

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の改正及び施行状況について

化学物質安全対策部会

2012.7.6

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

- (1) 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。

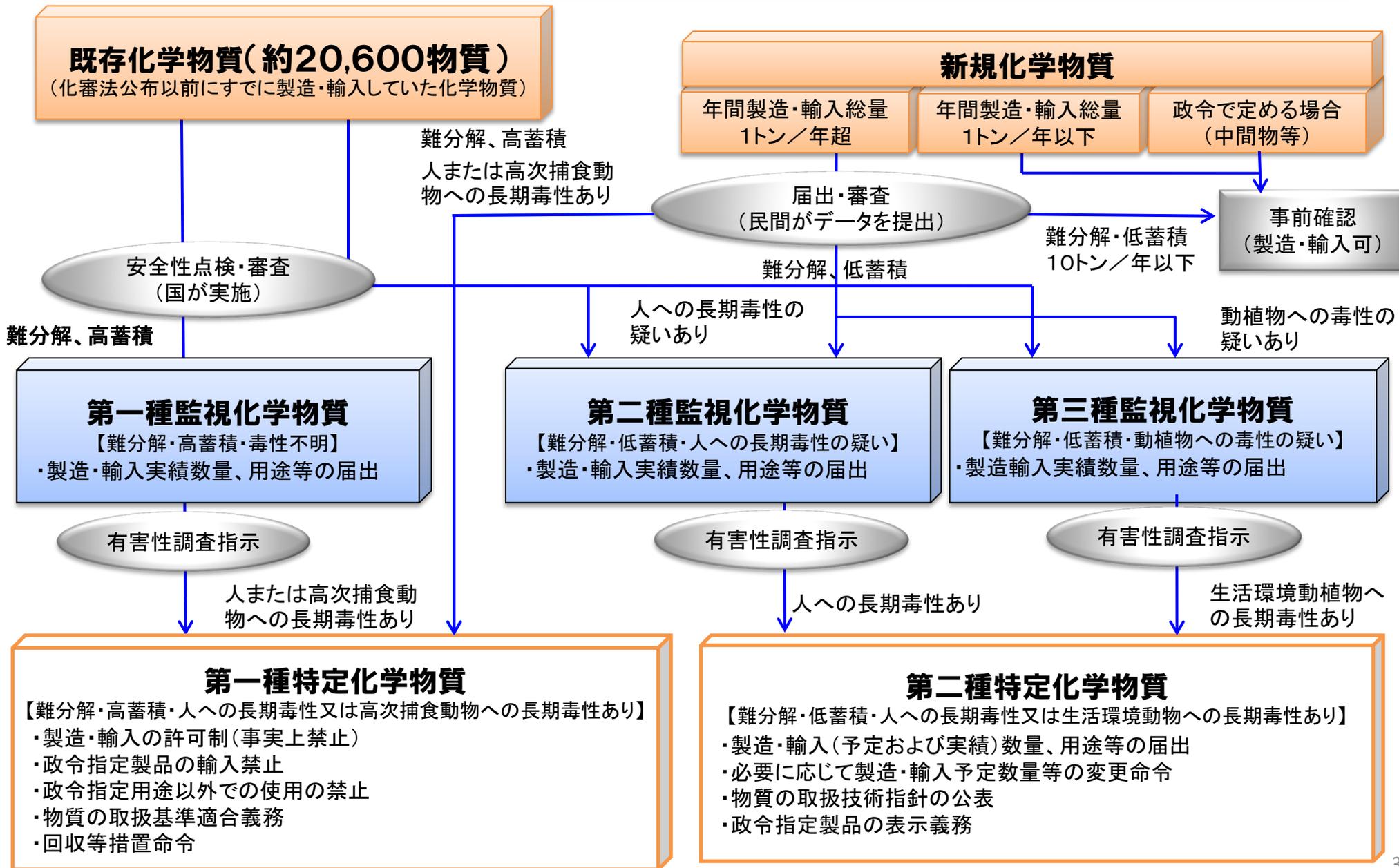
(2) 国際的整合性の確保

- 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

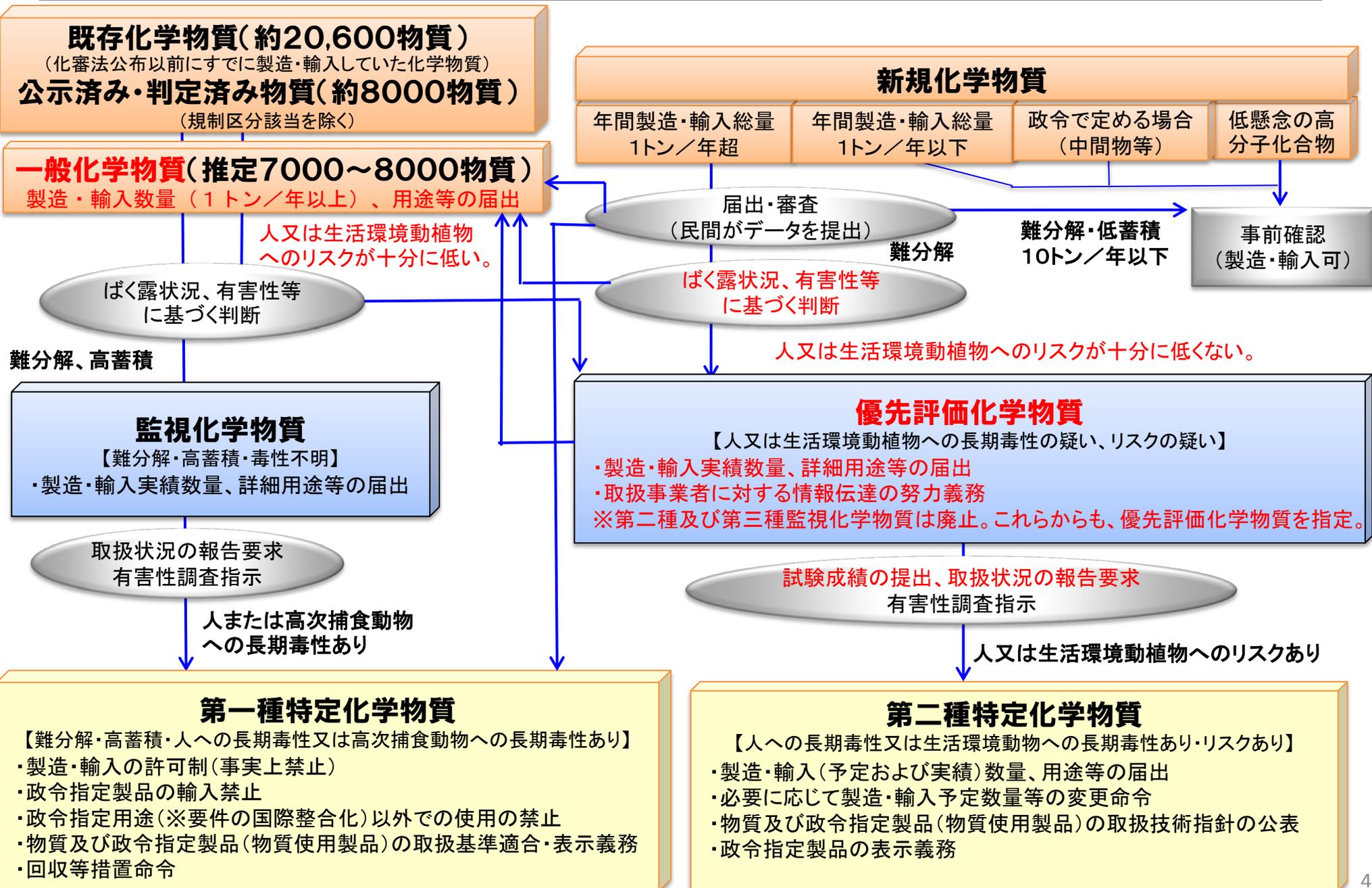
(参考)関連の動き

1973年	化審法制定		
2002年	環境サミット合意	→	2020年 各国は安全性確認を終了
2004年	ストックホルム条約発効		
2007年	REACH施行(欧州)	→	2018年 REACHの最終登録期限

化審法の体系(改正前)



化審法の体系(改正後:平成23年4月1日~)

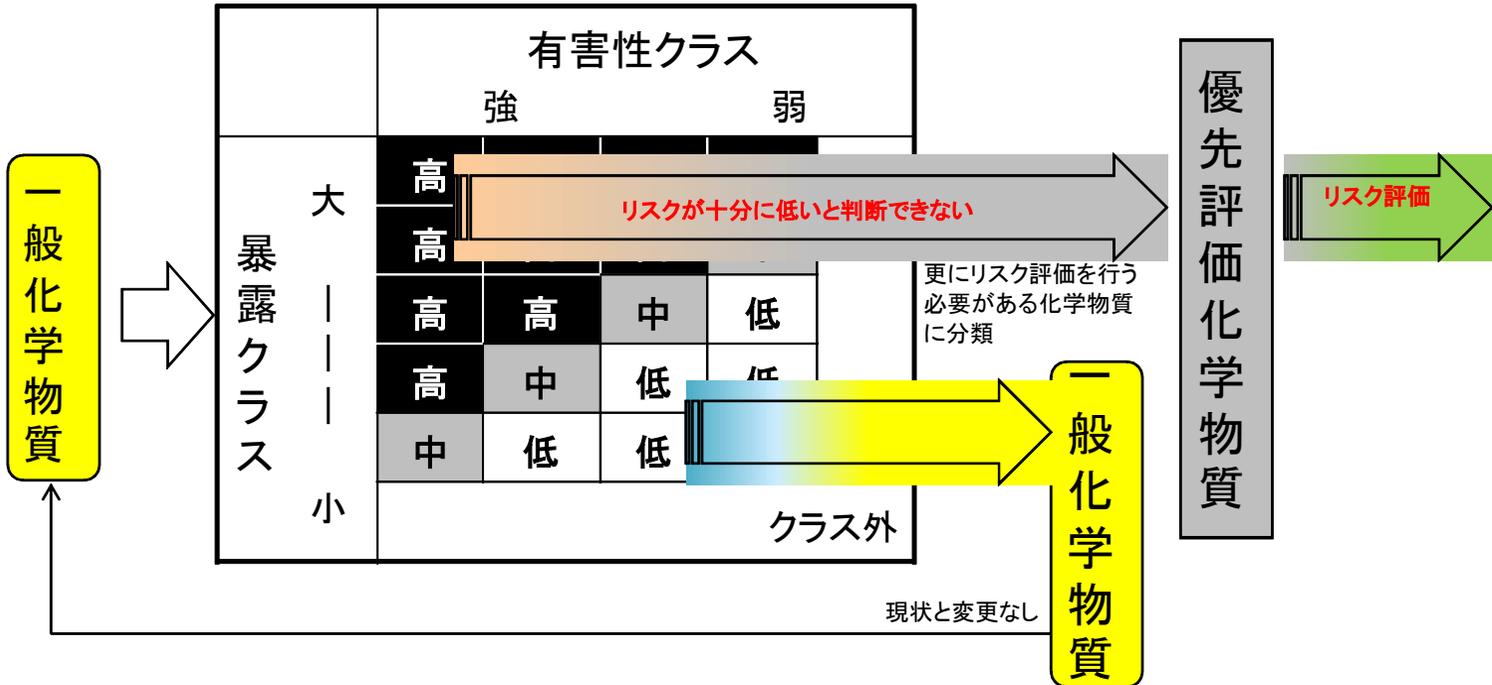


改正のポイント(リスクベースの管理へ移行)

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

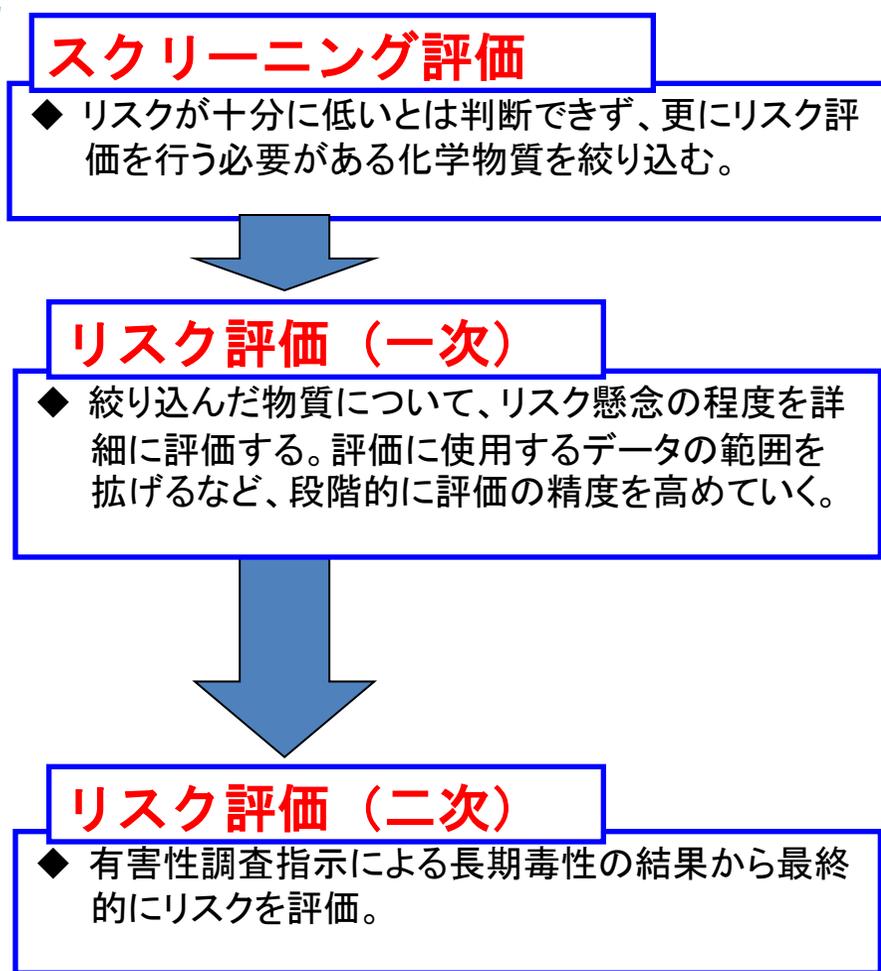
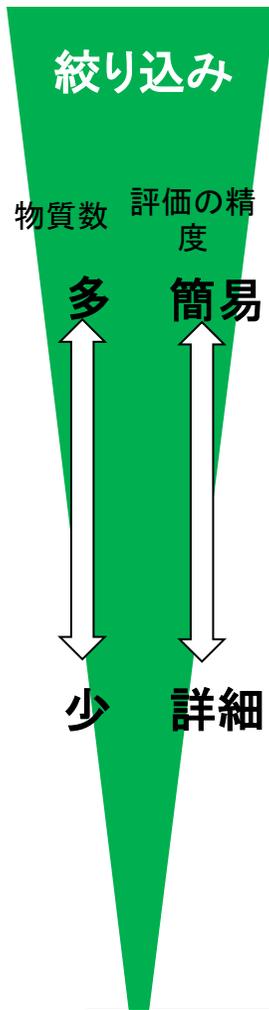
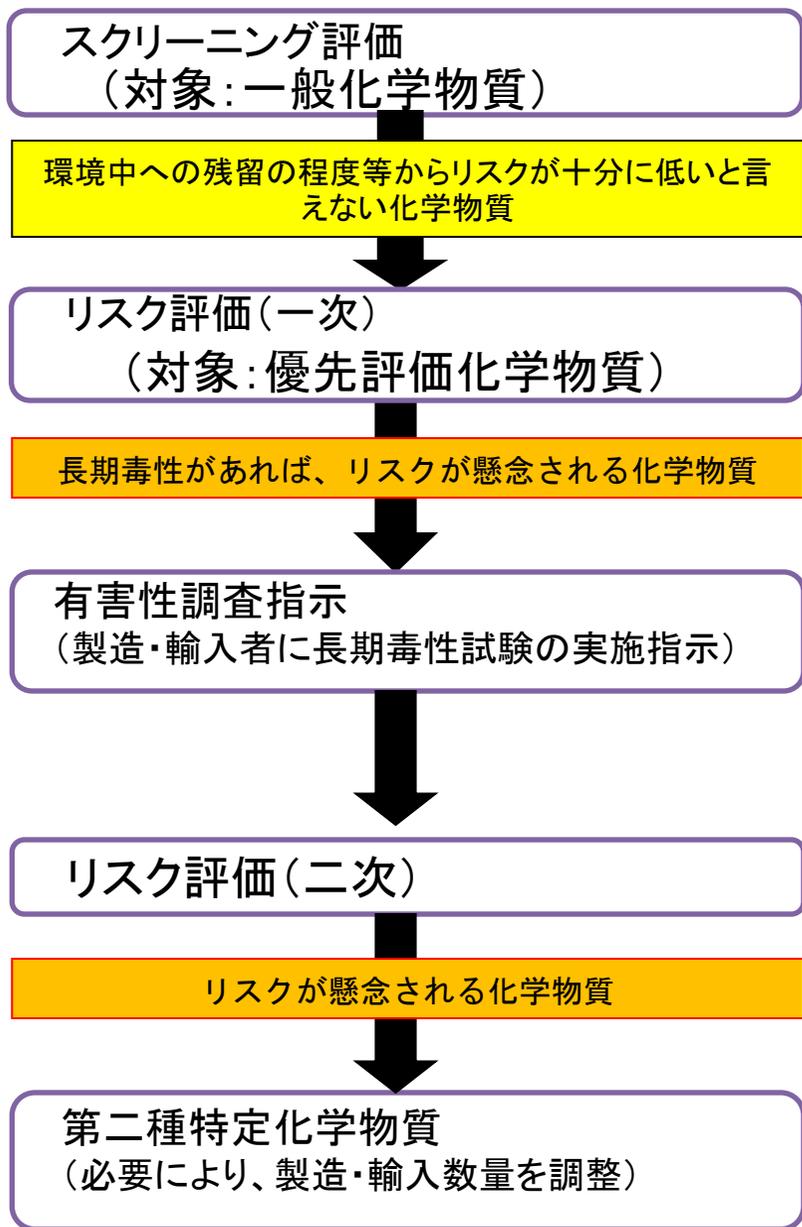
化学物質固有の性状

人や環境中の生物が化学物質に暴露される量



- リスクに基づく管理
- ① 有害性が明確でない化学物質について、暴露量が多くなることによりヒト健康影響などが懸念される場合に、管理対象とすることが可能になる。
 - ② 取り扱いや使用方法など、暴露量を制御、管理して、リスクの懸念をなくすことにより、種々の化学物質の利用が可能になる。
 - ③ ハザード管理と同様に、強い有害性を示す化学物質について、厳しい暴露管理をすることが可能。

改正化審法における化学物質のリスク評価の流れ



WSSD2020年目標に向けた効率的執行

- 段階的な対象物質の絞り込み
- 情報収集の範囲を順次広げる多段階評価



(参考) 人の健康に係る優先評価マトリックス



暴露クラスの設定

～基本的な考え方～

- ✓ 人と生態それぞれで設定
 - 人 : 大気＋水域
 - 生態 : 水域
- ✓ 優先度「高」とする
有害性クラスと暴露クラスの組合せの設定
 - 試算により設定

スクリーニング評価用の排出量の推計方法

物質 α の全届出者からの数量を合計し
以下の式にあてはめ

総排出量

**= 製造段階の排出量
+ 出荷以降の排出量**

製造段階の排出量

= 製造数量 × 製造段階の排出係数

出荷以降の排出量

= $\sum_{\text{用途}} (\text{用途別出荷数量} \times \text{用途別排出係数})$

段階的な リスク評価の 手順フロー

