

化学物質管理に関する最近の国際的動向について

1. 国際的動向

(1) 持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグサミット）

- ・ 2002年9月、2020年までに化学物質の製造と使用による人の健康と環境への影響を最小化するとの目標に合意

(2) 国際化学物質管理戦略（SAICM: Strategic Approach to International Chemicals management）

- ・ 2006年2月に国際化学物質管理会議がドバイで開催され、SAICMを採択。
- ・ SAICMを構成する「ハイレベル宣言」（ドバイ宣言）と「包括的方針戦略」が採択され、これに関するガイダンス文書として「世界行動計画」がとりまとめられた。

a. ハイレベル宣言（「ドバイ宣言」）

2020年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすることを目標に掲げた、30項目からなる宣言。

b. 包括的方針戦略

SAICMの対象範囲、必要性、目的、財政的事項、原則とアプローチ、実施と進捗の評価について定められた文書。

c. 世界行動計画

SAICMの目的を達成するために関係者がとりうる行動についてのガイダンス文書。

(3) 化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）

- ・ 世界的に統一された方法により、化学品の危険有害性に関する分類・表示を行うことにより、正確な情報伝達を実現することを目的。
- ・ GHSに基づくMSDS（Material Safety Data Sheet：化学物質安全データシート）や表示を作成する際の参考となるよう、関係省庁の連携事業として、関係法令におけるMSDS交付対象物質等について、危険有害性分類事業を実施。

(4) 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約

- ・ Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs)
- ・ 環境中での難分解性、生物蓄積性、長距離移動性、人の健康又は環境への悪影響を有する化学物質（PCB、DDT、ダイオキシン等）について、国際的に強調した廃絶、削減等を目的。

- ・ 2001年5月に採択され、我が国も2002年8月に締結。2004年5月に発効。
- ・ 関係省庁連絡会議において国内実施計画が作成され、2005年6月に地球環境保全に関する関係閣僚会議にて了承。
- ・ 現在、新たな条約対象物質に関する検討が進められている。

(5) ロッテルダム条約 (PIC)

- ・ 国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約：The Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade (PIC)
- ・ 1998年9月に採択され、我が国も2004年6月に締結。同年9月に我が国への効力発生。

2. 諸外国の化学物質審査・規制制度の状況

(1) 欧州の新しい化学物質管理制度

ア. 経緯

- ・ 新たな化学物質管理制度 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) が昨年12月に成立。
- ・ 本年6月から段階的に施行。

イ. REACH の特徴

- ・ 既存化学物質と新規化学物質の扱いを、ほぼ同等に変更
- ・ これまでは政府が実施していたリスク評価を、事業者の義務に変更
- ・ サプライチェーン (流通経路) を通じた化学物質の安全性や取扱いに関する情報の共有を、双方向で強化
- ・ 成形品に含まれる化学物質の有無 (濃度)、用途についても、情報把握を要求

ウ. REACH における安全性情報の扱い

- ・ 既存化学物質と新規化学物質がほぼ同等に扱われ、1事業者当たり年間1トン以上製造又は輸入される化学物質について欧州化学品庁への登録が必要。
- ・ その際に必要な安全性情報は、製造・輸入量に応じて段階的に増加。

REACH 登録に必要な安全性情報の例

製造・輸入量	物化性状	人毒性	生態毒性
1 t 以上 10 t 未満	物理化学的性状（沸点・融点、比重、水溶解度、分配係数、引火点 等）	眼・皮膚刺激性、変異原性の in vitro 試験 等 (※)	ミジンコ急性毒性、藻類生長阻害、分解性 (※)
10 t 以上 100 t 未満		（上記に加え、） 眼・皮膚刺激性、変異原生の in vivo 試験、急性毒性、28 日間反復投与毒性試験 等	（上記に加え、） 魚類急性毒性 等
100 t 以上 1000 t 未満	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 有機溶媒等中における安定性 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 亜慢性毒性（90 日間） 生殖毒性 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） ミジンコ慢性毒性、魚類初期生活段階試験、蓄積性 等
1000 t 以上		（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 発ガン性試験 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 陸生生物への影響 鳥類長期毒性 等

(※) 既存化学物質については、特定の要件（CMR 物質等）に合致する場合のみ必要。

(2) 米国における化学物質規制（TSCA）

ア. 概要

- ・ 国内で製造、もしくは国内に輸入される化学物質を全て「TSCA インベントリー」と呼ばれるリストで管理。現在 8 万物質以上が収載。
- ・ TSCA インベントリーに収載されていない新規の化学物質を製造、輸入する場合は米国環境保護庁（EPA）に対して届出を行い、TSCA インベントリーに追加される。
- ・ TSCA における化学物質管理の体系は大きく、TSCA インベントリーに収載されていない物質（新規化学物質）と TSCA インベントリーに収載されている化学物質（既存化学物質）に分けられる。

イ. 新規化学物質

- ・ 新規化学物質を製造または輸入する者は、製造前届出（PMN：生産量や暴露・排出量の推計、人の健康や環境への影響に関するデータ等）が必要。
- ・ ただし、以下の場合には、事前の承認を受けることにより、製造前届出にお

ける事業者負担を軽減する措置が講じられる。

- ✓ 試験販売目的の化学物質
 - ✓ 年間製造（輸入）予定数量が一事業者当たり10トン未満の新規化学物質
 - ✓ 低い環境放出及び低い人暴露を有する新規化学物質
- ・ 事業者から提出された試験データに加え、構造活性相関（QSAR）、暴露モデル等を活用して人への暴露及び環境排出に関するアセスメントを行い、以下に該当する場合は、その製造、輸入又は使用を制限又は禁止する規制を行う。
 - ✓ 人の健康や環境に過度のリスクをもたらす恐れがあるもの
 - ✓ 相当な量の環境への排出もしくは人への暴露の恐れがあると判断したもの

ウ. 既存化学物質

- ・ 既存化学物質の有害性評価は、基本的には、事業者の負担により試験を行うこととなっていたが、既存化学物質点検の遅れが見られることから、EPAが健康上や環境上の影響を懸念する場合、当該物質の製造者等と協議し、事業者による試験実施を目的とした枠組みへと変化している。

エ. 米国 HPV チャレンジプログラム

- ・ 高生産量（HPV：High Production Volume）化学物質の安全性情報を収集するため開始されたプログラム。
- ・ 1990年の高生産量化学物質（年間製造・輸入量の合計が1,000,000ポンド（約450トン）以上の化学物質）約2,800物質が当初対象とされた。その後、1994年の生産輸入実績により見直され、約500物質が追加されている。
- ・ 対象となる化学物質の製造者又は輸入者が自主的に単独又はコンソーシアムを結成してスポンサーとなり、OECDで実施している高生産量化学物質の有害性の初期評価に必要な項目（SIDS項目）に関する情報を収集し、EPAに提出。収集された情報は、米国環境庁（EPA）のホームページ上で公開。
- ・ 2006年9月時点において、約400社及び約100のコンソーシアムにより約2,200物質（HPV以外の約260物質を含む）についてデータ収集が進められている。
- ・ 2005年3月、米国化学業界（ACC：The American Chemistry Council）は産業界の自主的な取り組みとして、新たにHPVとなった574物質についてデータ収集を行うことを公表。

(3) カナダの新たな化学物質管理計画

- ・ カナダ環境保護法 (1999) に基づき、既存化学物質リスト (Domestic Chemicals List) に掲載された 23,000 物質について分類し優先順位付け (カテゴライゼーション) を実施。
- ・ 23,000 物質のうち、4,300 物質について更なるアクションが必要と結論 (4,000 物質が分類クライテリアに該当、300 物質が人健康影響の観点から要注意)
- ・ 4,300 物質のうち、約 500 物質が特に優先度が高い (High Priority)、約 2,600 物質が中程度 (Medium Priority)、残る 1,200 物質は優先度低い (Low Priority) とされている。

(4) OECD/HPV (高生産量化学物質) 安全性点検プログラム

- ・ 1992 年から開始された国際的な取組み。高生産量化学物質 (OECD 加盟国の少なくとも 1ヶ国で年間 1,000 トン以上生産されている化学物質) について、有害性の初期評価を行うために必要と考えられるデータを加盟国で分担して収集し、評価を行っている。
- ・ 当初、本プログラムは OECD HPV 加盟各国による取組みであったが、OECD における HPV 点検の加速化に貢献するため、1999 年から化学物質製造事業者等も積極的に参画 (ICCA イニシアチブ)。
- ・ 日本は当プログラムにはプログラム発足当初から一貫して協力しており、2010 年までに 1,000 物質についてデータを収集することを目標にした新たな計画においては、日本の担当分は 96 物質。

○新規化学物質管理政策に関する比較

	日本	米国	EU指令
対象物質	以下を除いた物質 ・既存化学物質 ・特定化学物質 ・監視化学物質 ・規制対象外として公示された化学物質	TSCAインベントリーに記載されていない化学物質	EINECSリストに記載されていない化学物質
量の概念	全国のトータル量	1事業者あたり	1事業者あたり
届出の必要な最低量	1トン／年超	10トン／年超	10kg／年以上
届出情報 (健康影響、生態影響を中心に)	○1トン超10トン以下／年 ・分解性 ・蓄積性(難分解性の場合) ○年間10トン超 ・分解性 ・蓄積性(難分解性の場合) ・スクリーニング毒性 ・生態毒性	○用途情報、物理化学的性状に関しては要求項目が決められているが、ヒトの健康影響、生態影響に関しては決められたデータセットは存在せず、事業者が所有するデータがあれば全て提出。 ○上市量が100トン／年を超える場合などには、ヒト健康試験、生態毒性試験が要求されることが多い。	○10kg以上100kg未満かつ累積500kg未満／年 ・毒性の一部(急性毒性)等 ○100kg以上1トン未満かつ累積5トン未満 ・毒性の一部(急性毒性、刺激性、変異原性)等 ○1トン以上又は累積5トン以上／年 ・毒性、生態毒性 ※物理化学性状の要求データも量に応じて項目が増加

(出典)経済産業省産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会資料より作成

○既存化学物質に関する各国比較

	日本	米国	EU
	化審法	TSCA	既存化学物質の評価と管理に関する理事会規則
既存化学物質リスト	既存化学物質名簿 (約2万物質)	TSCAインベントリー (約7万5千物質)	EINECS (約10万物質)
制度の枠組み	<p><事業者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○既存化学物質に関する新たな性状・毒性データ、又は重大な影響(リスク)を裏付ける知見を取得した場合の報告義務付け ○一定程度以上の有害性が認められた物質(監視化学物質)の製造・輸入数量及び用途の届出を義務づけ <p><政府></p> <ul style="list-style-type: none"> ○第一種監視化学物質による環境汚染の生ずるおそれ(暴露)が見込まれる場合、事業者に対し有害性調査指示 ○第二種監視化学物質、第三種監視化学物質による環境汚染を通じた人々又は動植物への被害が生ずるおそれ(リスク)が見込まれる場合は、事業者に対し有害性調査指示等を行う 	<p><事業者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○TSCAインベントリーに収録されている物質の製造・輸入数量、用途等の暴露情報の報告義務づけ ○登録物質の製造・輸入数量、用途等の暴露情報の報告義務(4年毎) ○事業者が取得した化学物質の性状・毒性データ等のEPAの要求時における提出義務づけ ○化学物質による人又は環境への相当な影響(リスク)を裏付ける知見を習得した場合の報告義務づけ <p><政府></p> <ul style="list-style-type: none"> ○人又は環境への重大な影響(リスク)が懸念される場合の事業者に対する毒性試験指示 	<p><事業者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○一定量以上の製造・輸入量に達した化学物質について、製造・輸入者に暴露情報や有害性データの提出を義務づけ(製造・輸入量毎のデータセットあり) ○上記情報提供者は、3年毎に情報を更新 ○優先リストの物質については、全ての関連情報を提出 <p><政府(加盟国)></p> <ul style="list-style-type: none"> ○既存物質(HPV)に関して、リスクの評価・制御を目的としたプログラムを実施 ○優先リストの物質のリスク評価に必要な場合、事業者に対して試験を要求
自主的取組	<p>Japanチャレンジプログラム</p> <p><事業者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○OECDで実施している高生産量化学物質の有害性の初期評価に必要な項目に関する情報を収集し、政府に提出 <p><政府></p> <ul style="list-style-type: none"> ○既存化学物質に対し、優先情報収集対象物質を選定。優先情報収集対象物質のうち、情報収集予定のない物質について民間よりスポンサーの募集を行う。 ○収集された化学物質の安全性情報をデータベースで一元管理し、国民に提供 	<p>HPVチャレンジプログラム</p> <p><事業者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○OECDで実施している高生産量化学物質の有害性の初期評価に必要な項目に関する情報を収集しEPAに提出。 <p><政府></p> <ul style="list-style-type: none"> ○既存物質に対し、対象となる化学物質を選定し、民間よりスポンサーを募集。 ○EPAにおいてHPV情報システムを構築、情報公開。 	

(出典)経済産業省 産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会資料より作成