

改正化審法の概要と施行状況

～平成23年度分解性・蓄積性関連試験GLP機関連絡会～

平成23年10月
経済産業省製造産業局
化学物質管理課化学物質安全室

1. 平成21年の化審法改正

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 → 2020年 各国は安全性確認を終了
2004年 スtockホルム条約発効
2007年 REACH施行(欧州) → 2018年 REACHの最終登録期限

2. 平成22年度の改正化審法のポイント

低懸念ポリマーの事前確認制度の導入

(1) 低懸念ポリマーの確認基準の概要

- 数平均分子量が1,000以上。
- 酸、アルカリ下で重量の変化がない。
- Na、Mg、Ca、K以外の金属を含まない。
- 水及び有機溶媒に溶けない。溶ける場合には、炭素間二・三重結合やエポキシ基、スルホン酸基等を含まない。

(2) 申出の際に求められる主な試験データ

- 分子量分布
- 物理化学的性状試験
- 酸・アルカリ、水・有機溶媒への溶解性試験

(3) 低懸念ポリマーの確認申出の特徴

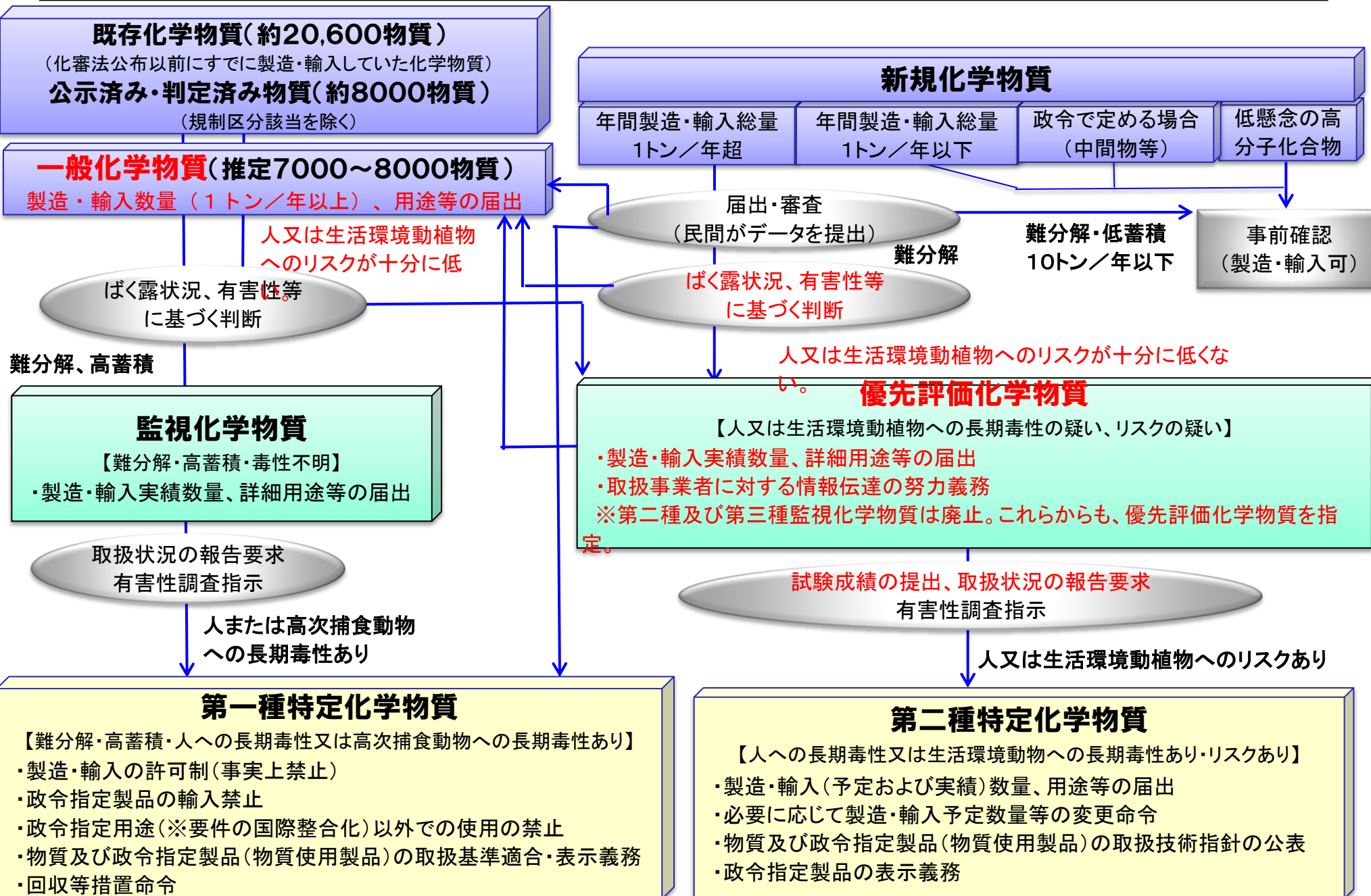
- 申出から通知を送付するまでに係る期間は、4週間以内。随時受付。
- 一度、確認通知を取得すれば、再度の申出は不要。
- 製造・輸入量等の届出は不要。
- 確認後の化学物質の名称公示はされない。

平成22年度施行分の主な改正事項

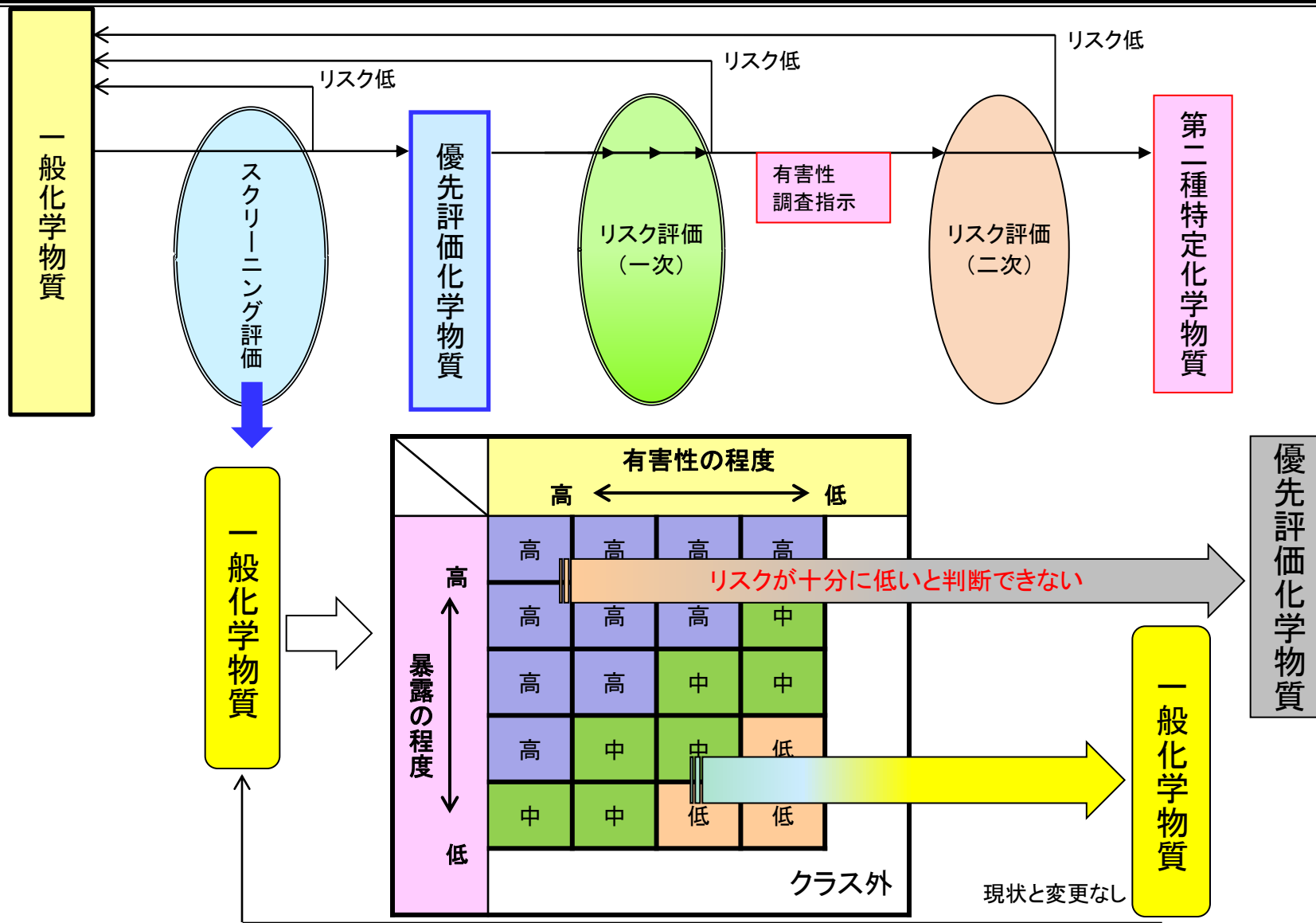
- 良分解も規制対象化。
- 新規化学物質審査の例外である低懸念ポリマー制度の導入。
- 第一種特定化学物質における例外使用の国際整合化。
- 第二種特定化学物質使用製品にかかる技術上の指針公表及び表示義務化。

3. 平成23年度の改正化審法のポイント

① 改正化審法の体系(本年4月1日～)



② スクリーニング評価・リスク評価のイメージ



$$\text{リスク} = \text{有害性 (ハザード)} \times \text{環境排出量 (曝露量)}$$

(参考) 人の健康に係る優先度マトリックス

有害性クラス (有害性の単位はmg/kg/day)					分類基準	有害性の項目
1	2	3	4	クラス外		
設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	0.005<有害性評価値 ≤ 0.05	0.05<有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 >0.5	案	一般毒性
	【第二種監視化学物質相当】 28日反復NOEL <25		【変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質相当】 25 \leq 28日反復NOEL <250	【第二種監視化学物質相当ではない】 28日反復NOEL ≥ 250	第二種監視化学物質の判定基準	
	【区分1】 90日反復 LOAEL ≤ 10	【区分2】 10<90日反復LOAEL ≤ 100	【区分外】 100<90日反復LOAEL		GHSの分類基準(特定標的臓器毒性(反復暴露))	生殖発生毒性
設定なし	有害性評価値 ≤ 0.005	0.005<有害性評価値 ≤ 0.05	0.05<有害性評価値 ≤ 0.5	有害性評価値 >0.5	案	
	【High】 LOAEL ≤ 50	【Moderate】 50<LOAEL ≤ 250	【Low】 250<LOAEL		米国EPAの基準	
GHS区分1A	以下のいずれか ・GHS区分1B,2 ・化審法判定における強い陽性 ・化審法の変異原性クラス1 ・強弱不明の陽性結果	化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1	以下のいずれか ・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※2	案	変異原性
	【第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで強い陽性	【反復投与毒性試験の中等度の毒性と併せて第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで陽性※1		【第二種監視化学物質相当ではない】 変異原性試験のいずれも陰性	第二種監視化学物質の判定基準	
【区分1A】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質	【区分1B,2】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる/可能性のある物質			【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(生殖細胞変異原性)	
IARC 1 産業衛生学会 1 ACGIH 1 等	IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等	設定なし	設定なし	IARC 3, 4 ACGIH A4, A5 等	案	発がん性
【区分1A】 ヒトに対する発がん性が知られている物質	【区分1B,2】 ヒトに対しておそらく発がん性がある/疑われる物質			【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準(発がん性)	

分類基準の有害性クラスを統合

人の健康に係る有害性クラス

4つの項目について独立にクラス付けし、クラスの一番号(小さい数字の小さい)クラスにする

暴露クラス	1	10,000t 超	高	高	高	高
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高	中
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低
	クラス外	1t 以下				

※1 軽微な陽性、強い陽性を除く
 ※2 in vitroの変異原性試験で陽性の結果がある場合、「クラス外」とするかは個別に専門家判断
 ※3 数量は、全国総排出量に分解性を加味した量

(参考) 生態に係る優先度マトリックス

		有害性クラス (有害性の単位はmg/L)				分類基準		
		1	2	3	4		クラス外	
		$PNEC \leq 0.001$	$0.001 < PNEC \leq 0.01$	$00.1 < PNEC \leq 0.1$	$0.1 < PNEC \leq 1$	$PNEC > 1$	案	
		【第三種監視化学物質相当】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) ≤ 2 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) ≤ 10 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) ≤ 1 急性毒性値(魚類) ≤ 10 慢性毒性値 ≤ 0.1		【第三種監視化学物質相当ではない】 以下のいずれか 急性毒性値(藻類) > 2 急性毒性値(ミジンコ・アミン類) > 10 急性毒性値(ミジンコ・アミン類以外) > 1 急性毒性値(魚類) > 10 慢性毒性値 > 0.1		第三種監視化学物質の判定基準		
		【区分 慢性1】 慢性毒性値 ≤ 0.1		【区分 慢性2】 $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$	—	【区分外】 情報が左記以外	3種の慢性毒性値がある場合	水 G H S (改訂 3 版) (急性分解性) の慢性
		【区分 慢性1】 急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500$ ($\log Kow \geq 4$) のとき 以下のいずれか 慢性毒性値 ≤ 0.1 慢性毒性値が欠けている種の急性毒性値 ≤ 1		【区分 慢性2】 急速分解性ではないか、 $BCF \geq 500$ ($\log Kow \geq 4$) のとき 以下のいずれか $0.1 < \text{慢性毒性値} \leq 1$ $1 < \text{慢性毒性値}$ が欠けている種の急性毒性値 ≤ 10	【区分 慢性3】 急速分解性ではないか $BCF \geq 500$ ($\log Kow \geq 4$) のとき $10 < \text{急性毒性値} \leq 100$	【区分外】 情報が左記以外	2種以下の慢性毒性値の場合	
暴露クラス ※	1	10,000t 超	高	高	高	高		※ 数量は、水域への全国総排出量に分解性を加味した量
	2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高	中		
	3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中		
	4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低		
	5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低		
	クラス外	1t 以下					クラス外	

③スクリーニング評価・リスク評価と用途分類(1/2)

用途分類とは

○ 化学物質の用途について、共通の約50種類の用途分類、約280種類の詳細用途分類を設定。

一般化学物質・新規化学物質は用途分類(約50分類)のみ届出

優先・監視・二特化学物質は用途分類及び詳細用途分類(約280分類)を届出

コード	用途分類	コード	詳細用途分類
01	中間物	a	合成原料、重合原料、前駆重合体
		b	重合開始剤
		z	その他
	溶 剤		
02	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	a	塗料用溶剤、塗料希釈剤
		b	塗料剥離剤
		c	ワニス用溶剤
		d	コーティング剤用溶剤、レジスト塗布用溶剤
		e	印刷インキ用溶剤、電子デバイス用溶剤、インキ溶剤、インキ洗浄剤
		f	殺生物剤用溶剤
		z	その他
03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	a	接着剤用溶剤、粘着剤用溶剤
		b	接着剤剥離用溶剤、糊剥離用溶剤
		c	接着用溶剤
		d	シーリング材用溶剤
		z	その他
04	金属洗浄用溶剤	a	金属洗浄用溶剤(塩素系)

○ 用途が不明の場合は、“98その他の原料・添加剤”、詳細用途が不明の場合は、“z その他”を選択。

○ ただし、「その他」を選択した場合は、**取り扱った全量が環境中へ排出される等、厳しめの想定で評価が行われることになる。**

→適切な評価を行えるよう、用途情報の把握が重要。

(通常想定される用途(出荷先等から情報があれば、それを反映させたもの)を記入)

○ 輸出の場合は、最終用途にかかわらず“99輸出用”を選択。

③スクリーニング評価・リスク評価と用途分類(2/2)

○届出された製造数量等に基づき、用途分類ごとに国が設定した排出係数を用いて、国が排出量を推計。

総排出量 = 製造段階の排出量 + 出荷以降の排出量 (全届出者分)

用途ごとの排出量を合計

届出された製造数量
×
製造段階排出係数

用途別出荷数量1 × 用途別排出係数1
 用途別出荷数量2 × 用途別排出係数2
 用途別出荷数量3 × 用途別排出係数3
 ×

スクリーニング評価用の排出係数一覧表

番号	用途分類	一般化学物質用		高分子化合物用	
		大気	水域	大気	水域
01	中間物	0.001	0.0003	0.0001	0.0001
02	塗料用・ワニス用・コーティング剤用・印刷インキ用・複写用・殺生物剤用溶剤	0.3	0.00008	-	-
03	接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤	0.4	0.0002	-	-
04	金属洗浄用溶剤	0.2	0.00008	-	-
05	クリーニング洗浄用溶剤 《洗濯業での用途》	0.02	0.0001	-	-
06	その他の洗浄用溶剤	0.06	0.0003	-	-
07	工業用溶剤	0.02	0.0007	-	-
08	エアゾール用溶剤	1	0	-	-
09	その他の溶剤	1	0	-	-
10	化学プロセス調整剤	0.0004	0.0003	0.000005	0.0002

(※高分子化合物に該当すれば、排出係数は下がる)

(参考)新規化学物質の判定とスクリーニング評価(1/2)

○新規化学物質の法第4条第1項又は第5条第8項に基づく判定について

【改正前】

【改正後】

人健康判定	生態判定	事業者への通知 (法第4条第1項)
一特		1号
二監	三監でない	2号
二監でない	三監	3号
二監	三監	4号
二監でない	三監でない	5号
良分解		5号
高分子フロー		5号



人健康判定	生態判定	事業者への通知 (法第4条第1項)
一特		1号
有害性クラス1~4	有害性クラス外	2号
有害性クラス外	有害性クラス1~4	3号
有害性クラス1~4	有害性クラス1~4	4号
有害性クラス外	有害性クラス外	5号
良分解		5号
高分子フロー		5号

○新規化学物質のスクリーニング評価について

対照: 法第4条第1項又は第5条第8項に基づく判定をされた新規化学物質。

ただし、良分解性の物質及び高分子フロースキームに基づき判定のされた物質を除く。

方法: 「有害性情報」と「製造等予定数量と用途からの曝露情報」を用いて優先評価化学物質にあたるのかどうかを審査。

届出者への連絡: 審査シートに記載し、判定通知に同封する。

○同一物質の届出(試験データを複数の届出者間で共有する場合)に関する判定とスクリーニング評価について

本年3月までに判定された新規化学物質(未公示のものに限る。)について、別の事業者から同一物質の届出があった場合、現行の判定基準に基づく再判定と、スクリーニング評価を行っている。

(参考)新規化学物質の判定とスクリーニング評価(2/2)

新規化学物質審査シート(電子届出)

処理番号	〇〇〇〇001	区分	通常
判定結果	法第4条第1項第〇号 人健康影響 有害性クラス〇相当 生態影響 有害性クラス〇相当		
届出番号		CAS No.	
届出会社	〇〇株式会社		
【省略】			
28日間反復投与	重大性に 関る UF、 UF=〇、 (重篤と判断した所見に下線(推定根拠及び他の毒性欄))		
人健康影響判定根拠	有害性クラス〇、 変異原性クラス〇 (Ames試験は陽性であり、染色体異常試験は強い陽性である)、 一般毒性クラス〇 (有害性評価値=〇 NOEL〇 mg/kg/day/UF=〇)		
【省略】			
生態影響判定根拠	有害性クラス〇 (PNEC=〇mg/L)		

用途	〇〇 (用途コード:〇、割合:〇%)、〇〇 (用途コード:〇、割合:〇%)		
製造等 予定数量	製造 1年目〇、2年目〇、3年目〇、 輸入 1年目〇、2年目〇、3年目〇		
暴露クラス	人健康影響: 暴露クラス〇 (排出量〇)	生態影響: 暴露クラス〇 (排出量〇)	

	用途 コード	割合	排出係数		排出量
			大気	水域	
人健康 影響	製造	10	$10 \times (0.00003 + 0.000004)$	=	0.000
	出荷	38, 100%	$10 \times (0.0005 + 0.0007)$	=	0.012
	合計				0.012
生態 影響	製造	10	10×0.000004	=	0.000
	出荷	38, 100%	10×0.0007	=	0.007
	合計				0.007

※人健康影響(大気排出+水域排出)、生態影響(水域排出)

優先判定結果	優先度	優先指定	備考
	人健康影響 クラス〇	生態影響 クラス〇	無し(-)

「新規化学物質等に係る試験の方法について」(平成23年3月末改正)

主な改正点

- 「細菌を用いる復帰突然変異試験結果報告書(様式7)」の代わりに、労安法の別添様式「微生物を用いる変異原性試験結果報告書」を使用してもよい。
- OECD/TGの改正を受けて、28日間反復投与毒性試験方法を改正(内分泌関連項目の追加)
- 反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験の方法を追加
- 参考として、簡易生殖発生毒性試験の方法を規定

④ 一般化学物質の製造・輸入数量等の届出

(1) 届出対象

- 化審法の規定に基づき、一般化学物質を製造・輸入した者に義務付け。
- 製造・輸入数量が1化学物質につき1企業あたり1トン以上の化学物質。
- ①1トンに満たない化学物質、②試験研究用途、③大臣指定の届出不要物質等は、届出対象から除外。
- 混合物においては、個々の化学物質における混合物中の重量割合が10%以上の化学物質。
- 同一事業所内か否かにかかわらず、自社内で全量消費する化学物質(自家消費する中間物)の製造、出荷については届出対象から除外。 <注意>自社内で全量消費する化学物質の輸入は届出対象。

(2) 届出内容

- 化審法施行規則で定められた様式(様式第11)。
- 前年度の製造数量、輸入数量及び出荷数量について、有効数字1桁で届出。
ex. 12,499t →10,000t、1,894t→2,000t、13t →10t、0.8t→不要
- 用途は約50の用途分類(2桁)で届出。
- (把握していれば)CAS番号を(その他の番号欄に)記載

(3) 届出の時期

- 4月1日～6月30日に届出。(紙、電子申請、CD等)

(4) 届出データの取り扱い

- 一般化学物質から優先評価化学物質を選定するためのスクリーニングに活用。
- 製造輸入数量は幅を持って全国総量を公表。
ただし、製造・輸入事業者が少数である場合には配慮。

【一般化学物質とは】

- ①既存化学物質名簿に掲載された化学物質
- ②新規公示化学物質
- ③旧第二種・第三種監視化学物質

※①～③については、優先評価化学物質等の指定を受けた物質を除く。

- ④優先評価化学物質の指定を取り消された化学物質
- ⑤公示される前の、判定通知を受けた新規化学物質

⑤ 届出不要物質の考え方(1/2)

(1) 選定の考え方

- 高分子フロースキームによる判定結果等からリスク評価を行う必要がないと認められる化学物質

- 自然界に本来大量に存在する化学物質
 - ・地殻、水域又は大気等自然界に大量に存在する化学物質
(二酸化ケイ素、酸化アルミニウムなど)
 - ・環境中で既知見通知で示されたイオンのみに分解する化学物質
(塩化ナトリウム、硫酸マグネシウムなど)
 - ・生体の生命活動に必須又は重要な化学物質 (クエン酸、オレイン酸など)
※人の健康被害や環境汚染を防止する観点から他法令により規制対象となっている化学物質を除く。

- 化審法と同様に環境汚染防止の観点から他の法律により上市規制が課されうる化学物質
 - ・揮発油等の品質の確保等に関する法律(ガソリン、灯油など)

⑤届出不要物質の考え方(2/2)

(2)高分子化合物の届出不要物質

- 新規化学物質であって、平成16年4月以降に高分子フロースキームによる白判定相当とされたもの。ただし、名称が公示されたものに限る。→毎年度追加される。
 - 新規化学物質であって、昭和62年4月～平成16年3月までに高分子フロースキームによる白判定相当とされたもの。(生態影響の懸念のないものに限る。)→既に告示済み。
 - 既存化学物質又は新規化学物質(昭和49年度から61年度までに白判定されたものに限る。)であって、高分子フロースキームによる白判定相当又は低懸念ポリマーの確認基準を満たすと認められるもの。→事業者からの情報提供により追加される。
- * 高分子フロースキームを実施した試験であっても、濃縮度試験やスク毒試験を実施したもの、高分子以外の変化物が生成したものなどについては、原則、届出不要物質に指定されない。

(3)リストの公表

- 今年度4～6月に届出分の届出不要物質は公示済み、化審法HPに掲載。
- 物質は、毎年追加する予定。

※届出不要物質に関するHP

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/general-chemical.html

※高分子化合物に関する安全性評価情報の提供依頼についても、化審法HPに掲載。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/harmful_polymer.html

⑥ 優先評価化学物質(新設)の製造・輸入数量等の届出(1/2)

(1)届出対象

- 化審法の規定に基づき、優先評価化学物質を製造・輸入した者に義務付け。
- 製造・輸入数量が1化学物質につき1企業あたり1トン以上の化学物質。
- 混合物中の不純物については、重量割合が1%以上の化学物質
(意図的な生成物については重量割合に関係なく対象)。
- 同一事業所内か否かにかかわらず、自社内で全量消費する化学物質(自家消費する中間物)の製造・出荷については届出対象から除外。 <注意>自社内で全量消費する化学物質の輸入は届出対象。

(2)届出内容

- 化審法施行規則で定められた様式(様式第12)。
- 前年度の製造数量、輸入数量及び出荷数量(都道府県毎)について、実数値で届出。
- 用途は用途分類(2桁)と詳細用途分類(1桁)の両方を届出。
- (把握していれば)CAS番号を(その他の番号欄に)記載。

(3)届出の時期

- 4月1日～6月30日に届出。(紙、電子申請、CD等)

(4)届出データの取り扱い

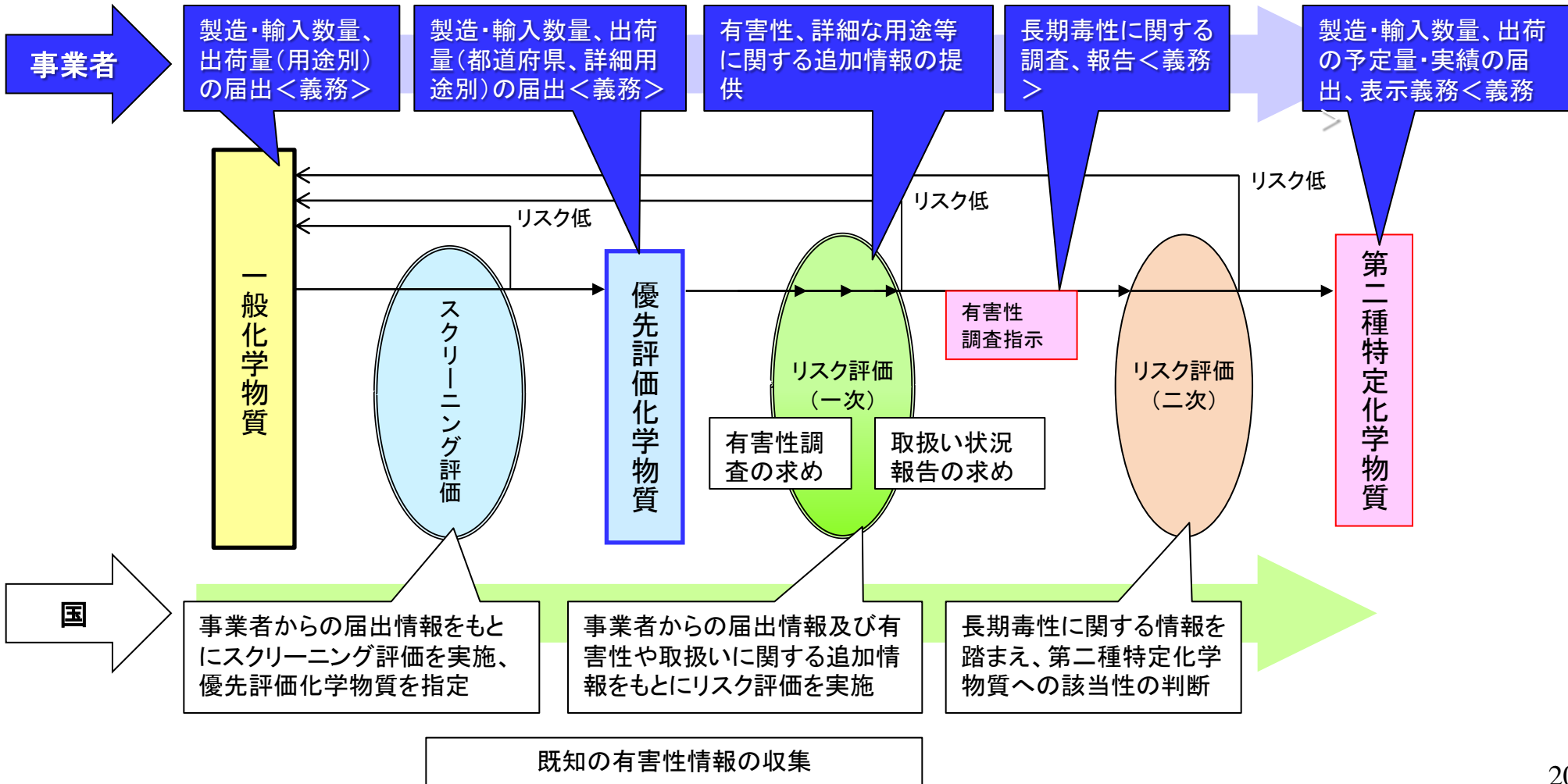
- 優先評価化学物質のリスク評価に活用。
- 製造・輸入量の合計実数値が100トン以上の物質について、総量を実数値で公表。

⑥優先評価化学物質(新設)の製造・輸入数量等の届出(2/2)

	一般化学物質	優先評価化学物質
製造場所	—	事業所名、所在地
製造・輸入数量	年間の製造・輸入数量	都道府県ごとの年間製造数量 国・地域別輸入数量
出荷数量	用途分類別	都道府県別かつ詳細用途分類別
用途分類	約50分類	約280分類

⑦スクリーニング評価・リスク評価の進め方

基本的には、化学物質のリスク評価に必要な**情報提供は、事業者が行い**、それをもとに改正化審法における規制措置の判断のための**リスク評価は、国が行う**。



⑧有害性情報の報告等(1/2)

○行政へ報告する必要がある場合

①公知でない知見を既に社内に有している場合(努力義務)

- ・優先評価化学物質、監視化学物質及び第二種特定化学物質が対象。
- ・罰則なし。

②新たに試験等を行い、有害性に関する知見を得た場合(義務)

- ・一般化学物質、優先評価化学物質、監視化学物質及び第二種特定化学物質等が対象。
- ・罰則あり。

○報告対象となる知見

- ・物理化学的性状(融点・沸点等)
- ・分解性(光分解性・加水分解性等)
- ・蓄積性(生物濃縮性等)
- ・人への毒性等(慢性毒性、催奇形性、薬理学的特性等)
- ・動植物への毒性等(植物、鳥類・魚類への影響等)
- ・その他毒性学的に重要な影響
(化学変化を生じやすいものにおいては、生成物が上記に当たる場合は、その知見を含む)

- 1) 難分解性を示す知見
(微生物等の分解度試験で難分解のもの)
- 2) 高蓄積性を示す知見
(魚介類の濃縮度試験で高濃縮性のもの等)
- 3) 人の健康への長期毒性を示す知見
(慢性毒性、催奇形性試験等)
- 4) 動植物への毒性を示す知見
(水生植物への毒性、鳥類の繁殖への影響等)
- 5) 容易に化学変化を生ずるが、生成物が上記に該当する場合、それらの知見

⑧有害性情報の報告等(2/2)

○行政が提出を求める場合

- ・優先評価化学物質が対象であり、リスク評価を行う際に用いる。
- ・罰則なし。



○提出対象となる試験成績

- 1) 物理化学的性状に関する試験成績
- 2) 分解性に関する試験成績
- 3) 蓄積性に関する試験成績
- 4) 人の健康への影響に関する試験成績
(28日間反復投与毒性試験、Ames試験、染色体異常試験等)
- 5) 生活環境動植物への影響に関する試験成績
(藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験)

○行政から情報の調査指示がある場合

- ・監視化学物質及び優先評価化学物質が対象であり、第一種又は第二種特定化学物質に該当するかどうかの判断に用いる。
- ・罰則あり。



○調査指示項目

- 1) 人の健康への影響についての調査
(がん原性、催奇形性、慢性毒性、変異原性等)
＜監視化学物質の場合＞
- 2) 高次捕食動物への影響についての調査調査
(鳥類繁殖試験、ほ乳類生殖能・後世代影響試験)
＜優先評価化学物質の場合＞
- 2) 生活環境動植物への影響についての調査
(藻類生長、ミジンコ繁殖、魚類生息等)

⑨生分解性・生物濃縮性等の信頼性評価(スクリーニング評価とリスク評価(一次)評価 I)

○曝露評価に用いる性状

スクリーニング評価: 生分解性

リスク評価(一次)評価 I : 生分解性・生物濃縮性・物理化学的性状(沸点、融点、蒸気圧、水溶解度等)

○信頼性ランクと使用可否基準

使用可否基準	信頼性ランク		信頼性を評価する観点		
			国際的に、もしくは化審法上認められた試験法等によるデータ	専門家によりレビューされているとみなすことができるデータ	
原則使用可	信頼性あり	1A	制限なし	化審法又はOECDテストガイドライン (2.1 参照) 及びそれに準じた試験法 (参考3) によるものでGLP準拠のもの。	化審法の判定結果を導くために直接的に使われたデータ及びOECD/HPVプログラムのSIAR (SIDS Initial Assessment Report) で使用されたデータ (キースタディがあるものはそのデータ、Reliabilityの記載があるものは信頼性ランク1及び2のデータ) (ただし、分解性以外のデータ)
		1B		化審法又はOECDテストガイドライン (2.1 参照) 及びそれに準じた試験法 (参考3) によるものでGLP準拠でないもの又は、不明なもの。	—
	信頼性なし	2A	制限付き	—	OECDテストガイドライン (2.1 参照) 及びそれに準じた試験法 (参考3) に準拠していないが、専門家により科学的に受け入れられると判断された試験法によるデータ。
		2B		—	「信頼性の定まった情報源」 (3 参照) に収録されている測定値データ。
		2C		適用範囲の推定方法 (2.2 参照) による推定値。	専門家が判断したカテゴリーアプローチによる推定値。
使用不可	信頼性なし	3	—	試験等に障害又は不適切な箇所があり、専門家により容認できないと判断されたデータ。	
原則使用不可	評価不能	4	試験法及び情報源が不明なデータ、又は試験法等の詳細が不明でランク2Aか3かの判断を行うことができないデータ。		

○生分解性: 直接分析を実施し、変化物を同定していること。審議会等の判断を経ること。

○生物濃縮性(選定順位): ①濃縮度試験の判定済みデータ、②濃縮度試験データ、③分子量800以上はBCF100、④分配係数が判定済みデータから算出、⑤分配係数試験データから算出

⑩ まとめ

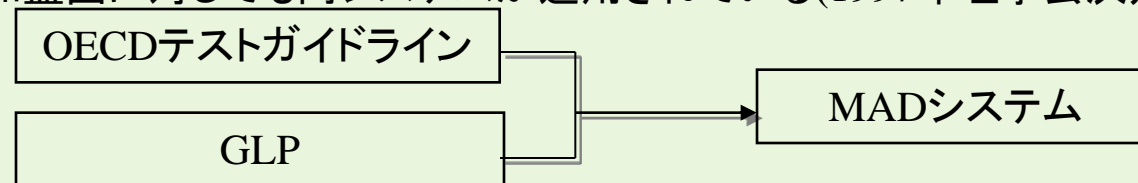
- 一般化学物質の届出義務化(今年4月から)
1トン以上の一般化学物質について製造・輸入数量、用途情報等を届出。ただし、届出不要の例外あり。
- 優先評価化学物質の届出制度開始(今年4月から)
最初は、2監・3監由来の優先評価化学物質を指定。
1トン以上の優先評価化学物質について、製造・輸入数量、詳細用途情報等を届出。
- 優先評価化学物質はサプライチェーンでの情報伝達努力を。
- 有害性報告
既所有データの報告は努力義務。
試験を行い、有害性データを新たに得た場合は報告義務。

4. GLPに関するOECDの取り組み

GLPに関するOECDの取り組み(1/2)

【MAD (Mutual Acceptance of Data: データの相互受入れ)】

他国で規制目的のために作成された試験データがテストガイドライン及びGLP原則に従って作成されたものであれば、そのデータを受け入れるようにOECD加盟国に求めたシステム(1981年理事会決定)。さらにOECD非加盟国に対しても同システムが適用されている(1997年理事会決定)。



【相互現地評価】

目的: 監視当局の信頼性向上とデータ相互受け入れの推進

方法: 他国の査察官が、その国の監視当局によるGLP試験施設の管理状況を査察する

2008年から10年間で全ての監視当局を査察

日本では、薬事法と労働安全衛生法: 2008年に終了

化学物質審査規制法: 2012年に予定

農薬取締法: 2012年に予定

【MAD参加国】

- 加盟国: オーストリア、ベルギー、デンマーク、仏、独、ギリシャ、アイスランド、アイルランド、伊、ルクセンブルグ、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコ、英、米、カナダ、日本、フィンランド、豪、ニュージーランド、メキシコ、チェコ、ハンガリー、ポーランド、韓国、スロバキア、チリ、スロベニア、イスラエル(33カ国)
- 非加盟国: 南アフリカ(2003年)、シンガポール(2010年)、インド(2011年)、ブラジル(2011年)、アルゼンチン(2011年)

GLPに関するOECDの取り組み(2/2)

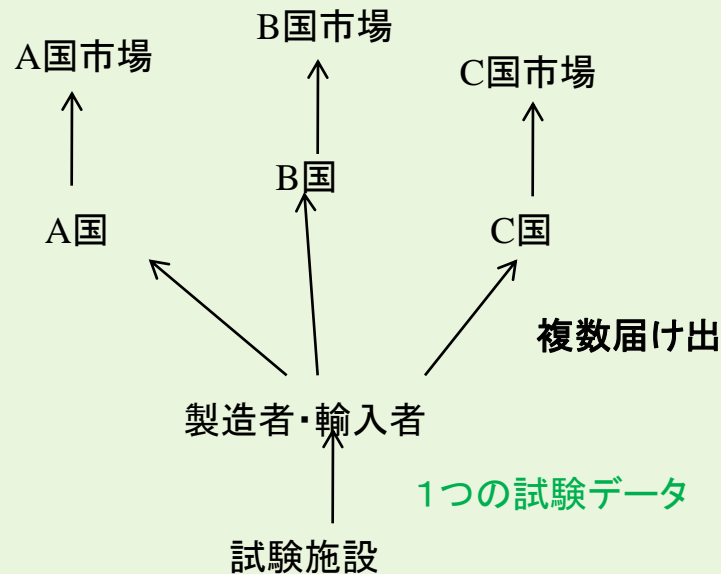
【MAN (Mutual Acceptance of Notification)】

加盟国間における新規化学物質の安全性評価の相互入れにより、複数国間への同時申請を可能にするという構想。

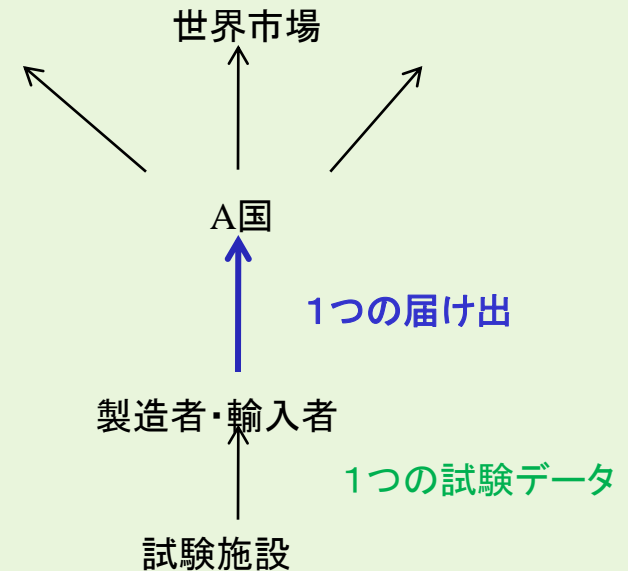
MANの実現に向けて、複数国に並行して届出する方式(パラレルプロセス)が提案され、パイロットフェーズが2005～2008年の3年間実施された。

パイロットフェーズには米国、豪州、カナダ、日本などが参加し、今後正式合意される見込み。

MAD (Mutual Acceptance of Data)



MAN (Mutual Acceptance of Notification)



5. 化審法の施行状況

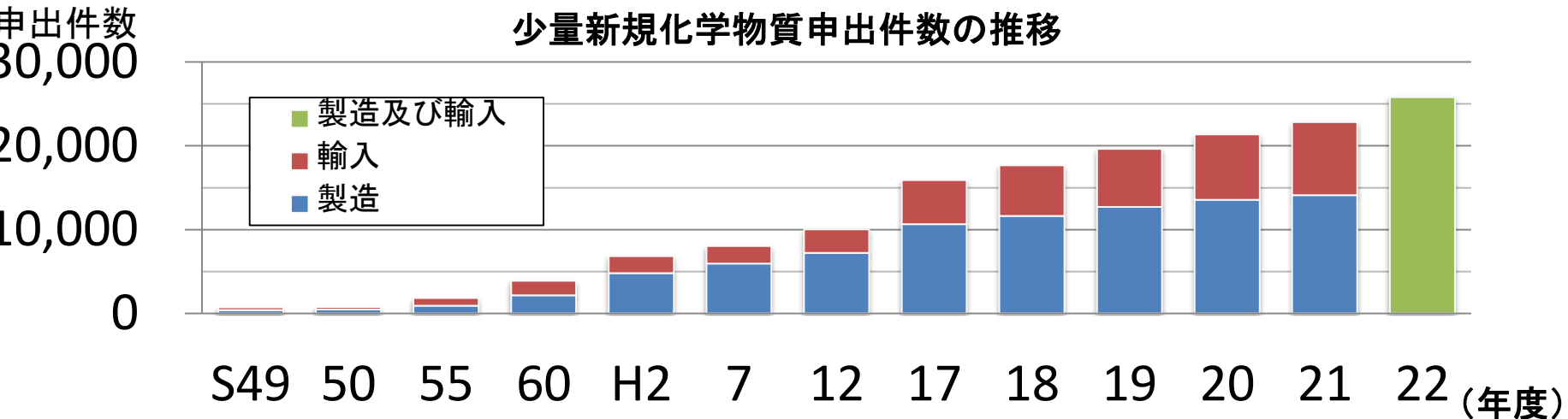
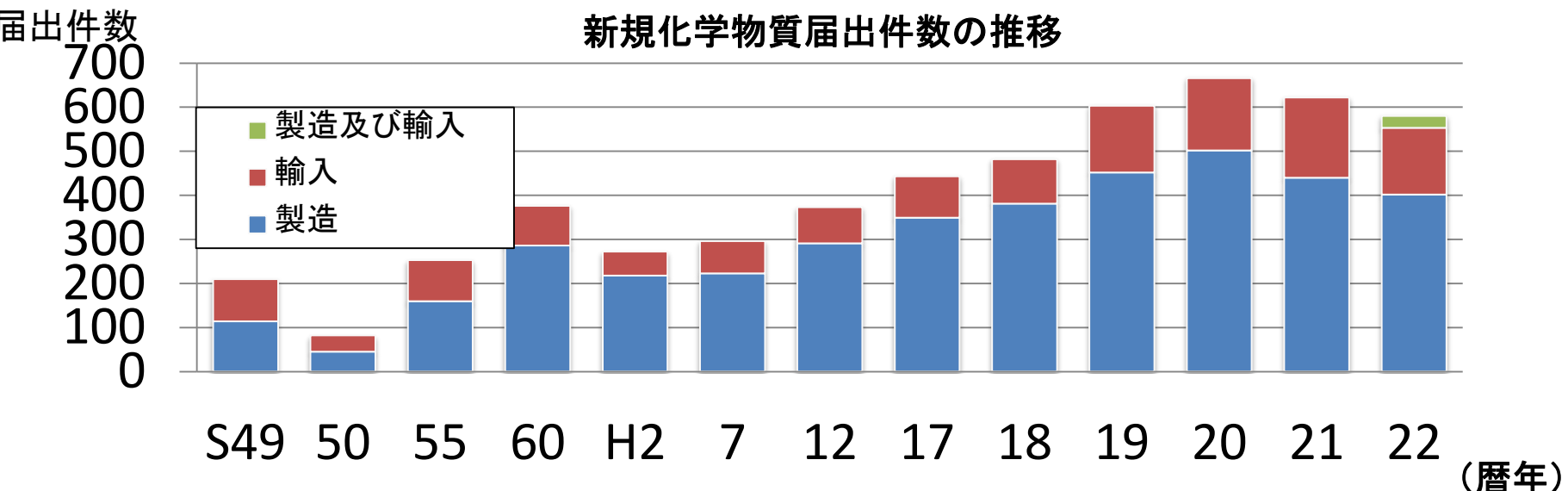
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/sekou.html

新規化学物質届出件数の推移(化学物質審議会資料より)

新規化学物質届出の状況 (平成22年度)

新規化学物質届出 : 580件

少量新規申出数 : 25,815件

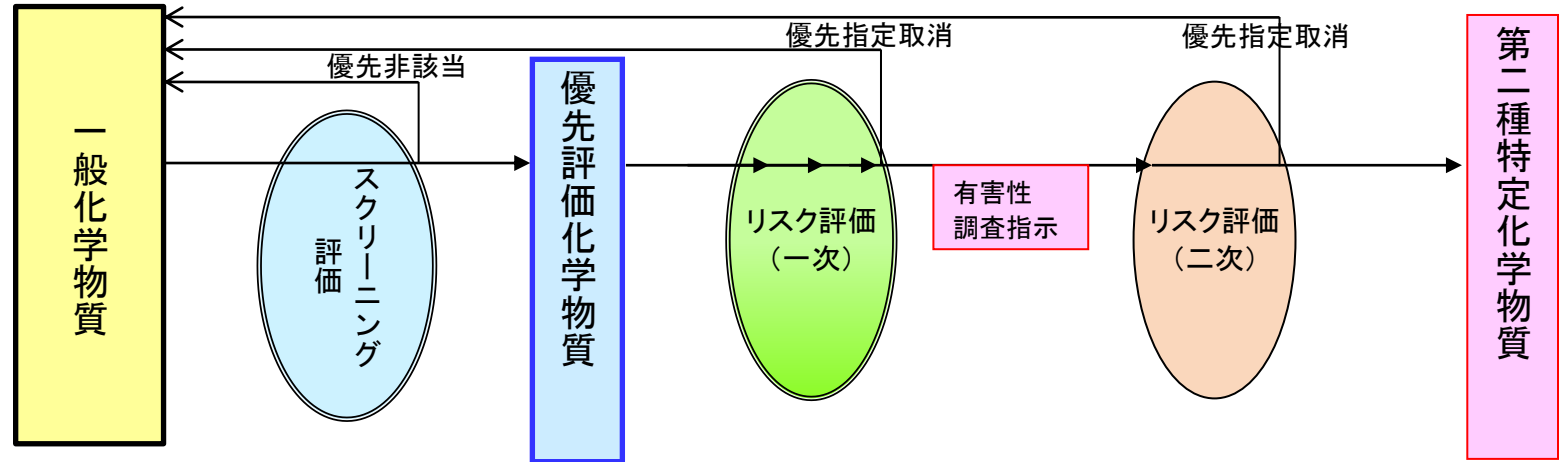


※平成22年4月より制度変更(製造及び輸入での届出を追加) 4

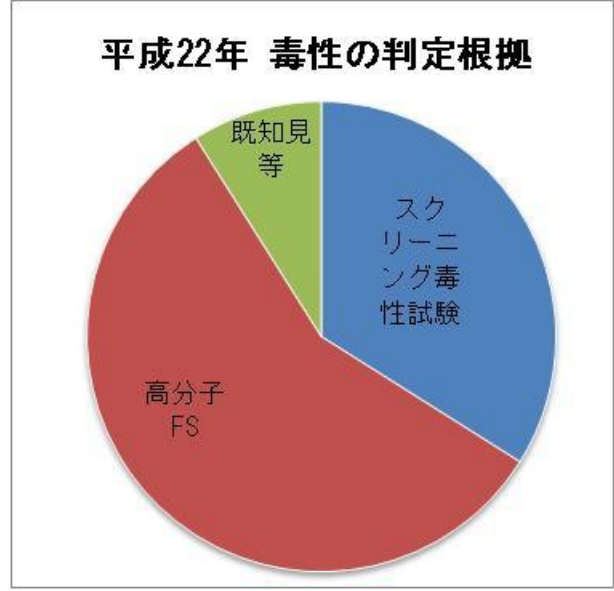
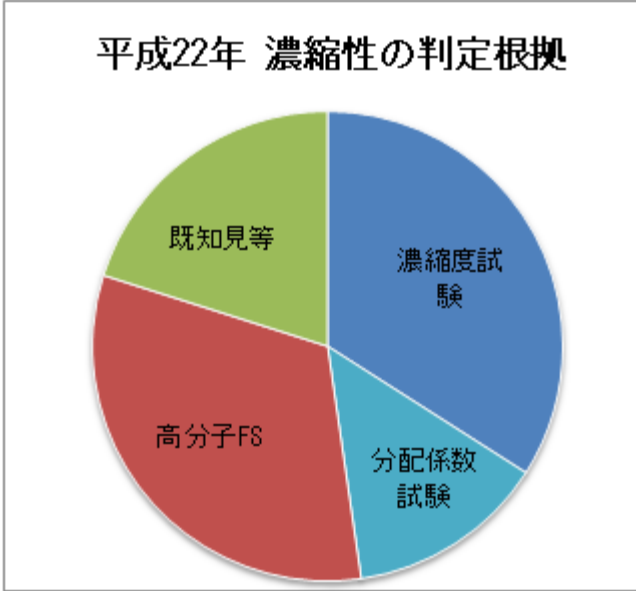
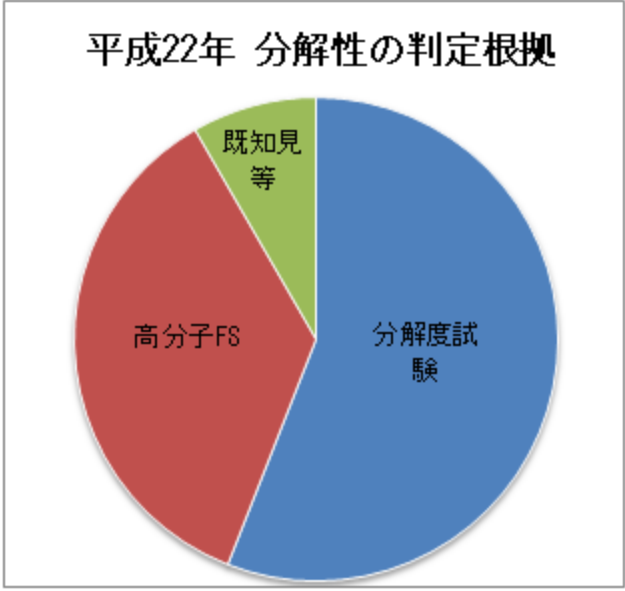
改正化審法の施行状況(化学物質審議会資料より)

- 改正化審法施行に伴う事業者からの届出件数 (平成23年6月末現在。速報値)
 - 一般化学物質(既存化学物質を含む) : **31,240件 (1,380社)**
 - 優先評価化学物質(※) : **797件(316社)**
- ※平成23年4月1日付けで旧第二種及び第三種監視化学物質(改正法により制度廃止)より88物質を指定。

- スクリーニング評価及びリスク評価等に活用するための有害性情報の収集
 - 化審法第41条に基づく事業者からの有害性情報報告:174件(平成22年度)
 - 国が行う試験による既存化学物質の有害性情報の収集(平成22年3月現在)
:分蓄1765物質、人健康影響928物質、生態影響585物質
 - 国が行う文献等による既存化学物質の有害性情報の収集
:物化性状・分蓄約800物質、人健康影響約2500物質、生態影響約1400物質
 - 「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)」によるスポンサー登録:100物質(平成17年度からの累積値)
- ※上記は物質の重複があり得る。②③は実施状況を確認中のものを含む。



分解性・濃縮性・毒性の判定根拠(平成22年度)

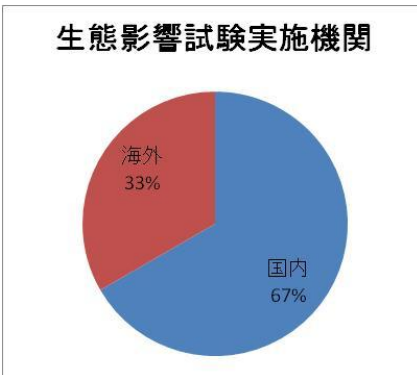
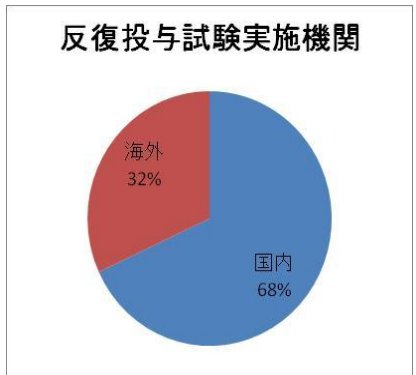
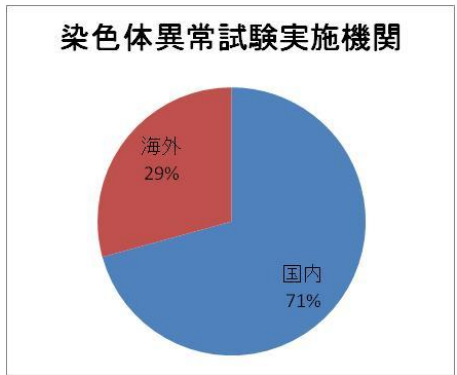
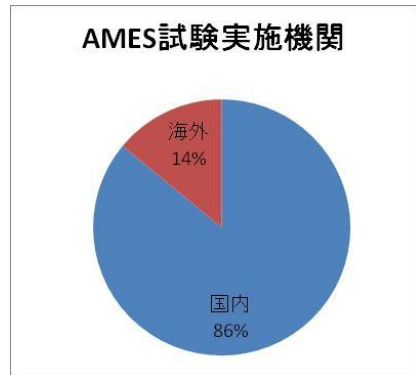
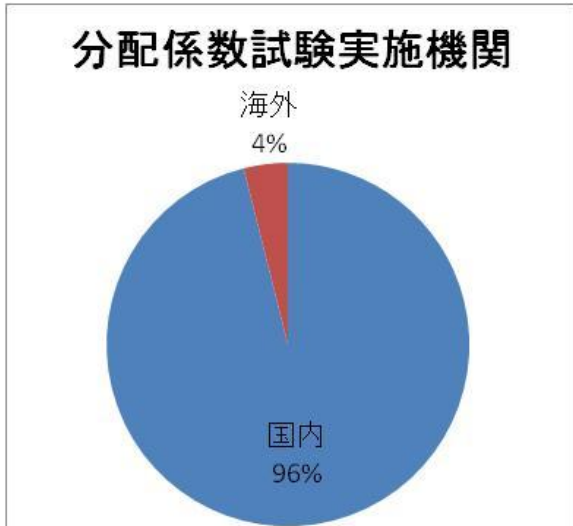
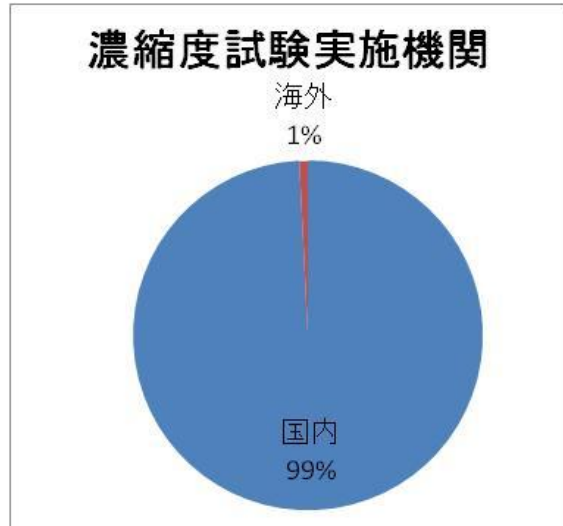
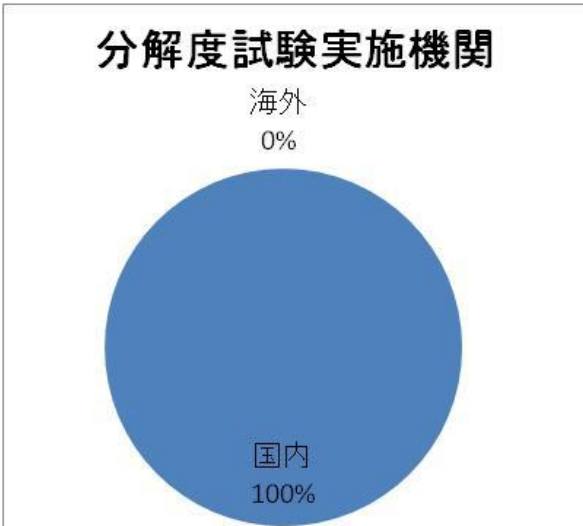


分解性	件数	(%)
分解度試験	188	56.0
高分子FS	120	35.7
既知見	28	8.3
計	336	

蓄積性	件数	(%)
濃縮度試験	127	34.0
分配係数試験	51	13.7
高分子FS	120	32.2
既知見	75	20.1
計	373	

毒性	件数	(%)
スクリーニング毒性試験	72	34.0
高分子FS	121	57.1
既知見	19	9.0
計	212	

新規化学物質の試験実施機関の国内外比(平成22年度)



化審法に係る情報の参照先について

<経済産業省 HP>

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html

ご意見・ご質問はqqhbbfa@meti.go.jpまでお寄せ下さい。

<環境省 HP>

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>

<厚生労働省 HP>

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/kashin.html>