

経済産業省における 化学物質管理政策について

経 済 産 業 省
化 学 物 質 管 理 課

化学物質管理政策の経緯について

- 化学産業は、経済社会で必要とされる数多くの化学物質を開発・供給することによって発展が可能となる(現在、国内で1トン以上製造・輸入されている化学物質数は8000物質以上)。
- しかし、PCBのような環境に残留し健康被害の懸念のある化学物質を開発した反省から、昭和48(1973)年、世界で最初に、我が国が新規化学物質の安全性の審査制度(化審法)を制定。
- 1995年日本化学工業協会がレスポンシブルケア協議会を設立。新規・既存化学物質を問わず、すべての化学物質の製造、流通、使用、廃棄までのライフサイクルに渡って、環境、健康、安全面の対策を行う自主管理活動を推進。
- 2002年国連持続可能開発サミット(WSSD)において、2020年までに、科学的リスク評価・管理により、すべての化学物質による人・環境への悪影響を最小化する取り組みを推進することに合意。
- 2006年欧州において、世界で初めて、新規・既存化学物質全体を対象とする法律(REACH)が成立。次いで二番目に、我が国において新規・既存化学物質全体を対象とする法律(改正化審法)が2009年に成立。米国、韓国等その他の国々は現在も検討中。
- 製品に含有する化学物質等の情報を適切に管理し、サプライチェーンの中で円滑に開示・伝達するための具体的な仕組みとして、17の企業が発起人となってアーティクルマネジメント推進協議会が2006年に発足。
- 2011年4月、改正化審法に基づき既存化学物質(一般化学物質)に関する届出スタート。届出データ等に基づきリスク評価を開始予定。
- 今後は、各省の化学物質規制法間の連携、ナノ物質など新たな懸念への対応、化学物質の分類・表示の推進、サプライチェーンの化学物質管理、制度が未整備なアジアへの展開等が課題。

化学物質規制とイノベーション促進の関係について

- 今後の化学産業においては、人や環境への有害性がより少ない化学物質の研究開発など“グリーンケミストリー”分野のイノベーション力が重要となり、規制とイノベーション促進を表裏一体として考えていく必要がある。
- 欧州においては、REACHの制定にあたって、化学分野のイノベーションを促進する観点を反映させている。
- また、米国においても、現在、議会において有害化学物質規制法(TSCA)の改正の議論がはじまっているが、上院に提案された法案にはイノベーションの促進が目的として位置づけられている。

○欧州 REACH

(前文)

本規則は、競争力及び革新を強化させつつ、人の健康や環境の高レベルでの保護並びに物質そのもの、調剤及び成形品に含まれる物質の自由な流通を確実にすべきである。また、本規則は、物質のハザード評価の代替手法の開発を促進すべきである。

(第55条)

極めて高い懸念のある物質によるリスクが適切に管理され、経済的及び技術的に実用可能であれば、物質が適当な代替物質又は代替技術で代替されることを確保しながら、域内市場が良好に機能することを確実にする。このため、認可を申請する製造者、輸入者及び川下使用者はすべて、代替の利用可能性を分析し、そのリスクや代替の技術的、経済的実現可能性を考慮しなければならない。

○米国TSCA改正案(上院のローテンバーグ議員提出法案)

(前文)

化学物質の安全性に関する改訂された方針は、合衆国の製造業部門を革新するのを助けて、新しく、より安全な雇用に創り出し、グリーンケミストリーにおけるイノベーションを促進し、国内外の合衆国の製品の安全性で信用を回復し、合衆国の製品が世界市場で競争力を保つことを確実にする。

化学物質管理政策の全体図

(化学物質管理課(法律5法)執行担当者51名及びNITE54名の体制)

目標

2020年までに化学物質による人・環境への悪影響を最小化
(* 2002年持続可能サミット(WSSD)における国際目標)

オゾン層保護・温暖化防止

化学兵器不拡散

国内法

化学物質審査規制法 (化審法)(2009年改正)

- ・新規に上市される物質の有害性審査(600件/年)
- ・全ての物質(約3万)を優先度付けてリスク評価

化学物質排出把握管理促進法 (化管法)

- ・PRTR(Pollutant Release and Transfer Register)事業所(4万)排出公表
- ・MSDS(Material Safety Data Sheet):有害性情報を書面で提供

オゾン層保護法

- ・オゾン層破壊物質生産規制
- ・フロン回収・破壊法
- ・冷媒フロンの回収義務化
- ・京都議定書
- ・温暖化物質の排出削減

化学兵器禁止法 (化兵法)

- ・化学兵器原料の製造等規制
- ・国際機関の査察受入(年間20件)

国内業務

○法律の円滑な執行

化審法:化学物質の審査(ほぼ毎月開催60物質程度)、NITEにおいて審査等(審査シート案の作成、立入検査等)の支援
化管法:排出量届出情報の集計・公表(20FY計20万t)、NITEにおいて詳細に情報公表

○改正法におけるリスク評価手法等の確立

届出情報(約3万件/年)を絞り込む(優先評価化学物質)手法、リスク評価手法開発、NITEにおいて必要な有害性データの集約

○有害性評価手法の開発・国際化

新たな有害性(ナノ材料等)評価技術の開発、動物試験代替法の開発・国際標準化(OECDテストガイドライン化)、GHS(化学品の分類・表示の国際調和)の促進

○アジア標準戦略としての化審法普及促進

新成長戦略として化学物質管理制度の国際展開をアジア経済戦略に位置づけ

アジアに最適な化学物質管理制度を各国と共同研究

○各国化学物質規制対応

欧州REACH:リスク評価結果共有、代替試験法(QSAR)等に関してECHA(欧州化学品庁)と協力交渉

韓国新化学物質規制法:情報交換、協力関係構築検討

米国TSCA改正案:法案改正の動向注視

○オゾン層保護法着実執行

計画どおりの生産削減実施

○冷媒回収率の向上

業務用機器冷媒回収率3割

○産業界自主取組フォロー

着実な代替フロン排出削減

○ノンフロン技術開発

省エネ性能維持した冷媒等

○途上国支援

アジア等へのノンフロン化支援

○各国代替フロン規制対応

欧州:用途規制の動向注視

米国:生産規制法案フォロー

○国際協調

条約締約国会議のフォロー

国際展開



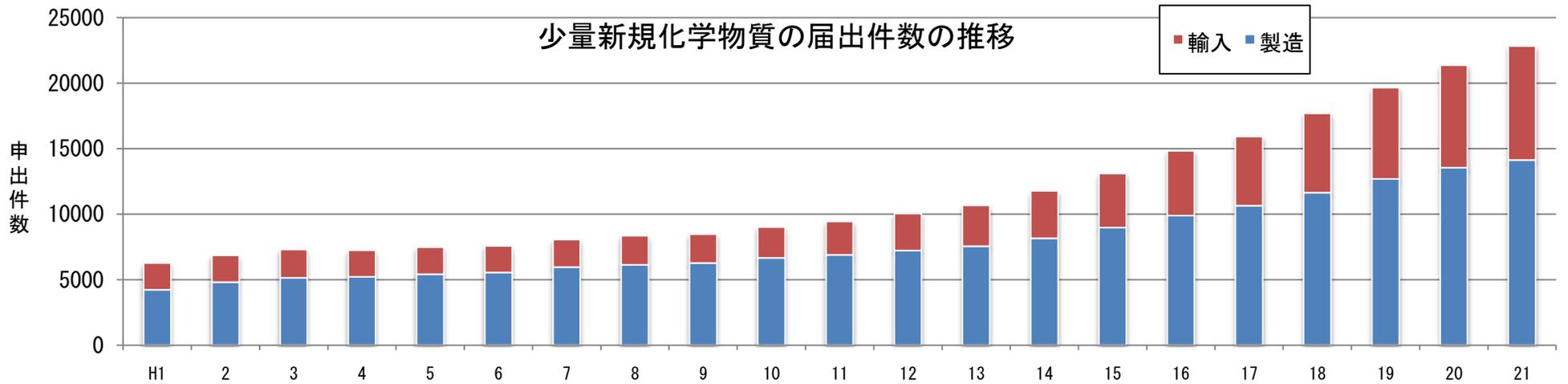
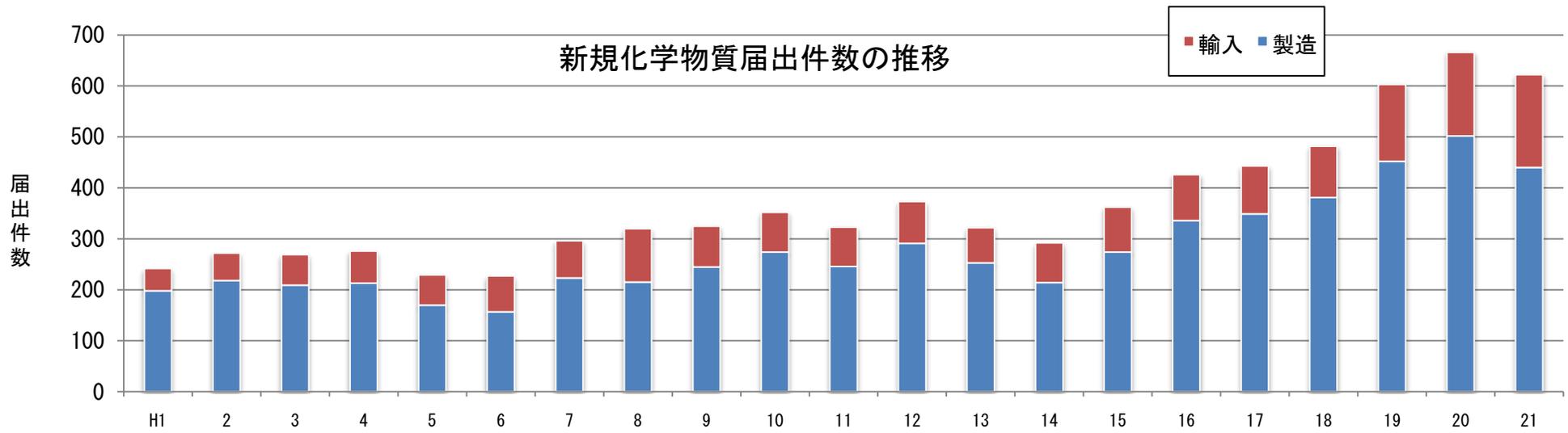
WSSD (2002年ヨハネスブルグ開催)

○国際協調

事務局、各国との緊密な連携

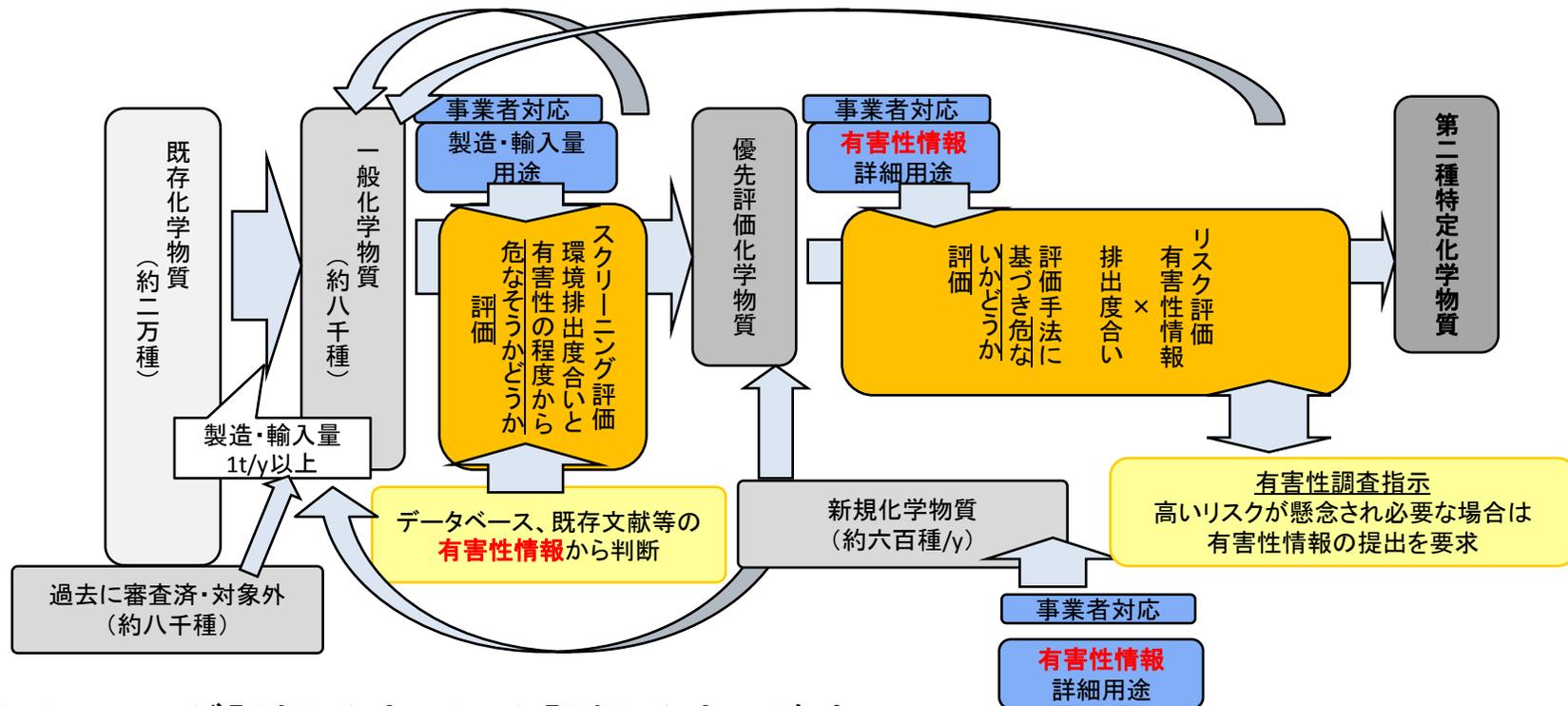
化学分野のイノベーションの創出

➤ 化学分野のイノベーションを反映して、化審法に基づく新規化学物質の届出件数は年々増加。



改正化審法の着実な執行

○改正化学物質審査規制法(化審法)本格施行(H23. 4)後の着実な執行

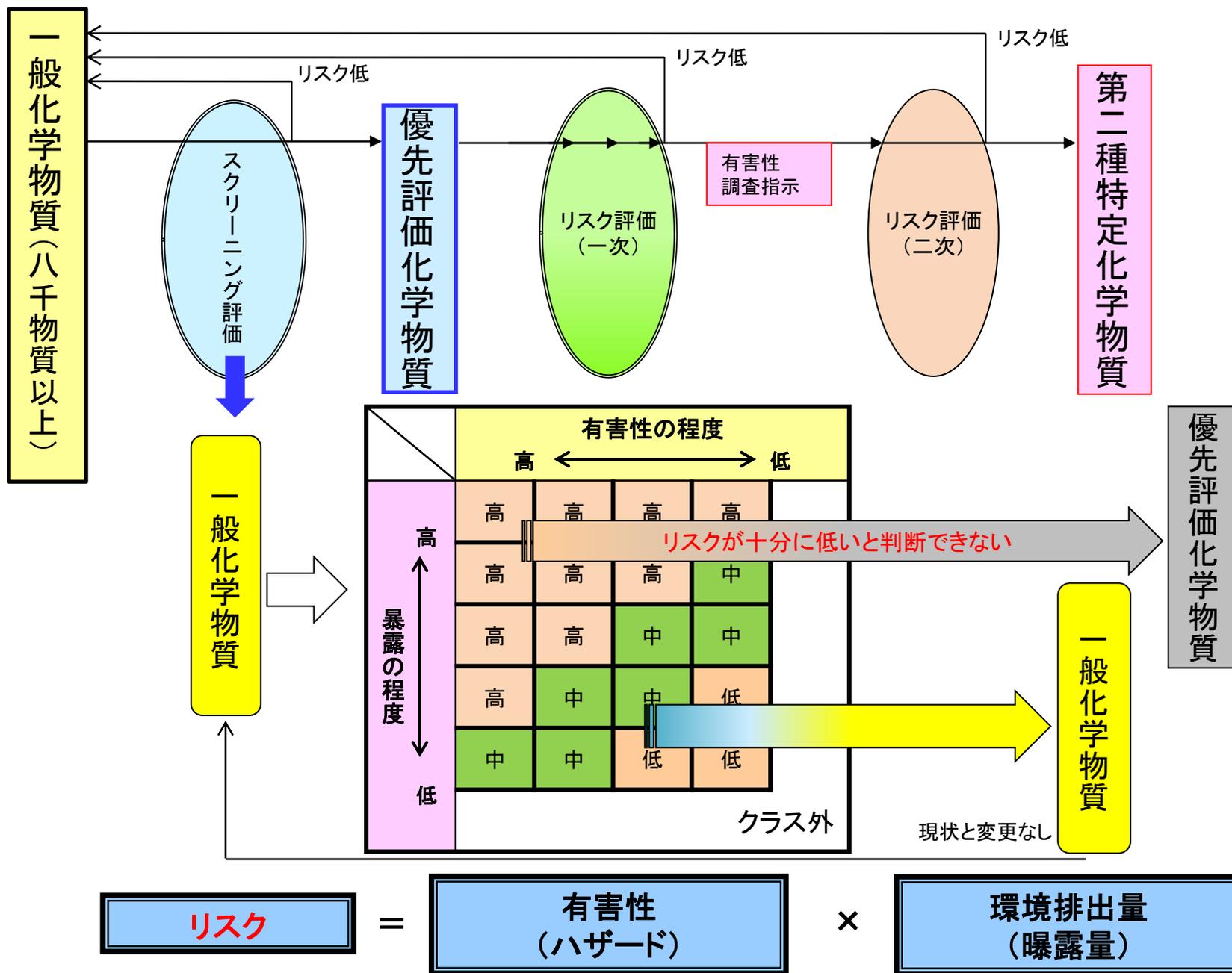


○スクリーニング評価手法・リスク評価手法の確立

- ・三省合同審議会によるスクリーニング評価手法の審議結果を踏まえ、優先評価化学物質を選定(第一次分:88物質指定)。今後、一般化学物質の届出結果を踏まえて更に優先評価化学物質を追加選定。
- ・リスク評価手法については、現在、三省合同審議会において審議中。

○中小企業など届出対象となる事業者の円滑な届出準備を支援するための「届出支援プログラム」を開発・配布。

改正化審法・リスク評価手法について(三省合同の審議会で検討)



スクリーニング評価－人の健康に係る優先度マトリックス－

| 有害性クラス（有害性の単位はmg/kg/day） | | | | | 分類基準 | 有害性の項目 | 人の健康に係る有害性クラス |
|--|--|--|---|---|--------------------------|--------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | クラス外 | | | |
| 設定なし | 有害性評価値 ≤ 0.005 | 0.005<有害性評価値 ≤ 0.05 | 0.05<有害性評価値 ≤ 0.5 | 有害性評価値 >0.5 | 案 | 一般毒性 | 4つの項目について独立にクラス付けし、クラスの一番号きびしい(数字の小さい)クラスにする |
| | 【第二種監視化学物質相当】 28日反復NOEL<25 | | 【変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質相当】 25 \leq 28日反復NOEL<250 | 【第二種監視化学物質相当ではない】 28日反復NOEL ≥ 250 | 第二種監視化学物質の判定基準 | | |
| | 【区分1】 90日反復 LOAEL ≤ 10 | 【区分2】 10<90日反復LOAEL ≤ 100 | 【区分外】 100<90日反復LOAEL | | GHSの分類基準(特定標的臓器毒性(反復暴露)) | 生殖発生毒性 | |
| 設定なし | 有害性評価値 ≤ 0.005 | 0.005<有害性評価値 ≤ 0.05 | 0.05<有害性評価値 ≤ 0.5 | 有害性評価値 >0.5 | 案 | | |
| | 【High】 LOAEL ≤ 50 | 【Moderate】 50<LOAEL ≤ 250 | 【Low】 250<LOAEL | | 米国EPAの基準 | | |
| GHS区分1A | 以下のいずれか ・GHS区分1B,2 ・化審法判定における強い陽性 ・化審法の変異原性クラス1 ・強弱不明の陽性結果 | 化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1 | 化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1 | 以下のいずれか ・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陰性 ・in vivo試験で陰性※2 | 案 | 変異原性 | |
| | 【第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで強い陽性 | 【反復投与毒性試験の中等度の毒性と併せて第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで陽性※1 | | 【第二種監視化学物質相当ではない】 変異原性試験のいずれも陰性 | 第二種監視化学物質の判定基準 | | |
| 【区分1A】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質 | 【区分1B,2】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる／可能性のある物質 | | | 【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質 | GHSの分類基準(生殖細胞変異原性) | 発がん性 | |
| IARC 1 産業衛生学会 1 ACGIH 1 等 | IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等 | 設定なし | 設定なし | IARC 3, 4 ACGIH A4, A5 等 | 案 | | |
| 【区分1A】 ヒトに対する発がん性が知られている物質 | 【区分1B,2】 ヒトに対しておそらく発がん性がある／疑われる物質 | | | 【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質 | GHSの分類基準(発がん性) | | |

分類基準の有害性クラスを統合

| 暴露クラス | ※3 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | クラス外 |
|-------|------------------------|-----------|---|---|---|---|------|
| | | 10,000t 超 | 高 | 高 | 高 | 高 | 高 |
| 2 | 10,000t 以下 1,000t 超 | 高 | 高 | 高 | 中 | 中 | 中 |
| 3 | 1,000t 以下 100t 超 | 高 | 高 | 中 | 中 | 中 | 中 |
| 4 | 100t 以下 10t 超 | 高 | 中 | 中 | 中 | 低 | 低 |
| 5 | 10t 以下 1t 超 | 中 | 中 | 低 | 低 | 低 | 低 |
| クラス外 | 1t 以下 | | | | | | クラス外 |

※1 軽微な陽性、強い陽性を除く
 ※2 in vitroの変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とするかは個別に専門家判断
 ※3 数量は、全国総排出量に分解性を加味した量

スクリーニング評価－生態に係る優先度マトリックス－

| | | 有害性クラス (有害性の単位はmg/L) | | | | 分類基準 | |
|---------|------|--|--|---|---------------------|----------------|--|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | | クラス外 |
| | | $PNEC \leq 0.001$ | $0.001 < PNEC \leq 0.01$ | $0.01 < PNEC \leq 0.1$ | $0.1 < PNEC \leq 1$ | $PNEC > 1$ | 案 |
| | | 【第三種監視化学物質相当】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) ≤ 2 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) ≤ 10 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) ≤ 1 急性毒性値(魚類) ≤ 10 慢性毒性値 ≤ 0.1 | | 【第三種監視化学物質相当ではない】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) > 2 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) > 10 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) > 1 急性毒性値(魚類) > 10 慢性毒性値 > 0.1 | | 第三種監視化学物質の判定基準 | |
| | | 【区分 慢性1】 慢性毒性値 ≤ 0.1 | 【区分 慢性2】 $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$ | — | 【区分外】 情報が左記以外 | 3種の慢性毒性値がある場合 | 水 G H S (改訂 3 版) の水生毒性(急速分解性)での慢性の分類基準 |
| | | 【区分 慢性1】 急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500$ ($\log Kow \geq 4$) のとき 以下のいずれか 慢性毒性値 ≤ 0.1 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 ≤ 1 | 【区分 慢性2】 急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500$ ($\log Kow \geq 4$) のとき 以下のいずれか $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$ $1 < \text{慢性毒性値}$ が欠けている種の急性毒性値 ≤ 10 | 【区分 慢性3】 急速分解性ではないか $BCF \geq 500$ ($\log Kow \geq 4$) のとき $10 < \text{急性毒性値} \leq 100$ | 【区分外】 情報が左記以外 | 2種以下の慢性毒性値の場合 | |
| 暴露クラス ※ | 1 | 10,000t 超 | 高 | 高 | 高 | 高 | ※ 数量は、水域への全国総排出量に分解性を加味した量 |
| | 2 | 10,000t 以下 1,000t 超 | 高 | 高 | 高 | 中 | |
| | 3 | 1,000t 以下 100t 超 | 高 | 高 | 中 | 中 | |
| | 4 | 100t 以下 10t 超 | 高 | 中 | 中 | 低 | |
| | 5 | 10t 以下 1t 超 | 中 | 中 | 低 | 低 | |
| | クラス外 | 1t 以下 | | | | | |

一般化学物質と優先評価化学物質の届出の違い

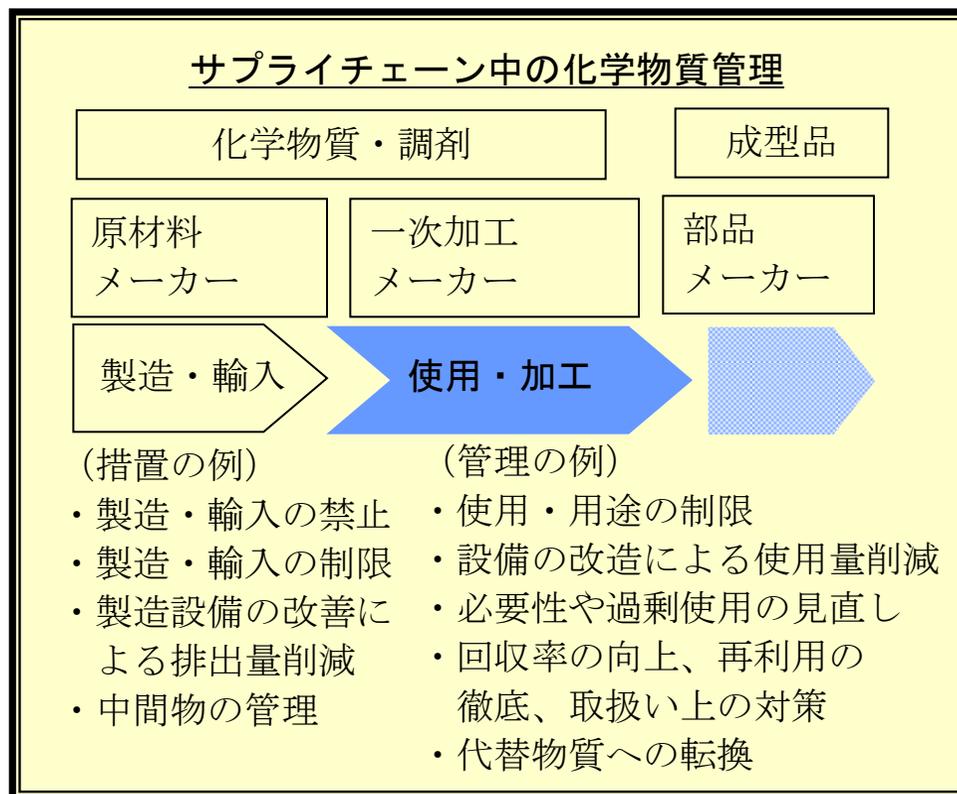
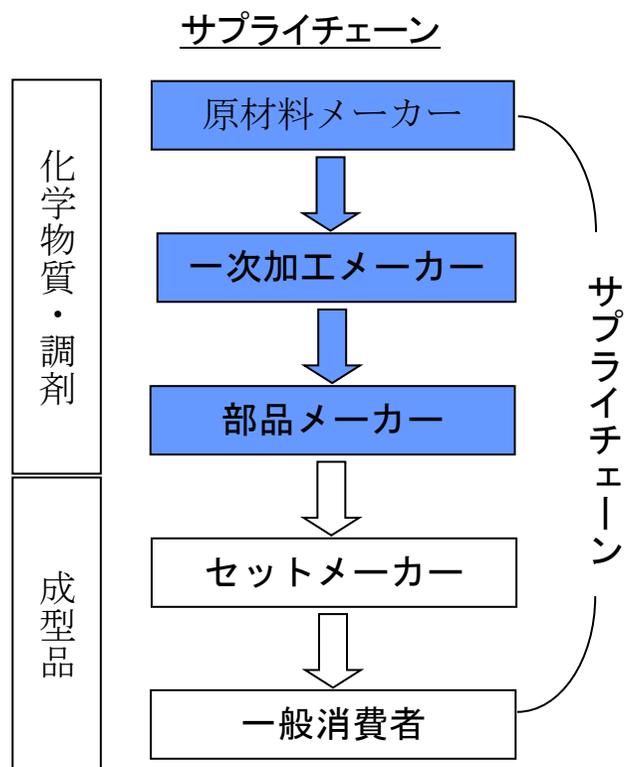
| | 一般化学物質 | 優先評価化学物質 |
|---------|------------|----------------------------|
| 製造場所 | — | 事業所名、所在地 |
| 製造・輸入数量 | 年間の製造・輸入数量 | 都道府県ごとの年間製造数量 国・地域別輸入数量 |
| 出荷数量 | 用途分類別 | 都道府県別かつ詳細用途分類別 |
| 用途分類 | 約50分類 | 約280分類 |

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。※

※製造・輸入事業者以外で、優先評価化学物質を取り扱う事業者も、この努力義務の対象となります。

○第二種特定化学物質、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。



サプライチェーン情報共有の円滑化に向けた取組

サプライチェーンにおける製品含有化学物質の管理の円滑を目指し、川中の中小企業に対する啓発事業を行う他、化学物質管理に係るガイドラインの標準化の推進等を実施。アジア地域との化学物質管理に関する調和（アジアン・サステイナブル・ケミカル・セーフティー構想）に向けた取組や、欧州当局との直接的な協議も実施。

民間の取組であるアーティクルマネジメント推進協議会（JAMP）においても、国内はもとより広くアジアも含むサプライチェーンにおいて、製品含有化学物質の情報共有の円滑に向けて、管理手法の普及展開を推進。

1. 中小企業支援事業

- (1) 川中の中小企業経営社層に対する製品含有化学物質管理の重要性について、経営課題としての観点から啓発
- (2) 川下事業者が自社サプライヤーを教育する効果的な手法構築のための、民間の先進事例を踏まえたモデル事業の実施

2. アジア展開促進

- (1) JETRO事業を活用しての専門家派遣（タイ・マレーシア）
- (2) AOTSによる化学物質管理に関する研修事業（タイ・マレーシア）
- (3) ERIA（東アジア・アセアン経済研究機構）によるアジア最適化学物質管理のあり方研究

3. その他

- (1) 欧州事業者のREACH成型品規制対応実態調査
- (2) 製品含有化学物質の管理ガイドライン標準化（ISOを視野に入れたJIS化）検討調査

化学物質管理政策に関する今後の課題例

○各省の化学物質規制法間の連携の推進

改正化審法47条においては、化学物質の毒性等の知見を得た場合に、他の法令により効果的な規制を行えると判断される場合には、当該法律所管大臣に対して知見を通知することとされている。改正化審法の本格施行にあたっては、本規定を着実に運用し、各規制法間の連携を推進。

(改正化審法)

第四十七条 厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、この法律に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、当該化学物質に関する他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知するものとする。

○ナノ物質問題への対応

現在、産業技術総合研究所において、ナノ材料のリスク評価を実施中(6月頃最終報告公表予定)。また、OECDの国際共同プロジェクトに参画し、ナノ材料13物質の有害性情報を収集評価を実施中(来年6月中間とりまとめ予定)。こうして得られた新たな科学的知見に基づき、現行法では対象となりにくい「ナノの概念」への対応策を検討。

○分類・表示の国際調和(GHS)の推進とサプライチェーンの化学物質管理

事業者が、原則として、流通する全ての化学物質についてGHSに基づく有害性情報提供や表示対応が可能となるよう、安全性データシート及び表示に関する新JISへの統合・改編の作業を厚生労働省等と共同して実施中。さらに、新統合JISを活用して、全ての化学物質を対象としたGHSに基づく有害性情報提供やサプライチェーンの化学物質管理を推進。

○化学物質の安全性に係る動物使用削減の推進

既存の毒性データを活用する等により動物を使わないで有害性評価を確実にできる手法(QSAR)や代替試験方法の開発を推進。また、欧州化学品庁とQSAR開発等に関する共同研究を実施することにより開発を加速。

我が国の主な化学物質関連関係法体系

| 有害性 | | 曝露 | | 消費者 | | 環境経由 | | 排出・ストック汚染 | | 廃棄 | 危機管理 | |
|----------------------|------|---------|-----|-------|-------|------|-----------|-----------|-------|----|------|---------|
| | | 労働環境 | | | | | | | | | | |
| 人の健康への影響 | 急性毒性 | 労働安全衛生法 | 毒劇法 | 農薬取締法 | 食品衛生法 | 薬事法 | 家庭用品品質表示法 | 有害家庭用品規制法 | 建築基準法 | | | 化学兵器禁止法 |
| | 長期毒性 | | | | | | | | | | | |
| 生活環境 (動植物を含む)への影響 | | | | | | | | | | | | |
| オゾン層 破壊性 | | | | | | | | | | | | |

※: フロン回収破壊法等に基づき、特定の製品中に含まれるフロン類の回収等に係る措置が講じられている。

 : 経済産業省が環境省、厚生労働省等との共管等により所管している法律

欧州の主な化学物質関連関係法体系

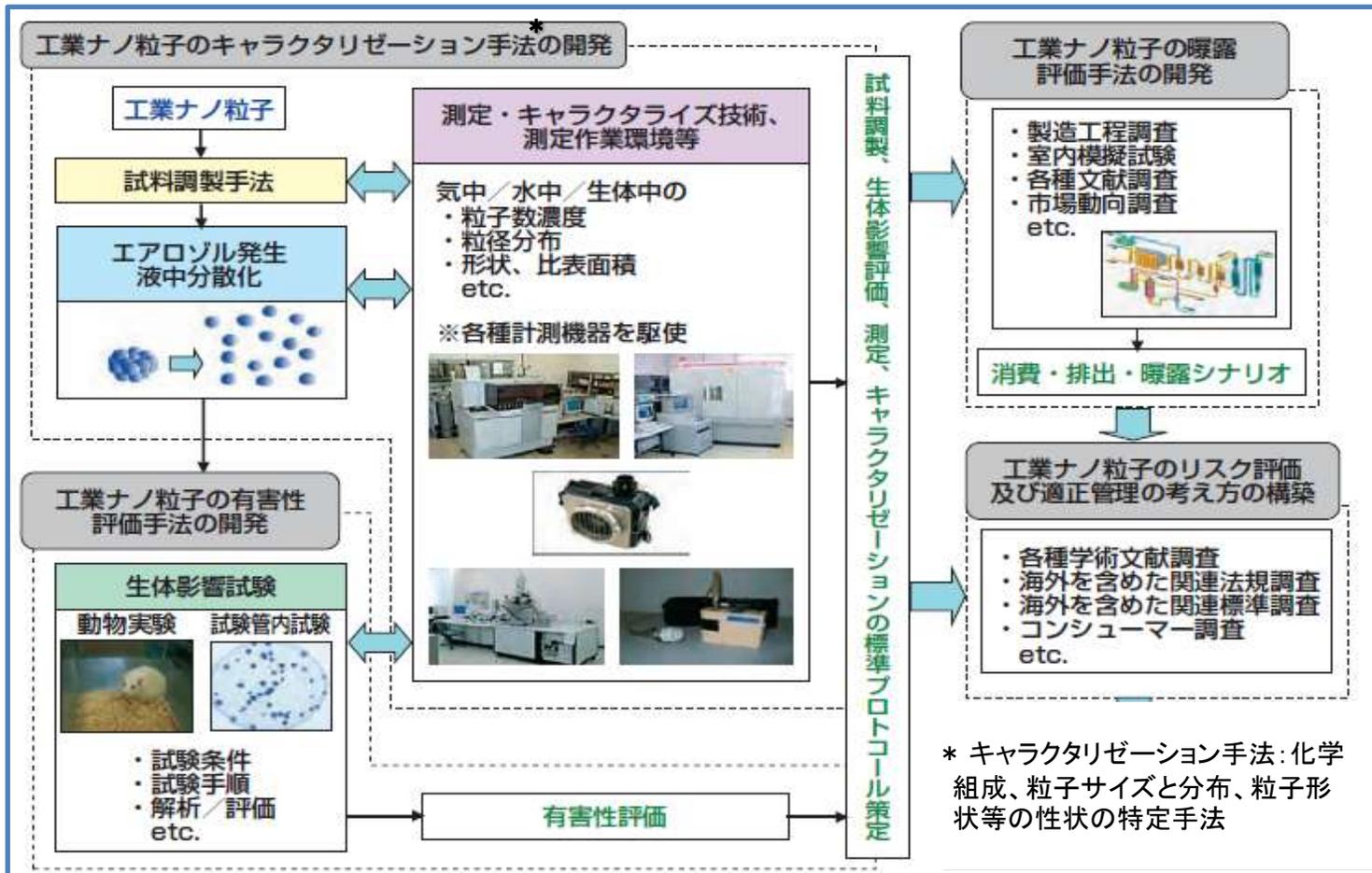
| 曝露 有害性(※2) | | 労働環境 | 消費者 | 環境経由 | | | 排出・ストック汚染 | 廃棄 | |
|---------------|--|--------------------------|--|----------------------|---------------------------|-------------|--|-------------------|---|
| | | 人の健康への影響 急性毒性 長期毒性 | 労働者の健康および安全の保護に関する指令 農業認可、農業使用の低減及び管理に関する指令 | 殺生物性製品の上市に関する指令(BPD) | 食品添加物規則 医薬品規則 化粧品規則 | REACH規則(※1) | 洗浄剤に関する規則 農業認可、農業使用の低減及び管理に関する指令 残留性有機汚染物質に関する規則 | 総合的汚染防止管理指令(IPPC) | 環境大気中の化学物質等に対する限度値に関する指令 水系環境へ排出される物質による汚染に関する指令 |
| 動植物への影響 | | | | | | | | | |
| オゾン層破壊性 | | オゾン層破壊物質に関する規則 | | | | | | | |

※1: REACH規則は消費者曝露、労働者曝露も対象となるが、農業、殺虫剤(殺生物性製品)、化粧品等は登録の対象外。

※2: ハザード分類及び表示等に関するCLP規則(Classification, Labeling and Packaging of substances and mixtures)は、可燃物、農業、殺虫剤等も対象となるが、化粧品、食品添加物等は対象外。

ナノ材料に関する有害性評価手法開発

- ナノ材料に関する科学的知見を充実させるため、「ナノ粒子の特性評価手法開発」を産業技術総合研究所 安全科学研究部門(PL:中西準子部門長(文化功労者(平成22年度顕彰)))において実施。カーボンナノチューブ、フラーレン及び二酸化チタンのリスク評価書(中間報告版)を世界で初めて公表(平成21年)。最終報告版を本年6月頃公表予定。
- OECDにおけるナノ材料有害性評価の国際共同プログラム(13物質の有害性評価)のリードスポンサーとなる等積極的に貢献。
- 今後、ナノ材料の有害性評価手法のOECDテストガイドライン化(有害性評価手法の国際標準化)を推進予定。



ナノ材料リスク評価書

(中間報告版2009.10.16)

- ✓ ナノ材料(カーボンナノチューブ、二酸化チタン、フラーレン)のリスク評価を実施し、考え方をケーススタディとして提示
- ✓ 事業者の暴露管理のための、作業環境における許容暴露濃度の目安値を提案

世界初のナノ材料リスク評価書



GHSの推進について

化学物質の危険有害性や取扱上の注意事項等を適切に理解し、化学物質を安全に製造、使用、輸送、処理、廃棄するため、化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)の利用が進められている。

経済産業省では、事業者の皆様が、GHS分類の方針を示し、かつ国際調和性を考慮したJIS規格に基づいて事業者がGHS分類をより正確かつ効率的に実施するための手引きとして、ガイダンスを作成。NITEでは「GHS表示のための消費者製品のリスク評価手法のガイダンス」を公表している。こうしたツールを活用し、石鹼・洗剤、塗料等の業界においてGHS表示が進められている。

事業者向けGHS分類ガイダンス

- 経済産業省が作成した事業者による混合物を分類するための手引き書。
- JISZ7252に準拠した分類を行うためのガイド。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_tool_01GHsmanual.html



GHS混合物分類ツール

- 経済産業省が開発した混合物を分類するためのツール。JIS版と国連版がある。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_auto_classification_tool_ver3_download.html



NITE GHS関連情報サイト

- 国のGHS分類結果等を掲載しているサイト
(http://www.safe.nite.go.jp/ghs/ghs_index.htm)



GHSのJIS化状況について

事業者による化学品の情報伝達を推進するため、MSDSやラベルの作成に係る技術的な事項だけでなく、情報伝達方法についてJISに規定するため、新JISに統合改編することが検討されている。

GHSに基づく化学物質等の分類方法については、GHS分類のための手引き書や分類ツールの公開等、事業者向けの支援を行っている。

JIS Z7250 MSDSの内容及び項目の順序

- | | | |
|------------|---------------|-----------|
| 1 製品及び会社情報 | 7 取扱い及び保管上の注意 | 13 廃棄上の注意 |
| 2 危険有害性の要約 | 8 暴露防止及び保護措置 | 14 輸送上の注意 |
| 3 組成及び成分情報 | 9 物理的及び化学的性質 | 15 適用法令 |
| 4 応急措置 | 10 安定性及び反応性 | 16 その他の情報 |
| 5 火災時の措置 | 11 有害性情報 | |
| 6 漏出時の措置 | 12 環境影響情報 | |

JIS Z7251 GHSに基づく化学物質等の表示

| | 区分 1 | 区分 2 | 区分 3 | 区分 4 |
|---------|---|---|---|--|
| 絵表示 |  |  |  |  |
| 注意喚起語 | 危険 | 危険 | 危険 | 警告 |
| 危険有害性情報 | 飲み込むと生命に危険 | 飲み込むと生命に危険 | 飲み込むと有毒 | 飲み込むと有害 |

JIS Z7252 GHSに基づく化学物質等の分類方法

急性経口毒性の例

| | 区分 1 | 区分 2 | 区分 3 | 区分 4 |
|---------------------------------------|------|------|-------|---------|
| LD ₅₀ (mg/kg) (判定基準) | 5以下 | 50以下 | 300以下 | 2,000以下 |

「JISZ7250」及び「JISZ7251」ではMSDS及びラベルを作成するための技術的事項を規定しているが、どのような場合にMSDSを提供するか及びラベルが必要かといった情報伝達手法は規定されていない。

新JISの検討

MSDS及びラベルの作成から情報伝達手法までの共通基盤

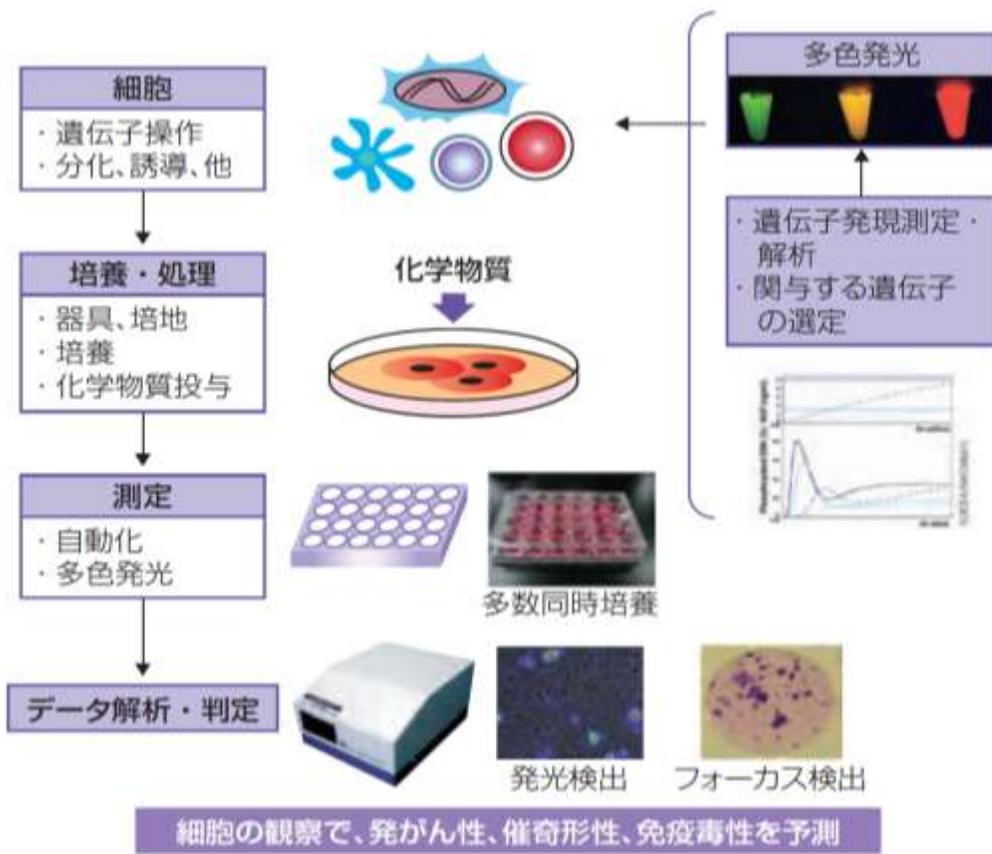
「+情報伝達方法」を追加

- ・どの様な時に、
- ・どの様な方法で、
情報を提供することが必要か

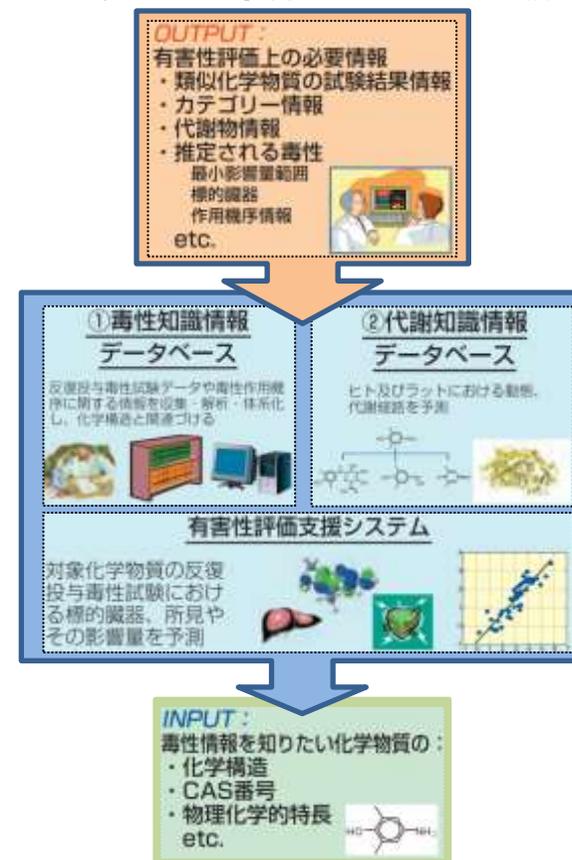
既存の動物試験を代替する有害性評価手法の開発

➤ 培養細胞の活用や、化学物質の構造と毒性の関係分析により既存の動物試験を代替する有害性評価手法の導入を目指し、研究開発・国際標準化(OECDテストガイドライン化)等を推進。

■ 培養細胞を用いた有害性評価手法の開発 (実施機関: 食品薬品安全センター)



■ 構造活性相関による有害性評価手法(QSAR)の開発 (実施機関: NITE、欧州化学品庁(ECHA)と協力)



アジア・サステイナブル・ケミカル・セーフティー構想

－ アジアの経済発展を支える効率的・効果的な化学物質管理制度の構築 －

○改正化審法国会附帯決議で、国際的協調及び化審法スキームの国際標準化努力が規定

○化学物質管理制度の国際展開をアジア経済戦略の一環として新成長戦略に位置づけ

「環境分野や製品安全問題等にかかる日本の技術や規制・基準・規格を、アジア諸国等とも共同で国際標準化する」

○アジアでは、化学物質管理制度が未整備、執行体制が不十分な国が多数。

○日本との密接なサプライチェーンを有するアジアでは、日本型の制度が親和性高。

○日本が蓄積してきた経験・ノウハウの移転により、アジア各国における効率的・効果的な化学物質管理制度の導入を促進。

○ERIA(東アジア・ASEAN経済研究センター)において、アジアにとって最適な化学物質管理手法を国際共同研究

○アジア外交(日ASEAN首脳会合等)の中で、「アジア・サステイナブル・ケミカル・セーフティー構想」を提唱し、各国首脳の賛同を受ける(議長報告記載等)

- ・規制の執行に必要となる人材育成支援
- ・日本が蓄積してきた化学物質の有害性情報の提供、及びアジア共通の知的インフラとして活用するための技術支援
- ・アジアの状況に適したリスク評価手法開発や安全性試験法等に関する共同研究
- ・サプライチェーンを通じた化学物質情報伝達促進のための技術支援等