

化管法における指定化学物質選定の方向性について

平成 30 年 4 月

経済産業省
製造産業局化学物質管理課

化管法の見直しに係る検討会

検討会委員名簿

(敬称略・五十音順)

氏名	所属
加藤 順子	金沢工業大学 客員教授
亀屋 隆志	横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授
須貝 英生	一般社団法人日本塗料工業会 常務理事
菅谷 芳雄	国立研究開発法人国立環境研究所環境リスク・健康研究センター（リスク評価科学事業連携オフィス） 環境科学専門員
武林 亨	慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学 教授 大学院 医学研究科、健康マネジメント研究科（公衆衛生学位プログラム）
恒見 清孝	国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門 排出ばく露解析グループ 研究グループ長
霧谷 泰之	一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理部部長
◎東海 明宏	大阪大学大学院工学研究科 教授
原田 房枝	日本石鹼洗剤工業会環境安全専門委員会 委員
森田 健	国立医薬品食品衛生研究所安全性予測評価部 第3室室長

◎は委員長

・オブザーバー

厚生労働省、農林水産省、環境省、独立行政法人製品評価技術基盤機構

審議経過

平成 30 年 1 月 31 日 第 1 回検討会

1. 化管法の進捗整理について
2. 化管法対象物質見直しの方向性について
3. その他

平成 30 年 3 月 2 日 第 2 回検討会

1. 化管法における指定化学物質選定の方向性について
2. その他

平成 30 年 3 月 23 日 第 3 回検討会

1. 化管法における指定化学物質選定の方向性について
2. その他

目次

I. 現状	5
1. はじめに	
2. 法律の規定と現状	
3. 前回見直し時の合同会合報告	
II. 化管法における指定化学物質選定の方向性	6
1. 指定化学物質選定におけるリスク評価の基本的考え方（リスクベースへの見直し）	
2. 指定化学物質選定基準（化審法のスクリーニング基準の応用）	
3. 指定化学物質選定の流れ	
III. 論点とその方向性等について	11
・ 論点 1. 選定対象とする化学物質の範囲	
・ 論点 2. リスク評価基準（ばく露基準、ハザード基準）への当てはめ	
・ 論点 3. ハザードベースでの現在の基準を一部残すことについて	
・ 論点 4. 化審法のスクリーニング評価における特別の対応の化管法での取扱い	
・ 論点 5. 化管法における一般環境検出基準（環境モニタリング）の取扱いについて	
・ 論点 6. 第二種指定化学物質（SDS 制度のみ対象物質）の対象範囲について	
・ 論点 7. 有害性基準（「呼吸器感作性」の取扱い）	
・ 論点 8. 農薬のみ物質の取扱い（選定候補物質とするか否か）	
・ 論点 9. オゾン層破壊物質の取扱いについて	
IV. その他（指定物質の見直しが実務に与える影響への配慮）	20
V. まとめ	22

I. 現状

1. はじめに

- 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の促進に関する法律（以下「化管法」という。）では、現在、562物質が指定化学物質として指定され、これらの指定化学物質及びこれらの指定化学物質を規定含有率以上含む製品を取扱う事業者に対し、指定化学物質の環境への排出量の把握及び届出義務（PRTR制度）とその性状や取り扱いに関する情報の提供義務（SDS制度）が課されている。
- 前回改正は、施行7年後の見直し規定に基づき平成20年に行われており、見直し検討の結果、指定化学物質選定の在り方についての基本的仕組みは変更せず、一部選定基準の変更（特定第一種指定化学物質）や指定化学物質の見直し等が行われた。
- この見直し後は、規制の一定期間経過後見直し基準（法令見直し期間5年）に基づき、平成25年度に見直しを実施し、検討の結果、改正は行わず現在に至っている。
- 前回見直し検討から5年が経過することから、本検討会において、前回答申の内容や近年の化学物質関係法令の動向等を踏まえつつ、指定化学物質選定の考え方について見直しの必要性及び方向性について、化学物質管理に知見のある有識者等を交え検討を行った。
- なお、本検討会においては、前回改正時以降の化学物質管理に関する大きな変化として、WSSD2020目標に向けて、一般工業化学物質については、市場に流通する全ての化学物質についてリスク評価が行われていること等を踏まえ、指定化学物質選定の在り方については見直しに係る検討が必要であるとの認識の下、特に、指定化学物質選定の在り方について検討を行うこととした。
- 以下の内容は、本検討会の議論の方向性を取りまとめたものである。

2. 法律の規定と現状

- 化管法の対象となる化学物質は、人の健康を損なうおそれ（発がん性、変異原性など）又は動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれ（生態毒性）があるもので、環境中に存在すると考えられる量の違いによって第一種指定化学物質（462種類）と第二種指定化学物質（100種類）の2つに区分し、指定している。
- 排出量・移動量の把握・届出（PRTR制度）の対象となるのは、第一種指定化学物質で、このうち、人に対する発がん性がある等と評価されている物質を特定第一種指定化学物質と呼び、15種類を指定している。
- 第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質を他の事業者へ譲渡・提供する場合には、指定化学物質等の性状及び取り扱いに関する情報を提供することを事業者に義務づけている（SDS制度）。なお、情報を提供する際、JISに適合した安全データシート（SDS）における提供を努力義務としている。

3. 前回見直し時の合同会合報告

- 前回改正（平成20年）は、平成19年8月に、中央環境審議会環境保健部会化学物

質環境対策小委員会、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化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合において取りまとめられた、「制度見直しに関する中間取りまとめ」に基づいて行われている。

- 本取りまとめでは、今後の化管法見直しの方向性として、更に、化審法を中心に審議を行い、必要に応じて両法の一体的な改正を指向することとされている¹。
- これを踏まえ、本検討会では、特に、この間の化審法改正の内容に照らし、化管法における指定化学物質選定の方向性について検討を行った。

Ⅱ. 化管法における指定化学物質選定の方向性

1. 指定化学物質選定におけるリスク評価の基本的考え方（リスクベースへの見直し）

- 化管法と化審法は①法の位置づけ、②規制監視手段は異なるものの、着目するリスクは、化学物質が環境中に存在し、環境を経由して長期間ばく露することで、人の健康や生態系に影響のおそれが生じるものを対象としている点で共通している。

化審法-①事前審査制度、②製造・輸入禁止等の直接規制が存在

化管法-①事業者の自主管理促進、②直接規制なし

- 化審法は、平成 21 年改正により、化学物質の「有害性（ハザード）」のみに着目したハザードベースの評価体系から、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（ばく露量）を加味した「リスクベース（ばく露量+ハザード）」の評価体系に見直しを行っている。
- 現行、化管法は、「製造・輸入量」と「有害性（ハザード）」から指定化学物質の選定を行っているが、前者については、制定時の答申において、本来は「環境排出量」を指標項目とする方が適当であるとされつつも、PRTR データが整っていないなど、諸環境が整備されていないことから当面の対応として「製造・輸入量」を指標項目としてきた経緯がある。
- この点、化審法のリスク評価の体系をリスクベースに見直すにあたっては、環境排出量の算出に関する指標を整備（排出係数の策定）する対応を行ってきたほか、平成 29 年改正化審法においても、特例制度の全国数量上限基準が「製造・輸入量」から「排出量」に見直し対応が行われており、化管法において、リスクベースへの見直しに係る諸環境の整備が一定程度整ってきているものと考えられる。
- 上記を踏まえれば、化管法における化学物質のリスク評価の考え方についても、現在のハザードベースからリスクベースに見直すことを前提として具体的スキーム（指定化学物質選定基準、指定化学物質選定の流れ）について検討することが適当と考えられる。

¹ 平成 19 年産構審・中環審合同会合報告（抄）

“なお、本合同会合では、化管法に絞って審議を行ったが、化学物質管理に関連する主要な法律である化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）についても、見直しの時期が近づいている。今後は、更に、化審法を中心に審議を行い、化学物質管理政策の新たな方向性を示し、必要に応じて化審法及び化管法の一体的な改正を目指していくべきである。”

(参考) 化審法の改正について

【平成 21 年改正】

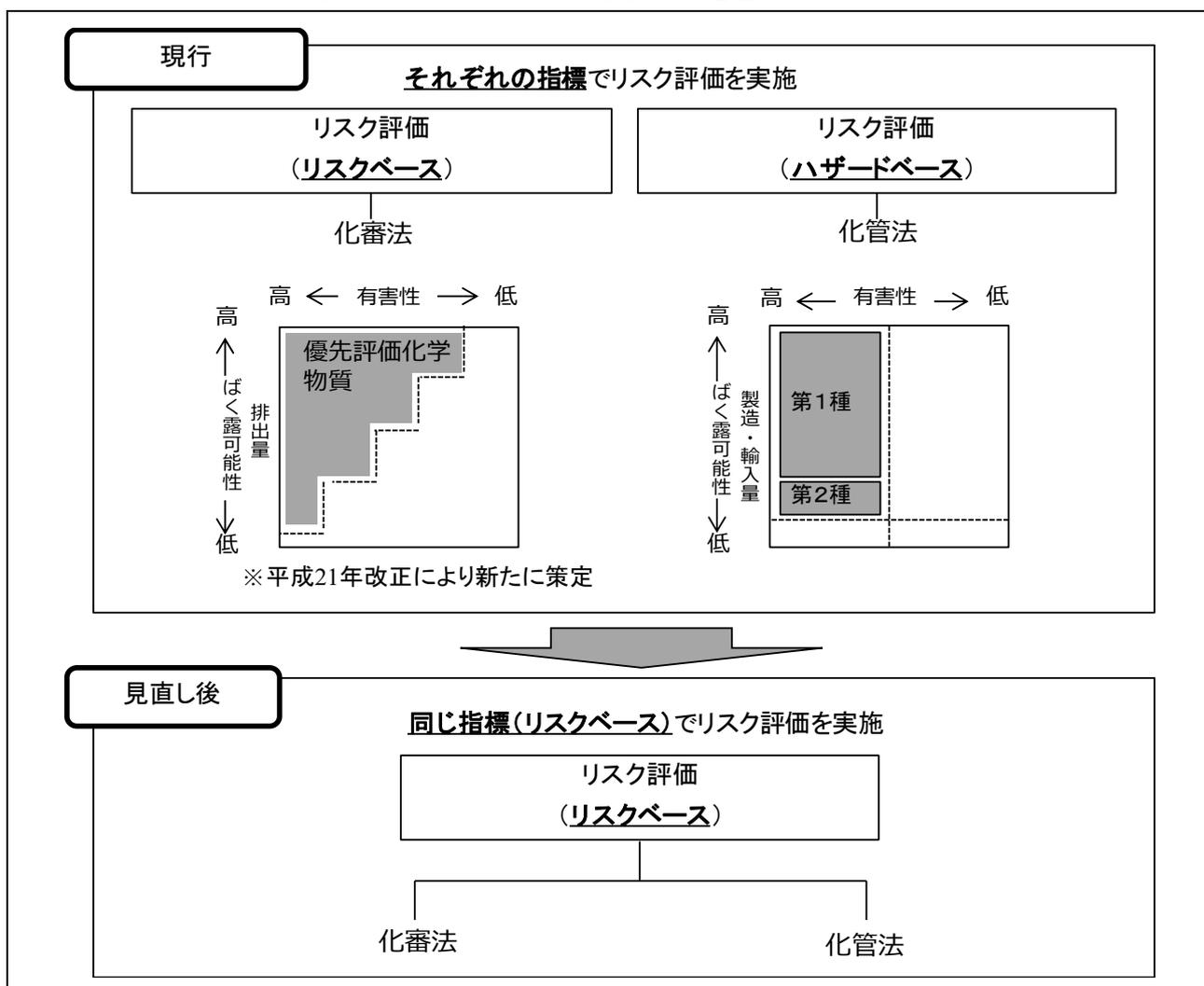
既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務づけ。国は、上記届出を受けて、詳細なリスク評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込み。

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、人及び生態系にどれだけ影響を与える可能性があるかの「環境排出量（ばく露量）」を加味した、「リスクベースの評価体系」に見直し。

【平成 29 年改正】

少量新規や低生産量新規等の審査特例制度の国内総量規制について、「製造・輸入数量」から、「環境排出量（製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量）」に変更。

(案) ハザードベースからリスクベースのリスク評価への見直し



2. 指定化学物質選定基準（化審法のスクリーニング基準の応用）

- 化管法をリスクベースに見直すに際し、具体的な指定化学物質選定基準を検討するにあたっては、同じリスクを捕足対象としている化審法のリスク評価との整合性にも配慮することが必要となる。
- この点、化審法では、WSSD2020年目標¹に向けて、既存化学物質（2万8千）を含む国内で流通する全ての化学物質について、リスク評価を行うこととしており、「人又は生態系に悪影響を与えるおそれがあるもの」となる可能性のある優先評価化学物質を選定するために、「ばく露量」と「有害性（ハザード）」を勘案した基準（スクリーニング基準）を新たに策定し選定を行っている。
- 優先評価化学物質選定までのプロセスとしては、スクリーニング基準において、「人又は生態系に悪影響を与えるおそれがあるもの」となるおそれ（＝リスク）が「高」と判定されたものについては、詳細評価に進むこととなっており、詳細評価の結果、第二種特定化学物質となるか一般化学物質となるかが振り分けられることとなっている。他方、「中」については、詳細評価には進まないものの、今後の当該化学物質の使用状況に応じて「高」となる可能性もある。
- 化管法においては、同じリスク（環境経由での慢性毒性）を対象とする化学物質規制法である化審法と化管法のリスク評価に一定の整合性を持たせる観点から、化審法のスクリーニング基準（ばく露基準とハザード基準）を化管法の指定化学物質選定における基準として応用することが適当であると考えられる。

具体的には、例えば、当該リスク評価基準において、リスクが「高」となったものを第一種指定化学物質（PRTR制度＋SDS制度）、とし、リスクが複数年連続で「中」となったものを第二種指定化学物質（SDS制度）とするといったような対応をとることが考えられる。
- 化審法の優先評価化学物質の詳細評価は、化管法のPRTRデータを活用して行われているところ。PRTRデータが活用できるのは、現在は、化審法の優先評価化学物質であって、かつ、化管法のPRTR対象物質となっているもののみであるが、化管法の指定化学物質選定の基準として化審法のスクリーニング基準を応用することとした場合、優先評価化学物質については、全て化管法のPRTR対象物質となることから、本基準を採用することは、化学物質管理に係る政策運営の観点からも有用であると考えられる²。
- なお、平成20年度の見直しの際は、一旦指定した指定化学物質は対象から外れにくくする対応をとったが、今回の提案ではそれは行わず、化審法と同様にリスクに基づき選定を行うことが適当である。

¹ WSSD2020年目標

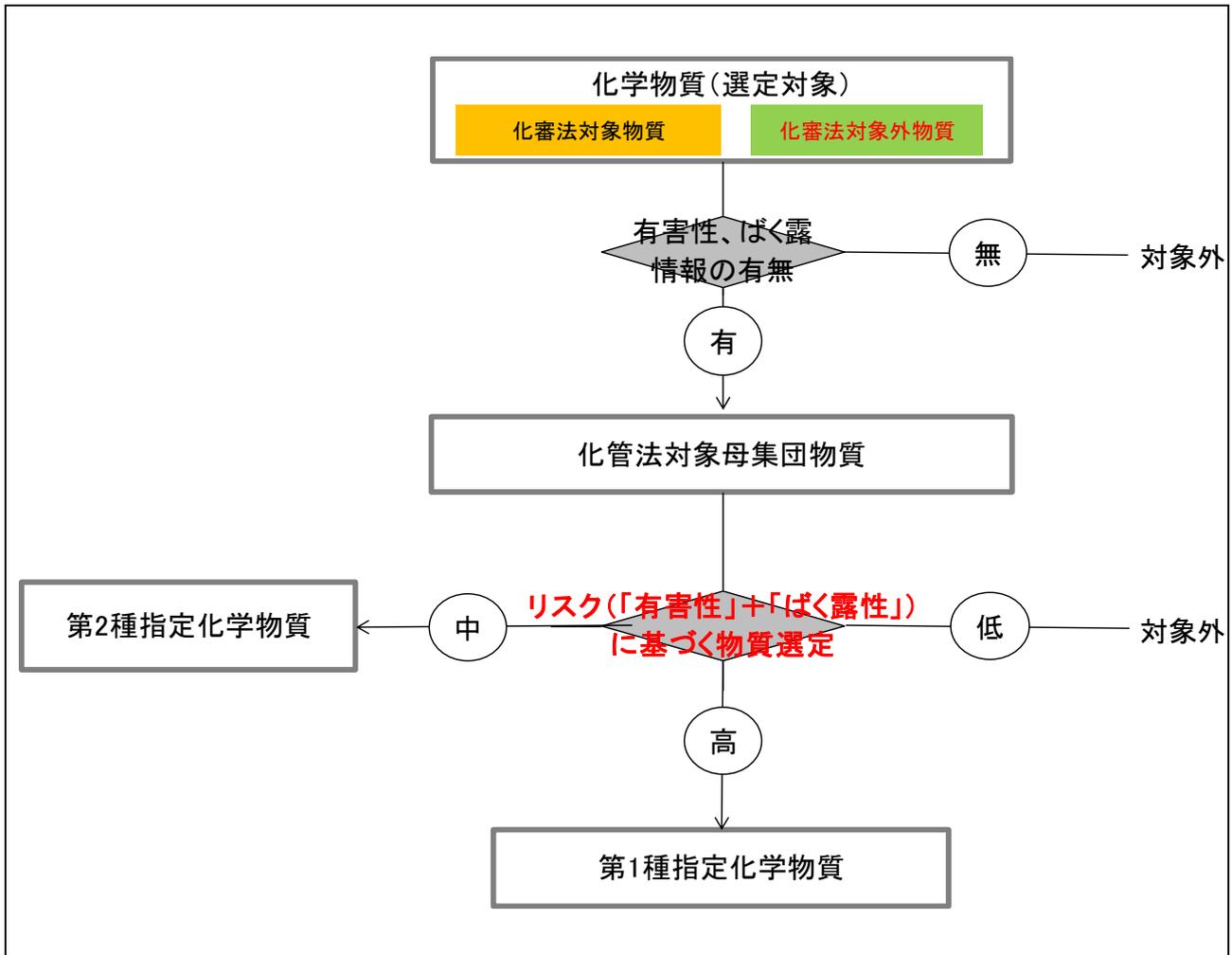
「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。」ことが2002年の「持続可能な開発に関する世界首脳会議(World Summit on Sustainable Development)」で合意されたもの。この達成に向けて、我が国では、国内で存在が確認されている約2万8千の化学物質について、「リスクを最小化」することを目指すこととしてきた。

² 化審法のスクリーニング評価では、PRTR情報がある優先度「中」及び「低」の物質についても、当該情報を加味する補完的な仕組みが存在。（ただし、当該仕組みが活用できるのはPRTR情報がある一部の物質のみ。）

3. 指定化学物質選定の流れ

- 指定化学物質選定の流れとしては、選定対象とする化学物質について、有害性情報（ハザード情報）及びばく露情報が存在する化学物質を母集団として、化管法のリスク評価基準（ばく露基準とハザード基準）に基づき、第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質を選定する方法とすることが適当である。

(案) 見直し後の指定化学物質選定のフロー（大まかな流れ）



Ⅲ. 論点とその方向性等について

<論点1. 選定対象とする化学物質の範囲>

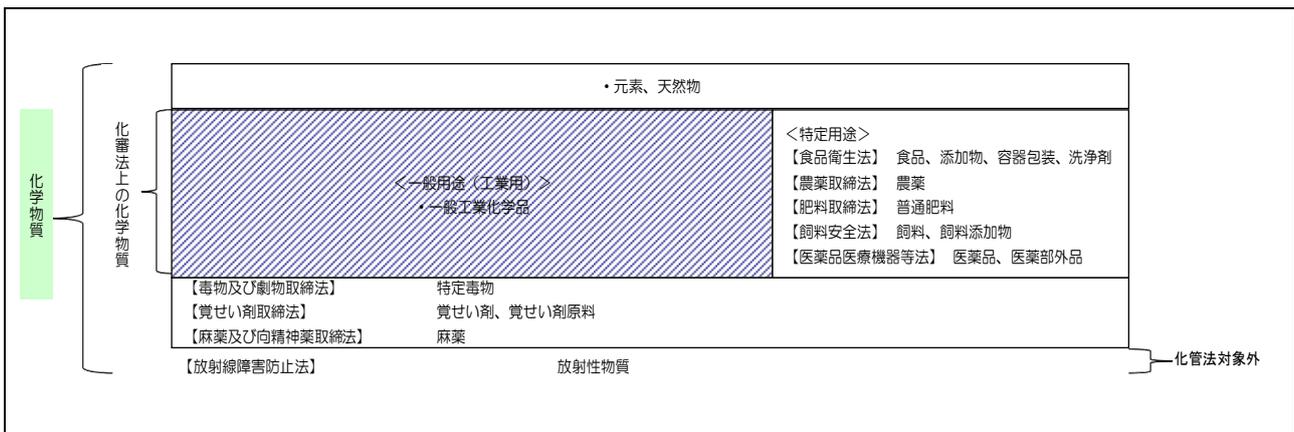
(1) 化審法対象物質

- 化管法と化審法は、前述のとおり、着目するリスクが同じであり、前回見直し時の産構審・中環審合同会合報告においても、両法の一体的な改正を指向することとされている。
- この点、化審法対象物質については、これまで化管法では、化審法等で規制されている化学物質のみ（1特、2特、監視等）を選定対象としてきたが、化審法では、WSSD2020年目標に向けて、既存化学物質を含む国内で流通する全ての化学物質について、リスク評価を行っていることを踏まえ、今回の見直しでは、化審法が対象とする全ての化学物質を化管法の選定対象とすることが適当である。

(2) 化審法対象外物質

- 他方、化審法対象外物質については、個別法令での規制状況やばく露・有害性の懸念を勘案し個別に判断することが適当である。
- 具体的には、個別法により厳格な製造管理規制が存在し、相当広範な地域で継続して存在するという懸念が想定されないもの（指定毒物、覚醒剤、麻薬等）や有害性の懸念が想定されないもの（食品、飼料等）は、基本的に、対象としないことが適当である。（現行も指定されていない）
- 元素・天然物については、現在、15の元素、1つの天然物（石綿）が指定化学物質となっていることを踏まえ、基本的には、これを対象とすることが適当である。
- なお、現在、農薬のみに使用されている化学物質を化管法の指定化学物質の候補対象とするか否かについては、別途論点として検討する。

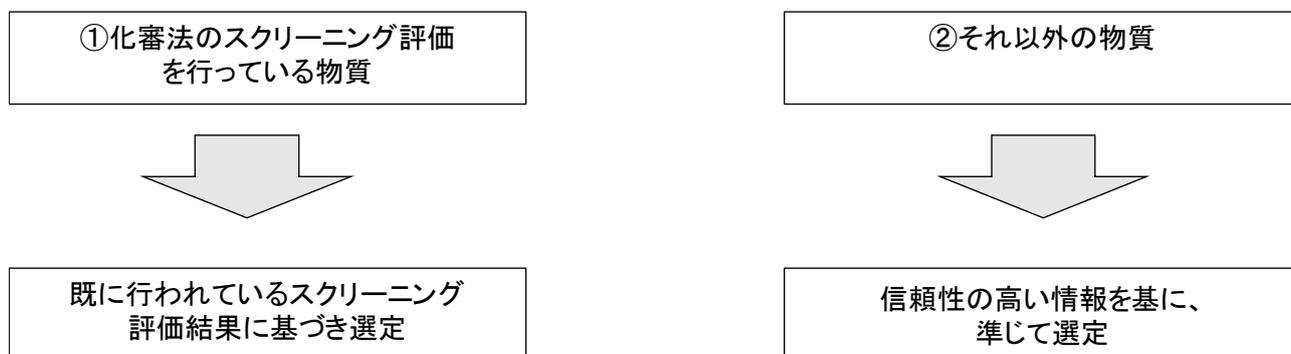
(参考) 化審法と化管法において対象とする化学物質の範囲



＜論点2. リスク評価基準（ばく露基準、ハザード基準）への当てはめ＞

- 化管法の物質選定を、化審法のスクリーニング基準により選定することについては、一定の合理性があると考えられる。これを前提に、各物質の基準への該当性をどのように判断するかについて検討する必要がある。
- この点、具体的な基準への当てはめについては、以下のように行うことが適当と考えられる。
 - ① 化審法対象物質であって、既に、既存化学物質を含む国内で流通する全ての化学物質に係るリスク評価として、スクリーニング基準への当てはめを行っている物質については、既に行われているスクリーニング評価結果に基づき選定する。
 - ② それ以外の物質については、化審法対象物質と全く同様に当てはめを行うことは難しい場合が太宗と考えられるが、例えば、PRTR 制度の届出情報や総排出量推計値、GHS 分類結果等の信頼性の高い情報を基に、これに準じて選定するよう努める。

（案）新基準への具体的当てはめの基本的考え方



＜論点3. ハザードベースでの現在の基準を一部残すことについて＞

- 化管法の指定化学物質選定基準は、平成 21 年改正において、化審法がハザードベースからリスクベースでの評価体系に見直されたことを踏まえ、現在のハザードベースの基準から、リスクベースの基準（化審法のスクリーニング基準）に見直すことを考えている。
- この点、
 - ① 化審法には、一部、当該化学物質の特性（毒性、分解性、蓄積性）を踏まえ、引き続き、ハザードベースで選定している物質がある（第一種特定化学物質）。また、
 - ② 化管法では、1種・2種指定化学物質に加えて、特に重篤な障害をもたらす物質について、特定第一種指定化学物質³として、事業者がPRTR 制度・SDS 制度の義務を課されることとなる年間取扱量及び製品要件に差を設けている。
- 上記①②については、特に慎重な管理が求められる化学物質であると考えられること

³ 特定第一種指定化学物質は、現在、石綿、エチレンオキシド、カドミウム及びその化合物、六価クロム化合物、クロロエチレン、ダイオキシン類、ニッケル化合物、砒素及びその無機化合物、バリウム及びその化合物、ベンジリジン=トリクロリド、ベンゼン、1,3-ブタジエン、ホルムアルデヒド、鉛化合物、2-プロモプロパンの 15 種類

から、当該化学物質については、引き続き、ハザードベースの基準（前回見直し時の基準である、年間の製造・輸入量が10トン以上であるかどうか又は一般環境での検出基準）により選定することが適当と考えられる。

(注1)化管法では、化審法と異なり、「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もの」を指定物質とすることとされており、有害性があることが前提となっていることから、有害性情報が得られない場合の特別の取扱い(デフォルト適用)は採用しない。

(注2)優先評価化学物質については、スクリーニング評価で「高」となったものが対象となっており、有害性情報がないもの(デフォルト適用物質)を除き全て対象とする。

(注3)元優先評価化学物質(現在は一般化学物質)についても、現在の有害性クラス・ばく露クラスにより、化管法の基準(化審法のスクリーニング基準)により選定する。

		ハザードベースでの評価	リスクベースでの評価
化審法		1特	左記以外
化管法	化審法対象	1特	左記以外
	化審法対象外	特定1種指定のハザード該当物質	

<論点4. 化審法のスクリーニング評価における特別の対応の化管法での取扱い>

○ 化審法のスクリーニング評価では、「中」に分類されるものでも、専門家判断（エキスパートジャッジ）により以下1～4の基準に該当する場合には優先評価化学物質となる場合がある。

（化審法におけるエキスパートジャッジの基準）

1. PRTR 排出量によるばく露クラスの見直し
 - ・ 優先度が「中」「低」に区分された物質のうち、第一種指定化学物質であって、PRTR 排出量（PRTR 届出排出量+国による推計値）が得られる物質については、化審法排出量とスクリーニング評価時に得られる直近の PRTR 排出量とを比較し、PRTR 排出量の方が大きい場合には、PRTR 排出量を用いてばく露クラスの見直しを行うかを検討することとしている。
2. 環境中濃度による評価
 - ・ 優先度が「中」「低」に区分された物質のうち、環境モニタリング調査が行われた物質については、その結果を踏まえ、優先評価化学物質とするかを検討することとしている。
3. 生態影響について慢性毒性優先の原則により難しいことによる有害性クラスの見直し
 - ・ スクリーニング評価においては慢性毒性値を優先とする原則としているものの、優先度が「中」「低」に区分された物質のうち、一定の場合（同じ栄養段階について慢性毒性>急性毒性値/ACR となる場合）には、毒性試験の信頼性、生物種、成長段階等を精査した上で、急性毒性値を採用して有害性クラスの見直しを行うかを検討することとしている。
4. 一般毒性の重大性に関する不確実係数の付与による有害性クラスの見直し

- ・ 優先度が「中」「低」に区分された物質のうち、一般毒性について、重大な影響があると考えられるものは不確実係数を適用し、有害性クラスの見直しを行うかを検討することとしている。

○ 上記の化審法の取扱いは、化審法において優先的に評価すべき化学物質を指定する際の選定軸であり、化管法においては、化審法との一層の整合性を図る観点からも、これらを踏まえたものを採用することが適当と考えられる。

(注) 上記1について、本見直しにより、PRTR 情報を活用できる(第1種指定化学物質となる)のは、スクリーニング評価で「高」となった物質となる。

<論点5：化管法における一般環境検出基準（環境モニタリング）の取扱いについて>

○ 現在、指定化学物質選定においては、以下①②のいずれかの基準に該当した場合に「ばく露基準あり」としている。以下①②の基準は、一体的に採用されているもの⁴。

- ① 製造・輸入量が年1トン以上の化学物質（製造・輸入量基準）
- ② 1トン未満又は不明の化学物質であって、環境モニタリング調査で検出があった化学物質（化管法における一般環境検出基準）^(注1)

(注1) 一般検出があっても、現時点で製造・輸入等の取扱いがないことが明らかであるものは除かれている。

(注2) いわゆる環境モニタリング調査とは、化審法制定時の附帯決議等に基づき、環境中の化学物質の残留実態を把握することを目的として1974年度より実施しているものであり、化審法、化管法、農業環境管理、大気環境行政等に係る環境省内担当部署からの要請により環境省において実施しているもの。

○ この点、リスク評価をハザードベースからリスクベースに見直すにあたって、ばく露基準については、「製造・輸入量」から「排出量」に見直すことを考えているが、②の基準については、以下のように取り扱うことが適当と考えられる。

- ・ リスクベースでのリスク評価を行うものについては、今後、「製造・輸入量」ではなく「排出量」に見直すこと、及び、環境モニタリング調査の結果は、化審法のスクリーニング評価におけるいわゆるエキスパートジャッジにおいて別途勘案される（P5（2. 環境中濃度による評価）参照。）こととなることから②の基準は用いない。
- ・ なお、一部、ハザードベースでのリスク評価を行うもの（化審法の第1種特定化学物質、化審法対象外の特定第1種指定化学物質）については、今後も、製造・輸入量を活用することから、引き続き、①と②の基準をセットで用いる（ただし、調査対象期間等については化審法のエキスパートジャッジとして採用されている環境中濃度による評価の基準も踏まえ見直しの必要性の要否について要検討。）。

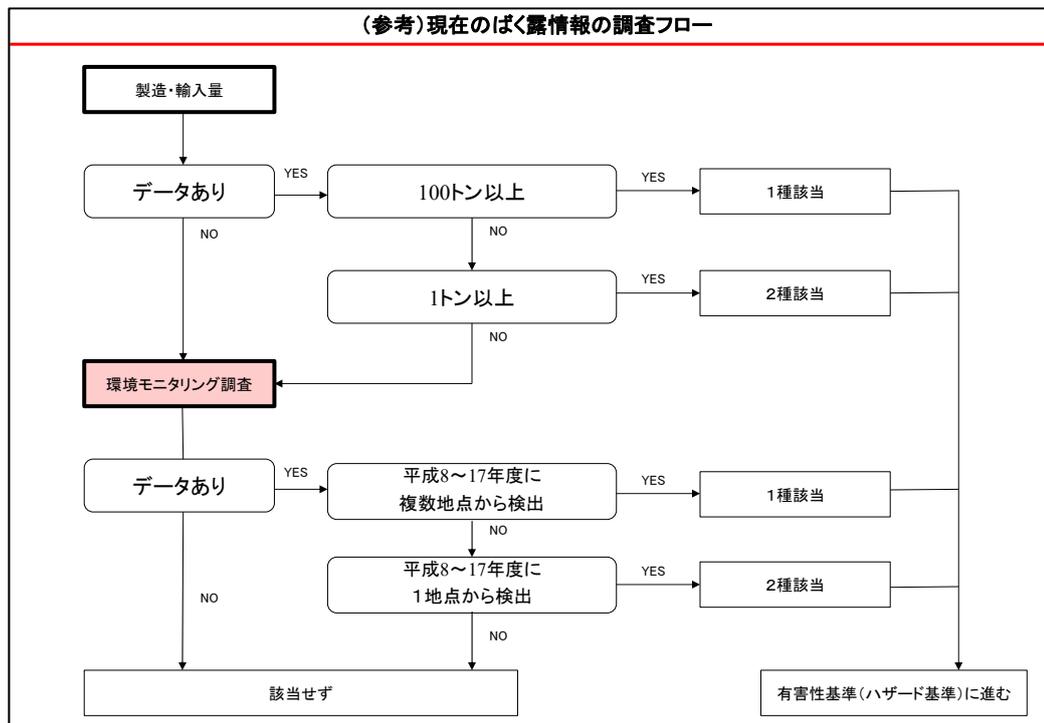
⁴ (参考) 前回の答申(抄) ※3省合同審議会答申(平成20年)

<環境での存在に関する判断基準>

現行基準では、第一種指定化学物質については、1年間の製造輸入量が一定量(100トン、農業及び特定第一種指定化学物質については10トン、オゾン層破壊物質については累積製造輸入量が10トン)以上のもの又は一般環境中で最近10年間に複数地域から検出されたものであって現時点で製造・輸入等の取扱いがないことが明らかであるものを除いたものを対象としている。また、第二種指定化学物質については、1年間の製造輸入量が1トン以上のもの又は一般環境中で最近10年間に1地域から検出されたものとしている。

化管法施行後5年間(平成13年度～17年度)のPRTR 届出・推計結果を見ると、PRTR 対象物質354物質のうち、PRTR 届出排出・移動量が0であった物質は22物質(6.2%)であり、PRTR 届出排出・移動量及び届出外排出量が0であった物質は10物質(2.8%)であり、例外的な物質を除き、環境への排出実態があることが明らかになった。このため、環境中での存在に関する判断基準としては、現行の基準を引き続き採用することとし、データについては、直近のものをを用いた評価を行うこととする。

なお、現行の第一種指定化学物質については、環境での存在に関する情報として、製造輸入量及び一般環境中での検出に加えてPRTR に基づく排出・移動実績についても考慮することも場合によっては必要である。すなわち、現行第一種指定化学物質のうち、①1年間の製造輸入量が一定量以上及び②最近10年間で一般環境中複数地点の検出のいずれの条件も満たさなくなったものであっても、PRTR に基づく届出・推計実績がある場合には、初期リスク評価等におけるリスクの懸念等を踏まえ、引き続き第一種指定化学物質として残すこととする。



<論点6. 第二種指定化学物質（SDS 制度のみ対象物質）の対象範囲について>

- 第一種指定化学物質（PRTR 制度+SDS 制度）は、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれがあるもので、かつ、環境中に広く継続的に存在するものとされている。
- 第二種指定化学物質（SDS 制度）は、第一種指定化学物質と同じ有害性の条件に当てはまり、製造量の増加等があった場合には、環境中に広く存在することとなると見込まれるものとされている。
- 第一種指定化学物質は、化審法のスクリーニング評価で「高」となったものを対象とすることとしているところ。第二種指定化学物質については、上記を踏まえ、「高」⁵となる蓋然性が高いもの（『高』の直下の『中』）を対象とすることが適当と考えられる。

⁵ 現在、化審法では「高」となるものについて詳細リスク評価に進んだ上で、第二種特定化学物質になるか一般化学物質となるかの振り分けが行われており、「高」となった場合であっても、一般化学物質となる場合もある。

(案) 第二種指定化学物質の範囲

		有害性クラス(有害性)					
		1	2	3	4	クラス外	
ばく露クラス(排出量)	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					

高

環境を經由して、人・生態系に影響が及ぼすおそれがあるもので、環境中に広く継続的に存在するもの

中

製造量の増加等によりばく露クラスが「高」に変わる可能性が高いと考えられるもの

(参考) SDS を規定する3法の比較

	化管法	労働安全衛生法	毒劇法
法律の目的	事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止すること	職場における労働者の安全と健康を確保し、快適な職場環境の形成を促進すること	保健衛生上の見地からの毒物劇物の必要な取締りを行うこと
SDS対象	人健康又は生態系に支障を及ぼすおそれ(環境経由) があるもので、かつ、 ①環境中に広く継続的に存在する物質 又は、 ②製造量の増加等により、環境中に広く存在すると見込まれる物質 義務: 第1種、第2種指定化学物質(562物質)及びそれを規定含有率以上含む製品	労働者に危険や健康障害を及ぼすおそれのある物質 義務: 通知物質(663物質)及びそれを含有する混合物 努力義務: 危険有害性クラス(生態影響を除く)で区分がつくもの全て	毒物・劇物(急性毒性による 人の健康被害が発生するおそれが高い物質)
記載項目	GHSに規定される項目全て	GHSに規定される項目(環境影響を除く)	GHSに規定される項目(危険有害性の要約、環境影響を除く)
SDS規定条項	法14条	法57条の2	令40条の9

<論点7. 有害性基準(「呼吸器感作性」の取扱い)>

- 化管法で指定化学物質選定基準としている有害性項目は、「呼吸器感作性」を除き、事実上、化審法でも有害性項目となっている。⁶
- 呼吸器感作性について、引き続き、有害性基準(ハザード基準)として採用するか(化審法のスクリーニング基準とされている有害性項目に上乗せして呼吸器感作性を見る必要があるか。)について検討する必要がある。
- 呼吸器感作性は、気管等を刺激し、アレルギー様症状を引き起こす性質のことであり、化管法では、制定当初に呼吸器感作性を有害性基準とした。感作性には、皮膚感作性と呼吸器感作性があるが、皮膚感作性は、実際の環境濃度では問題になり得ないとの理由から、呼吸器感作性(気道感作性)のみを対象としている。

この呼吸器感作性は、化管法では、環境を經由しての人の吸引による有害性を対象として想定しているが、具体的な物質選定は、環境を經由しての影響を示す指標がない(見

⁶ 気管支炎等の症状がある場合には、一般毒性の範疇(スクリーニング基準における有害性項目の1つ)となる。

当たらない)ことから、日本産業衛生学会や ACGIH といった労働作業環境(閉鎖系空間)において感作性ありと評価されている物質をこの対象としてきた。

- この点、同様のリスクを対象としている化審法においては、呼吸器感作性は、優先評価化学物質選定の際の有害性項目とはなっていない。

(注1)化管法と化審法は法の位置づけ、規制監視手段は異なるものの、着目するリスクは、「化学物質が環境中に存在し、環境を経由して長期間ばく露することで、人の健康や生態系に影響のおそれが生じるものを対象としている」点で共通。

(注2)労働安全衛生法第57条の2に基づく文書(SDS)の通知制度は、特別規則の対象物質(一部除く。)のほか、日本産業衛生学会又はACGIHが許容濃度等を勧告する化学物質等が対象となっている。

- また、諸外国(英、米、EU)のPRTR制度において呼吸器感作性のある物質を対象としているかについては、現在のところ見当たらない状況。

(注)現在化管法指定物質となっている化学物質のうち、呼吸器感作性あり物質は26物質(呼吸器感作性の基準により指定物質となっているものは7物質)。

- なお、呼吸器感作性には、以下の特徴がある。
 - ・ 発現する影響は皮膚感作性よりも重篤である。
 - ・ 感作性は一度発症すると、以降は低い濃度で生ずる。
- 化管法の呼吸器感作性の取扱いについては、労働作業環境において呼吸器感作性があるとされている化学物質について対象としてきたものの、同様のリスク(環境経由での慢性毒性)を対象としている化審法では、この対象としておらず、化管法において対象とするかは、引き続き慎重に検討する必要があると考えられる。
- この点、今回の見直しにおける呼吸器感作性の取扱いについては、これまで指定化学物質選定に係るハザード基準の有害性項目としてきたことから、これを踏まえ、呼吸器感作性があるとされている化学物質については、既存情報を踏まえ、有害性クラスの引き上げの適否を検討することが適当である(化管法におけるエキスパートジャッジとしての取扱を想定)。また、呼吸器感作性該当物質としては、政府によるGHS分類において区分1該当のものから選定して対象とすることが考えられる。

なお、今後、上記の事項を踏まえつつ、科学的知見の蓄積等を進め、次の見直しの際には改めて本対象とする合理性・妥当性、採用する基準等について検討されるべきである。

(参考1) 化管法、GHS、化審法における有害性項目の比較

有害性項目	①化管法	②GHS	③化審法
急性毒性	－ (該当なし)	急性毒性	－
皮膚腐食性/刺激性	－	皮膚腐食性及び 皮膚刺激性	－
眼に対する刺激性	－	眼に対する重篤な 損傷性又は眼刺激性	－
呼吸器感受性	感受性	①呼吸器感受性	－
皮膚感受性	－	皮膚感受性	－
変異原性	変異原性 (遺伝毒性)	②生殖細胞変異原性	変異原性
発がん性	発がん性	③発がん性	発がん性
生殖発生毒性	生殖発生毒性	④生殖毒性	生殖発生毒性
反復投与毒性	経口慢性毒性、 吸入慢性毒性、 作業環境許容濃度から 得られる吸入慢性毒性	⑤特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	一般毒性 (注)
水生環境有害性	生態毒性	⑥水生環境有害性	生態毒性
オゾン層への有害性	オゾン層破壊物質	オゾン層への有害性 (モントリオールと連動)	－
その他	－	特定標的臓器毒性 (単回ばく露) 吸引性呼吸器有害性	－

(注) 一般毒性試験では、化学物質を動物に投与し、投与期間中に状態観察、体重測定等、投与後に病理検査、血液学的検査、血液生化学的検査等を行い、毒性を評価する。化審法等で規定されている 28 日間反復投与、中長期の影響を評価するための 90 日から 1 年間の長期投与がある。

(参考2)

(イメージ)

		有害性クラス(有害性)				クラス外
		1	2	3	4	
ばく露クラス(排出量)	1	高	高	高	高	
	2	高	高	高	中	
	3	高	高	中	中	
	4	高	中	中	低	
	5	中	中	低	低	
クラス外						

※ スクリーニング評価が「有害性クラス3、ばく露クラス3」のものであって、呼吸器感受性該当の化学物質の場合
→ 既存情報を踏まえ、有害性クラスの引き上げの適否を検討。

<論点 8. 農薬のみ物質の取扱い（選定候補物質とするか否か）>

- 化管法の指定化学物質選定基準として化審法のスクリーニング基準を用いる場合、ばく露可能性を判断する指標として、環境への総排出量を用いることとなる（これまでは製造・輸入量を使用）。
 - その場合、農薬はその性格上、生態系への有害性は一定程度あると考えられ、また、意図的に環境中に広く排出（散布）されることとなることから、農薬は広く指定化学物質となる。農薬の取扱いについてどのように考えるべきかを検討する必要がある。
 - この点、農薬はその性格上、意図的に環境中に排出されるものであり、農薬取締法第2条に基づく、使用農薬の登録に当たっては、当該農薬が使用される場合の人畜・水産動植物へのリスク評価が行われ、これらに被害が生ずるおそれが小さいことを確認したもののみ使用が認められている。（農薬取締法では、国が散布の仕方や散布する量を規制している。）
 - 一方、化管法では、第一種指定化学物質としている農薬の製造工程における排出状況について報告義務を課しているが、PRTR届出における環境排出量（事業活動に伴う排出）はほとんどない状況。
 - また、農薬取締法においても、農薬が同法に基づき適切に製造されているかを検査するスキームが存在している（農薬取締法13条で、製造者（製造場）に立入検査し、農薬の製造設備、品質管理状況、保管状況等を検査している（ただし、排出量の把握や抑制等の観点からの検査を行うことはされていない。）。）。
- （注1）農薬取締法には、「製造者及び輸入者の農薬の表示（法7条）」や、「農薬の使用の規制（法12条）」「生産及び輸入数量等の報告義務（規則10条）」等の規制も存在。
- （注2）各農薬ごとの出荷量は、農薬要覧において公表されている。
- 農薬については、個別法（農薬取締法）においてリスク評価のスキームがあるほか、PRTR届出における環境排出量がほとんどない状況であることから、使用用途が農薬のみの化学物質については、化管法の指定対象から外すことが適当と考えられる。

<論点 9. オゾン層破壊物質の取扱いについて>

- 現在、化管法では、「人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれのある化学物質」に加えて、「オゾン層を破壊し、太陽紫外放射の地表に到達する量を増加させることにより人の健康を損なうおそれがあるもの」も対象とされている。
- この点、現在、オゾン層破壊物質については、モントリオール議定書の規定に即して国際的に合意されたオゾン層破壊物質（「特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律（オゾン層保護法）の特定物質」）を対象としてきた。
- また、「相当広範な地域の環境での継続的な存在」があるか否かの判断にあたっては、オゾン層破壊物質については、その使用形態（冷凍機での使用等）から見て製造輸入が禁止されているものであっても現在もなお使用されている可能性が高いことから、過去の累積の「製造・輸入量」が一定量以上（10トン以上）のものとしている。

（注）現在は、21物質がオゾン層破壊物質として指定されている。

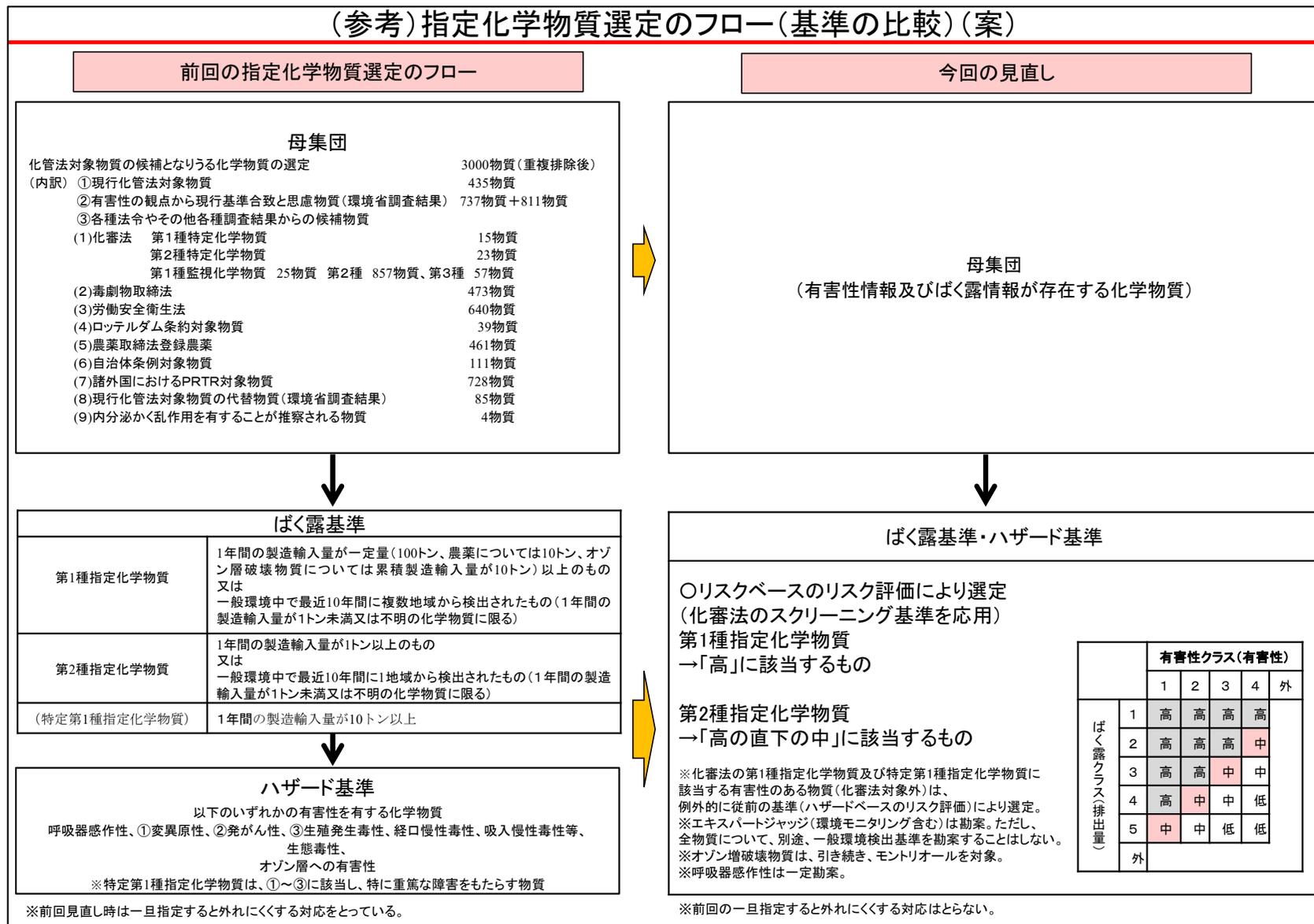
- オゾン層破壊物質については、引き続き、オゾン層保護法に規定するオゾン層破壊物質を対象とすることが適当と考えられる。

なお、平成 30 年通常国会に代替フロンを新たに規制対象とする改正オゾン法が提出されているが、代替フロンはオゾン層破壊効果のない物質であることから対象としないことが適当と考えられる。

IV. その他（指定物質の見直しが実務に与える影響への配慮）

- 本検討会では、各業界団体から実際の改正にあたっては、実務に与える影響にもよく配慮してほしいとの意見があった。
- 特に、政令番号が変更となることについては、これまで政令番号をシステム上の化学物質の管理番号として幅広く使用してきていることや、SDS に任意で記載している場合もあること、また、前回見直し時にも非常に大きな影響があったことを踏まえ、是非とも、関係省庁も一緒に解決策を検討してほしいとの強い要望があった。
見直しに伴い生じることが予見される実務上の懸念事項の内容の精査に関しては、業界団体においても積極的に議論を行っていくことが必要であり、例えば、一般社団法人日本化学工業協会や関係業界団体が中心となって、これらを整理し、実務上の負担を軽減する方策について担当省庁と密に議論を行っていくことが適当と考えられる。
- 円滑な施行がなされるよう、国、地方自治体、業界団体等が連携して必要な対応・周知等を企画・実施していくことが求められる。

(案) 指定化学物質選定の流れ



V. まとめ

- 本検討会では、今後、関係審議会において、化管法の見直しが検討されることから、これに先立って、特に検討が必要であると考えられる指定化学物質選定の在り方及び見直しの方向性について検討を行った。
- PRTR 指定化学物質の届出排出量は、制度開始以降（平成 13 年からの 15 年間で）半減しており、事業者の化学物質に係る自主管理促進に有用に機能してきたものと考えられるが、一方で、施行以降、化学物質のリスク評価に係る科学的知見が蓄積していること、また、同様のリスクを対象とする法律（化審法）において数次の改正が行われていること等を踏まえ、化管法における指定化学物質の選定の在り方については、より本制度が効果的・効率的に機能するよう、化管法の本来の趣旨に立ち返った見直しを行うことが求められる。
- この点、化管法と化審法のリスク評価の考え方をそろえ、一層の調和を図ることにより、化管法の PRTR 情報の化審法のリスク評価（詳細評価）への一層の活用が可能となるとともに、事業者の化学物質管理の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することにもつながるものと考えられる。
- 今回のリスクベースへの見直しについては、化管法に期待される目的をより一層効果的・効率的に体现するための必要不可欠な見直しであることから、関係省庁はこれをよく認識の上、関係者に対して丁寧に説明・周知を行い、見直しに係る実務上の負荷について理解を得ていくことが求められる。
- 化管法の見直しにあたっては、本法が直接規制法でなく、地域住民への公表を通じて PRTR 制度と SDS 制度を柱として、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的とした法律であることを踏まえ、前回答申でも示されたように、引き続き、化審法を中心に審議を行い、必要に応じて化審法及び化管法の一体的な改正を目指していくことが適当である。
- なお、実際の改正にあたっては、実務に与える影響にもよく配慮するとともに、施行にあたっては十分な準備期間を設けるなど、円滑な移行がなされるように、国、地方自治体、業界団体等が連携して必要な対応・周知等を企画・実施していくことが求められる。また、周知に当たっては、事業者が化学物質の管理を行う際に、取扱方法や排出係数見直し等に一層関心を持って取り組めるよう配慮することが求められる。
- 今後、関係審議会等において、本案が議論され、更に検討が深化していくことを期待したい。

平成 29 年度化管法の見直しに係る検討会
本検討会における意見の整理

以下は、平成 29 年度化管法の見直しに係る検討会(第1回[2018 年 1 月 31 日実施]、第2回[2018 年 3 月 2 日実施]、第3回[2018 年 3 月 23 日実施])における主な意見を要約し整理したもの。

<化管法指定物質見直しの方向性について>

1. 化管法の指定物質選定基準について

- 化審法のリスク評価がハザードベースからリスクベースに見直されたことを踏まえ、化管法もリスクベースへの見直しを行うという考え方については適当な対応だと考える。
- 化審法では、WSSD2020 目標に向けて、国内で流通する全ての化学物質について、スクリーニング評価を行った上で、リスク評価を優先的に実施すべき物質について優先評価化学物質として規制対象とするか否かの詳細評価に進む補足対象としている。化管法の PRTR には、この優先評価化学物質を対象に含まれるような設計とすることが適当。
- 化審法と化管法は基本的に同じリスクを対象としており、リスク評価の考え方をそろえるという判断については当然そうあるべき。
- 化審法のスクリーニング評価基準を応用するという考え方は同意できる。ただし、化審法のスクリーニング基準については課題もあることには留意。例えば、生態影響の GHS 分類と化審法分類では、情報量の違い等によって、同じ有害性を示すデータからでも異なった評価結果が出てくる可能性がある。
- 化管法制定当初は、ばく露量は把握できず、ハザード情報も数が限られていたが、情報が蓄積されつつある現在、化審法と同じようにリスク評価を行う事は、事業者の自主管理という目的にも適っている。
- 化審法の考え方を化管法に持ってくることは時間の流れとして理解できる。そのようにならないければむしろおかしい。ただし、化管法で用いようとしている化審法の排出係数には課題もある。「化審法の排出係数を採用します、はい、終わり。」ではなく、今後、そもそもこの排出係数を見直していくことも見据えた上で、本案に合意ということとさせていただきたい。
- 原則をリスクベースとするのはよいが、化審法では、平成 21 年にハザードベースからリスクベースに見直した後も、1特など、一部ハザードベースを残しているものもある。化審法を踏まえて見直すというのであれば、この点も勘案する必要があると思う。

2. エキスパートジャッジについて

- 生態影響に関して SDS が課されるのは化管法においてのみであり、エキスパートジャッジはその影響を加味することを可能とするものであり、化管法でも、これを踏まえたものとするべきである。
- 生態影響について、はデータが少ない中で、エキスパートジャッジにより、ばく露を引き上げるなどし、スクリーニング評価を補足しているという性格がある。これを外すというのは適当ではない。

3. 一般環境検出基準(環境モニタリング)の取扱い

- 一般環境検出基準の取り扱いについては論点として議論すべき。
- 一般環境検出基準は「製造・輸入量」基準とセットで用いられているものであり、「製造・輸入量」が少

なくても環境に広く排出されているという状況を拾い上げるために用いられているものである。「製造・輸入量」は「排出量」に見直すのだから、当該基準はなくすという対応が適切ではないか。

- もともと環境中に存在する物質も検出されることになる。
- 化審法対象物質については、環境モニタリングで一般環境検出があるものはエキスパートジャッジで勘案している。化審法対象物質についてはそちらを踏まえることとするべきで、これまでの化管法の一般環境検出基準については、少なくとも化審法対象は外すべき。
- 環境モニタリングの調査対象期間は、現行制度は 10 年になっているが、その後できた化審法では直近5年で評価しており、今後、ばく露データを活用するのであれば直近5年のデータを活用することとすべき。
- 製造輸入量はその年のデータなので、PCB など、化審法の第一種特定化学物質のようなストック性が懸念される物質に関しては、遅れてばく露に影響を与える物質もあるため、環境モニタリングで一般環境検出を見ることには意味がある。

4. 第二種指定化学物質 (SDS 対象) の対象物質について

- SDS は、毒劇法、労働安全衛生法、化管法の3法で規定されており、それぞれの SDS の趣旨・目的を踏まえ検討する必要がある。
- 製造量が増えた段階で「高」に移行し、SDS の対象には「高」の直下の「中」に該当する物質が選ばれる、という考え方は理解できる。ただ、「高になる」という表現について、何が「高になる」なのかについて、化審法上の使われ方を参考にしながら、具体的な表現にして欲しい。
- むやみに物質数が増えると事業者の負担が増える。現実的な制度として設計する必要がある。物質数を勘案しながら「中」の範囲を検討して欲しい。
- 「高」直下の「中」は量が増えると「高になる」という表現は、事業者に対して使いすぎると「高になる」、という警告も含む表現と理解。通常で製造輸入量が 10 倍に増えることは考えづらい一方で、排出係数が高く算出される用途に変わった瞬間に排出量が劇的に増えるということがあることはよく認識しておく必要。
- ハザードが比較的高い物質で「中」となっている物質もある。その逆もある。例えば生態影響でみると、クラス4の物質の中には本当に毒性があるのか疑問をもたれるような物質も含まれていると思う。ある程度、ハザードを優先した「中」の中から、把握できる範囲で指定していく方が効率的であると考ええる。

5. 呼吸器感作性の取扱い(有害性基準(ハザード基準)として採用するか否か)

- 呼吸器感作性が化管法の対象になった理由を示してほしい。呼吸器感作性は工場などの閉鎖的な空間で問題となり、環境中への放出という点では影響が無いのではないかと。
- 環境経路での感作性について考慮している諸外国の PRTR 制度が無いのか調査すべき。
- 科学的な知見が集まるには時間がかかると考える、明確な理由が確認できない限りはむしろ外すべきで、検討課題として残すことには反対。SDS で、必要に応じて呼吸器感作性に関する情報伝達は進められている。労働環境以外で呼吸感作性が問題となっているのか文献等で調査すべきである。呼吸器感作性で対象となった 7 つの物質で、揮発性が本当にあるのか、呼吸器系に影響を与えるのか。単純な排出量だけの議論ではないと考える。
- 呼吸器感作性については定性的な情報のみしかないので、閾値が存在しない。また、皮膚感作性

と比べて、呼吸器感作性はもっと重篤な症状を呈するといった特徴がある。また、動物実験による呼吸器感作性の検出は容易ではなく、加えて一般毒性試験の多くは経口ばく露でなされ、吸入による評価は少ないということもある。一定勘案するにしても、基準値を設けることが困難な中で、具体的に、どうハザードの基準に落としこんでいくのかは議論が必要と考えられる。

- ハザードベースからリスクベースに移行するのはよいが、情報不足によりリスクベースの基準に落としこむのが難しいエンドポイントをどうするのかは悩ましい点。
 - 呼吸器感作性を勘案し、有害性クラスを一段階上げるといった措置は、化審法におけるエキスパートジャッジと同じ枠組みの中で解釈ができる。
 - 室内ではない一般環境中で濃度が低い場合に、室内と同様の重篤な影響が本当にあるのか、今後精査する必要がある。
 - 呼吸器感作性は試験法が確立されていないことに加え、ACGIH でも労働環境に特化して使うべきと明記されているため、慎重に取り扱うべきである。
 - 有害性クラスを一段階上げることについて、各エンドポイントのランクアップの前例になることが懸念事項である。原則として、エキスパートジャッジで裁けば良い。また、その際は、労働作業現場で濃度が高くなるという実情を加味したエキスパートジャッジにすると良い。
 - 呼吸器感作性は、ある一定量のばく露が無ければ、免疫を獲得しないため、追加的な事例収集が必要である。
 - 例えば、無水フタル酸は無水物の状態のまま環境中に排出される事は無いので、環境中に排出された後の状態も加味していただきたい。
 - 呼吸器感作性は、一番ばく露があるのは労働現場であるため、その実情を加味していただきたい。
6. 農薬のみ物質の取扱い(選定候補物質とするか否か)
- 農薬を対象とするかは議論すべき。農薬を PRTR 対象物質とすることによる排出削減効果はどの程度あるのか。
 - 農薬に関しては日本化学工業協会では取り扱っている会員が少なく、情報が集まっていない。農薬に関連する業界団体と情報共有をすべきである。
 - 農薬に関しては、PRTR 制度における届出量がほとんど無いため、対象物質にする必要が無いのではないか。
 - 農薬として使用され、また他の用途にも使用される物質がある。その場合、農薬として使用される分を差し引いた形で取り扱う方向で検討して欲しい。
 - 農薬は消費者の関心の高い物質である。どの程度まかれているかは何らかの形で把握しておくべきである。化管法でそれをすべきなのかというと、そうではないのかもしれないが、どこかで農薬の拡散具合は把握すべきではないか。
 - 農薬取締法には、製造事業所に立ち入って、農薬の製造機器の設備、品質管理状況、保管状況等について検査しているものの、環境への排出量や排出状況がどうなっているかという観点で見ていくわけではない。この点についてはご認識いただき、それを前提に検討する必要。
7. オゾン層破壊物質の取扱いについて
- 異論なし。

8. その他

① GHS 分類について

- 政府による GHS 分類は規制に用いることを想定しているものでは必ずしもないので、仮に、規制に用いる場合には留意が必要。安全サイドで分類されている場合が多い。

② 化管法の対象物質の見直しの頻度・準備期間の確保について

- 物質が見直された場合には、排出量の把握方法の策定やシステム改修含め、様々な影響がある。物質が決定された場合には速やかにお伝えいただき、施行までは十分な時間を確保いただくよう配慮いただきたい。また、見直しの頻度についても、影響を勘案し、5年に1度や10年に1度にするなど配慮してほしい。
- 改正に伴う実務への影響についてはよく配慮してほしい。特に、政令番号の変更については、非常に大きな影響があった。法令上のルールとして枝番や欠番の対応を多々講じることは難しいのかもしれないが、実務上は非常に大きな影響を伴うことになるので、国と業界団体がよく連携して、解決策を模索していくよう強くお願いしたい。
- 見直し期間に関して、化審法は毎年実施だが、化管法の見直しのスケジュールをこれに合わせる必要はない。化管法では堅苦しい制度設計にならない方が、あとで情報を活用しやすくなる。
- 物質見直しは事業者にとって非常に影響が大きいことはよくご理解いただきたい。指定物質となった場合には、事業者は、PRTR については排出量の把握方法を確立する必要があるし、SDS を新たに作る必要がある。混合物などは非常に大変。塗料などは色ごとに SDS を作る必要があるし、混合する物質の種類も非常に多い。

③ 物質番号の変更について

- リスクベースで新たに物質見直しを行うと、化管法上での物質番号が変わってしまう。事業者は現在対象となっている 562 物質をシステム上で登録してしまっていることが多い。物質番号の割り振り方や欠番の許容等、経済性を踏まえた措置を考えてほしい。
- 法令上のルールがあり本件だけ特別の対応をとるのは難しいのかもしれないが、物質番号が変わることは非常に影響が大きいので、よく意見を聞いてほしい。
- 政令番号の変更に関しては、法令全体のルールとしてどうかということになるのかもしれないが、業界団体への説明もあるので、是非とも、丁寧な説明をして頂きたい。単に、内閣法制局が通らないからというだけでは、理解が得られない。

以上