

化審法における化学物質の スクリーニング評価・リスク評価手法の 検討について

平成22年9月

1. 本会の位置付け及びスケジュール

2. スクリーニング評価の基本的考え方

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

2004年 スtockホルム条約発効

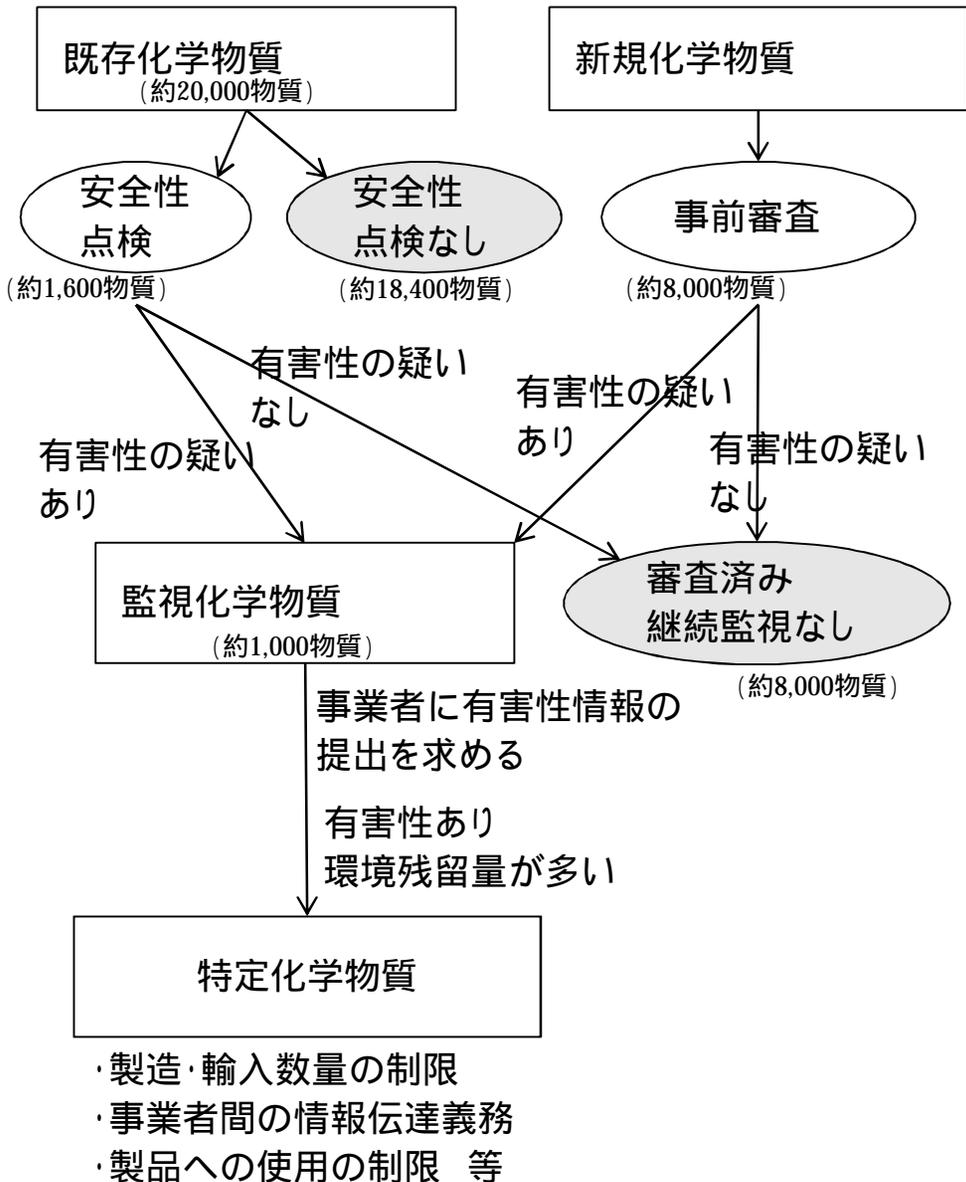
2007年 REACH施行(欧州)

→ 2020年 各国は安全性確認を終了

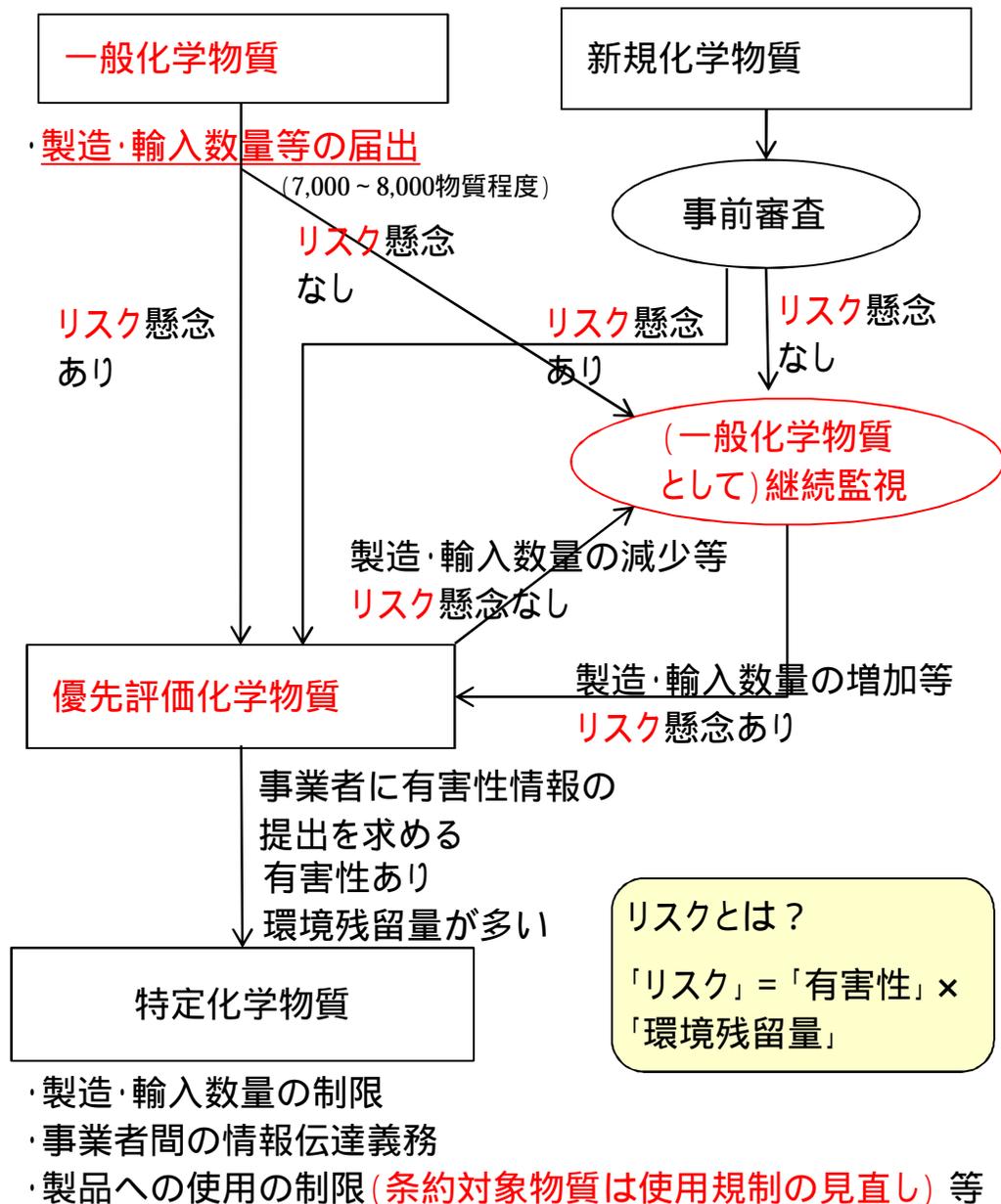
→ 2018年 REACHの最終登録期限

化審法改正の概要

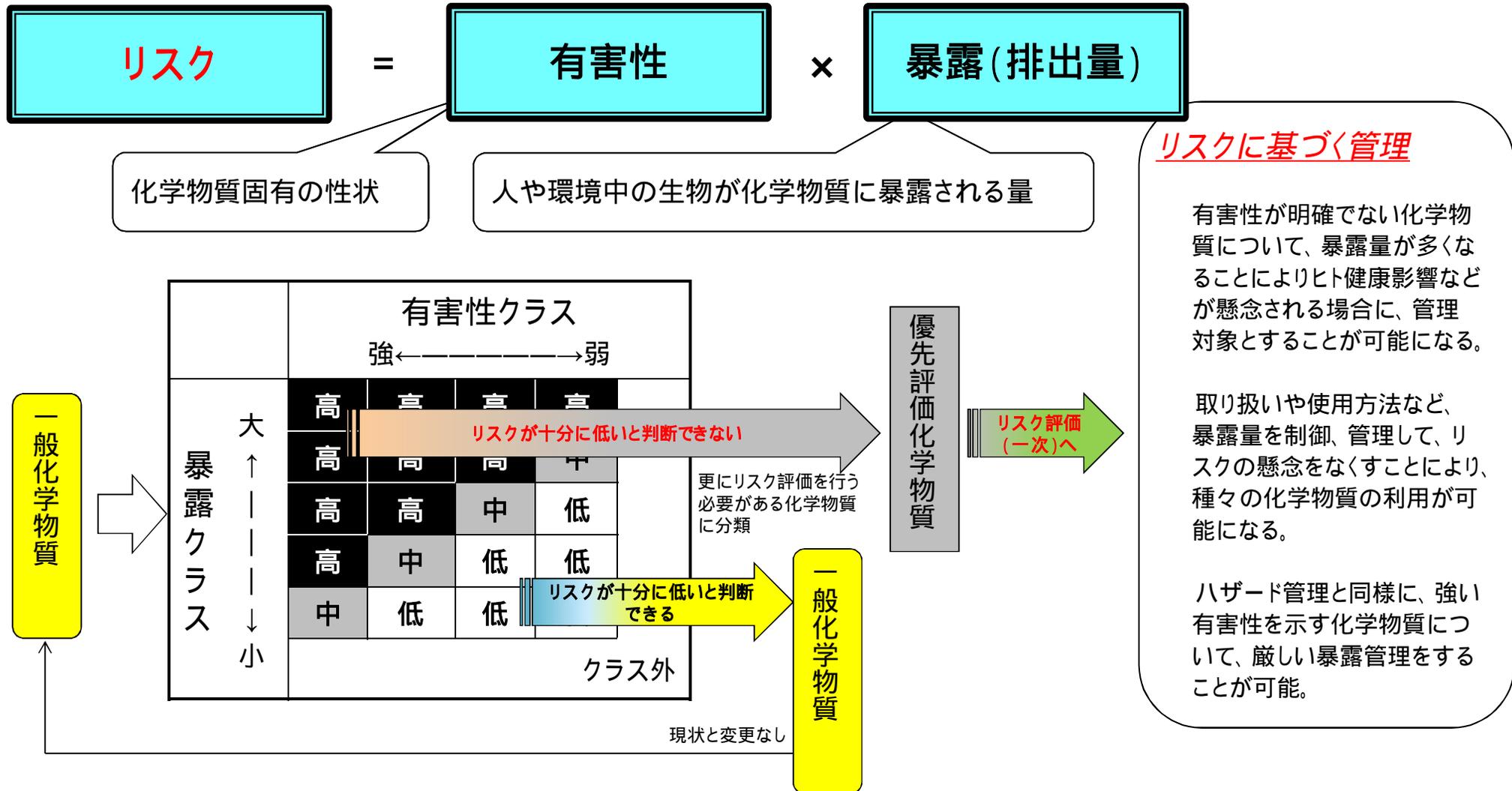
< 現行法 >



< 改正後 >

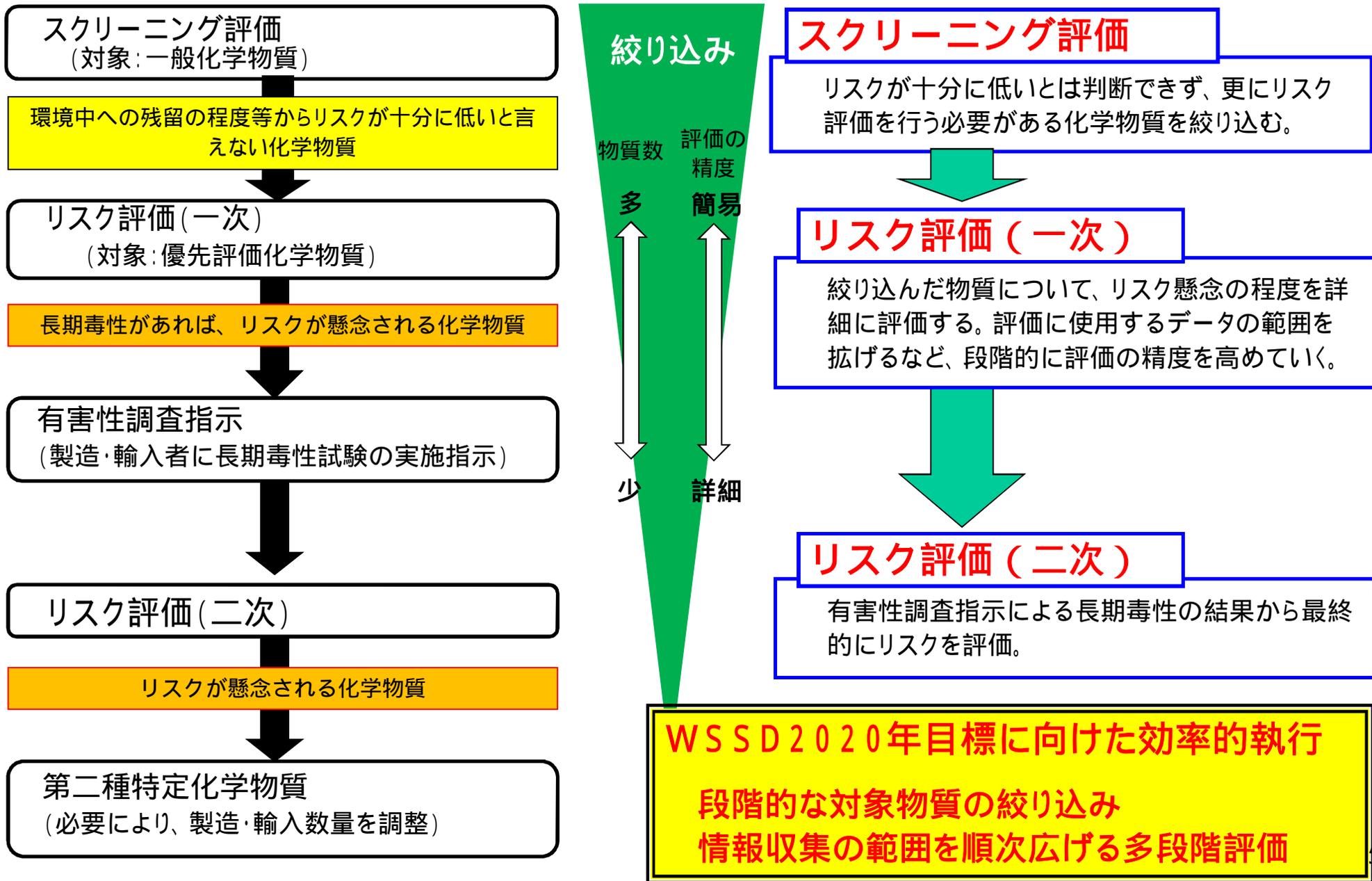


改正のポイント(リスクベースの管理へ移行)



平成23年以降、化審法の適正かつ円滑な執行を行うために、22年度内を目処にスクリーニング評価及びリスク評価の具体的な手法を検討し、取りまとめる必要がある。

改正化審法における化学物質のリスク評価の流れ



今後想定されるスケジュール

	評価手法の検討	化審法施行
< 22FY > 9月	第1回検討小委員会・調査会(9月3日) スクリーニング評価の具体的な手法について	
10月	第2回検討小委員会・調査会(10月上旬) 中間報告案(スクリーニング評価手法のまとめ)	
11月		
12月	第3回検討小委員会・調査会(12~1月頃) リスク評価の具体的な手法について	
1月		二監・三監物質のスクリーニング評価(1~2月頃・審議会) (優先評価化学物質の指定について諮問)
2月	第4回検討小委員会・調査会(2~3月頃) 最終取りまとめ案(リスク評価手法のまとめ)	
3月		
< 23FY > 4月		優先評価化学物質(二監・三監由来)の告示(4月1日) →22年度実績(23年4~6月届出)の集計後、リスク評価

1. 本会の位置付け及びスケジュール

2. スクリーニング評価の基本的考え方

スクリーニング評価の基本形

$$\boxed{\text{リスク}} = \boxed{\text{有害性}} \times \boxed{\text{暴露(排出量)}}$$

優先度マトリックス

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

大小のランクを付ける

届出数量及び用途別排出係数により推計される暴露クラス

強弱のランクを付ける

可能な限りGHSと整合させた有害性クラス

有害性：強弱の基準を設定

暴露：暴露の指標として排出量の大小の基準を設定

スクリーニング評価の対象

人健康と生態では用いる有害性情報も暴露の指標も異なるため、それぞれ独立にスクリーニング評価を実施

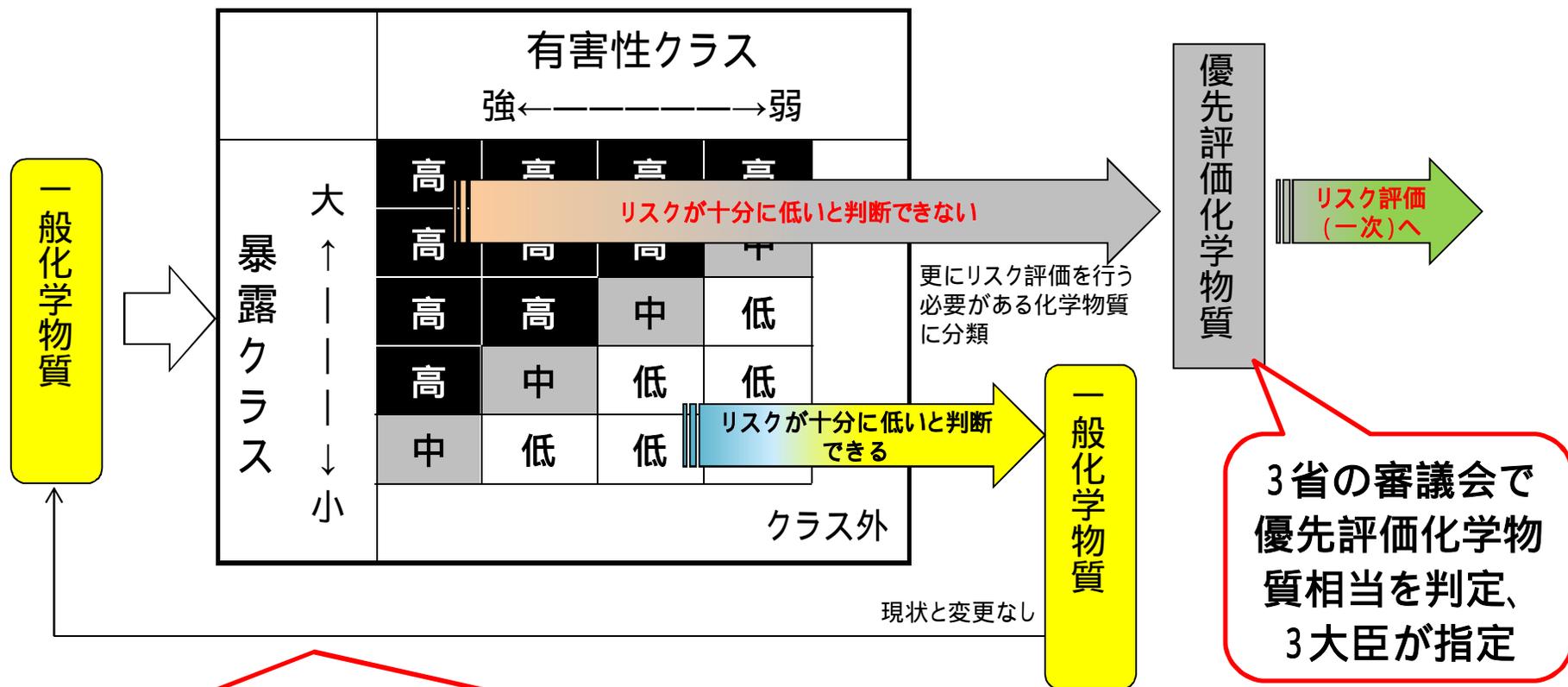
- 人健康のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- 生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質
- 人健康及び生態のリスク評価をすべき優先評価化学物質

	人健康	生態
対象生物	人	水生生物
有害性クラス付けに用いる毒性試験の種類	げっ歯類を用いた反復投与毒性試験、変異原性試験等	生態毒性試験(藻類、ミジンコ、魚類)
暴露経路	<ul style="list-style-type: none">• 大気の吸入• 飲水• 魚類等食物の摂取	水中での暴露
暴露の指標	大気・水域への全国総排出量	水域への全国総排出量

スクリーニング評価の運用

情報公開(有害性情報 / スクリーニング評価結果)

有害性情報の収集:
事業者による有害性データ等取得を促進



22年度は二監・三監、23年度以降は一般化学物質のスクリーニング評価
(2020年目標を計画的に達成できるよう、順次進める)
一定期間後に手法を見直し