

化学物質管理政策の動向

経済産業省
製造産業局 化学物質管理課

目次

1. 化学物質管理政策の変化
2. 国際動向への対応
3. 化審法等の見直しについて

1. 化学物質管理政策の変化

2. 国際動向への対応
3. 化審法等の見直し

化学物質管理政策の変化

- 化学物質管理規制を概観すると用途規制と環境規制に大別。
例えば化審法は、環境規制に該当し、新規化学物質の安全性審査と有害化学物質の製造・輸入規制を実施。
- 近年、以下の化学物質管理政策を巡る環境変化があり、すべての化学物質対象とした総合的な政策への転換が必要。

1. 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)
- ◇欧州REACH、米国TSCA等他国制度への戦略的な対応
- ◇ストックホルム条約への適確な対応

2. 政策領域の拡大

- ◇ハザードベースの管理からリスクベース管理への一層の推進
- ◇化学産業だけの問題からサプライチェーン全体へ

(参考) 化学物質管理規制の外観

日本の化学物質規制体系と具体例

化学物質を規制する法律はたくさんあるが、大きく分けると2種類に分類できる

- ①人が身近な製品経路で摂取する化学物質の規制(用途規制)
- ②人が環境経路で影響を受ける化学物質の規制(環境規制)

① 用途規制の例

薬事法：薬に含まれる化学物質を規制
アスピリン、塩化リゾチーム軟膏、上皮小体ホルモン製剤など

農薬取締法：農作物に使う化学物質を規制
ケイソウ土、リン化水素、硫黄など

食品衛生法：食品や食品添加物に含まれる化学物質を規制
クエン酸、グリセリン、炭酸カルシウムなど

毒物劇物取締法：極めて毒性の高い化学物質を規制
二硫化炭素、硫酸、ヒ素など

有害家庭用品規制法：家庭用品に含まれる化学物質を規制
家庭用洗剤に含有された水酸化カリウム、
家庭用接着剤や塗料に含有されたトリフェニルスズ化合物など

建築基準法：シックハウスやアスベスト被害の原因となる
化学物質を規制
ホルムアルデヒド(壁紙接着剤)、石綿(アスベスト)など

労働安全衛生法：労働者に影響のある化学物質を規制
ジクロロベンジン、アクリルアミド、石綿(アスベスト)など

② 環境規制の例

大気汚染防止法：粉じんやばい煙等に含まれる化学物質
を規制
二酸化硫黄、一酸化窒素、ベンゼンなど

水質汚濁防止法：海や河川等に放出される化学物質を規制
カドミウム化合物、ヒ素化合物、有機リン化合物など

土壌汚染対策法：土壌に含まれる化学物質を規制
トリクロロエチレン、シアン化合物、鉛化合物など

廃棄物処理法：廃棄物に含まれる化学物質の廃棄物処理
場外への流出を規制
PCB、水銀化合物、鉛化合物など

化審法：製造事業等で環境中に放出される化学物質を規制
PCB、DDT、トリクロロエチレンなど

有害性情報・用途データの提供(改正後)

1. 化学物質管理の政策的の変化

2. 国際動向への対応

3. 化審法等の見直し

WSSD:2020年目標

- 2002年に開催されたWSSD(環境サミット)では、「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」と合意。
- WSSD目標への対応の最重要論点は、化学物質固有の危険性のみに着目したハザードベース管理から、環境への排出量(曝露量)を踏まえたリスクベース管理へのシフト。

化学物質関係

- アジェンダ21をはじめとする化学物質と有害廃棄物の適正な管理に関するコミットメントを再確認。
- **化学物質の生産・使用が人健康及び環境にもたらす著しい悪影響を、リスク評価の手續、リスク管理の手續を使って、リオ宣言第15原則に留意しつつ、2020年までに最小化することを目指す。**
- 国際的な化学物質管理に関する戦略的なアプローチ(SAICM)を2005年までに策定。



2002年 持続可能な開発に関する世界首脳会議「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

ストックホルム条約

- ストックホルム条約は、残留性有機汚染物質 (POPs: Persistent Organic Pollutants) から人健康及び環境を保護するため、①毒性、②難分解性、③生態濃縮性及び④長距離移動性の性質を持つ化学物質の製造、使用、輸出入の使用禁止、制限等を実施。
- 昨年5月の締約国会議において、9物質の追加が決定。特に、PFOSについて、例外用途での使用が許可されることとなった。

◇これまで、具体的な措置が求められる物質として12物質を指定。

(附属書A: 廃絶、附属書B: 規制, 附属書C: 被意図的生成物)

(アルドリン、クロルデン、ディルドリン、エンドリン、ヘプタクロル、ヘキサクロロベンゼン、マイレックス、トキサフェン、ポリクロロビフェニル、DDT、ポリクロロジベンゾダイオキシン、ポリクロロジベンゾフラン)

◇昨年5月の第4回締約国会議で、以下の9物質の追加が決定。

テトラ・ペンタブロモジフェニルエーテル、クロルデコン、ヘキサブロモビフェニル、リンデン、 α ・ β -ヘキサクロロシクロヘキサン、ヘキサ・ヘプタブロモジェニルエーテル、PFOSとその塩、PFOSF、ペンタクロロベンゼン

(PFOSについては、半導体用途等における製造・使用等の禁止の除外を規定)

OECD化学品合同会合

- 化学物質管理政策の国際的な協調を進めるべく、OECDに「化学品合同会合」が設置されている。
- 化学物質管理規制に必要な試験データの相互受け入れ、高生産化学物質の安全性データの共有化・蓄積等を実施。

◇化学品合同会合の目的

- ①OECD加盟国のヒト健康と環境を保護するための化学物質管理の取組支援
- ②化学物質管理政策の透明性、効率性を高め、政府及び産業界の資源を節約
- ③化学物質、化学製品の貿易における不必要な障壁を防止

◇開催状況

本会合を2年に3回の頻度で開催するとともに、各WG等における電話会議等を開催。議長は米国。副議長は我が国(経済産業省化学物質管理課長)等が務める。

◇下部組織

- (1)テストガイドラインワーキンググループ
- (2)GLPワーキンググループ
- (3)ハザード評価タスクフォース
- (4)曝露評価タスクフォース
- (5)分類及びラベルの調和タスクフォース
- (6)工業ナノ材料作業部会
- (7)化学品事故タスクフォース
- (8)PRTRタスクフォース 等

欧州化学品規制“REACH”

○欧州においては、2007年6月に新化学品規制”REACH”施行。特徴としては、①全ての化学物質(新規・既存)の製造輸入者に登録義務が課せられるとともに、②電子・電気機器等成型品中の化学物質についても登録等の義務が課せられ、③リスク評価の主体が事業者に移され、④発がん性物質等については使用等にあたり認可が必要。これにより、リスクベース管理を徹底し、2020年目標を達成。



- 義務対象者： EU域内の製造者又は輸入者(川下ユーザー含む)、EU域外企業の指定代理人。
- 義務内容：①欧州化学品庁(ECHA)へ化学物質(調剤成分含む)の安全性評価結果等を用いて登録。
登録者はフォーラム(SIEF)に参加し、評価のコストをシェア。
- ②成型品中に高懸念物質が0.1%重量比超含まれる場合は欧州化学品庁へ届出を行うとともに、事業者には物質情報を提供する義務。成型品中の「意図的放出物質」(ボールペンのインク等)は登録義務。
- ③CMR物質等は、原則上市・使用が禁止され、その使用等に当たっては認可が必要。等
- スケジュール： 2007年6月1日 施行(+欧州化学品庁の発足)
2008年6月1日～12月1日 予備登録(※予備登録が行われれば、以下の本登録まで経過措置あり)
2010年11月30日 年間1000トン以上の製造・輸入量等の物質の登録期限
2011年6月1日 成型品中の認可対象候補物質の届出開始
2013年5月31日 年間100トン以上の物質の登録期限
2018年5月31日 年間1トン以上の物質の登録期限

REACHのスケジュール

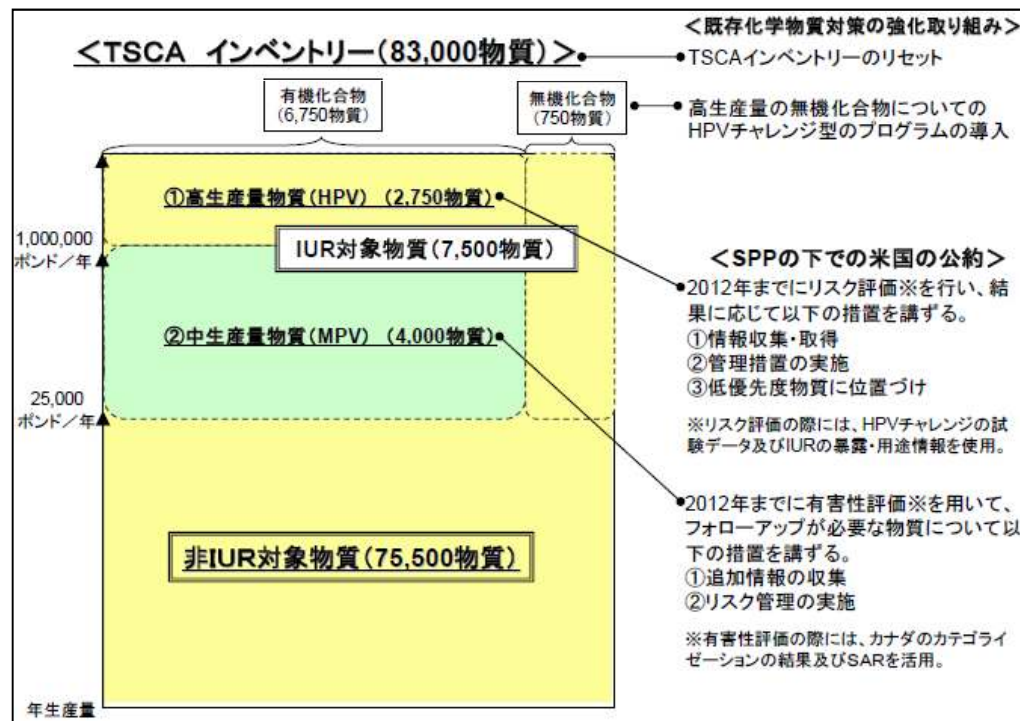
物質に関するスケジュール(登録等)	成形品に関するスケジュール(届出等)
○ 2008年6月1日以降: REACH規則の運用開始	
○ 2008年6月1日~12月1日: 予備登録 (※申請により登録猶予期間が得られる)	○ 2008年10月28日: SVHC15物質について、規則第33条の情報伝達の義務発生
○ 2008年12月1日まで: 加盟国は罰則規定を定め、欧州委員会へ通知。	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 2009年2月以降: 物質情報交換フォーラム (SIEF) 活動開始 (登録に必要な物質安全性データの共有化等の協議) ○ 認可対象物質の協議・決定 ○ 2010年11月30日: 製造量又は輸入量1000トン/年以上の物質、1トン/年以上のCMR (発癌性、変異原性、生殖毒性) 物質、及び100トン/年以上の水生生物猛毒性の物質の登録猶予期限 ○ 2013年5月31日: 製造量または輸入量100トン/年以上~1000トン/年未満の物質の登録猶予期限 ○ 2018年5月31日: 製造量または輸入量1トン/年以上~100トン/年未満の物質の登録猶予期限 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2009年3月以降: SVHC物質の協議・追加 (パブリックコンサルテーション実施) ○ 2011年5月31日: SVHCの届出猶予期限 (6ヶ月前までにリスト掲載されたもの) ○ 2011年6月1日以降: SVHCについて、リストに掲載されてから6ヶ月以内に届出

米国の対応

○米国では、全ての上市された化学物質のリスク評価を実施するべく、化学品規制法“TSCA”の改正の動きに加え、高生産量(HPV)化学物質の安全性情報を企業の協力の下収集するプログラム(USチャレンジ)やカナダ・メキシコとの共同枠組により2020年目標を達成する方針。

【米国の既存化学物質対策の強化の取組】

- ◇1998年 USチャレンジプログラム(企業の協力の下、高生産化学物質の安全性情報を収集、発信)開始
- ◇2005年 米国化学業界が、自主的に高生産量化学物質延長プログラムを開始
- ◇2007年 米、加、墨3カ国首脳が化学品規制協力に合意(※)。米国環境庁によるUSチャレンジで収集した安全性情報評価結果の公表開始
- ◇2012年までに、米国環境庁は、高生産量化学物質のリスク評価を終了するとともに、年10t以上化学物質の安全性情報確認を終了する予定。



【米国の最近の動き】

◎ 09年9月 EPA 化学物質管理規制改革の原則を公表

1. 科学的なリスク評価手法に基づく審査
2. 事業者による新規・既存化学物質の安全情報提供義務
3. 子どもの健康、経済コスト、社会利益等を考慮したリスク判断の実施
4. リスク評価の優先度の設定
5. 「グリーンケミストリー」(製品設計時の環境に優しい化学物質の選択)の促進及び透明性・情報公開の強化(企業秘密要件の厳格化)
6. 政策実施のコストの民間負担

◎ 10年4月15日 TSCA改正ドラフト案公表(上院案と下院案で若干の差異あり)

- ・安全基準作成のため、すべての化学物質の製造・輸入事業者、加工事業者に物性、有害性情報、暴露情報、用途情報等のEPAへの提出を義務化
- ・リスト化学物質 31物質(アスベスト、ビスフェノールA、ホルムアルデヒド、短鎖塩素化パラフィン、水銀、カドミウム、フタル酸エステル、トリクロロエチレン、塩化ビニル等)
- ・リスト化学物質の新規用途利用の原則禁止
- ・新規化学物質及び新規用途の既存化学物質の製造前届出、EPAがリスク評価
- ・既存化学物質製造実績の宣言義務(宣言されないものは新規化学物質扱い)
- ・優先化学物質(300物質以上)安全基準をEPAが作成、エッセンシャルユースを認める
- ・子ども健康、実験動物減少、代替促進(グリーンケミストリー)

水銀に関する条約の制定に向けた動き

- 国連環境計画(UNEP)において、2001年より地球規模での水銀汚染に関する活動(UNEP水銀プログラム)を開始。
- 2009年2月に開催された第25回UNEP管理理事会では、水銀によるリスク削減のため法的拘束力のある文書(条約)を制定すること、及びそのための政府間交渉委員会を設置して2010年に交渉を開始し、2013年までにのとりまとめを目指すことが決定。

政府間交渉第1回会合概要

会議期間:2010年6月7日～11日

開催地:ストックホルム(スウェーデン)

主な議題

- 事務的事項
- 条約の制定にむけた準備(条約の目的や内容等)会合の概要
- 議長、副議長、書記等の決定
- 各国及び地域からステートメントが述べられ後、条約の目的及び内容等(水銀の供給・需要・貿易の削減、水銀廃棄物の適正管理、水銀の保持、大気への排出の削減、普及啓発、能力開発及び技術的・財政的支援等)について各国から意見。
- 政府間交渉第2回会合について、来年1月24日から千葉で開催。

-
1. 化学物質管理の政策的の変化
 2. 国際動向への対応
 3. 化審法・化管法の見直し

化管法政省令の見直し

- 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）は、化学物質の環境への排出量等を把握する措置（PRTR制度）や、その性状や取り扱いの情報を提供する措置（MSDS制度）を通じて、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進する制度。
- 平成21年11月18日に改正政令が閣議決定され、対象物質の見直しが行われた。
- 平成22年4月1日に化管法に基づく省令の一部改正を行い、対象物質の見直しに伴う対応やPRTR制度に基づく届出様式の記載欄の追加、国による届出事項の集計を効率的に行うための届出事項が記録された二次元コードの採用した。

【化管法の見直し審議会の概要】

（1）PRTR制度に関する課題と方向性

－対象物質：新たな有害性情報の蓄積等を踏まえて見直し

＞現行435物質（うちPRTR対象354物質）から、562物質（うちPRTR対象462物質）へ

－PRTRデータについて、現在の開示請求方法を国による公表方式に変更。

（2）MSDS制度に関する課題と方向性

－GHSとの整合化の観点で、指定物質以外の危険有害な化学物質やそれらを含む製品（調剤や混合物）についても、事業者が自らGHS分類を行い、有害性が一定以上あると分類された場合、MSDSを交付する仕組みを検討。

化審法改正の概要

包括的な化学物質管理の実施によって、有害化学物質による人や動植物への悪影響を防止するため、化学物質の安全性評価に係る措置を見直すとともに、国際的動向を踏まえた規制合理化のための措置等を講ずる。

改正の背景・必要性

1. 化学物質に対する関心の増大(国民の安心・安全)
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影響を最小化。(2002年環境サミット合意)
 - － 欧州では、新規制(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。
3. 国際条約との不整合
 - 国際条約(ストックホルム条約)で、禁止される対象物質について、一部例外使用を認める合意がされた。
 - 現行法では、例外使用の規定が制限的であり、我が国に必須の用途が確保できないおそれ。

改正の概要

(1) 既存化学物質対策

- 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務付け。
- 国は、上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込む。これらについては、製造・輸入事業者に有害性情報の提出を求め、人の健康等に与える影響を段階的に評価。
- その結果により、有害化学物質及びその含有製品を製造・使用規制等の対象とする。

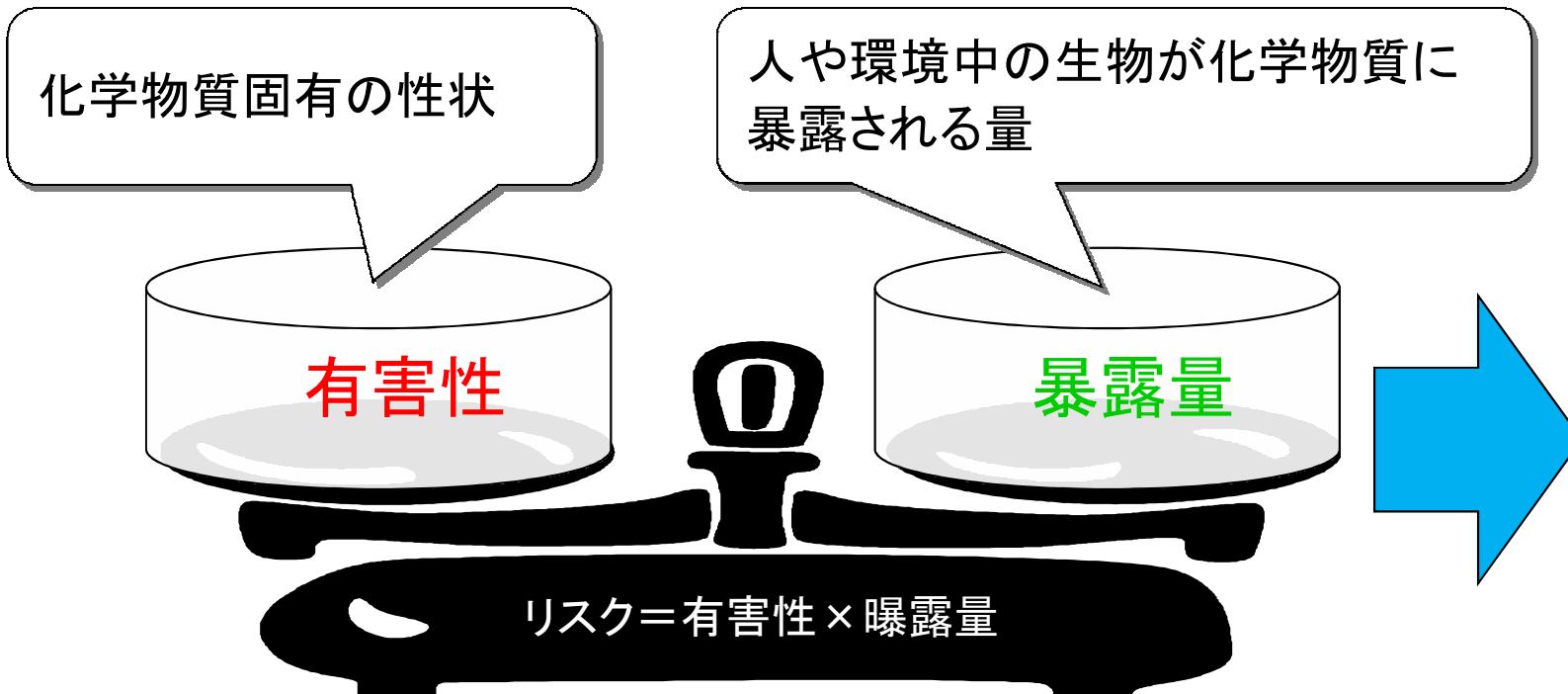
(2) 国際的整合性の確保

- 国際条約で新たに規制対象に追加される物質について、厳格な管理の下で使用できるようにする。
 - － 半導体向けの用途等

(参考)関連の動き

1973年 化審法制定
2002年 環境サミット合意 → 2020年 各国は安全性確認を終了
2004年 スtockホルム条約発効
2007年 REACH施行(欧州) → 2018年 REACHの最終登録期限

改正のポイント(リスクベースの管理へ移行)



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。

STEP1:スクリーニング評価(一般化学物質から優先評価化学物質を絞り込む)
化学物質の暴露量と有害性との程度を鑑み、詳細なリスク評価を行う物質を絞り込む。
※従来は、ハザード(有害性)で、絞り込んでいた(第二・三種監視化学物質)。

STEP2:リスク評価を段階的に実施(優先評価化学物質について段階的にリスク評価)
絞り込んだ物質について、段階的にリスク評価を実施して、評価の精度をあげていく。

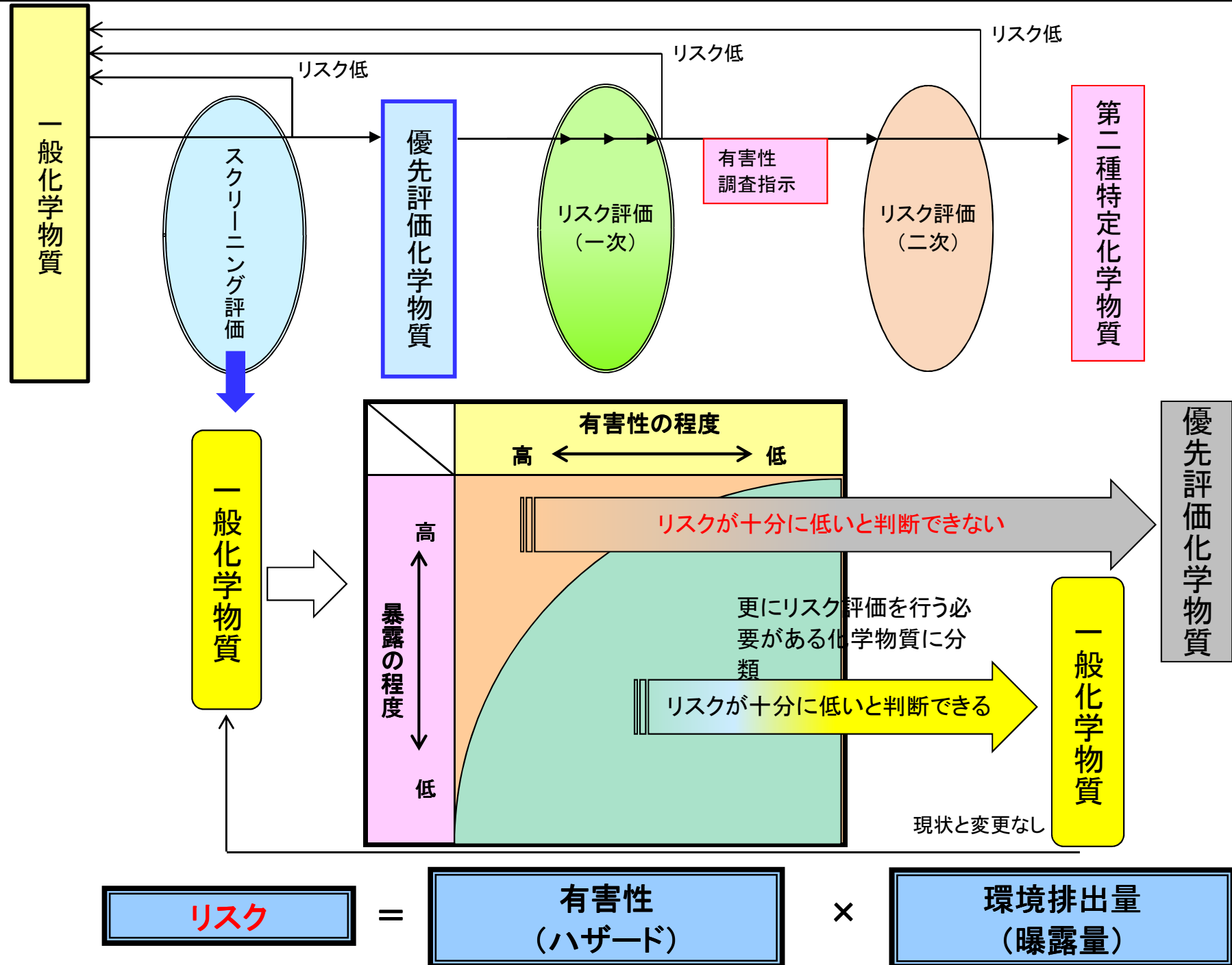
暴露量<有害性: リスクは懸念されない

この段階でリスクが懸念されないとなれば、絞り込む前に戻す。

STEP3:長期毒性試験の実施(優先評価化学物質に対する有害性調査指示)

STEP4:製造・輸入数量の管理等による曝露管理(第二種特定化学物質として管理)

スクリーニング評価・リスク評価のイメージ



第一種特定化学物質に係る措置

- 第一種特定化学物質が代替困難であり、人の健康又は環境への被害が生じない場合には、エッセンシャルユースとしてその使用が認められる(要件緩和)。
- 第一種特定化学物質及びその含有製品について、ラベル等による表示及び基準適合義務が課せられる(管理の強化)。

<政令の概要>

- ・09年5月にストックホルム条約の対象となったPFOS（ピーフォス）等の12物質を第一種特定化学物質に指定。
- ・PFOSと呼ばれる化学物質について、半導体用のエッチング剤・レジストの製造、業務用写真フィルムの製造用の用途を使用を認める用途として指定(エッセンシャルユースとして指定)。
- ・環境の汚染の防止を目的として、PFOSが使用されている半導体用のエッチング剤・レジスト、業務用写真フィルム及び泡消火薬剤等について、取扱事業者に対処上の基準適合義務及び表示義務を課す製品として指定。
- ・上記の12物質が含有されている製品について、輸入禁止製品として指定(メッキの表面処理剤の添加剤、航空機用作動油等)。

(参考)化審法施行令の概要(その1)

1. 特定化学物質関係

(1) 第一種特定化学物質の追加

- ・新たにストックホルム条約の対象となった12物質を追加指定。

(2) 第一種特定化学物質を含んだ輸入禁止製品の追加

- ・第一種特定化学物質を含有し、環境の汚染がなされる製品の輸入を禁止する。
(PFOS等3物質について12製品を指定。)

(3) 第一種特定化学物質の例外用途の指定(エッセンシャルユース)

- ・第一種特定化学物質が製品の製造に不可欠な場合、技術上の基準及び表示義務を満たすことで、例外的に使用を認める。
(PFOSについて3用途を指定。(ただし、泡消火薬剤については製造に不可欠な用途には指定されないが、技術上の基準と表示義務が課される。))

(4) 第二種特定化学物質を含んだ製品の指定

- ・新たに、第二種特定化学物質を含んだ製品に技術上の指針の遵守が求められる。
- ・第二種特定化学物質を含んだ製品の取扱事業者に表示義務が課せられる。
(3物質について8製品を指定。)

2. 一般化学物質等の届出関係

- ・一般化学物質及び優先評価化学物質の届出を求める製造輸入数量を1トン以上(/年度/1社)と定める。

参考: 施行日について(公布は2009年10月30日)

- ・2010年 4月1日 → 第一種特定化学物質の追加、エッセンシャルユースの追加、第二種特定化学物質を含んだ製品の指定
- ・2010年 5月1日 → 輸入禁止製品の追加
- ・2010年 10月1日 → 第一種特定化学物質・含有製品の基準適合義務及び表示義務
- ・2011年 4月1日 → 一般化学物質・優先評価化学物質の届出

(参考)化審法施行令の概要(その2)

1. 第一種特定化学物質

- ①ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)(PFOS)又はその塩
- ②ペルフルオロ(オクタン-1-スルホニル)=フルオリド(PFOSF)
- ③ペンタクロロベンゼン
- ④r-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 α -ヘキサクロロシクロヘキサン)
- ⑤r-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 β -ヘキサクロロシクロヘキサン)
- ⑥r-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 γ -ヘキサクロロシクロヘキサン)
- ⑦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)
- ⑧ヘキサブロモビフェニル
- ⑨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)
- ⑩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)
- ⑪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)
- ⑫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. 輸入禁止製品

<PFOS又はその塩>

- ①航空機用の作動油
- ②糸を紡ぐために使用する油剤
- ③金属の加工に使用するエッチング剤
- ④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
- ⑤メッキ用の表面処理剤又はその調整添加剤
- ⑥半導体の製造に使用する反射防止剤
- ⑦研磨剤
- ⑧消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
- ⑨防虫剤(しろあり又はありの防除に用いられるものに限る。)
- ⑩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>

- ①塗料
- ②接着剤

(参考)化審法施行令の概要(その3)

3. 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>

- ①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
- ②半導体用のレジストの製造
- ③業務用写真フィルムの製造

4. 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>

- ①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。)
- ②半導体用のレジスト
- ③業務用写真フィルム
- ④消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

5. 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

<トリクロロエチレン>

- ①接着剤(動植物系のものを除く。)
- ②塗料(水系塗料を除く。)
- ③金属加工油
- ④洗浄剤

<テトラクロロエチレン>

- ①加硫剤
- ②接着剤(動植物系のものを除く。)
- ③塗料(水系塗料を除く。)
- ④洗浄剤
- ⑤繊維製品用仕上加工剤

<トリブチルスズ化合物>

- ①防錆剤及びかび防止剤
- ②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。)

サプライチェーンに係る情報伝達（優先評価化学物質）

- 優先評価化学物質を事業者間で譲渡する場合には、相手方事業者に対して化学物質が優先評価化学物質であること等を伝達する努力義務を課す。
- 第二種特定化学物質等及び第一種監視化学物質、優先評価化学物質について、三省及び所管大臣は取扱事業者に対して、その取り扱いの状況の報告を求めることが出来る。

