

# 改正化審法とリスク評価

—届出情報の利用について—

2010年8－9月

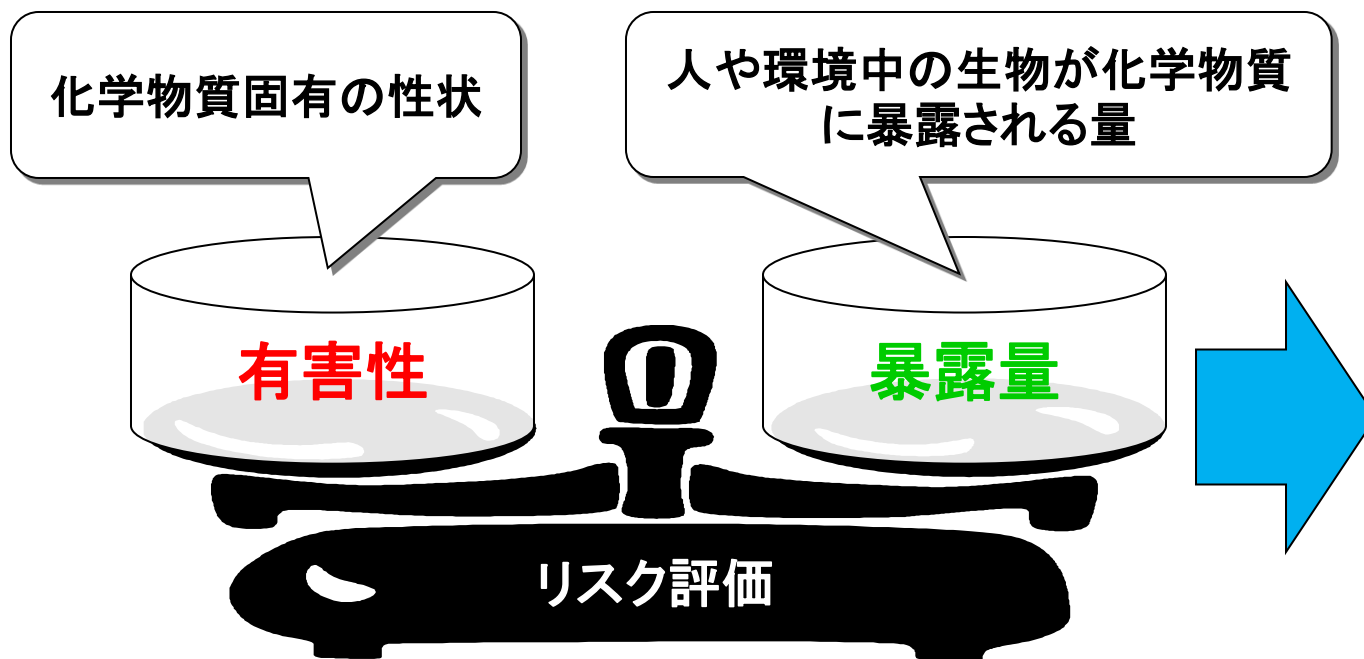
独立行政法人製品評価技術基盤機構

化学物質管理センター

# 目次

1. はじめに
2. 改正化審法(平成23年度施行法)とリスク評価  
(スクリーニング評価とリスク評価)
3. 一般化学物質のスクリーニング評価
4. 優先評価化学物質のリスク評価
5. まとめ

# 化学物質のリスク評価とリスクに基づく管理とは



## リスクに基づく管理

- ① 有害性が明確でない化学物質についても、暴露量が多くなることによりヒト健康影響などが懸念される場合に、管理対象とすることが可能になる。
- ② 取り扱いや使用方法など、暴露量を制御、管理して、リスクの懸念をなくすことにより、種々の化学物質の利用が可能になる。
- ③ ハザード管理と同様に、強い有害性を示す化学物質について、厳しい暴露管理をすることが可能。

化学物質による暴露量と有害性との比較によりリスクの程度を推計する(リスク評価)。

暴露量 < 有害性 : リスクは懸念されない

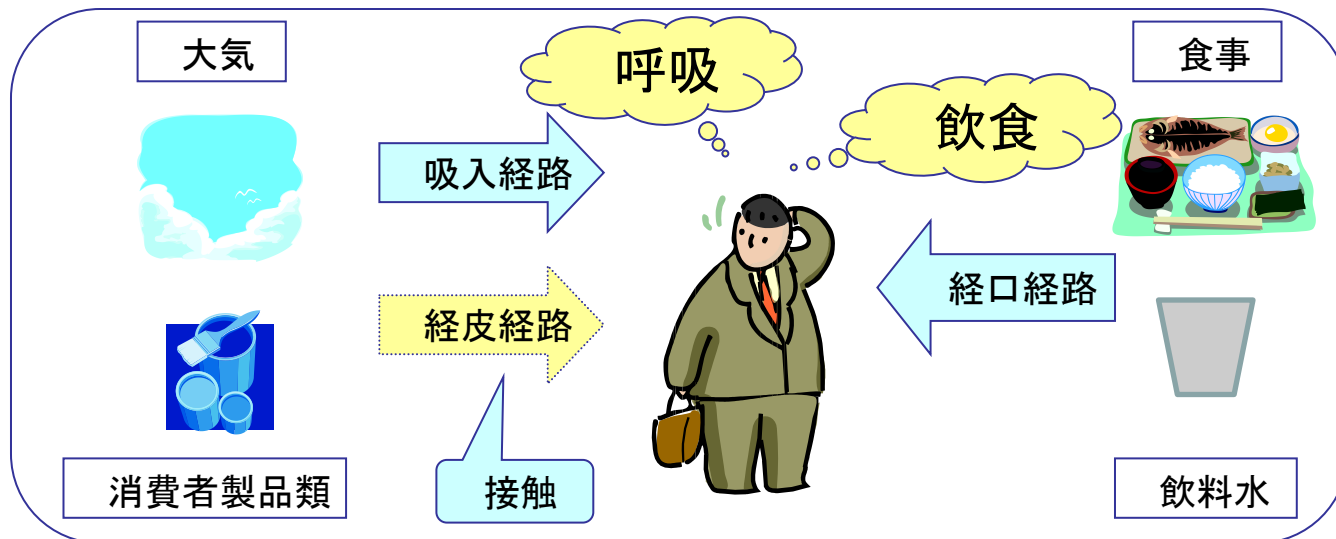
## ☞ 有害性情報の収集と評価

- 化学物質の有害性は、動物実験、細菌や細胞を用いた試験により、化学物質固有の試験データとして得られる。
- 近年は、費用や動物愛護の観点から、細胞を用いた試験による簡易有害性試験を行うことが一般的であり、構造活性相関手法(QSAR)や、カテゴリーアプローチ手法なども検討されている。
- 得られた情報については、試験データの信頼性、対象とする毒性やそのエンドポイント(影響を受ける臓器など)について、その試験データから「どの程度の強さ」を持つかについて評価される。



## ☞ 暴露量の推計

- ヒトや動植物などへの、化学物質の暴露による影響評価を行うためには、ヒトや動植物がどれだけ暴露するか(化学物質に触れたり、取り込んだりすること:暴露量)を把握することが必要。
- 暴露量の把握には、化学物質がどのような場面で使用され、どれだけ環境中に排出されるかを推定し、どのような経路で暴露されるかを推定することが必要。
- 暴露量の推定には、数理モデルを用いる場合や環境モニタリング等の実測値を用いることもある。



## ○ 化学物質に対する関心の増大(国民の安心・安全)

- ・残留農薬問題などを背景とした、身の回りの化学物質の安全性とその管理に関する関心の増大への対応

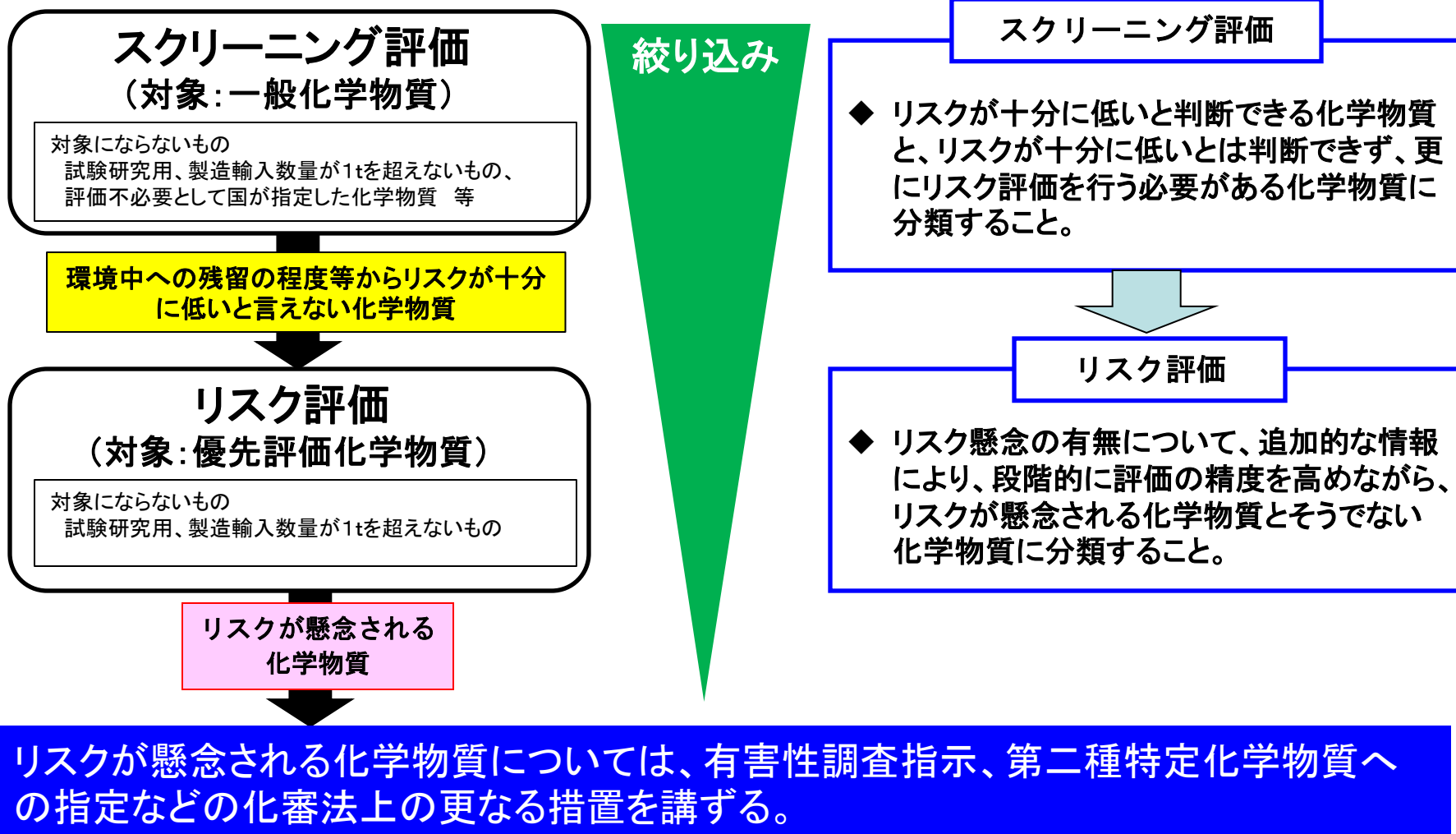
## ○ 化学物質管理に関する国際目標達成の必要性

- ・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影響を最小化。(2002年環境サミット合意)
  - － 欧州では、新規規制(REACH)が2007年に施行。
- ・化審法(1973年制定)では、それ以降の新規化学物質についてすべて事前審査を実施。
- ・一方、法制定前の既存化学物質については、国が一部安全性評価を行ってきたが、多くの化学物質についての評価は未了。(莫大な予算と時間が必要)

ハザード評価からリスク評価への移行の契機



## 改正化審法におけるスクリーニング評価とリスク評価の目的



## ◎一般化学物質とは(23年度法第2条第7項より)

第1種・第2種特定化学物質、監視化学物質<sup>(注)</sup>、優先評価化学物質、新規化学物質を除く化学物質のこと

現行法の白公示物質、既存化学物質、第2種・第3種監視化学物質の一部などが該当する。

(リスクが十分に低いことを確認するもの)

注. ここで言う監視化学物質とは、現行法の第1種監視化学物質のこと

## ◎優先評価化学物質とは(23年度法第2条第5項より)

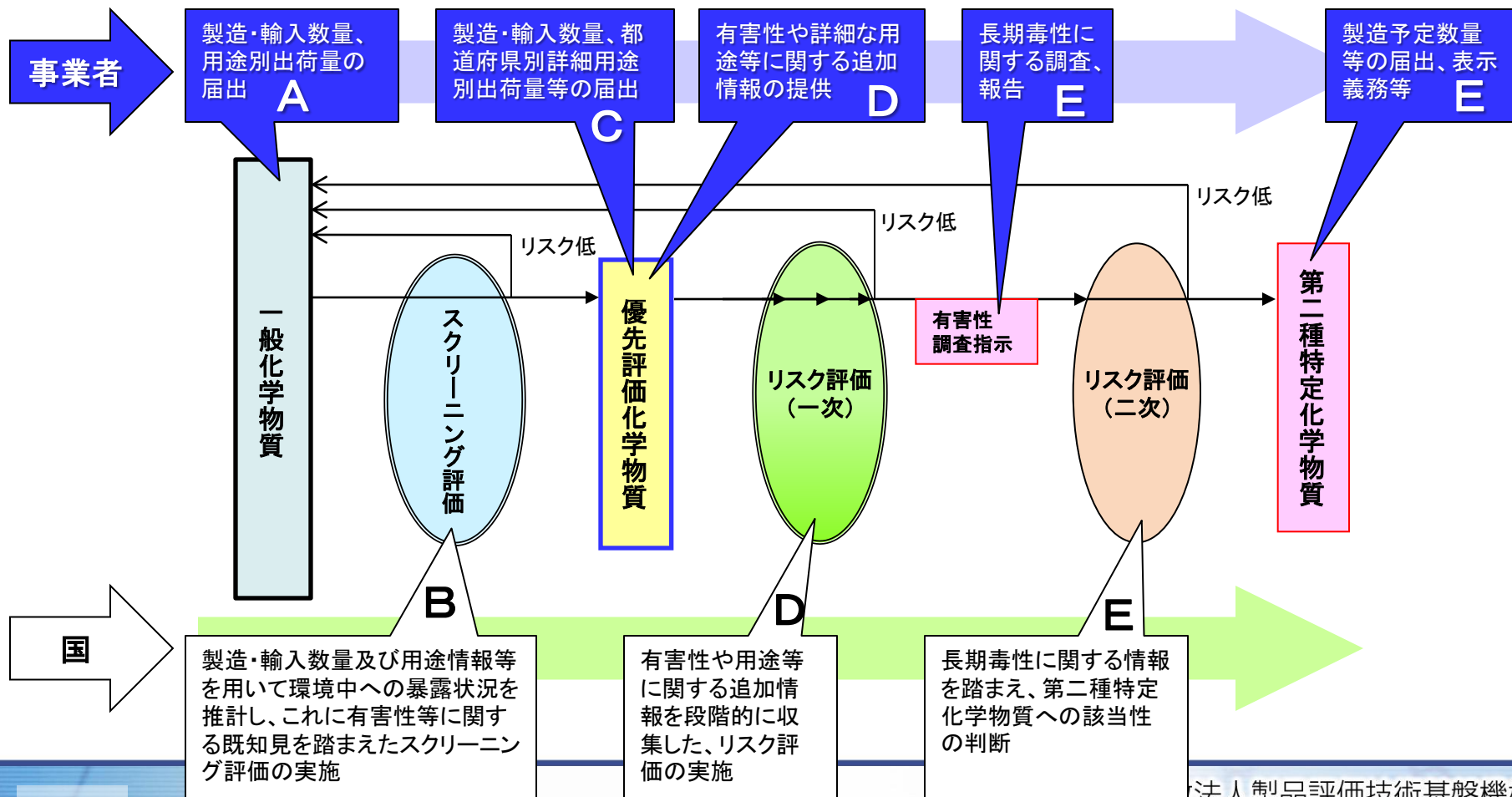
人健康に係る被害や生活環境動植物の生息等に係る被害が**生ずるおそれがないと認められない**ため、そのおそれがあるかどうかについて**優先的に評価を行う必要ありと認められる化学物質**。

(リスクが十分に低いと認められないもの)



## 改正化審法におけるリスク評価体系(官民の役割)

改正化審法における規制措置の判断のためのリスク評価は、国が責任をもって行い、そのための情報提供は、基本的には事業者が行う。



## スクリーニング評価における事業者と国の役割

## A【化学物質の製造輸入を行う事業者(川上事業者)】

- ① 届出対象物質(一般化学物質)の把握
- ② ①の化学物質について届出に必要な製造輸入数量等の情報の把握
- ③ 次年度に②で把握した届出対象物質ごとの製造輸入数量、用途別出荷数量等の届出(製造数量と輸入数量の合計が1t以上の化学物質)等

※ 川上、川中、川下事業者は、相互に協力し、届出に必要な情報(用途)を共有することが望ましい。

## B【国】

- ① 事業者からの届出情報を用いて個別物質ごとの暴露の程度を把握
- ② ①の暴露の程度と有害性の程度によるスクリーニング評価の実施
- ③ ②の結果に基づく優先評価化学物質の選定等

## リスク評価における事業者と国の役割

## C【化学物質の製造輸入を行う事業者(川上事業者)】

- ① 届出対象物質(優先評価化学物質)を把握
- ② ①の化学物質について届出に必要な製造輸入数量等の把握
- ③ 次年度に②で把握した届出対象物質ごとの製造輸入数量、都道府県別詳細用途別出荷数量等の届出(製造数量と輸入数量の合計が1t以上の物質)
- ④ 公然と知られていない当該物質の組成、性状等に関する知見の報告等

※川上、川中、川下事業者は、相互に協力し、届出に必要な情報(用途)を共有することが望ましい。

## D【国】

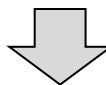
- ① 事業者からの届出情報を用いた個別物質ごとの排出量推計の実施
  - ② ①に基づく暴露評価と、有害性情報を併せリスク評価(一次)<sup>(注)</sup>の実施
- (注) 効率的な評価のため、リスク評価(一次)では、評価Ⅰから評価Ⅲに至る3段階の評価を実施

## リスク評価における事業者と国の役割

E (現行法と同じ)

【化学物質の製造輸入を行う事業者(川上事業者)】

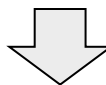
- ① 優先評価化学物質について、慢性毒性試験などの指示された長期毒性試験の項目について、試験を行いその結果を報告する。



【国】

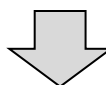
- ① 報告された試験結果を基に、化審法の規制対象となる有害性を有しているかについて確認・評価する。
- ② 有害性を有している場合には、環境汚染の程度と併せてリスク評価し、第二種特定化学物質に指定する必要があるかを判断する。

*第二種特定化学物質に指定された場合*



【化学物質の製造輸入を行う事業者(川上事業者)、使用者】

- ① 毎年度の製造輸入予定量と実績の報告
- ② 指針に従った管理の実施



- 製造輸入量などを基にしたリスク評価の実施と管理(国、事業者)

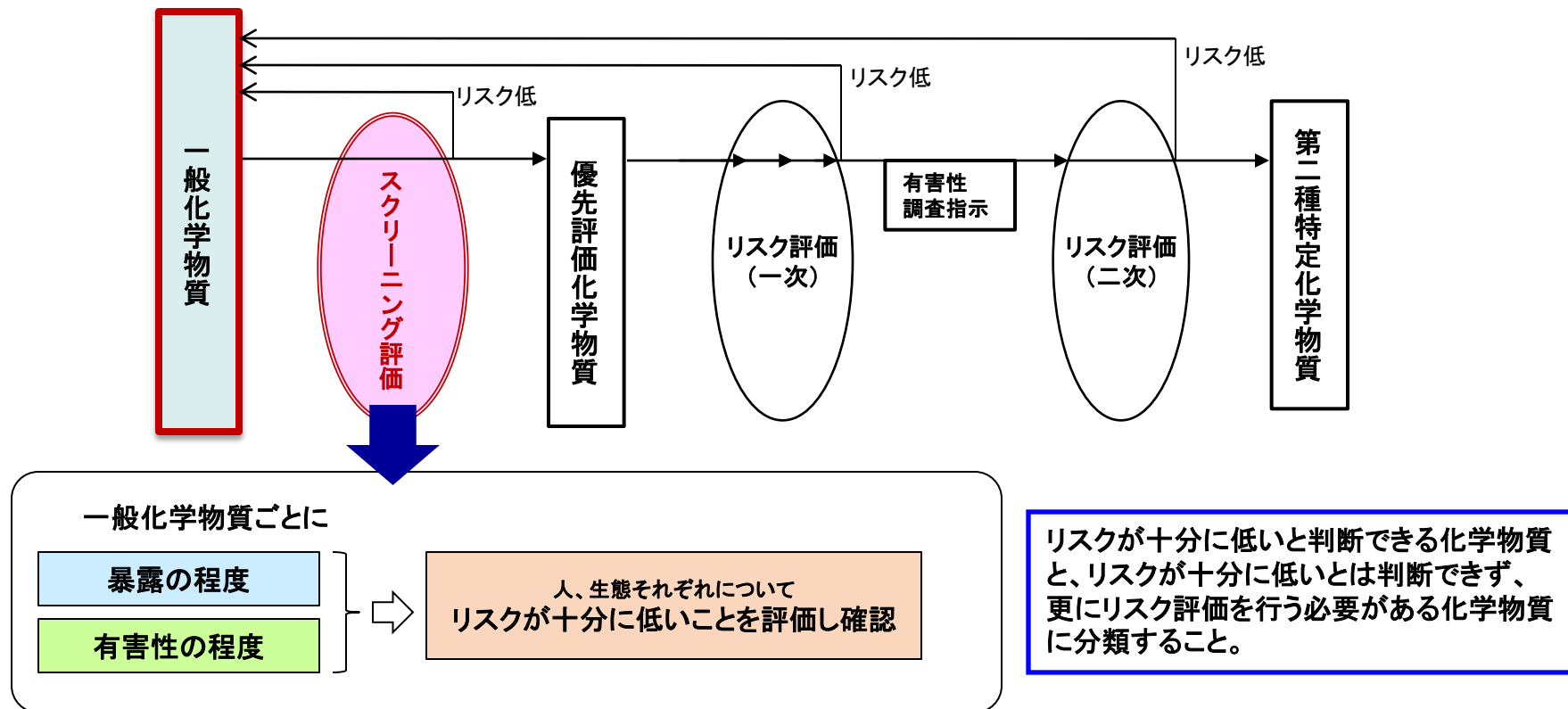
## リスク評価における事業者と国の役割 まとめ

事業者	国 (厚生労働省、経済産業省、環境省)
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>情報の届出・報告</b><ul style="list-style-type: none"><li>-製造数量等</li><li>-有害性など性状データ</li><li>-取扱いの状況</li></ul></li><li>• <b>措置等の遵守</b><ul style="list-style-type: none"><li>-指導・助言に基づく取扱い状況の改善</li><li>-技術上の指針の遵守 等</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>評価の実施</b><ul style="list-style-type: none"><li>-審査・判定</li><li>-スクリーニング評価</li><li>-リスク評価(一次)</li><li>-リスク評価(二次)</li></ul></li><li>• <b>評価結果に基づく措置等の判断と指示</b><ul style="list-style-type: none"><li>-物質指定・取消し</li><li>-有害性調査の求め・指示</li><li>-指導・助言・勧告</li></ul></li></ul>



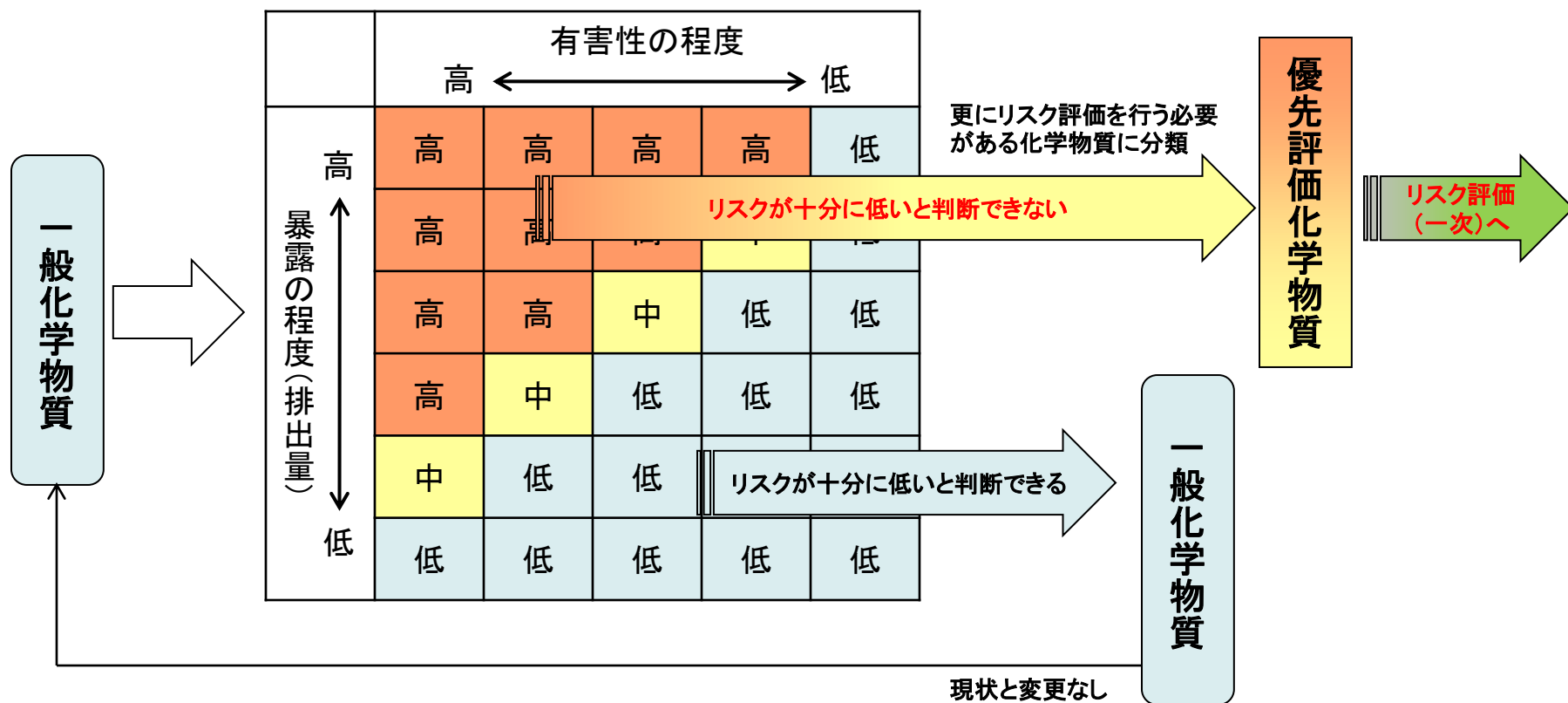
## スクリーニング評価の概要

化学物質の製造又は輸入した事業者からの届出情報と、国が収集した有害性情報を用いてリスクの程度を評価し、一般化学物質から効率的に優先評価化学物質を選定するための評価。(手法の詳細については、現在検討中)





## スクリーニング評価のイメージ



## スクリーニング評価の方法

## ☞ 暴露の程度の評価

- 届出情報(製造数量、用途別出荷数量)を利用した環境中への排出の程度から、人や生態への暴露の程度を評価する。

「輸出」、「その他」  
を含め約50分類

	大気への排出の程度	水域への排出の程度
	( 製造量又は出荷量(t) × 排出係数 )	
製造	6,000 × 0.01	6,000 × 0.1
用途 a	1,000 × 0.02	1,000 × 0.1
用途 b	4,000 × 0.05	4,000 × 0.05
用途 c	2,000 × 0.01	2,000 × 0.1
小計	大気への排出の程度	水域への排出の程度
合計	大気、水域トータル排出の程度	

人及び生態への暴露の程度を表  
す指標として利用

## ☞ 有害性の程度の評価

- 化審法情報を含め、利用可能な有害性情報から有害性の程度を評価する。

## スクリーニング評価のポイント

## 暴露の程度

用途が不明で「その他」に分類された場合には、全量排出するものと仮定する。(予定)

×

## 有害性の程度

有害性情報がない場合には、安全側にたって「有害性あるものとして」取り扱う。(予定)

=

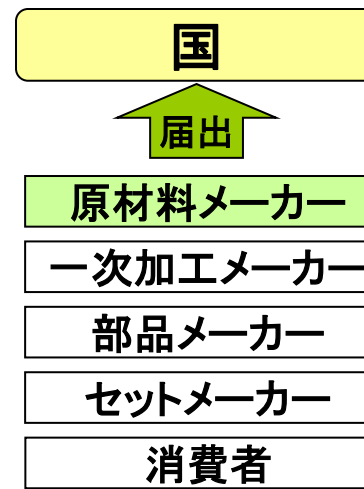
## リスクの程度

リスクが十分に低いかどうかを判断し、低くなければ優先評価物質に指定。

より精度の良い排出量推計とスクリーニング評価のためには

➡ 届出事業者、川中・川下事業者間の情報交換、連携が不可欠

サプライチェーン



情報

より精度の良い排出量推計とスクリーニング評価のためには  
→ サプライチェーン全体における化学物質管理(情報共有)

有害性情報を共有するには

サプライチェーンの上流から  
有害性の情報提供

暴露量を把握するには

サプライチェーンの下流から  
用途の情報提供

抗菌剤の一例

抗菌剤製造メーカー

調合メーカー(薬剤メーカー)

染色・加工メーカー

アパレル・繊維メーカー

サプライチェーン

有害性情報

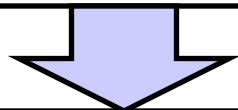
用途情報

重要なのは、  
情報だけでなく  
意識も共有すること

サプライチェーン全体で  
化学物質管理に取り組んでいく必要がある

## 一般化学物質の製造輸入量届出

一般化学物質について、一部の例外(※)を除き、**化学物質ごとに1トン以上**の製造輸入を行った場合には、**その量や用途**を届出することが必要となる



適切に届出するためには、

- ① **取り扱っている物質が、届出の対象となるかを確認**  
→ 化審法の化学物質なのか(製品に該当するのか)、化審法の製造・輸入行為に当たるのか、届出不要物質か、など
- ② **届出対象について、どの化審法番号に該当するのかを確認**  
→ 官報公示名称と製造・輸入を行っている物質の関係を確認(化審法番号とCAS番号の関係確認など)
- ③ **それぞれ化学物質の量を確認・集計**  
→ 混合物については、原則として混合物中の化学物質の含有割合を確認(※)(具体的なルールは現在検討中)

※混合物として製造・輸入を行った化学物質中の10%未満の成分は、一般化学物質としての集計・届出は必要ない

※試験研究用や、リスク評価が必要ないものとして**届出不要の告示**がされたもの

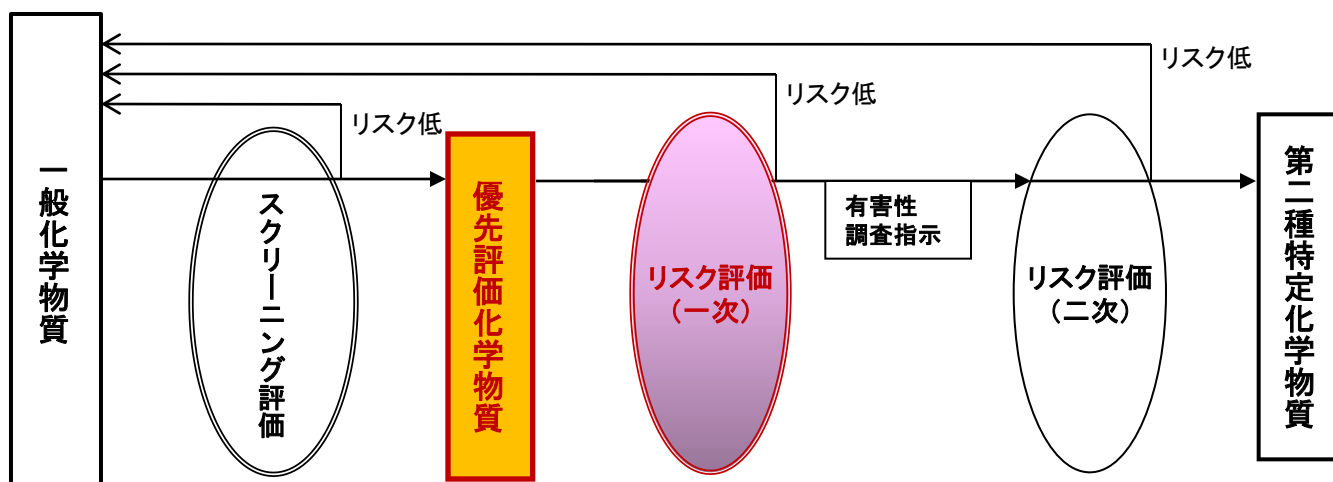
御不明な点は、NITEのDBで御確認いただくか、御連絡を。

DB: CHRIP  
<http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

問い合わせメール  
[safe@nite.go.jp](mailto:safe@nite.go.jp)

## リスク評価の概要

化学物質の製造又は輸入した事業者からの届出情報と公知の情報、新たな暴露情報等を得て行う、より詳細で実態を踏まえた評価。



段階的評価手法  
評価Ⅰ～Ⅲ

優先化学物質ごとに

暴露評価  
(汚染の広がり)

有害性評価

人、生態それぞれについて  
リスクを評価する

リスク懸念の有無について、追加的な情報により、**段階的に**評価の精度を高めながら、リスクが懸念される化学物質とそうでない化学物質に分類すること。



## 製造・輸入数量等の届出における一般化学物質と 優先評価化学物質の届出情報の比較

	一般化学物質	優先評価化学物質
製造場所	—	事業所名、所在地
製造・輸入数量	年間の製造・輸入数量	都道府県ごとの年間製造数量 国・地域別輸入数量
出荷数量	用途分類別	都道府県別かつ用途分類別
用途分類	約50分類	約280分類

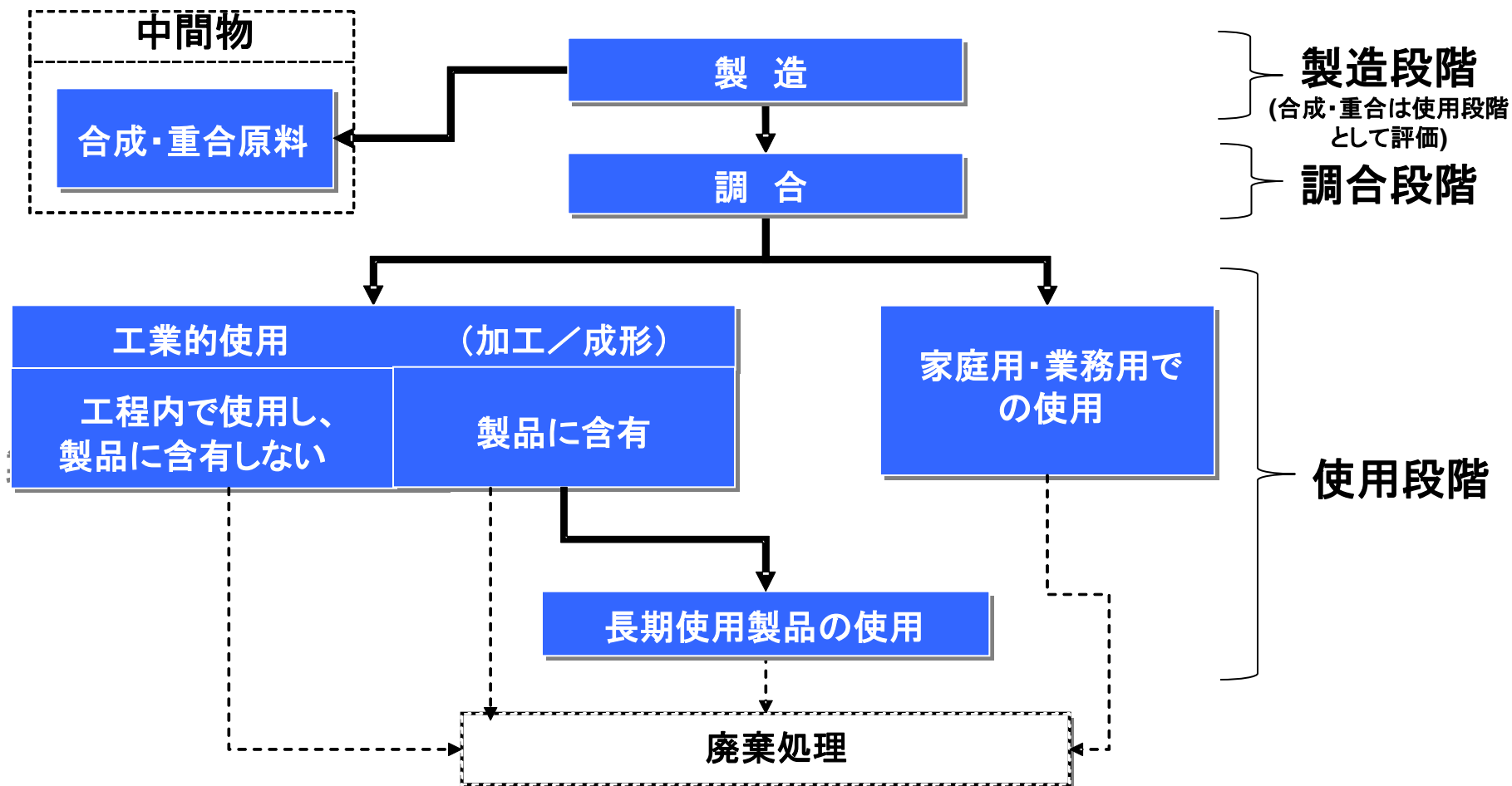
※優先評価化学物質は一般化学物質に比べ  
**より詳細な情報**の届出が必要

## 評価 I でのリスク評価の方法

(届出情報を用いたリスク評価)

- 事業者からの届出情報に基づき、都道府県ごとに仮想の工場などの排出源を設定し、
    - A 排出量を推計する(ライフステージ全体からの排出を考慮)。
    - B 人及び生態への暴露量を推計する。
  - 事業者から届出・報告された有害性情報や、国が作成・収集した有害性情報を基に有害性評価を行い、
    - C その有害性と、Bで推計した暴露量とを併せ、リスクを推計する。
- という手順でリスク評価を行う。

## 1) ライフステージの設定 (排出源の設定)



## 2) 排出源ごとの排出量の推計

- 用途別、ライフステージ別、都道府県別に排出源があると想定。
- 排出係数は、大気及び水域への排出を考慮し、蒸気圧及び水溶解度区分ごとに設定。
- 排出源ごとに排出量を推計する。

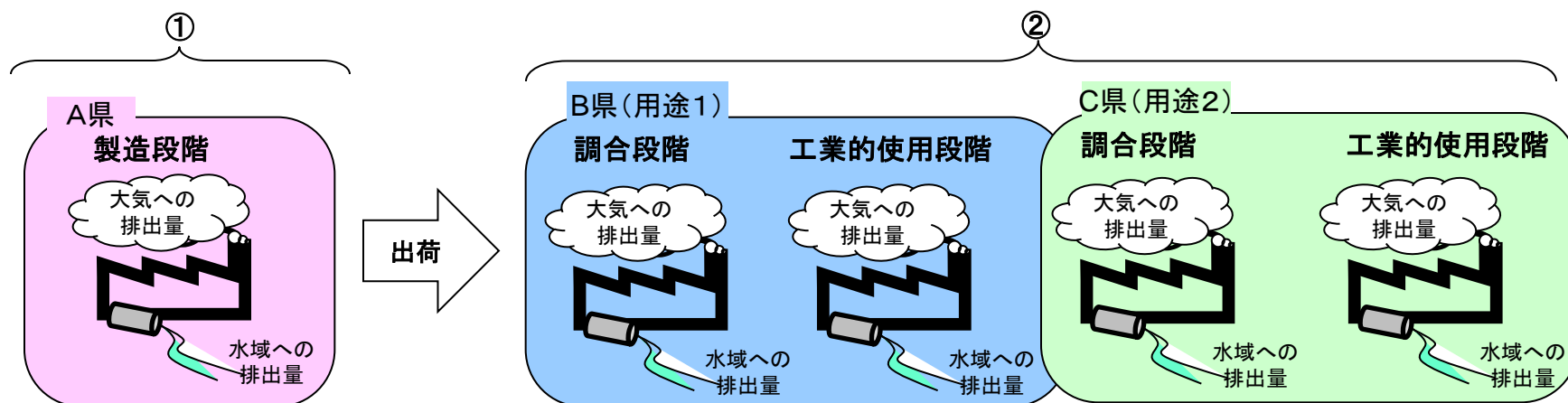
## 排出量の推計例

## ① 製造段階

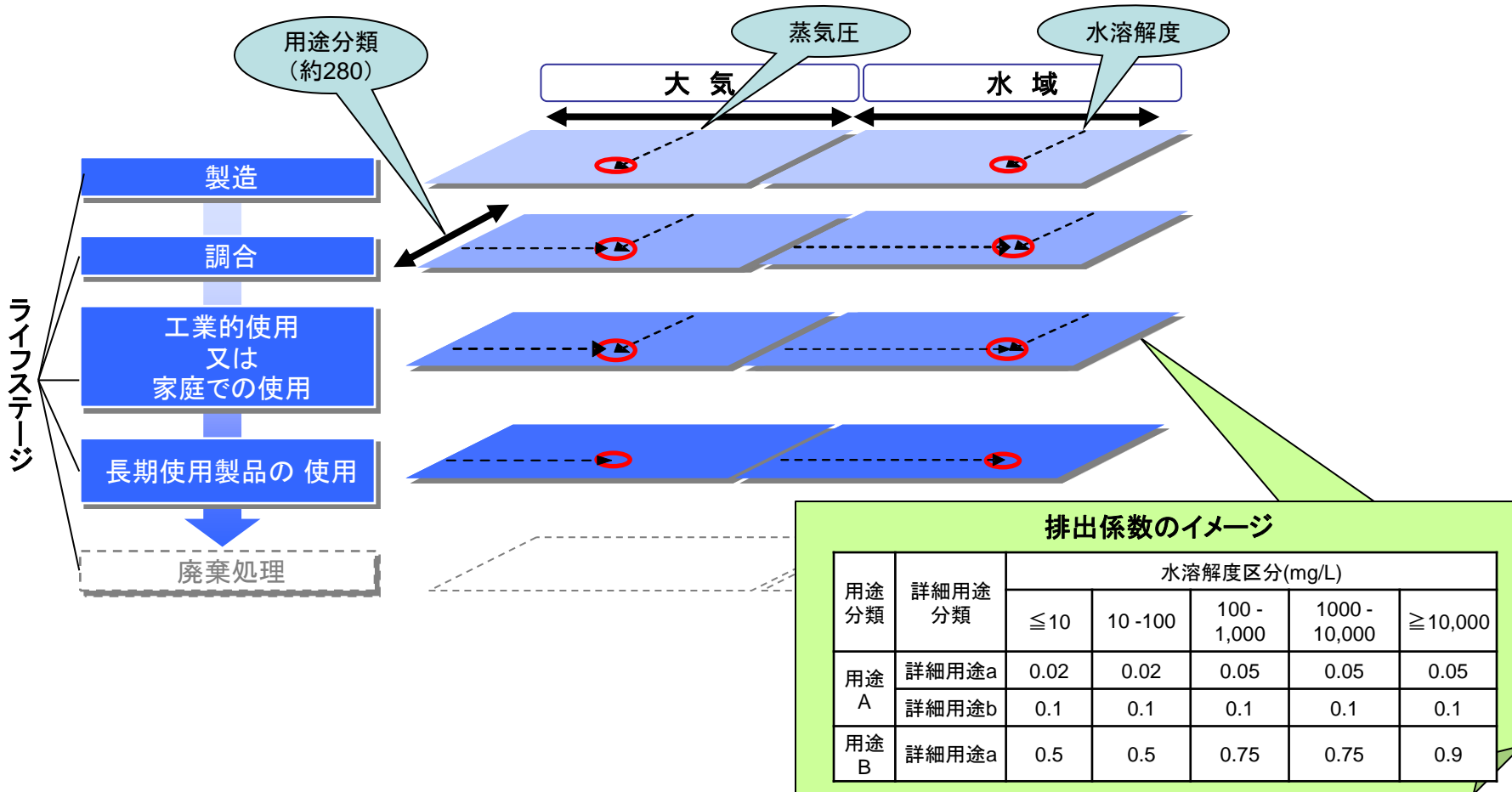
排出量(大気、水域) = 製造数量 × 製造段階の排出係数

## ② 調合段階又は工業的使用段階

排出量(大気、水域) = 用途別都道府県別出荷量  
× 調合段階又は工業的使用段階の排出係数



排出係数は、大気及び水域への排出別、ライフステージ別に、詳細用途分類ごと、蒸気圧及び水溶解度区分ごとに設定



## 3) 推計した排出量を用いた暴露量の推計

排出源	都道府県	用途	ライフステージ	大気への排出量 (t)	水域への排出量 (t)
排出源1	A県		製造段階	...	...
排出源2	B県	用途1	調合段階	...	...
排出源3			使用段階	...	...
排出源4	C県	用途2	調合段階	...	...
排出源5			使用段階	...	...

排出量の  
推計結果

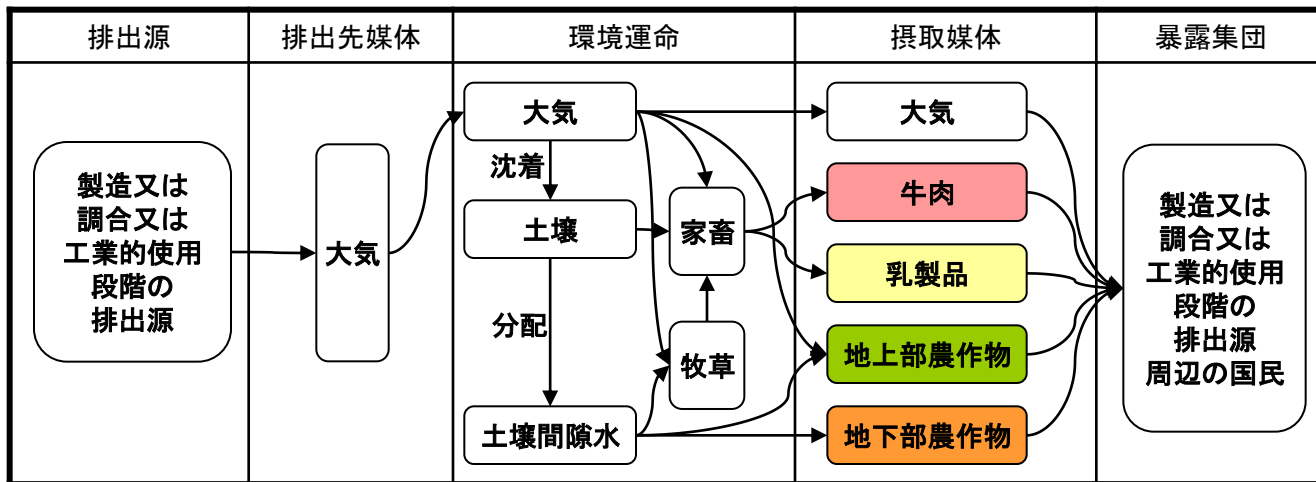
暴露経路の設定  
(参考参照)

モデル推計  
(摂取媒体中濃度  
の推計)

暴露量の推計結果  
(人又は生態)

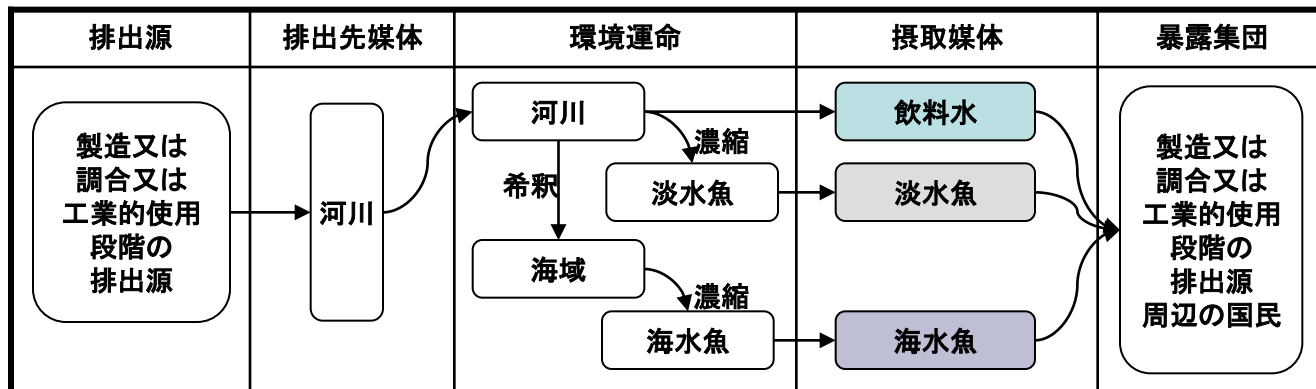


大気へ排出した化学物質に人が環境経路で暴露される経路



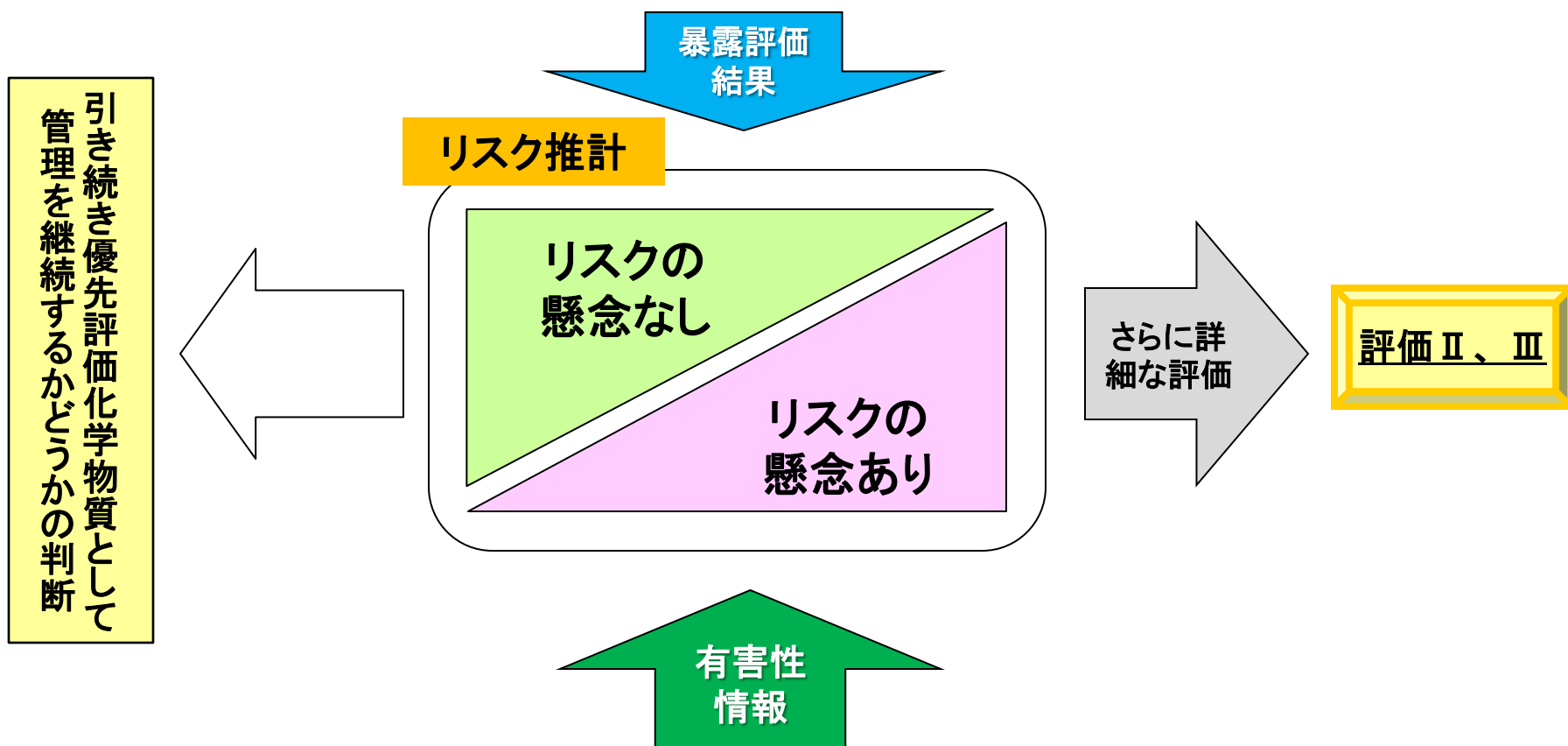
各摂取媒体中濃度から大気経由の人の暴露量を推計

河川へ排出した化学物質に人が環境経路で暴露される経路

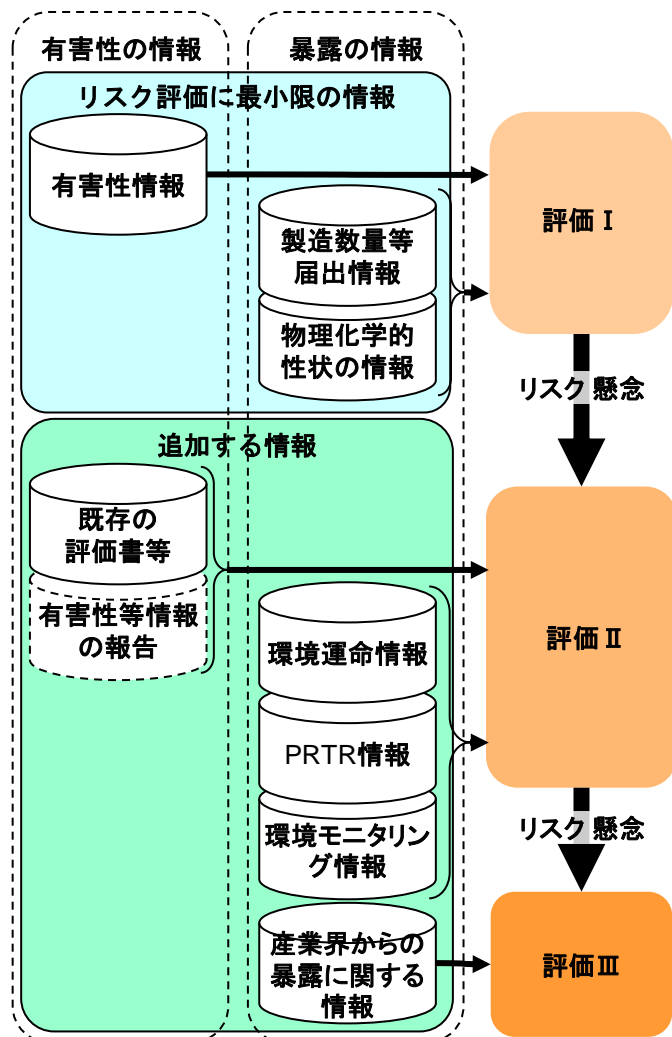


各摂取媒体中濃度から河川経由の人の暴露量を推計

## 4) 暴露量と有害性からリスクを推計



## 評価Ⅱ、Ⅲにおけるリスク評価の方法



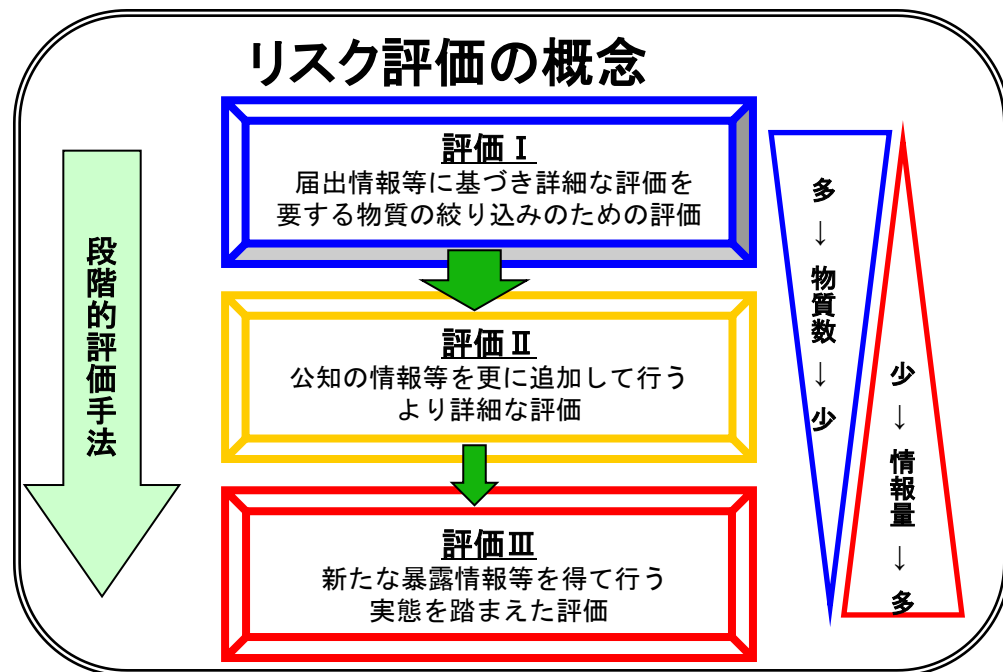
評価Ⅱ、Ⅲでは、評価Ⅰで用いた届出情報等その他、PRTR情報、環境モニタリング情報、既存の有害性評価書や信頼性のある試験結果(化学物質の性状や有害性)など、暴露量の推計や有害性評価に役立つ情報を調査し得られた情報を、評価Ⅰで用いた情報に追加してリスク評価を行う。

## 【事業者からの情報提供】(23年度法)

- 新たに取得した有害性などの情報(義務:第41条第1項)
- 既に保有している過去に取得した有害性などの情報(努力義務規定:第41条第3項)
- 国から性状又は取扱いの状況について求められた場合(国からの要求:第10条第1項、第42条)

## リスク評価（一次）のポイント

- ✓ 段階的に情報を追加し、効率的にリスク評価を行う体系になっている
- ✓ 暴露評価、リスク評価に必要な情報が欠けている場合には、安全側に評価する。
- ✓ リスクが懸念される場合で、その原因が暴露に係わる場合には、事業者等からより詳細に暴露に係わる情報（用途等）を入手し、得られた情報を基にして更に詳細評価を行うことができる。



☆段階が進むごとに、情報を収集・追加し評価を進めていく

- ☞ より正確な情報を収集し、届出、報告することが正しい評価結果につながる。
- 「用途」の把握のため、届出事業者、川中・川下事業者間の情報交換、連携が不可欠

- ✓ 改正化審法でのスクリーニング評価、リスク評価により、人の健康を損なうおそれ等がある化学物質による環境汚染の防止のため、そのリスクが懸念される化学物質を明らかにする。
  - WSSD目標の履行(原則、全ての化学物質が対象)
- ✓ この評価では、化学物質の製造輸入業者からの製造輸入数量、用途情報、用途別出荷数量等の届出情報を用いて国が行う。
  - 国と事業者の役割分担
- ✓ より現実に即した評価につなげるためには、製造輸入業者は、より正確な「用途情報」等の届出情報を把握し、国に届出されることが望まれる。
  - 川上、川中、川下事業者間の連携と情報の共有が重要。



NITE-Webページからも化審法関連情報を発信しています。

### ◎改正化審法(平成21年改正)

→ <http://www.safe.nite.go.jp/topic/kasinn.html>

### ◎化審法関連情報(過去の化審法情報を含む情報提供のページ)

→ [http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/kasinn\\_index.html](http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/kasinn_index.html)

### ◎スクリーニング評価手法及びリスク評価手法等

→ <http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html>

### ◎化学物質に関する情報

●化学物質総合情報提供システム(CHRIP) ← 官報整理番号(MITI番号)とCAS番号の関係等

→ <http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

●3省共同化学物質データベース(J-CHECK) ← 既存化学物質点検データ等

→ <http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/Top.do>

化審法化学物質情報



ご清聴  
ありがとうございました