

化審法のリスク評価と届出制度について

令和元年10月18日

経済産業省製造産業局

化学物質管理課化学物質安全室

I - 1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

※3省共管（経済産業省、厚生労働省、環境省）

目的

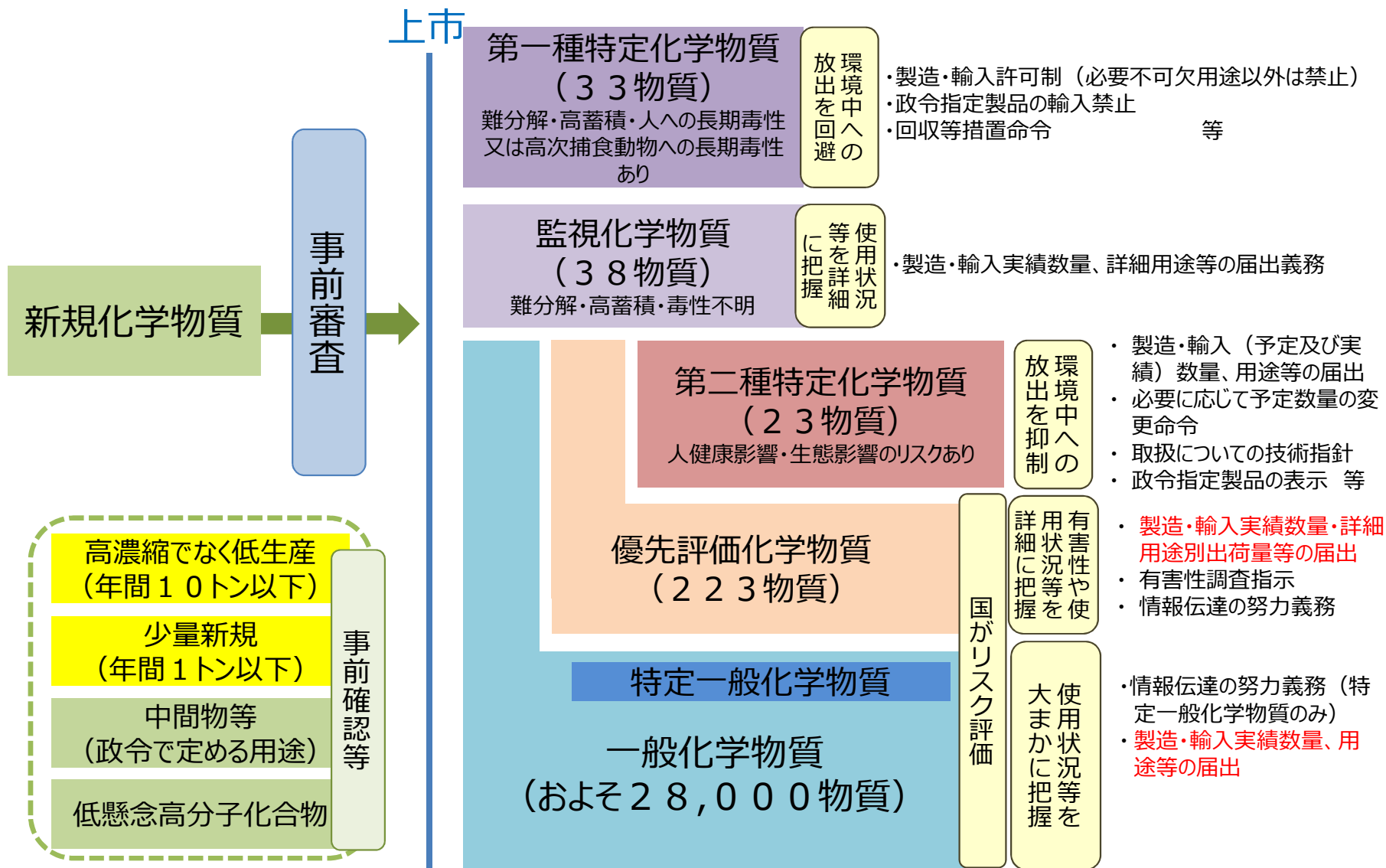
- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

概要

- 新規化学物質の事前審査
→新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度
- 上市後の化学物質の継続的な管理措置
→製造・輸入数量の把握（事後届出）、有害性情報の報告等に基づくリスク評価
- 化学物質の性状等（分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況）に応じた規制及び措置
→性状に応じて「第一種特定化学物質」等に指定
→製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

I - 2. 化審法の体系

- 上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止

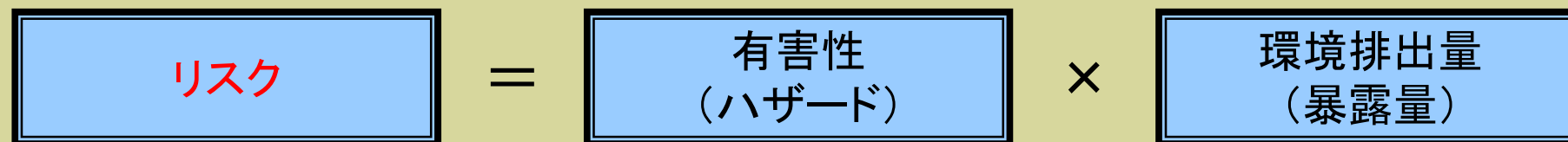


※低生産、少量新規の全国合計数量の管理は環境への排出量で管理。

※物質数は平成31年4月1日時点のもの

Ⅱ. ハザードベースに加えてリスクベースの評価管理へ

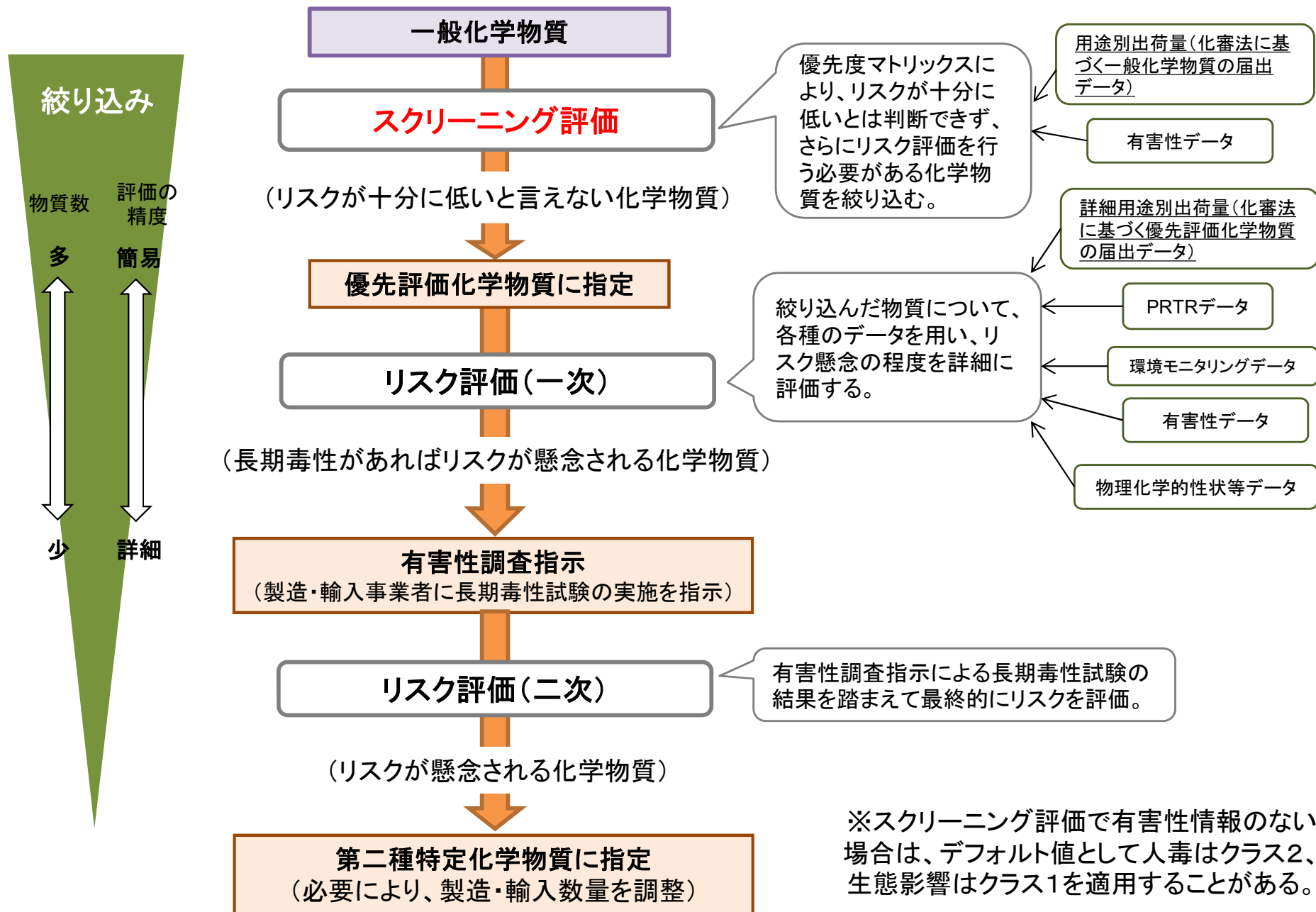
○平成21年改正により、化学物質の「有害性(ハザード)」のみに着目した規制体系から、人及び動植物へどれだけ影響を与える可能性があるかの「環境排出量(暴露量)」を加味した、「リスク」ベースの評価体系になった。



有害性: 化学物質が、人や環境中の動植物に対し、どのような望ましくない影響を及ぼす可能性があるか

暴露量: 人や動植物が、どのくらいの量(濃度)の化学物質にさらされているか

Ⅲ. 上市後の化学物質におけるリスク評価の流れ



IV-1. 優先度マトリックスを用いたスクリーニング評価

- 一般化学物質について、暴露クラス（推計排出量の大きさ）及び有害性クラス（有害性の強さ）を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価が行われる。

【人・健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

【生態】

水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

【総推計環境排出数量】

・製造・輸入数量等の届出情報
・分解性の判定結果
から推計環境排出数量を算出し、
暴露クラスを設定(毎年更新)

暴露クラス	総推計環境排出数量
クラス1	10,000トン以上
クラス2	1,000 - 10,000トン
クラス3	100 - 1000トン
クラス4	10 - 100トン
クラス5	1-10トン
クラス外	1トン未満

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

リスクが十分に低いと判断できない

優先評価化学物質

一般化学物質

優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパートジャッジで優先評価化学物質に指定

IV-2. 有害性クラスの付与（人健康影響）

人健康影響の有害性クラス付け

4つの有害性項目のクラスのうち、
最も厳しいクラスを有害性クラスとして付与

	強 ←	有害性クラス			→ 弱
有害性の項目	1	2	3	4	クラス外
一般毒性		$D \leq 0.005$ GHS区分1	$0.005 < D \leq 0.05$ GHS区分2	$0.05 < D \leq 0.5$	$D > 0.5$
生殖発生毒性		$D \leq 0.005$	$0.005 < D \leq 0.05$	$0.05 < D \leq 0.5$	$D > 0.5$
変異原性	GHS区分1A	<ul style="list-style-type: none"> ・GHS区分1B,2 ・化審法「強い陽性」 ・化管法「クラス1」 ・強弱不明の陽性 	化審法の変異原性試験のいずれも※1陽性※2	化審法の変異原性試験のいずれか※1で陽性※2	<ul style="list-style-type: none"> ・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※3
発がん性	GHS区分1A	GHS区分1B, 2			GHS区分外

D: 有害性評価値 = NOEL等 / 不確実係数積 (mg/kg/day)

不確実係数 種間差10、個体差10、試験期間1~10、
LO(A)EL採用10、影響の重大性1~10

※1 Ames試験、染色体異常試験、
マウスリンフォーマTK試験

※2 軽微な陽性、強い陽性を除く

※3 in vitroで陽性がある場合、個別判断

IV-3. 有害性クラスの付与（生態影響）

生態影響の有害性クラス付けについて

有害性の評価対象となる3つの栄養段階		
藻類	甲殻類 (ミジンコ)	魚類

各栄養段階の
慢性毒性値を
優先的に採用

各栄養段階の
最小毒性値を比較
(不確実係数を考慮)

最も厳しい最小毒性値からPNEC(mg/L)を導出

	強 ←	有害性クラス			→ 弱
有害性クラス	1	2	3	4	クラス外
PNECの区切り	PNEC ≤ 0.001	0.001 < PNEC ≤ 0.01	0.01 < PNEC ≤ 0.1	0.1 < PNEC ≤ 1	PNEC > 1

IV-5. 暴露評価に用いる排出係数

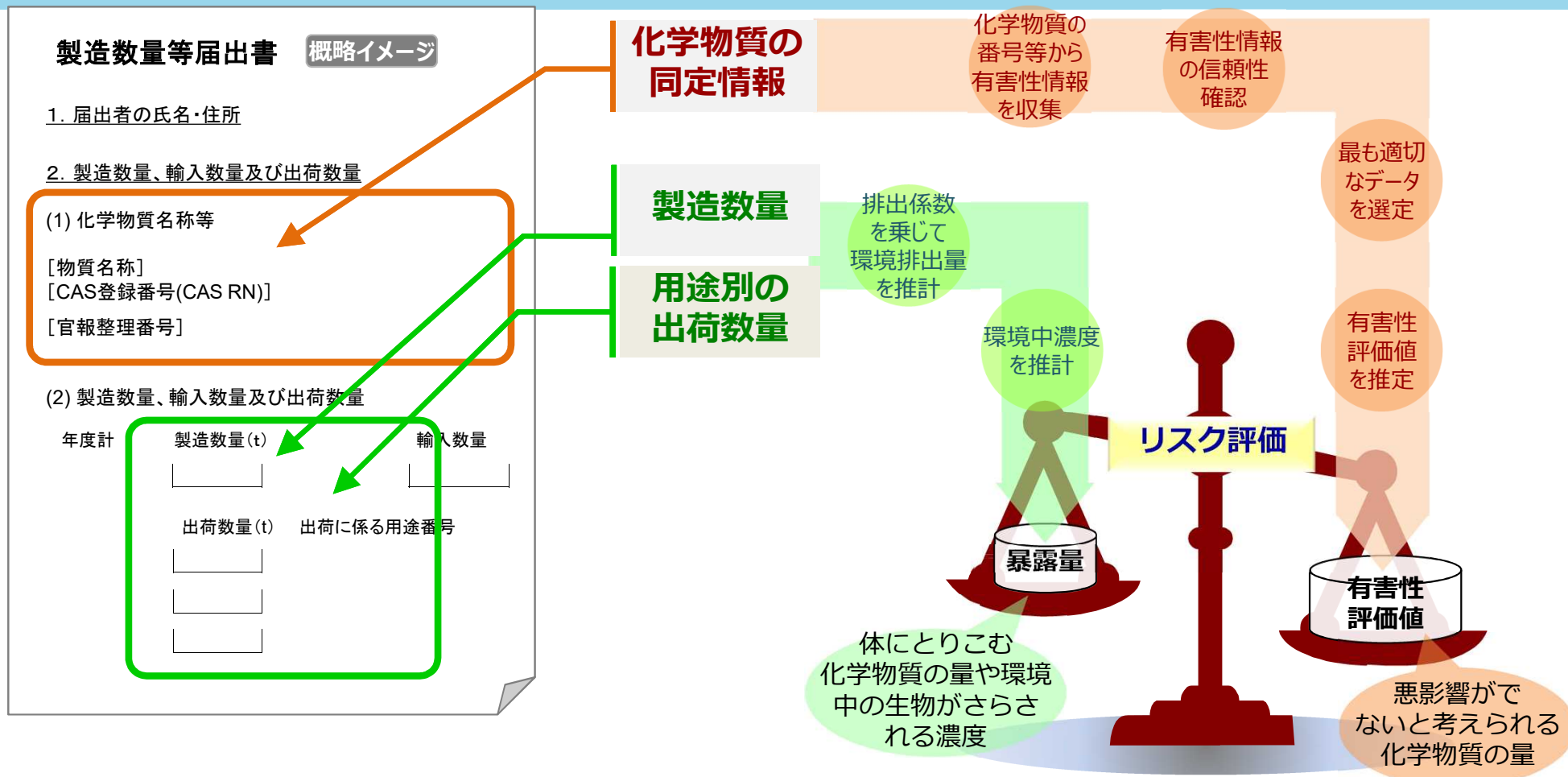
スクリーニング評価用排出係数一覧表 Ver. 2

用途番号	用途分類	一般化学物質用 (Ver. 2)		高分子化合物用 (Ver. 2)	
		大気	水域	大気	水域
101	中間物	0.001	0.0003	0.0001	0.0001
102	塗料用、ワニス用、コーティング剤用、インキ用、複写用又は殺生物剤用溶剤	0.3	0.00008	-	-
103	接着剤用、粘着剤用又はシーリング材用溶剤	0.4	0.0002	-	-
104	金属洗浄用溶剤	0.2	0.00008	-	-
105	クリーニング洗浄用溶剤	0.02	0.0001	-	-
106	その他の洗浄用溶剤(104及び105に掲げるものを除く。)	0.06	0.0003	-	-
107	工業用溶剤(102から106までに掲げるものを除く。)	0.02	0.0007	-	-
108	エアゾール用溶剤又は物理発泡剤	1	0	-	-
109	その他の溶剤(102から108までに掲げるものを除く。)	1	0	-	-
110	化学プロセス調節剤	0.0004	0.0003	0.00002	0.0003
111	着色剤(染料、顔料、色素、色材等に用いられるものをいう。)	0.0002	0.00004	0.00002	0.00004
112	水系洗浄剤(工業用のものに限る。)	0.0006	0.01	0.00004	0.01
113	水系洗浄剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	0	1	0	1
114	ワックス(床用、自動車用、皮革用等のものをいう。)	0	1	0	1
115	塗料又はコーティング剤	0.001	0.0005	0.00007	0.0004
116	インキ又は複写用薬剤	0.001	0.00008	0.00009	0.00008
117	船底塗料用防汚剤又は漁網用防汚剤	0.0002	0.9	0.00002	0.9
118	殺生物剤(成形品に含まれるものに限る。)	0.02	0.003	0.01	0.003
119	殺生物剤(工業用のものであって、成形品に含まれるものを除く。)	0.01	0.03	0.0002	0.03
120	殺生物剤(家庭用又は業務用のものに限る。)	0.2	0.08	0.05	0.1
121	火薬類、化学発泡剤又は固形燃料	0.002	0.0008	0.0004	0.0008

届出された用途別の出荷数量に排出係数をかけて排出量を推計

V-1. 製造数量等の届出

- 一般化学物質：（製造・輸入量、用途別出荷量：有効数字一桁）
優先評価化学物質を選定するスクリーニング評価（簡易な**リスク評価**）に使われます。
- 優先評価化学物質：（都道府県別製造・輸入量、都道府県別・用途別出荷量：トンオーダー）
第二種特定化学物質に指定すべきか等を判断する**リスク評価**に使われます。



V - 2. 一般化学物質等の製造・輸入実績数量等の届出内容の変更

平成31年4月からの主な改正点

正しく化学物質を同定し、適切に評価を進めるために、**届出を化合物ごとに1区分とすることを原則**とした。

- 今までの実績報告では、一つの官報整理番号に複数の化合物が含まれる場合*、官報整理番号単位でまとめて届出されている場合があった。今年度の報告からは、同じ官報整理番号に該当していても、異なる化合物の場合は、化合物毎に数量を集計し、複数の届出をすることとした。
 - * 例えば、官報整理番号2-1015 アルキル(C2~4)アクリルアミド には、アルキルの炭素数が2,3,4と異なるもの、また、同じ炭素数であっても構造の異なるもの全ての化合物が含まれる。

運用通知の改正

- 優先評価化学物質又は一般化学物質の届出に関する取扱いの明確化
〔改正箇所：3 - 2〕

3 - 2 優先評価化学物質又は一般化学物質の製造数量等の届出に関する取扱い（新設）

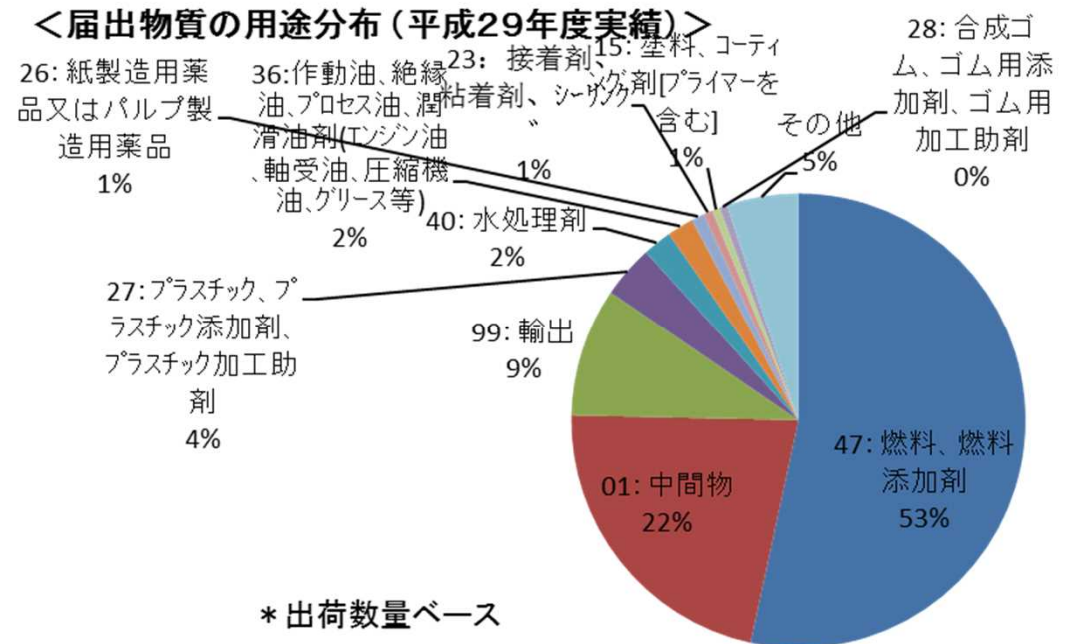
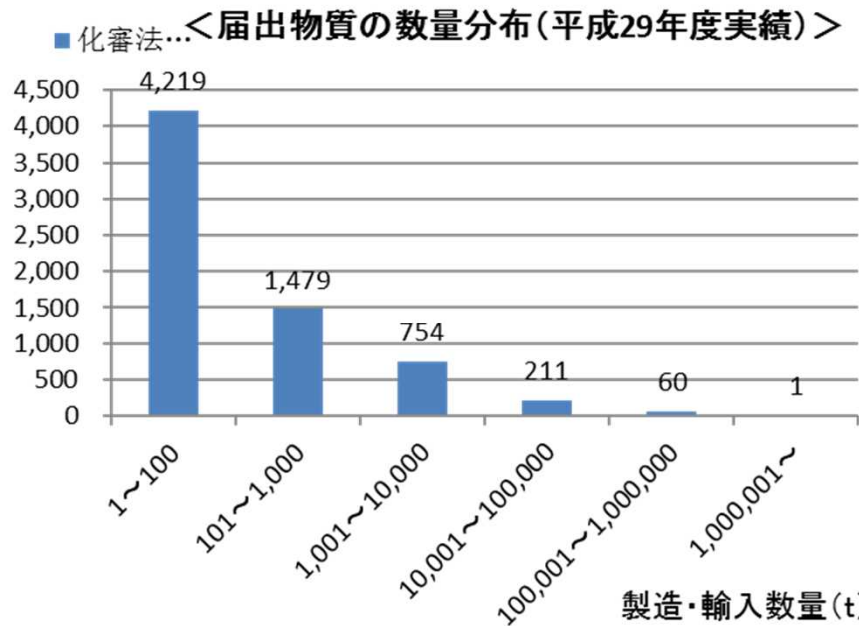
優先評価化学物質又は一般化学物質の法第9条又は第8条に定める製造数量等の届出に関する取扱いは、化合物ごとに1区分とすることを原則とし、内容が不詳なもの又は分離等できないものについては製法、性状、混合状態等に基づいて区分する。

V - 3. 一般化学物質等の製造・輸入実績数量の届出内容

届出の項目	様式 1 1 一般化学物質	様式 1 2 優先評価化学物質	様式 1 3 第二種特定化学物質 監視化学物質
法人番号 担当者連絡先 官報公示名称・官報整理番号 製造・輸入合計数量 出荷数量 用途番号	○ 全国 49種類	○ 都道府県別 283種類	○ 都道府県別 283種類
化学物質名称 化合物の構造がわかる名称	○	○	
構造・組成について参考となる事項を記載した書類 (必要に応じて添付)	○	○	

V-4. 一般化学物質の製造・輸入実績数量等の届出状況

- 22年度実績から、一般化学物質を年間1トン以上製造・輸入した事業者に対し、その数量の届出義務を課す制度を導入。
- ・平成22年度実績：31,301件（1,422社） 6,813物質
 - ・平成23年度実績：29,938件（1,406社） 7,067物質
 - ・平成24年度実績：28,883件（1,361社） 6,728物質
 - ・平成25年度実績：28,357件（1,348社） 6,673物質
 - ・平成26年度実績：28,365件（1,341社） 6,700物質
 - ・平成27年度実績：28,401件（1,336社） 6,649物質
 - ・平成28年度実績：28,344件（1,370社） 6,653物質
 - ・平成29年度実績：28,605件（1,346社） 6,737物質
- 本届出実績を集計・公表するとともに、暴露クラスの推計に活用。

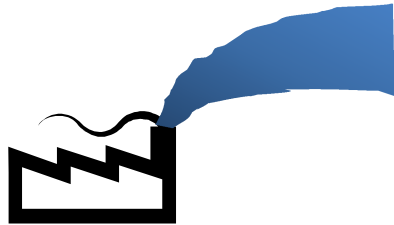


(注) リスク評価を行う必要がないものとして指定された化学物質は届出不要とされている。

環境中濃度を推計する 数理モデルの種類

■ 単一媒体モデル

- ✓ 大気、水域等の媒体ごと
- ✓ 主に輸送プロセスを考慮
- ✓ 排出源周辺～広域

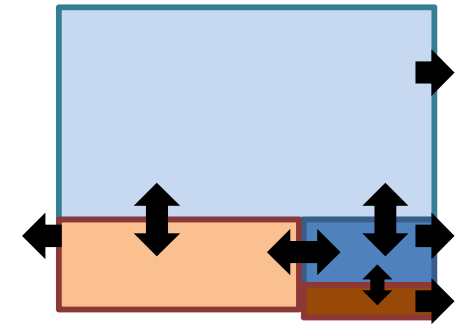


- PRAS-NITE(大気、河川、NITE)
- METI-LIS(大気、METI)
- ADMAR(大気、AIST)
- SHANEL(河川、AIST)

など

■ 多媒体モデル

- ✓ 媒体間の物質の移動・分配を考慮
- ✓ 広域環境



- MNSEM(NITE)
- G-CIEMS(国環研)

など

PRAS-NITE

○ 適用シナリオ: 排出源ごとの暴露シナリオ等

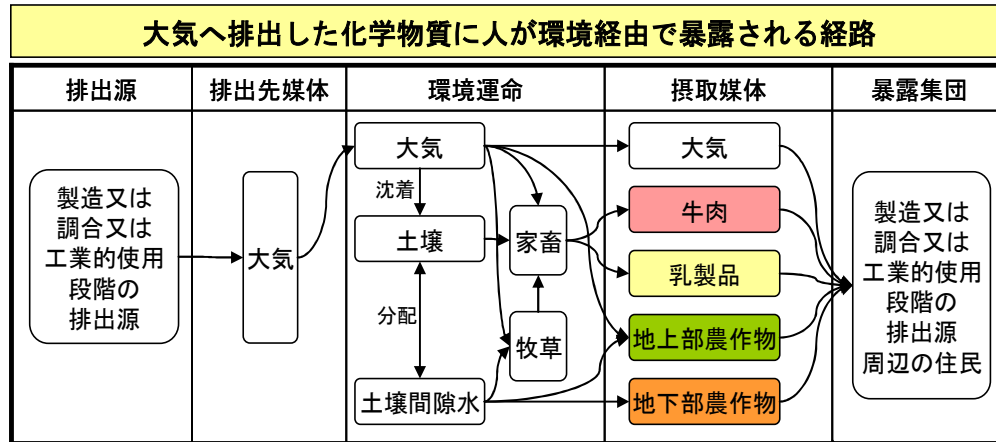
- 点源周辺の暴露を評価するシナリオ。
- 化審法の届出情報を用いる場合は、製造段階、調合段階、工業的使用段階に仮想的排出源を設定。仮想的排出源ごとに排出量を推計し暴露量(環境中濃度及び人摂取量)を算出。
- PRTR届出排出量を用いる場合は、届出事業所ごとに暴露量を算出。

○ モデルの特徴等:

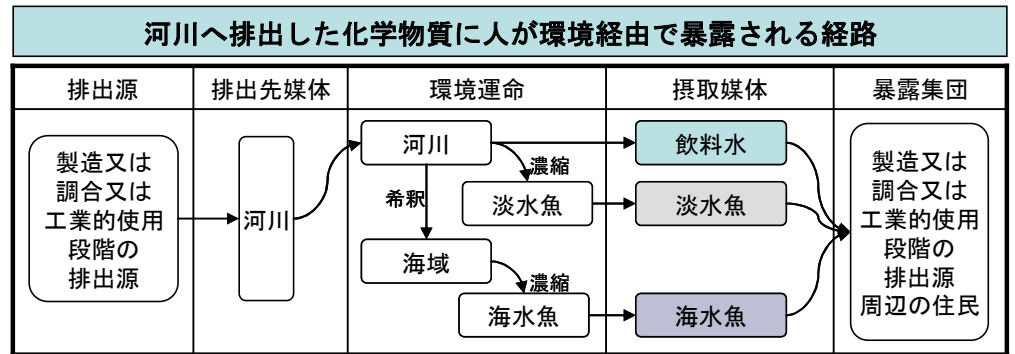
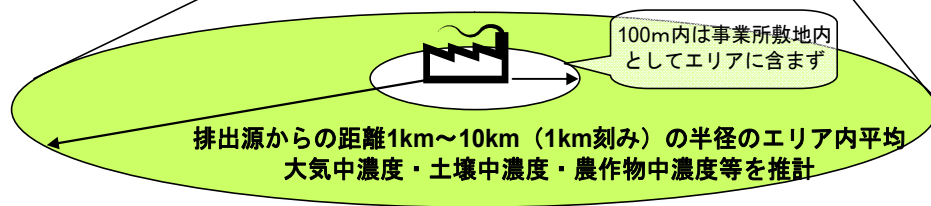
- 推計排出量、推計環境中濃度、推計人摂取量までを算出。
- 大気排出による暴露量は排出源からの距離で減衰する量として仮定し、排出源を中心とした半径 1kmから 10kmまでの評価エリアの暴露量を 1kmごとに算出。
- 水域排出による暴露量は距離に依存しない量として仮定。
- 大気排出分と水域排出分との間で化学物質の移動は考慮していない。

○ 利用情報: 化審法の届出情報又は PRTR届出情報。

人が環境経路で暴露される経路

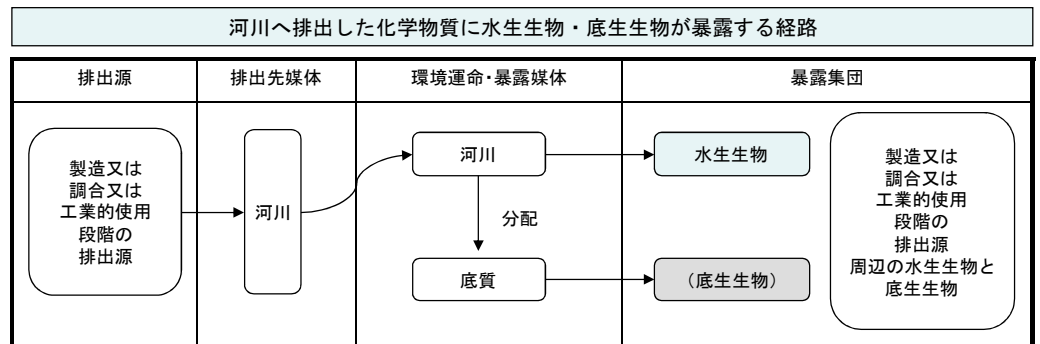


大気へ排出した分の暴露量は、排出源からの距離で減衰する量



河川へ排出した分の暴露量 = (排出量 ÷ デフォルト流量) × BCF等であり、排出源からの距離に依存しない (排出源毎に一定)

生態の暴露経路



河川へ排出した分の暴露量 = (排出量 ÷ デフォルト流量) × BCF等であり、排出源からの距離に依存しない (排出源毎に一定)

METI-LIS、ADMARの活用

METI-LIS

事業所から届出られたPRTR排出量
による濃度推定



事業所からの排出量に基づきMETI-LISで計算

ADMAR

事業所以外からの排出による
バックグラウンド濃度推定



事業所以外(家庭、自動車等)からの排出量に基づき
AIST-ADMARで計算

固定発生源(事業所)からの排出量を
基に事業所近傍の化学物質の大気中
濃度の推定に適している。

自動車等を含めた非点源の排出源を
想定した広域の大気中濃度推定に適
している。

地域に適した大気中濃度推定手法

2つの濃度推定値を考慮することで、大気中濃度に
影響する排出源が事業所なのか、それ以外(自動
車等)なのかの寄与度を予測することが可能。

実測値

比較検証

PRTRデータを活用するため、コストと時間のかかる実測値が得られて
いなくても濃度推定が可能となる。