

2020年目標を踏まえた化学物質管理に係る国内外の動向について

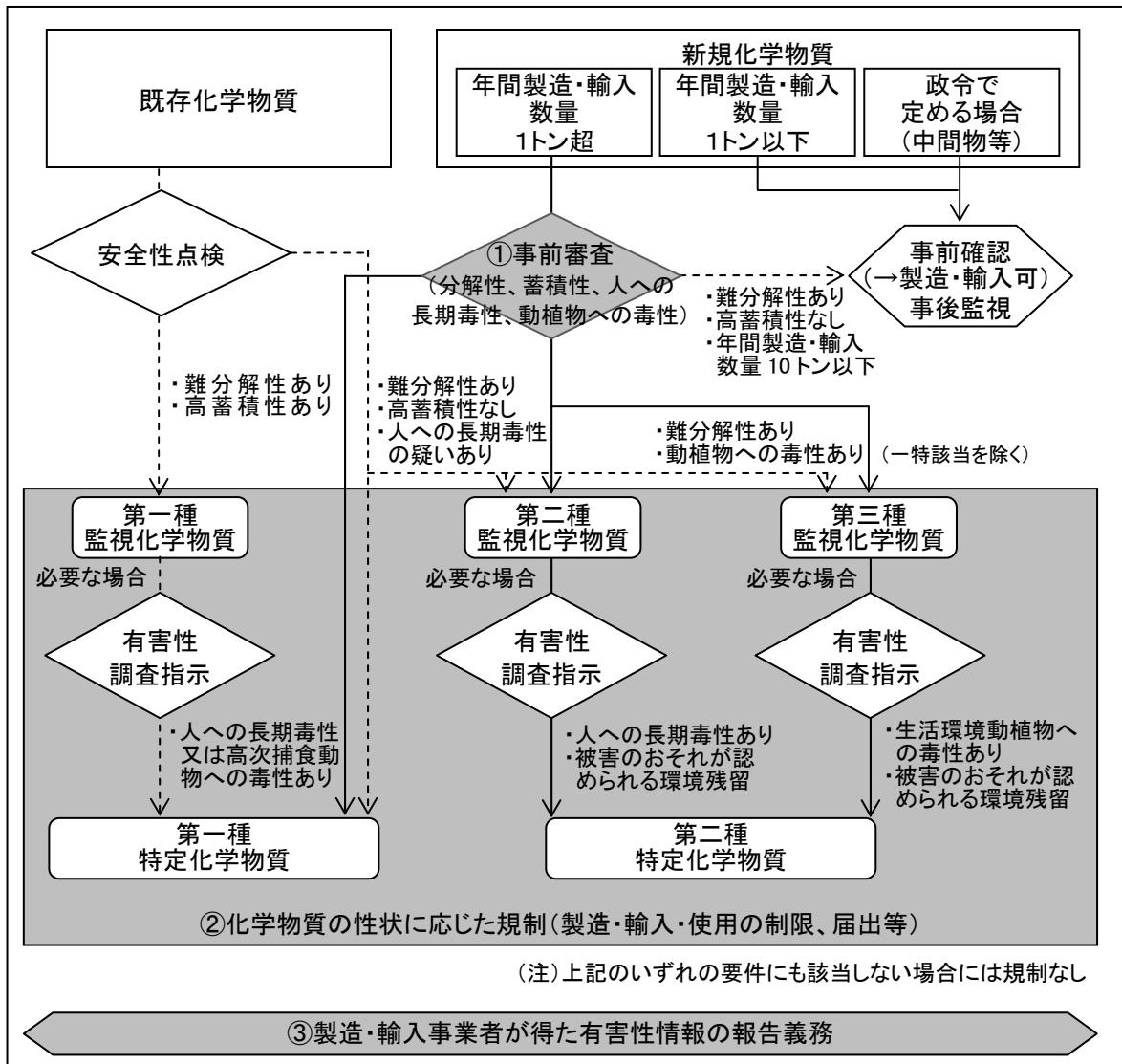
・国内における関連制度

1. 化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）

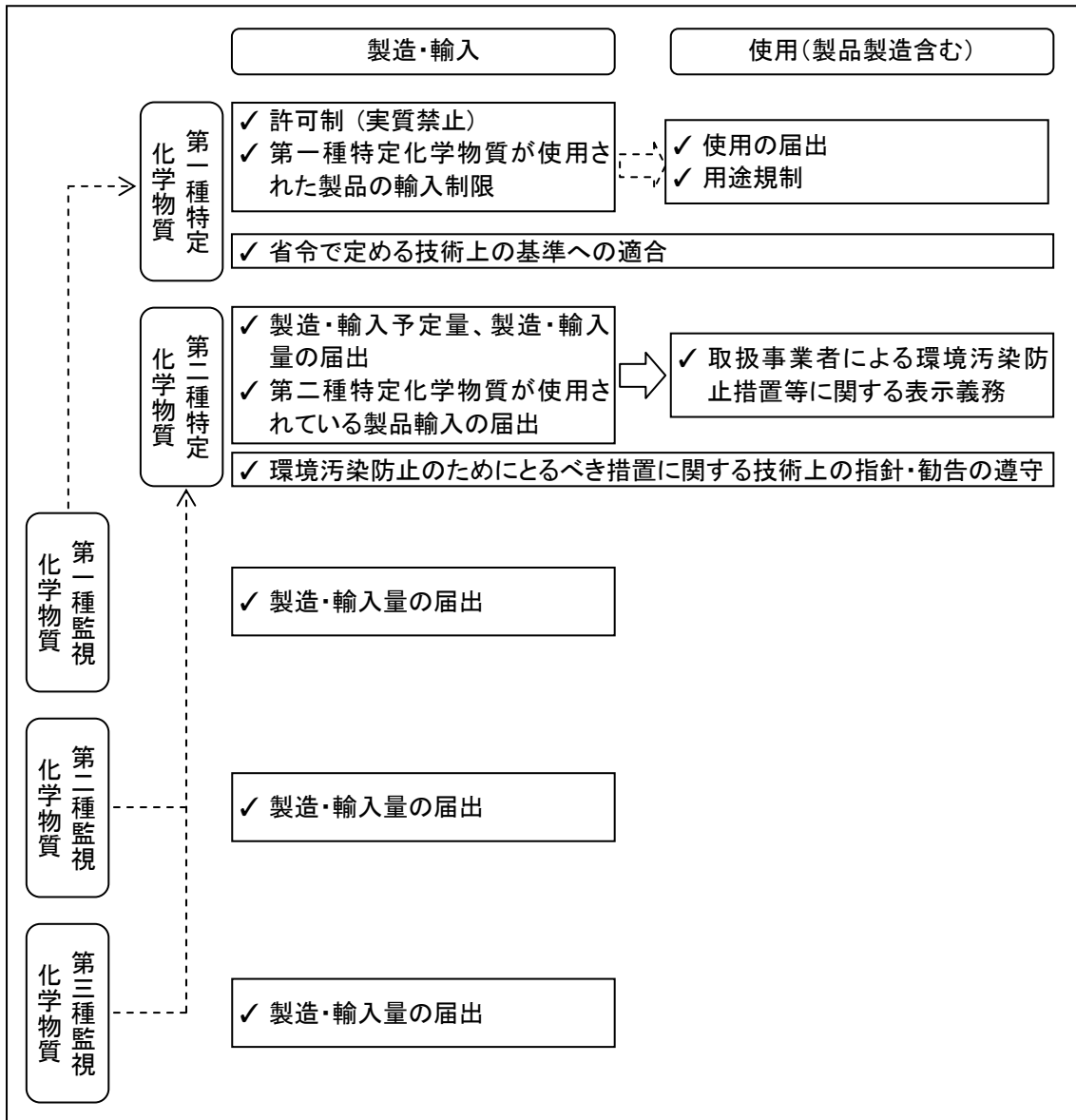
■ 化審法は、難分解性の性状を有しかつ人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止することを目的とする。そのために、現行の化審法では、以下の仕組みが規定されている。

新規化学物質の審査  
 化学物質の性状に応じた規制（製造・輸入・使用の制限、届出等）  
 一定の有害性情報を入手した事業者の国への報告義務、取扱方法に関する必要な指導・助言

化審法の概要



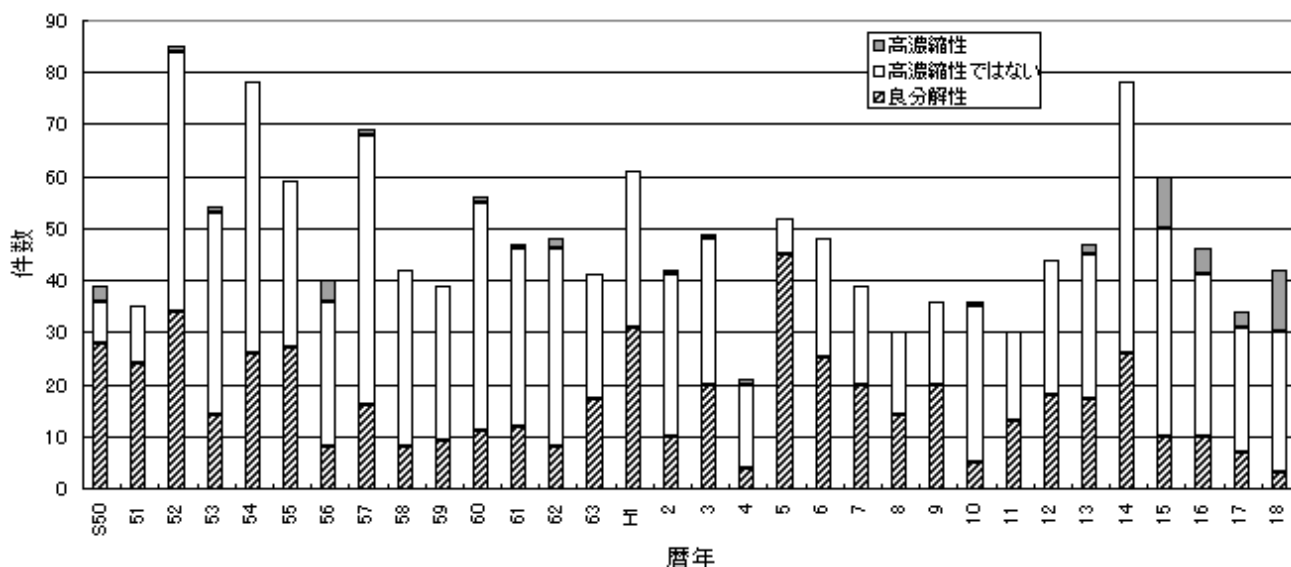
化審法における化学物質管理



## 2. 既存化学物質点検と Japan チャレンジプログラム

- 化審法制定以前から製造・輸入が行われていた既存化学物質については、国が中心となって安全性情報の収集をしてきた。
- 平成17年6月には「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」(Japan チャレンジプログラム)を開始し、官民一体となって、既存化学物質に関するより広範な安全性情報の収集と発信に関する取組を進めている。本年6月に開催された同プログラム推進委員会における助言等を踏まえ、厚生労働省、経済産業省及び環境省は、中間評価案を取りまとめた。中間評価案においては、これまでの進捗状況を踏まえ、プログラム全体の総括、国及び事業者の取組に関する総括と課題の抽出を行うとともに、今後の取組の方針が示された。

### (1) 既存化学物質点検の状況



(平成18年度までの点検済み物質数)

分解性・蓄積性・・・1,527 人健康影響・・・315 生態影響・・・485

### (2) Japan チャレンジプログラムと中間評価(案)について

#### 1. Japan チャレンジプログラムの概要と進捗状況

Japan チャレンジプログラムは、既存化学物質に対し、平成20年度までに優先して安全情報を収集・発信すべきとされた「優先情報収集対象物質」(645物質を国が選定)についての安全性情報の収集及び発信を行うもの。情報の収集に当たっては、産業界と連携して取り組むこととなっており、OECD等の海外の取組等による安全性情報

の収集予定がない物質については、事業者の自発的意志によるスポンサー協力を求めている。

優先情報収集対象物質のうち、海外のプログラムにおいて情報収集が行われている物質が、平成 20 年 6 月時点で 532 物質であり、国内のスポンサー募集の対象となるものが 126 物質（海外で情報収集が行われているが、スポンサー登録された 13 物質を含む）。このうち、89 物質、また、優先情報収集対象物質リスト外の 3 物質についてもスポンサー登録があったため、合計 92 物質について、108 の企業・団体からスポンサーとしての参加・協力が得られている。

本プログラムは、外部有識者等からなるプログラム推進委員会において、助言等を得つつ進めることとしており、本年 6 月 1 日には第 5 回推進委員会が開催され、本プログラムの中間評価（案）について御議論いただいたところ。

## 2. 今後のスケジュール（予定）

- |      |                                  |
|------|----------------------------------|
| 8 月  | パブリックコメント（現在実施中*）を踏まえ、中間評価を確定、公表 |
| 9 月～ | 3 省において、更なるスポンサー呼びかけ等のフォローアップ実施  |

## 3. 中間評価の内容について

### （1）プログラム全体の評価

産業界と国の連携によるプログラムの推進、政府部内における連携の強化、国際的な取組との協調、収集情報の一元管理・公表という点において、当初の提案より遅れが見られるものの進展している。本プログラムは全体として適切な枠組みであった。

### （2）事業者及び国の取組の評価

#### A) 事業者の取組

プログラムの趣旨・目標について事業者（産業界）から多くの理解と賛同が集まっており、多大なコスト負担の可能性があったにもかかわらず、スポンサーとしての適切かつ妥当な協力がなされてきた。

プログラム開始後 3 年を経過した時点において、スポンサー未登録物質が残っていることや、安全性情報の収集が終了して報告書が提出された物質が少数に留まっていることについては、自主的取り組みのインセンティブが働かないこと等のプログラムの問題点であるとの指摘もあり。

スポンサー未登録物質については、事業者としても、更なる協力の可能性について引

---

\* 電子政府の総合窓口(下記 URL 参照)及び 3 省のウェブページにて 7 月 8 日より実施中。  
<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=Pcm1010&BID=595208024&OBJCD=&GROUP=>

き続き検討を行うことが必要。 等

## B) 国の取組

国は、政府内及び事業者との連携の下、必要な取組を行った。

情報については、当初提案の期間内（今年度末）に収集・発信を終える見込みに至っていない。期限を再設定し、計画的に情報の収集・発信を行うことが必要。

平成 20 年 5 月に公開された 3 省共同の化審法データベース「J-CHECK」の改良、優先取組物質リストの作成に当たっての製造・輸入量の正確な把握方法等の検討など、自主的な取組を促す前提としてのリストの作成方法の検討が必要。

## (3) 今後の進め方

国は、優先度を勘案しつつ、平成 21 年 3 月末までは引き続きスポンサー獲得に向けた働きかけを継続。平成 21 年 3 月末時点でスポンサー未登録物質があれば、スポンサー登録の受付は継続しつつ、必要な対応を検討。

J-CHECK（データベース）については、国が行った既存点検の試験結果等の更なる情報の充実を図るとともに、ユーザーの利用しやすさの面から改善。

本プログラムにより得られた安全性情報について、海外に向けた情報発信の強化・OECDプログラムへの貢献。

本プログラムにより得られた安全性情報について、平成 24 年度中を目途に、国が各化学物質の有害性評価を実施。スポンサー企業に対しては、安全性情報収集報告書を出来る限り早期に、遅くとも平成 23 年度中に提出するよう協力を依頼。

来年 4 月以降の取組については、Japan チャレンジプログラムの経験と成果を十分に踏まえ、化審法見直しの検討状況を見つつ検討。その際、新たに高生産量となった物質を考慮するとともに、必要に応じて無機化学物質の扱い、リスクの観点も踏まえた優先順位付け等の改善の余地あり。

・ 2020 年目標を踏まえた化学物質管理に係る国際動向

## 1 . W S S D 2020 年目標の経緯・概要

- 2002 年 9 月に開催された持続可能な開発に関する世界サミット ( W S S D ) において、以下の化学物質管理に関する世界共有の中長期目標に合意。( W S S D 2020 年目標)
  - 「 予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境への著しい影響を最小化する方法で生産・利用されることを、2020 年までに達成する。」
- W S S D の合意を踏まえ、2006 年 2 月、国際化学物質管理会議 ( I C C M ) において、国際化学物質管理戦略 ( S A I C M ) を採択。
- 今後、2009 年、2012 年、2015 年及び 2020 年に I C C M を開催し、S A I C M の進捗をフォローアップする予定。

### ( 1 ) 経緯

1992 年 国連環境開発会議 ( 地球サミット ) で採択されたアジェンダ 21 の第 19 章で、有害化学物質の環境上適切な管理について規定。

2002 年 持続可能な開発に関する世界サミット ( W S S D ) において、アジェンダ 21 等の 10 年間の進捗を踏まえ、以下の取組を含むヨハネスブルグ実施計画に合意。  
予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境への著しい影響を最小化する方法で生産・利用されることを、2020 年までに達成することを目指す ( W S S D 2020 年目標 ) 。

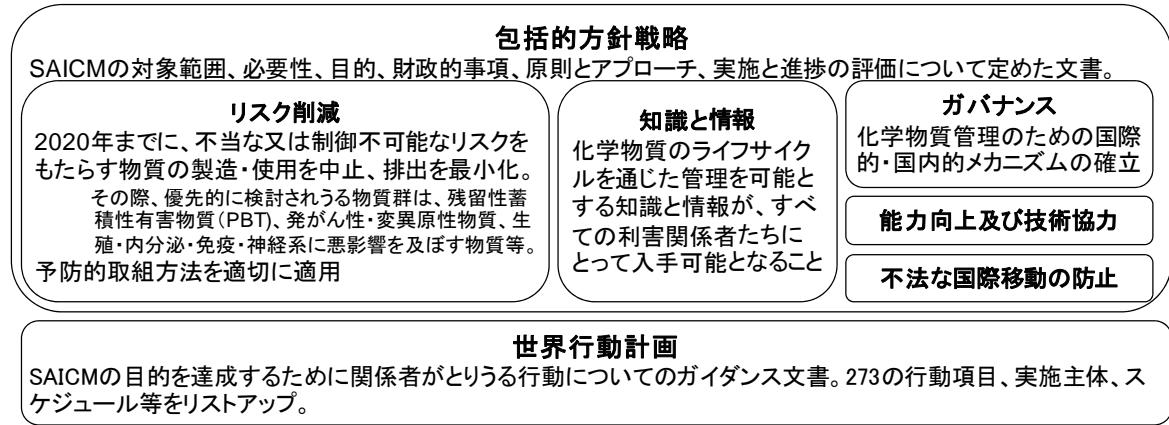
その実現のための道筋として、国際化学物質管理戦略 ( S A I C M : Strategic Approach to International Chemicals Management ) を 2005 年までに策定。

2006 年 2 月 ドバイで開催された第 1 回国際化学物質管理会議 ( I C C M ) において S A I C M を採択。

### ( 2 ) S A I C M の内容

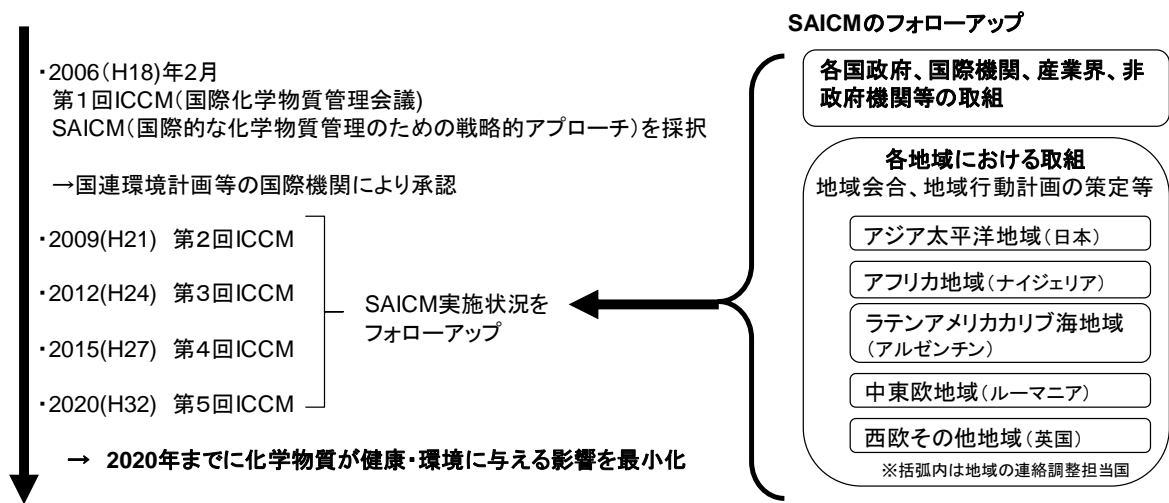
S A I C M は、ドバイ宣言、包括的方針戦略及び世界行動計画から構成。

**国際的な化学物質管理に関するドバイ宣言**  
 30項目からなる宣言文。ヨハネスブルグ実施計画の2020年目標を確認。



(3) フォローアップ

我が国では、関係省庁連絡会議を設置、国内実施計画の策定につき検討中。  
 国際的には、2009年から2020年にかけて、ICCMを4回開催し、SAICMの進捗をフォローアップする予定。



その他の国連に関連する取組として、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)の発効、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)の策定などがある。

## 2. OECDの取組（高生産量化学物質安全性点検プログラム）

- 高生産量化学物質点検プログラムは1992年より開始され、加盟国及び化学物質製造事業者等が分担して化学物質の有害性情報（SIDS項目）の収集・評価を実施。
- 2004年までに約500物質の初期評価を終了し、2010年までに新たに1,000物質についてデータを収集することとしており、日本はこれまでに約180物質に貢献。
- 現在、約1,300物質について、情報収集・評価を実施中又は実施済み。

### （1）概要

- ・ OECD高生産量化学物質（HPVC）点検プログラムは、1990年のOECD理事会における既存化学物質の点検とリスク削減のための協力に関する決定に基づいて、1992年から開始された国際的な取組である。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（SIDS：Screening Information Data Set）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の積極的参画（ICCAイニシアチブ）がなされるようになった。
- ・ 2004年までに約500物質の初期評価を終了し、2010年までに新たに1,000物質についてデータを収集する目標が立てられている。
- ・ 日本は本プログラムの発足当初から一貫して協力してきており、これまでに約180物質に貢献。2010年までの新たな計画においては、96物質を担当の予定。



( 2 ) 進捗状況

- ・これまで 26 回の高生産量化学物質初期評価会議( S I A M )が開催されてきたところ。
- ・2008 年 3 月 20 日現在の進捗状況は以下のとおり。

|                                   |                | 総数   | ICCA イニシアティブ |
|-----------------------------------|----------------|------|--------------|
| 情報収集あるいはレビュー中のもの                  |                | 344  | 241          |
| SIDS 試験計画あるいは予備的な評価が提出され評価されているもの |                | 59   | 45           |
| SIAM26 に SIAR 準備されたもの             |                | 24   | 19           |
| SIAR が議論されたが SIAP が最終化されていないもの    |                | 25   | 7            |
| SIAR 評価済<br>/SIAP 公表済             | 未提出のもの         | 277  | 242          |
|                                   | 提出されたもの        | 42   | 35           |
|                                   | Web で入手可能なもの   | 84   | 79           |
| SIAR & SIAP<br>公表済                | UENP より出版されたもの | 398  | 241          |
|                                   | EU より出版されたもの   | 71   |              |
| 合計                                |                | 1307 | 905          |

( 出所 ) OECD: SIAM26 Room Document 1

: 8 物質の S I A R については、U N E P と E U 両方から出版されている。

: カテゴリー物質である等の理由により H P V でない 132 の化学物質を含む。

SIAR : SIDS 初期評価レポート、SIAP : SIDS 初期評価プロファイル

### 3 . 北米の取組

- 米国、カナダ及びメキシコの北米3カ国は、昨年開催された北米三カ国リーダーズサミットにおいて、2012年及び2020年を目標年次とする化学物質の評価と管理の取組を加速・強化することを発表。
- 米国は、「化学物質アセスメント・管理計画（ChAMP）」の下で、中生産量（MPV）化学物質の情報収集及びリスク管理等を推進するとともに、無機化学物質の自主的プログラムの導入等を検討することを発表。
- カナダは、約23,000の既存化学物質のカテゴリライゼーションを実施し、その結果一定の有害性及びばく露可能性を有するとされた193物質について、3年間かけて順次スクリーニングリスク評価を実施し、その後リスク管理措置を適用することとしている。

#### 3 - 1 . 北米における地域連携

米国、カナダ及びメキシコの北米3カ国では、北米環境協力協定（NAAEC）の下で環境分野の連携・協力が進められており、化学物質については残留性及び有害性を有する化学物質による人の健康及び環境へのリスクを低減することを目的に、1995年より健全な化学物質管理（SMOC）イニシアティブが開始されている。

さらに、2007年8月にはカナダ・モンテベロにおいて、3カ国の首脳による北米リーダーズサミットが開催され、北米における安全保障と繁栄のパートナーシップ（SPP: Security and Prosperity Partnership of North America）の活動の1つとして、国及び地域のリスクベースの化学物質の評価と管理の取組を加速し、強化するための三カ国の協力に着手することが共同声明に盛り込まれた。

具体的な内容としては、

2012年までに、以下の事項を行うという国際公約を実施する。

- ・米国は、国内で25,000ポンド（約11トン）を超えて製造されている6,750物質以上の既存化学物質について評価し、必要な措置を着手する。
- ・カナダは、カナダの最優先物質についての評価及び規制措置を完了するとともに、中程度の優先物質についての評価に着手する。
- ・メキシコは、危険物質の情報システムを構築する
- ・北米三カ国は、試験、研究、情報収集、評価、リスク管理措置等の分野における適切な協調を強化する。

2020年までに、以下の事項を達成するべく努力する。

- ・三カ国すべてにおける工業化学品のインベントリーの作成及び更新
- ・メキシコの化学物質の評価・管理を実施する能力の強化
- ・WSSDのヨハネスブルグ実施計画に接続し、SAICMを補強する、北米における健全な化学物質管理

を掲げており、その結果、強化された北米の化学物質管理を通じて、人の健康及び環境

を保全するプログラムの発展に長きにわたり寄与することになっているとしている。

米国、カナダ及びメキシコにおける安全保障 (Security) を強化し、更なる繁栄 (Prosperity) をし、生活の質を高めるために、米国ホワイトハウスの主導で 2005 年 3 月に開始された協力の枠組 (協定や条約ではなく、対話であるとされている。) 年 1 回開催されるリーダーズサミットでは、S P P の下で以後 1 年間に取り組まれる課題について議論される。

### 3 - 2 . 米国の取組

米国では、1976 年に成立した有害物質規制法 (T S C A) に基づき、新規化学物質の製造前届出、化学物質のインベントリー作成、上市後の規制等を行っている。また、年間製造・輸入量が 100 万ポンド (約 450 トン) 以上の高生産量化学物質について、1998 年より、行政、化学業界及び N G O の協力により安全性情報を収集する H P V チャレンジプログラムを実施している。

2008 年 3 月に、E P A (Environmental Protection Agency) は「化学物質アセスメント・管理計画 (C h A M P)」を公表した。これは、S P P の下での米国の 2012 年までの公約と、既存化学物質対策の強化見込みを含むものである。

#### < S P P の下での米国の公約 >

米国は、国内で 25,000 ポンド (約 11 トン) を超えて製造されている 6,750 物質以上の既存化学物質について評価し、必要な措置を着手する。

- ・高生産量 (H P V): H P V チャレンジの試験データ、インベントリー更新規則 (I U R) によるばく露・用途情報を基にリスク評価を行い、情報収集・取得、管理措置の実施、低優先度として位置付ける、といった措置を講ずる。
- ・中生産量 (M P V): 利用可能なデータ、カナダのカテゴリライゼーションの結果及び E P A の構造活性相関 (S A R) を活用し、スクリーニングレベルの有害性評価を用いて、フォローアップが必要な物質について、追加情報の収集 (ばく露・試験) リスク管理の実施、といった措置を講ずる。なお、サイト当たりの製造量が 30 万ポンド (約 136 トン) 以上の場合は、基礎的なばく露・用途情報が得られる。

スクリーニングレベルの決定を公開し、必要な措置を着手する。

#### < 既存化学物質対策の強化見込み >

高生産量の無機化合物についての H P V チャレンジ型のプログラムの導入

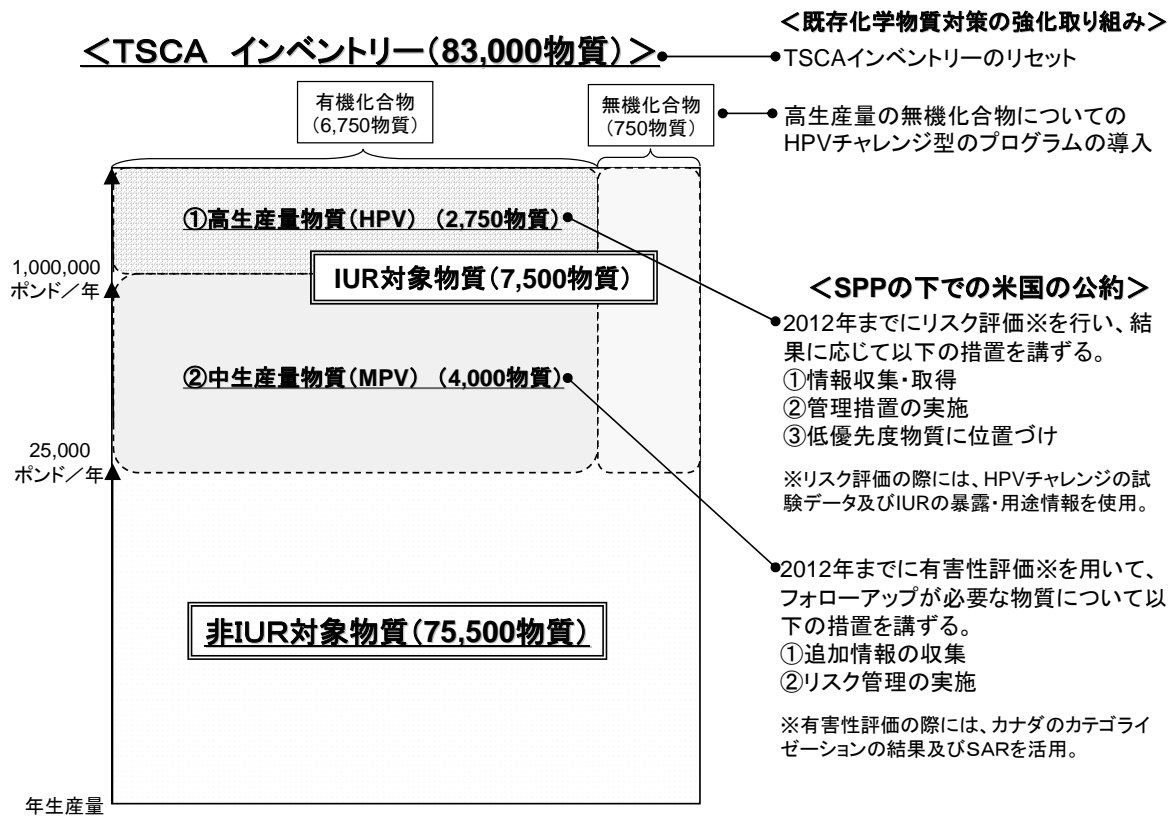
無機化合物は、2006 年の I U R から報告対象となるが、ばく露データは 2011 年から報告される。関係者との調整を経て、2012 年 ~ 2014 年ごろに高生産量の無機化合物について評価、優先順位付け及び必要な措置に着手することを検討。

T S C A インベントリーのリセット

約 83,000 の化学物質について、既に製造・輸入されていない又は少量か一時的な

数量しか製造されていないため、全体像を把握する上でミスリードとなっており、実際に商業的に取り扱われている化学物質を反映した、より意味のある、使いやすい情報資源を提供するためにインベントリーをリセットすることを検討。

(化学物質アセスメント・管理計画 (ChAMP) について)



### 3 - 3 . カナダの取組

#### (1) 経緯

カナダでは、1988年に成立したカナダ環境基本法 (CEPA) に基づき、新規化学物質の製造前届出、上市後の規制等を行っている。また、既存化学物質については、包括的かつ詳細なリスク評価を優先的に行う優先物質リストが作成され、当該リストに掲載された化学物質 (これまでに 69 物質) については保健省と環境省がリスク評価を行い、「有害」と判定されると、有害物質リストに掲載されリスク管理措置が適用される。

2006年12月、カナダのスティーン・ハーパー首相が、環境大臣及び保健大臣と共同

で新たな化学物質管理計画（Chemical Management Plan）を発表した。同首相は、「カナダは約 23,000 の既存化学物質のカテゴリライゼーションを世界で最初に完遂した国となった。今後、この優先度に沿って行動を起こす。」と発言。以後 4 年間にわたり 3 億ドルを投じて化学物質管理計画を推進する予定としている。

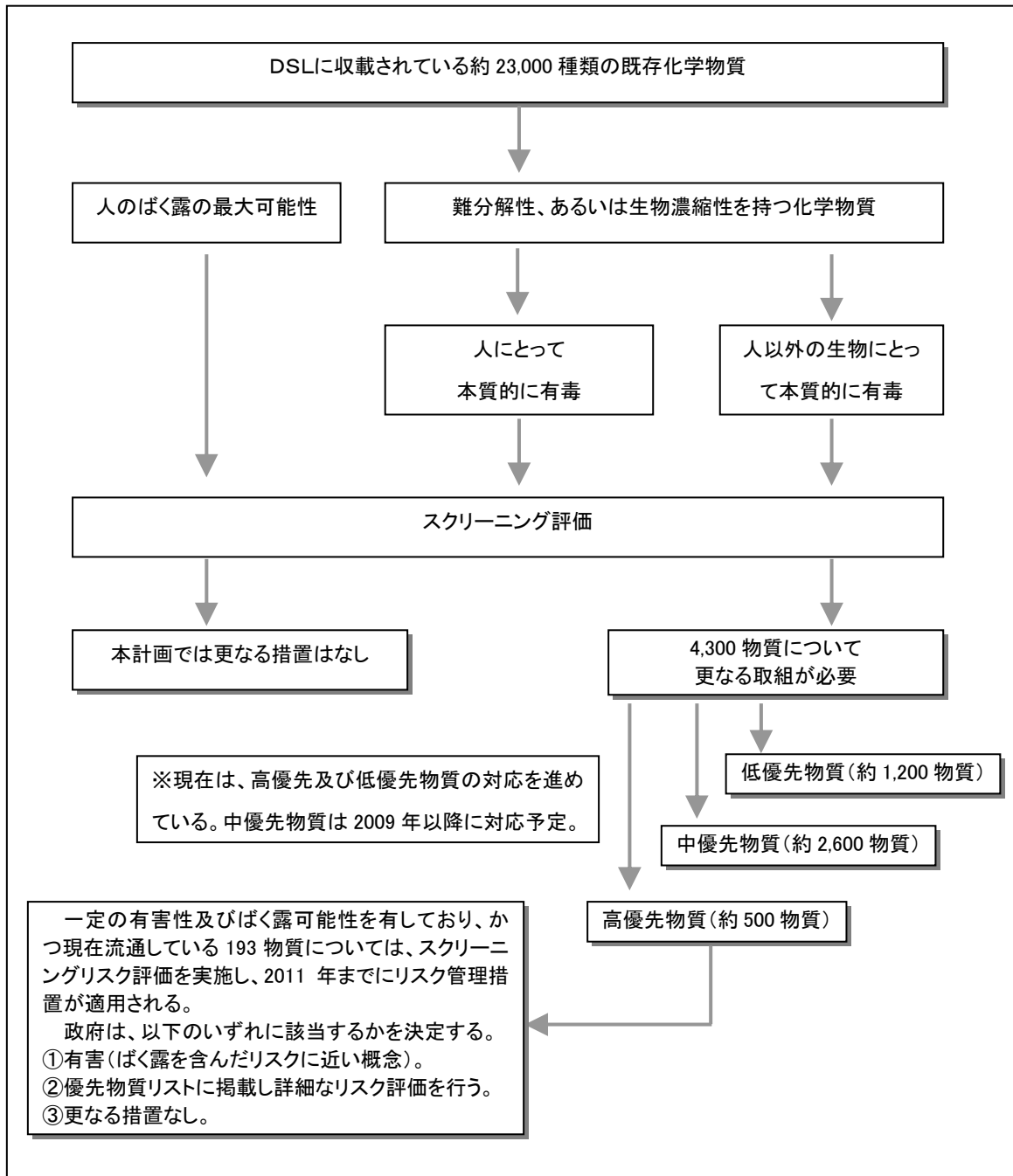
## （ 2 ） カテゴリライゼーションの概要

- ・国内物質リスト（DSL）に記載されている約 23,000 の既存化学物質について、有害性（残留性、蓄積性、人・生態毒性。QSAR も活用。）及びばく露（年間取扱量、届出者数及び用途を考慮）の程度によりカテゴリライゼーション（優先順位付け）を実施。
- ・その結果、4,300 物質について更なる取組が必要と結論（4,000 物質が分類クライテリア（人へのばく露可能性又は残留性、蓄積性及び人若しくは環境への毒性）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 物質が高優先（High Priority）、約 2,600 物質が中優先（Medium Priority）、約 1,200 物質は低優先（Low Priority）に分類。このうち、高優先及び低優先の対応を進めているところであり、中優先は 2009 年以降対応を行うこととしている。

## （ 3 ） 進捗状況

- ・高優先物質のうち、現在流通している 193 物質は一定の有害性及びばく露可能性を有しており、「チャレンジ」の対象とされている。「チャレンジ」では、2007 年 2 月以降、3 年間で 12 バッチに分けてスクリーニングリスク評価を実施し、その後 2011 年までにリスク管理措置が適用される（2008 年 5 月に第 6 バッチが公開）。バッチごとに既存情報を公開した上で、産業界から義務的調査によりばく露に関する情報を、アンケートによりリスク管理の情報を、それぞれ収集する。その結果を踏まえて、政府はスクリーニングレベルのリスク評価書の案とともに、措置内容を提案し、パブリックコメントを受け付けた上で、最終的な判定を行うことになっている。
- ・一方、高優先物質のうち一定の有害性はあるが、現在流通していない 148 物質については、重要新規活動（SNAC）扱いとなり、再導入に当たっては届出が必要となる。このほか、人健康・環境へのリスクの強い証拠のある物質については使用禁止となる。

( 既存化学物質カテゴリー化の概要 )



#### 4. 欧州の取組

- 2006年12月、新しい化学物質規制であるREACH規則が成立、2007年6月より段階的に施行され、2018年5月までにすべての化学物質の登録完了予定。
- REACHは以下のような特徴を持つ。
  - 1事業者当たり年間製造・輸入量が1トンを超えるすべての既存化学物質及び新規化学物質について登録を義務付け、10トンを超える化学物質については化学物質安全性評価報告書の作成と提供を義務付け。
  - PBT（残留性・蓄積性・毒性）物質やCMR（発がん性、変異原性・生殖毒性）物質については、認可・制限の仕組みにより代替化を促進。
  - 化学物質の安全性等に関する情報のサプライチェーンを通じた伝達、消費者への伝達を強化。

##### (1) 経緯

EUの化学物質規制は多くの異なる規則や指令から成っており、新規化学物質の事前審査制度は、指令67/548/EECの第6次修正指令(79/831/EEC)により1979年9月から導入された。一方、既存化学物質には上市前審査が必要なく、規則793/93/EECに基づき優先順位を付けてリスク評価が行われているとともに、指令76/769/EECにより危険物質・調剤の上市・使用制限がなされている。

##### (2) REACH規則の概要

###### <登録>

- ・ 既存化学物質を新規化学物質の扱いをほぼ同等とし、1事業者当たり年間製造・輸入量が1トンを超えるすべての既存化学物質及び新規化学物質について登録を義務付ける。登録に当たっては、有害性情報を含む技術書類一式の提出が必要である。また、1物質につき1登録が原則とされ、同一物質の登録を行う者はデータの共同提出が求められている。

###### <評価>

- ・ 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し、1事業者当たり年間製造・輸入量が10トンを超える化学物質について、製造・輸入者に対し、化学物質安全性評価報告書の作成と提供を義務付ける。
- ・ 同報告書の試験案を行政庁が評価し、必要に応じ追加試験を要求するとともに、行政庁が作成する計画に基づき物質評価を行う。

###### <認可及び制限>

- ・ CMR物質、PBT物質、vPvB物質 等の高懸念物質(SVHC: Substances of very high concern)の中から認可対象となる物質を選定し、その製造、使用等に行政庁の認可が必要とした上で、代替化を促進する。また、許容できないリスクが存

在し、共同体ベースで対処する必要がある場合には、特定の物質の製造、上市及び使用を制限する。

CMR物質：一定程度以上の発がん性（Carcinogenic）、変異原性（Mutagenic）又は生殖毒性（toxic to Reproduction）を有する物質

PBT物質：残留性（Persistent）、蓄積性（Bioaccumulative）及び毒性（Toxic）を有する物質

vPvB物質：残留性及び蓄積性が極めて（very）高い物質

< 情報伝達及び成形品に含まれる化学物質に係る規制 >

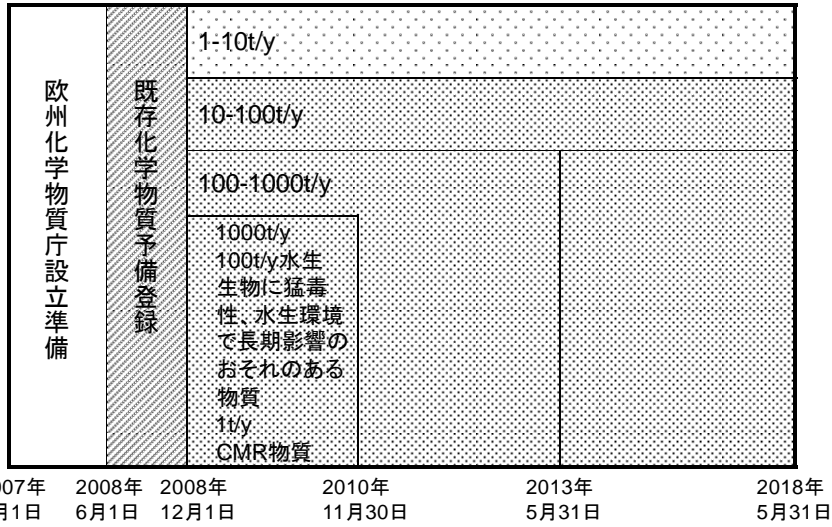
- ・ サプライチェーン（流通経路）を通じた化学物質の安全性や取扱いに関する情報の共有を、双方向で強化する。
  - 化学物質・調剤の供給者は川下使用者に、安全性データシート（SDS）等により安全性情報等を提供する。
  - 川下使用者は化学物質・調剤の供給者に、用途等に関する情報を提供する。
- ・ 高懸念物質を0.1%を超えて含む成形品の供給者は、川下使用者に情報伝達するとともに、消費者の求めに応じ、45日以内に無料で関連する情報を提供する。
- ・ 1事業者当たり年間製造・輸入量が1トンを超える成形品に含まれる化学物質について、成形品からの放出が意図されている場合は登録が、高懸念物質であり成形品中に0.1%を超えて含まれる場合は届出が、それぞれ必要。

### （3）施行のスケジュール

2007年6月の施行により欧州化学物質庁（ECHA）がヘルシンキに設置されたが、登録等の主要な規定は2008年6月から施行された。段階的導入物質と呼ばれる既存化学物質（欧州既存商業化学物質インベントリー（EINECS）に収載されている物質）等については、2008年12月1日までに予備登録を行えば、製造・輸入量等に応じて段階的に設けられた期限（2010年、2013年及び2018年）まで登録が猶予される。



## 登録のスケジュール



予備登録を行わない場合は、新規化学物質と同じ扱いになる

- : 有害性評価のみ必要
- : 有害性評価及びリスク評価が必要

REACH in briefを参考に環境省作成