

化学物質管理政策の動向と NITEへの期待

平成19年6月21日

経済産業省製造産業局

化学物質管理課長 獅山有邦

1. 化学物質管理政策の動向

1-1 国際動向

1-2 化審法・化管法の施行

1-3 今後の化学物質政策のあり方(産構審)

2. NITEへの期待

1. 化学物質管理政策の動向

1-1 国際動向

WSSDの位置づけと経緯

1992年、地球サミット(国際環境開発会議:UNCED)開催



地球環境問題解決に向けた「アジェンダ21」の取りまとめ
第19章「有害化学物質の環境上適正な管理」



- ・「アジェンダ21」の内容の見直し
- ・新たな課題への対応

2002年、持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)開催



「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
パラグラフ23

予防的取り組み方法への留意、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順、科学的根拠に基づく
リスク管理手段、化学物質がもたらす著しい悪影響を最小化する方法での使用・生産を2020年までに達成

ロッテルダム条約の
2003年までの発効
・ストックホルム条約の
2004年までの発効

IFCSによるバイア
宣言と2000年以降
の優先行動事項に
基づくSAICMの発展

2008年までの
GHSの実施促進

化学物質・有害廃棄物
の適正管理、環境関
連多角的協定の実施、
データ収集・利用の促
進

有害化学物質と有害
廃棄物の国際的不法
取引の防止、国際移
動・処分による損害
防止

PRTR制度のような
統合された情報取得
促進

重金属による
リスクの軽減促進

ストックホルム条約の概要

「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」 (POPs条約)

1. 目的

- 残留性有機汚染物質(POPs: Persistent Organic Pollutants)から人の健康及び環境を保護すること。

2. 条約の対象となる化学物質

- 以下の性質を有する化学物質
①毒性 ②難分解性 ③生態濃縮性 ④長距離移動性
(ヘキサクロロベンゼン、ポリクロロビフェニル、DDT等12物質を指定)

ストックホルム条約を巡る動き

残留性有機汚染物質検討委員会 (POPRC)

- 新規のPOPs候補を付属書に追加する作業が進捗。
- 特に、PFOS及び類縁化合物に関する動向には留意が必要

<追加提案物質>

第1回POPRCで提案されている物質	リンデン(γ -HCH) ペンタBDE クロルデコン ヘキサブロモビフェニル <u>PFOS及び類縁化合物</u>	毒劇法対象規制物質 難燃剤 殺虫剤 難燃剤物 <u>工業用:半導体製造等</u>
第2回POPRCで提案されている物質	短鎖塩素化パラフィン オクタBDE ペンタクロロベンゼン α -HCH β -HCH	難燃剤 難燃剤 農薬・非意図的生成物 リンデンの副生物 リンデンの副生物

GHSの概要

化学品の分類及び表示の世界調和システム(GHS)

(Global Harmonization System of Classification and Labeling of Chemicals)

1. 目的

■ 化学物質の危険有害性に関する

①分類基準

②情報伝達ツール(安全データシート(SDS)と表示ラベル)

の統一化を図る

2. 効果

■ 人の健康と環境の保護

■ 化学物質の試験・評価の重複の回避

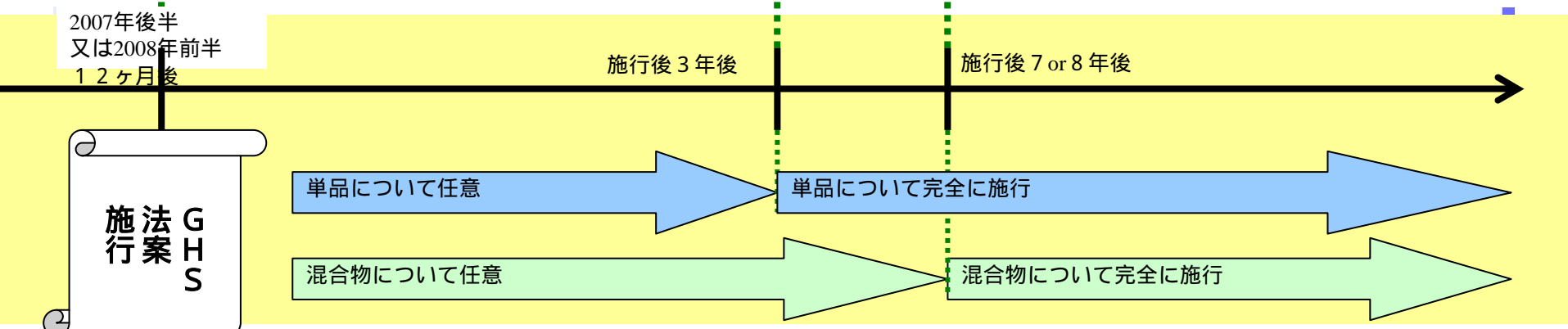
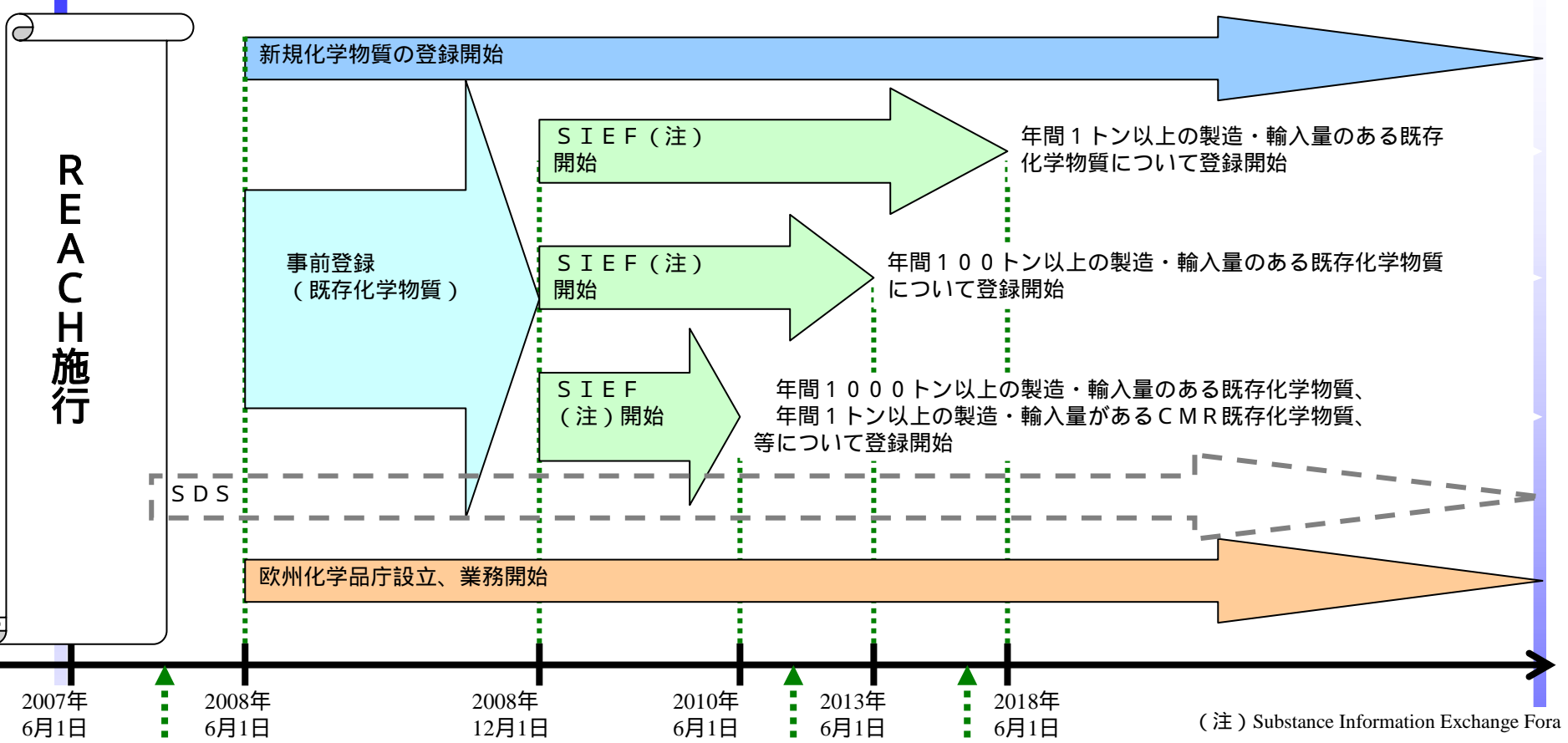
■ 危険有害性が適正に評価された化学品の国際取引の促進

GHSの特徴等

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)の共通基盤となりうるもの
 - また、国際取引整合の観点からも極めて重要

GHS法案とREACHの施行スケジュール(イメージ)



欧州—REACHを巡る動向

1. 状況

- 2006年12月のREACH規則が採択、2007年6月から施行
- 本格施行は、欧州化学品庁が設立される2008年6月
- 今後、2010、2013、2018年と、段階的に施行の予定

2. REACHのポイント

- 新規化学物質と既存化学物質を同一の枠組で規制(登録等)
- リスク評価の実施を産業界に移行(川上のみならず川下にも)
- 一定の条件に該当する化学物質を含有している成形品(article)の中に含まれる化学物質の登録を義務付け
- 発がん性などの懸念が極めて高い化学物質については、用途毎に市場での販売や使用を認可するシステムを導入

重金属問題を巡る動向

「UNEP管理理事会における議論」

1. 状況

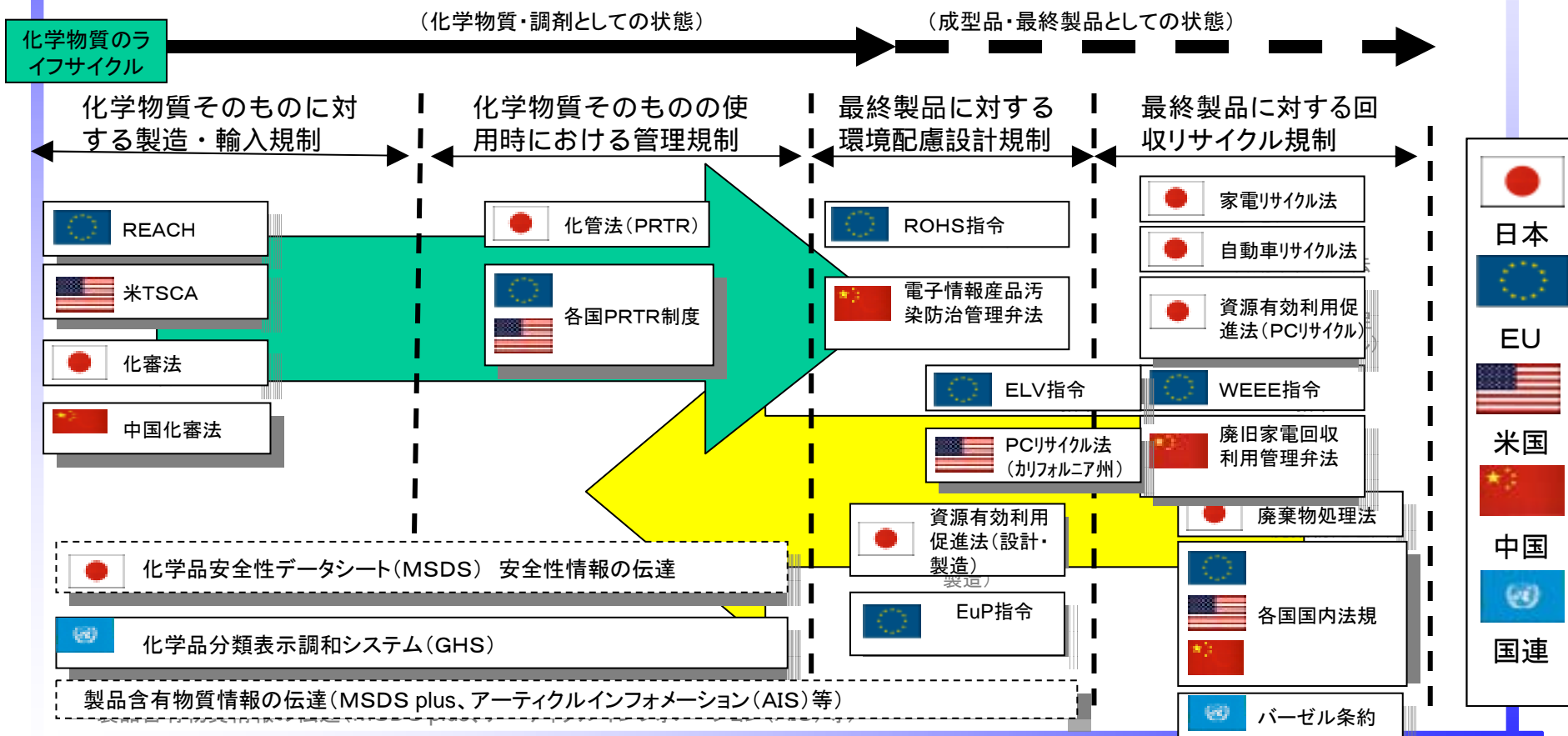
- 2007年2月のUNEP管理理事会にて、スイス他が水銀等の管理強化に係る条約化交渉の開始を提案
- 今後、数年をかけて具体的な検討が行われる可能性大

2. 条約化により可能性のあるインパクト

- 水銀法によるクロルアルカリ産業の禁止
- 水銀等(鉛、カドミウム)の生産規制
- 水銀等の排出規制
- 水銀等の使用や貿易の総量削減
- 水銀等含有製品の規制

各国国内市場を超えて作用する環境ルール

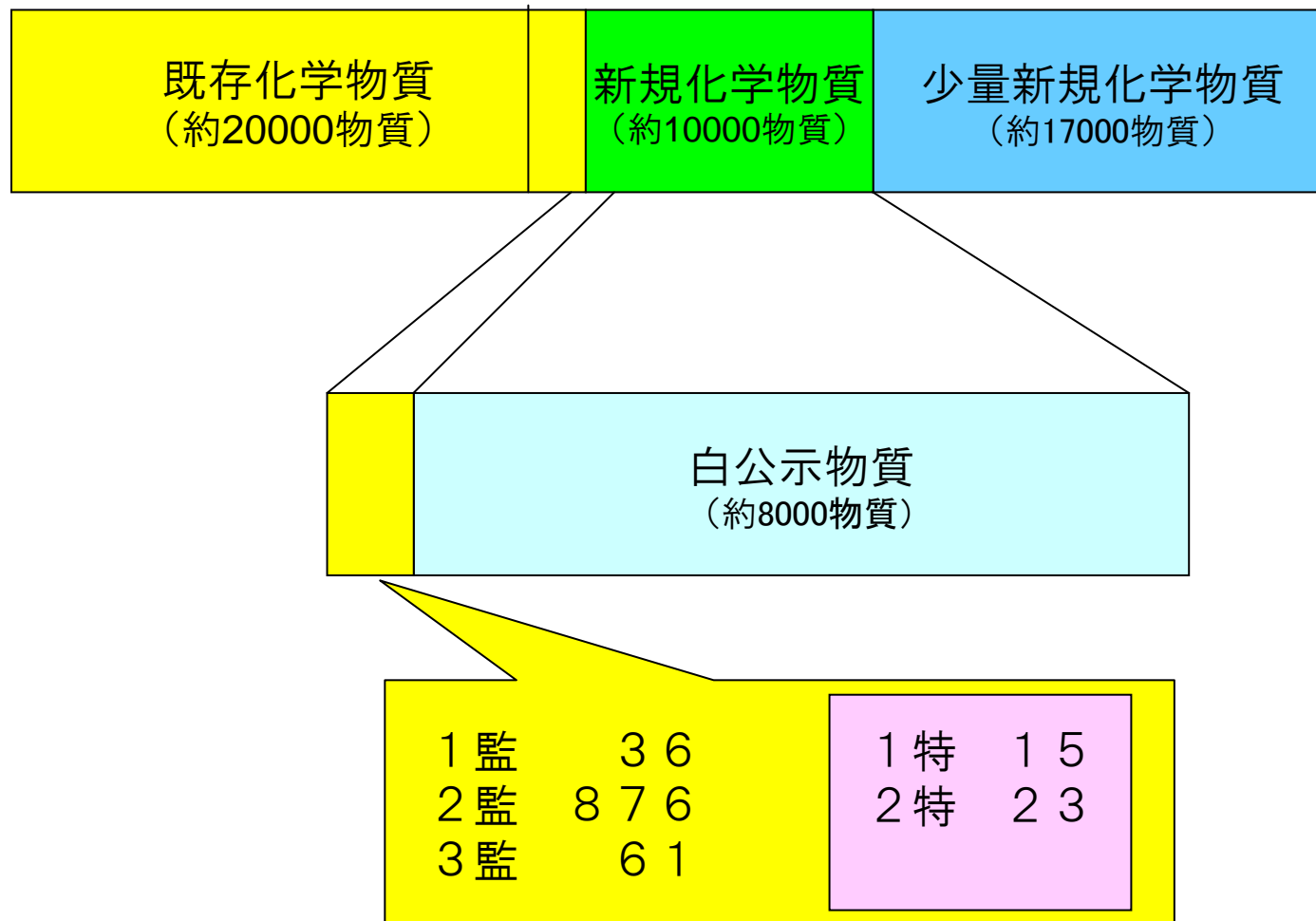
- グローバル化の進展により、他国の環境規制が世界市場に与える影響が顕在化
- サプライチェーン協働による環境対応型「ものづくり基盤」の強化が喫緊の課題



1. 化学物質管理政策の動向

1-2 化審法・化管法の施行

化審法の施行状況



化審法：平成15年改正のポイント

- 1 環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入
- 2 難分解・高蓄積性の既存化学物質に係る規制の導入
- 3 環境中への放出可能性に着目した審査制度の導入
- 4 事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け

化審法における届出等の概要

届出等の件数

	17年4月～ 18年3月	15年度 改正法施行前	備考
通常新規化学物質	443件 (暦年)	362件 (暦年)	22%増
低生産量等新規化学物質	186件	—	化審法改正により新設 年間の製造・輸入量は全国で10t以下
中間物等新規化学物質	199件	—	化審法改正により新設 漏洩防止措置等を基に判定
少量新規化学物質 (16年3月～12月)	15,923件	13,087件	22%増
有害性情報報告	75件	—	化審法改正により新たに新設 有害性情報を入手した際の事後報告

- 1 既存化学物質・高生産量物質の情報取得
- 2 製品含有化学物質の管理
- 3 監視化学物質リスク評価の検討

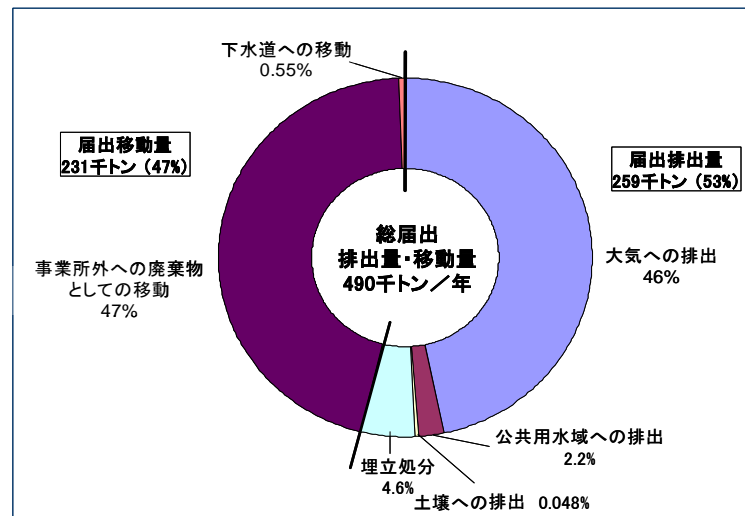
PRTR届出数の推移

	事業者数	事業所数	物質数 (のべ)	物質数 (種類)
平成13年度	12,451	34,820	182,714	337
平成14年度	12,115	34,497	186,123	333
平成15年度	14,041	41,075	218,804	334
平成16年度	13,815	40,331	218,491	334
平成17年度	14,241	40,823	222,601	330

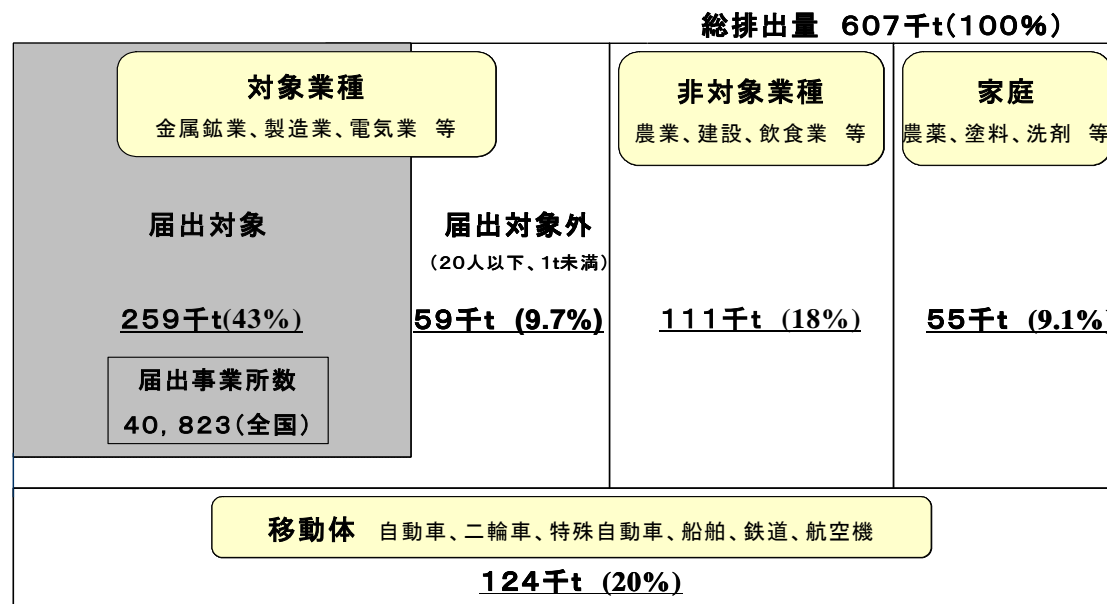
(注) 平成15年度から、届出事業所の対象化学物質の取扱量の要件が5トンから1トンに引き下げられたことにより、届出対象事業所が増加。

平成17年度PRTRデータ

届出排出・移動量



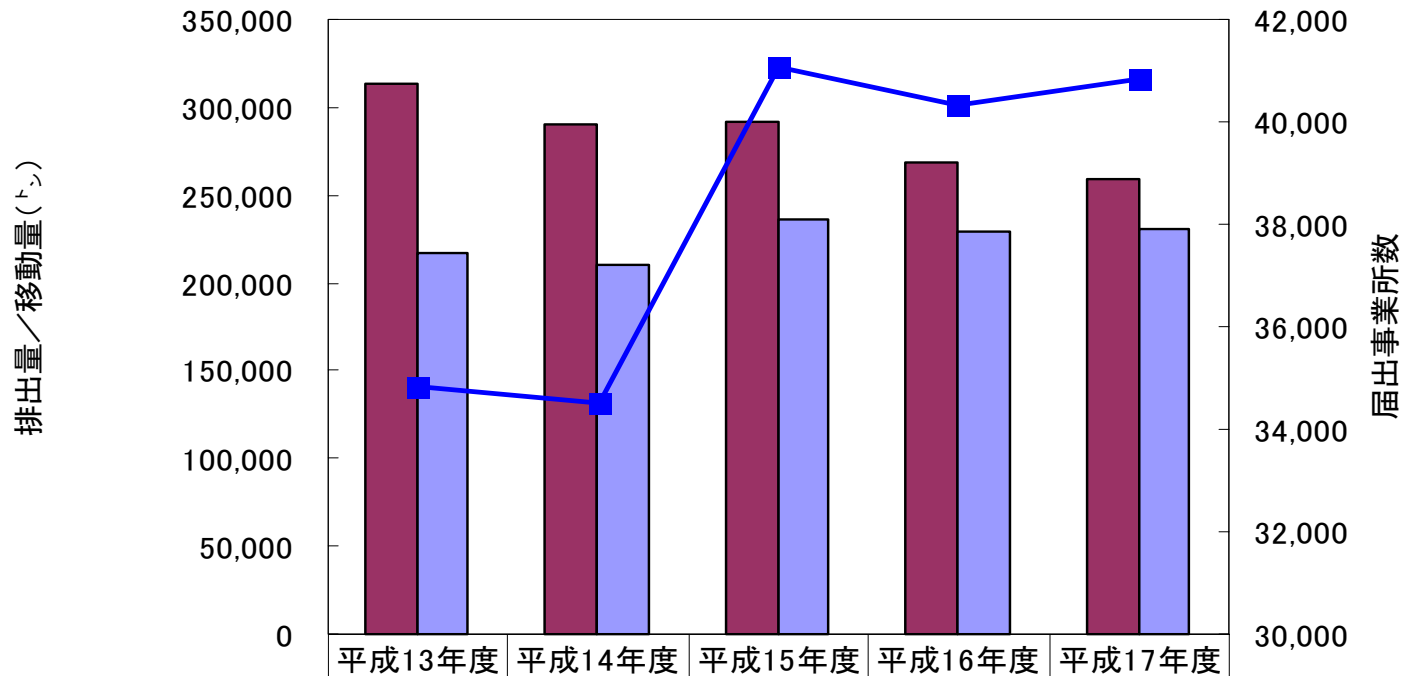
総排出量






■ 事業者からの届出

□ 国による推計

PRTR届出総排出量・移動量の推移



 届出総排出量(トン)	312,794	290,398	291,335	268,647	258,677
 届出総移動量(トン)	216,389	210,143	235,406	229,124	230,956
 届出事業所数	34,820	34,497	41,075	40,331	40,823

GHSの導入

1 関係省庁連絡会議の設置

2 国内普及活動

3 分類事業

化管法、毒劇法、安衛法規制対象1500物質について参考分類の公表

4 JISによる導入

MSDSの様式を定めた既存のJISをGHSに準拠するものに改訂
化学物質の危険有害性に関する表示に関するJISを新たに制定

5 GHS関連各個別法における対応

労働安全衛生法が改正(2005)・施行(2006/12)

1. 化学物質管理政策の動向

1-3 今後の化学物質政策のあり方

化学物質を巡る環境変化

□ 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分類調和システムへの対応

◆ 欧州REACH等他国制度への戦略的対応

□ 政策領域の拡大

◆ 化学産業だけの問題からサプライチェーン全体へ

◆ リスクベース管理の一層の推進

◆ 新規化学物質届出等の増大化(イノベーションの進展等)

◆ 新たな課題の出現(ナノ粒子等の新たなテクノロジーへの対応)

化学物質政策基本問題小委員会における検討

1. 概要

- 産業構造審議会に、新たに「化学物質政策基本問題小委員会」を設置
- 化学物質を巡る環境変化を踏まえつつ、個別制度論を超えた「今後の化学物質政策の在り方」について検討

2. 基本的考え方

- 化学物質の製造、使用等に伴う人の健康及び環境への影響の未然防止の観点から、化学物質が国民生活や産業活動にもたらす社会的・経済的な便益とのバランスを図りつつ、化学物質のリスクに応じた対応を行う

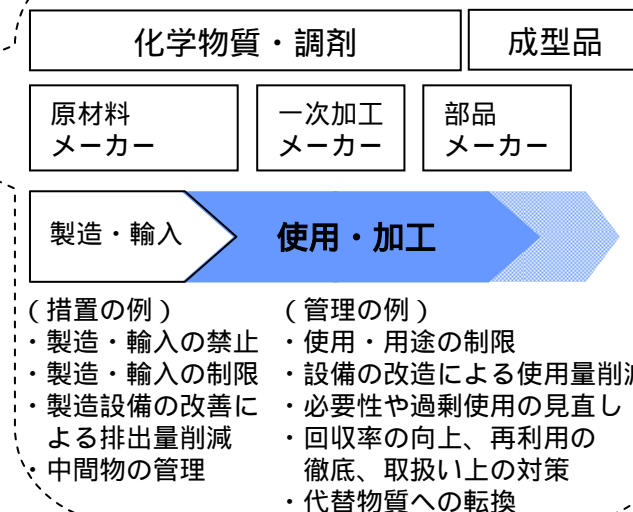
今後の方向性(1)

全体像

- 2020年を見越した長期的な視野に基づく対応
- 化学物質のライフサイクルを考慮したリスクベース管理の一層の推進
- 規制と自主管理のベストミックス等
- 国際的制度調和の戦略的な実施
- アジア地域でのキャパシティ・ビルディングへの貢献
- 蛇口規制(製造・輸入段階の制限措置)に加え、

上市後(使用段階等)の管理の在り方

についての検討



今後の方向性(2)

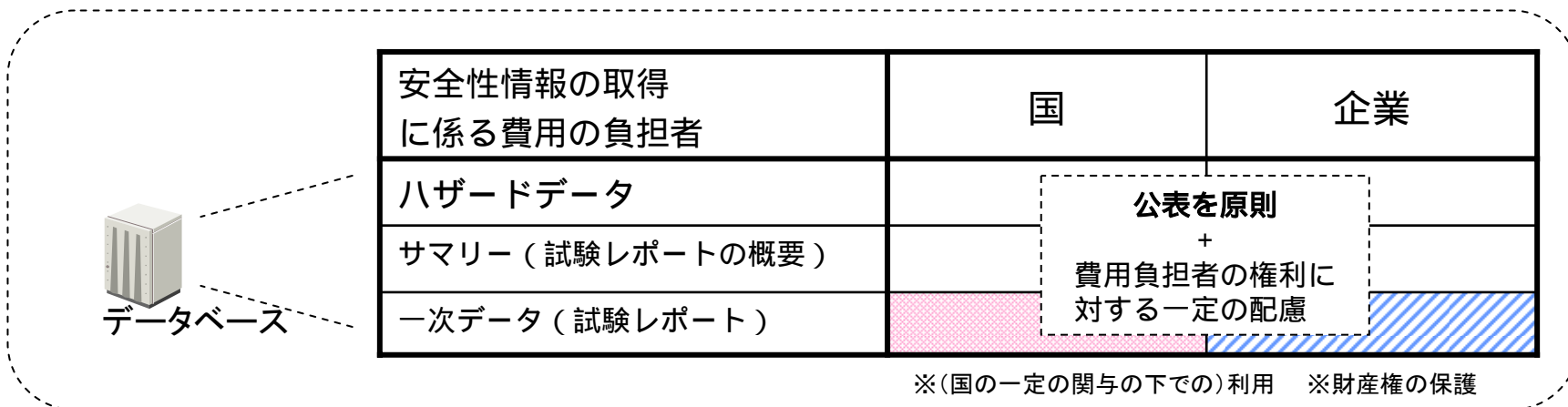
安全性情報の収集・把握

- 安全性情報の収集・把握が効率的に可能となる枠組みの構築
- 安全性情報の質的・量的な拡大
- 安全性情報の内容は国際的なスタンダードに合致
- 安全性情報の収集・把握の拡充に当たっては、
 - ①活用目的の明確化(ハザード情報、暴露関連情報)
 - ②合理的な考え方の導入(事業者当たりの上市量に応じた段階的な情報収集等)
- 合理的な収集のための代替手法(例: (Q)SAR)の開発・利用の促進

今後の方向性(3)

安全性情報に係る情報基盤(データベース)の整備

- 安全性情報(化学物質の固有のハザードデータ)は、公益の観点から広くアクセスしうるよう公表
- 公表に際しての、費用負担者の権利が残置されるべき部分についての一定の配慮
- (国に提出される)企業が財産権を有する一次データに係る財産権の保護
- 国が財産権を有する一次データに係る利用の検討



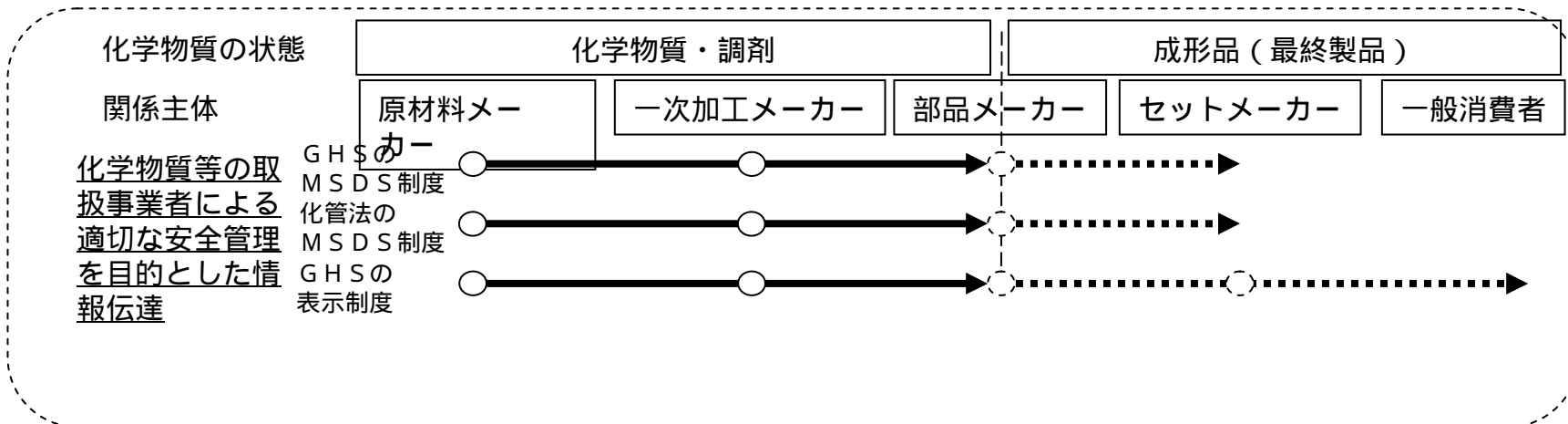
- 安全性情報に係る情報提供基盤の強化
 - 環境面での産業競争力の確保にも貢献
 - 国際的なデータベースとの相互接続についても視野

今後の方向性(4)

安全性情報の伝達その1

(化学物質の取扱事業者による適切な安全管理を目的とした情報伝達)

- サプライチェーン上での適切な情報提供及び安全管理を強化するため、MSDS制度においてGHSを一層促進
- 対象物質のリストアップ方式の見直しも含めたMSDS提供対象物質の拡大についても検討
- 長期的なスケジュールに基づく段階的なGHSの実施



今後の方向性(5)

安全性情報の伝達その2

(製品に含まれる化学物質の含有量等の把握を目的とした情報伝達)

- 化学物質情報の適切な伝達を川上・川中・川下事業者の連携によって行う
取り組み(JAMP)等に対する支援
- サプライチェーン上の中小企業における対応促進の観点からの行政による
支援を含めた、社会全体でのサポート

今後の方向性(6)

リスク評価・リスク管理体制

- リスク評価すべき物質の優先順位を勘案
- 全国・地域レベルのリスク評価は行政
- 個別事業所・製品レベルのリスク評価は事業者
- リスク評価の基礎となる暴露関連情報を円滑に収集・活用する仕組みの検討
- 事業者によるリスク評価・管理を推進する上での国による支援
 - 川上／川中／川下事業者間の役割分担の考え方の提示
 - 標準化された暴露シナリオ、簡易なリスク評価手法等の開発

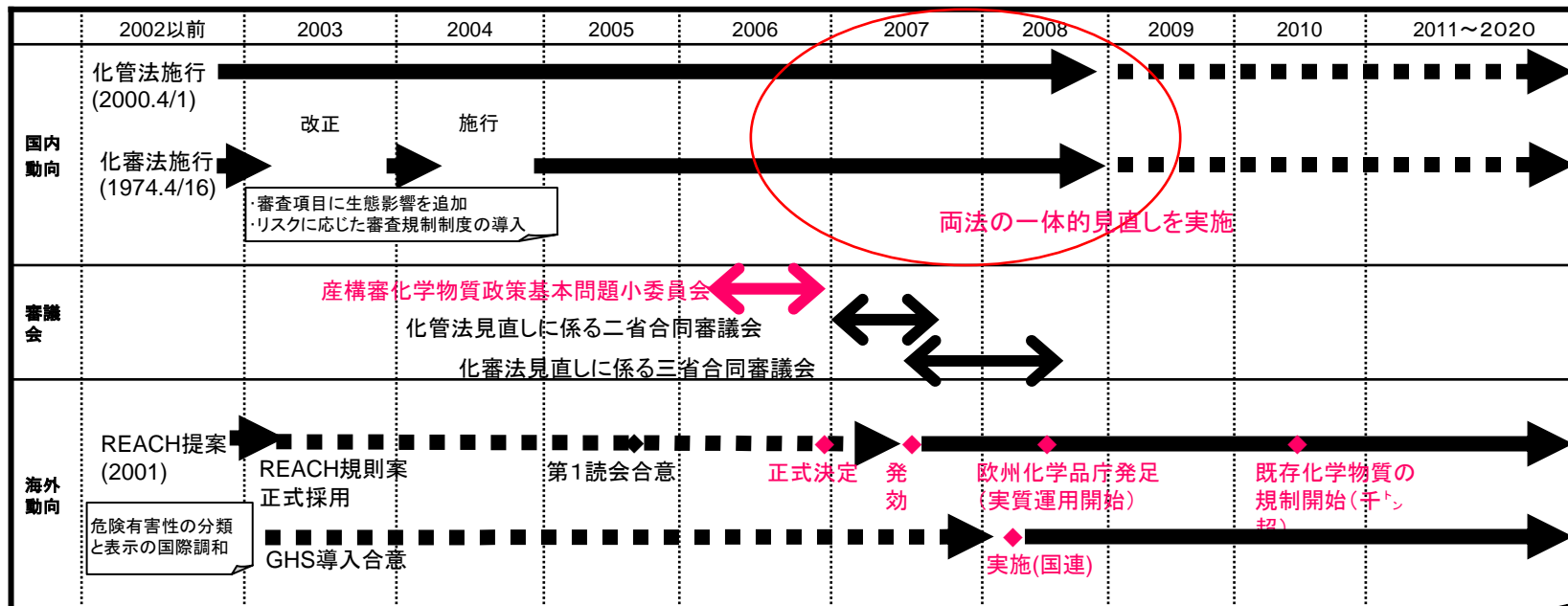
今後の方向性(7)

戦略的な国際協力

- 我が国との経済的関係が深い東アジア地域に対する化学物質管理能力の向上に向けた国際協力の展開
- 我が国産業界が国際的に展開しているサプライチェーンにおけるBtoBでの対応を支援するための協力
 - MSDS・GHSに係る途上国キャパビル支援
 - JAMPの考え方の導入に向けたアジア域内協力
- 国・産業界・企業レベルでの人材交流を多面的に展開
- 中国との二国間政策対話等、政府間の関係強化に向けた取り組みの展開

化管法・化審法見直しのスケジュール

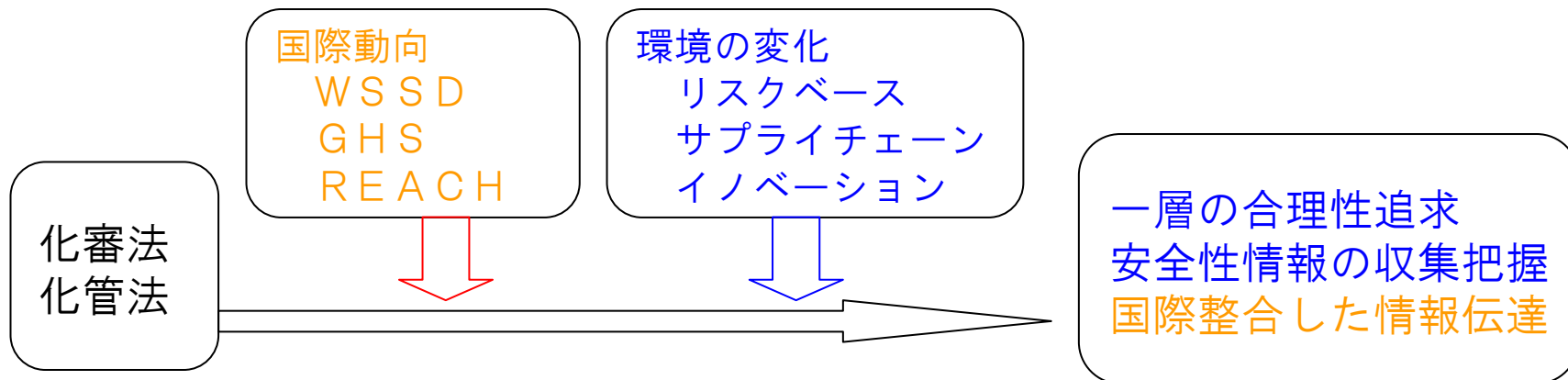
中長期的なスケジュール



WSSD合意
 「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」

2. NITEへの期待

今後の化学物質政策展開とNITEへの期待



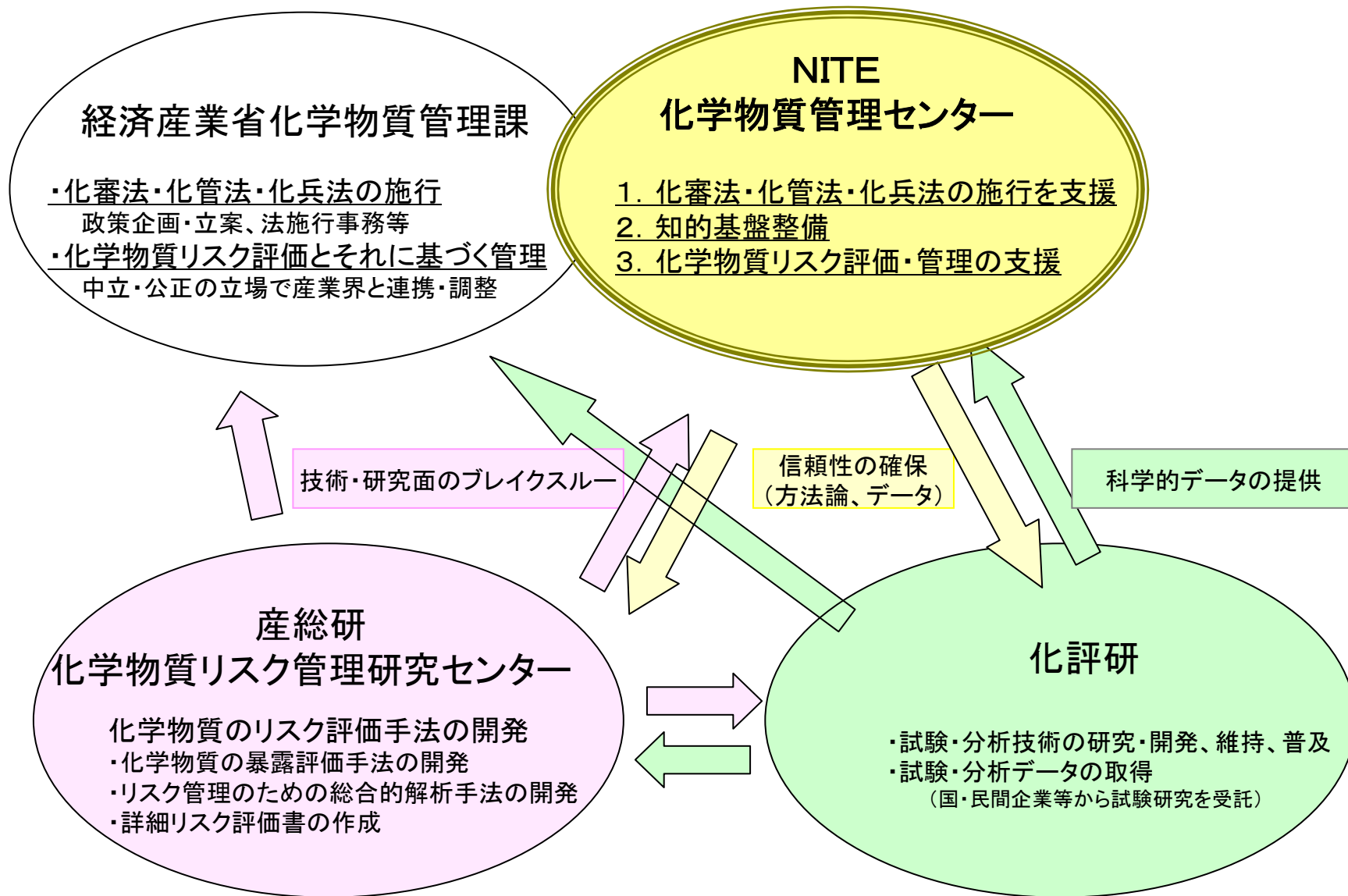
現在のNITE事業

化審法施行支援
 審査、DB構築、GLP等
 化管法施行支援
 集計、排出マップ等
 リスク評価
 初期評価、手法開発
 情報基盤整備
 CHRIP等

今後の展開を視野に入れた取り組み

リスク・ベースの管理支援
 リスク評価の実施支援
 暴露関連情報の評価、活用
 有害性情報の管理、活用、GHS対応
 QSARの活用
 情報基盤・DBの整備提供等
 国際整合(CAS番号対応、国際連携)
 キャパビル

NITEの役割及び国との関係



ご静聴ありがとうございました

経済産業省 製造産業局 化学物質管理課

Tel:03-3501-0080

Fax:03-3580-6347

化学物質管理課HP

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/index.htm

化学物質政策基本問題小委員会中間とりまとめ

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/07/a25.htm

なるほど！ケミカル・ワンダータウン

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/
chemical_wondertown/index.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/chemical_wondertown/index.html)

★NEW 法令ワンストップ早見表掲載中☆

http://www.meti.go.jp/interface/honsho/horei_onestop/index.cgi