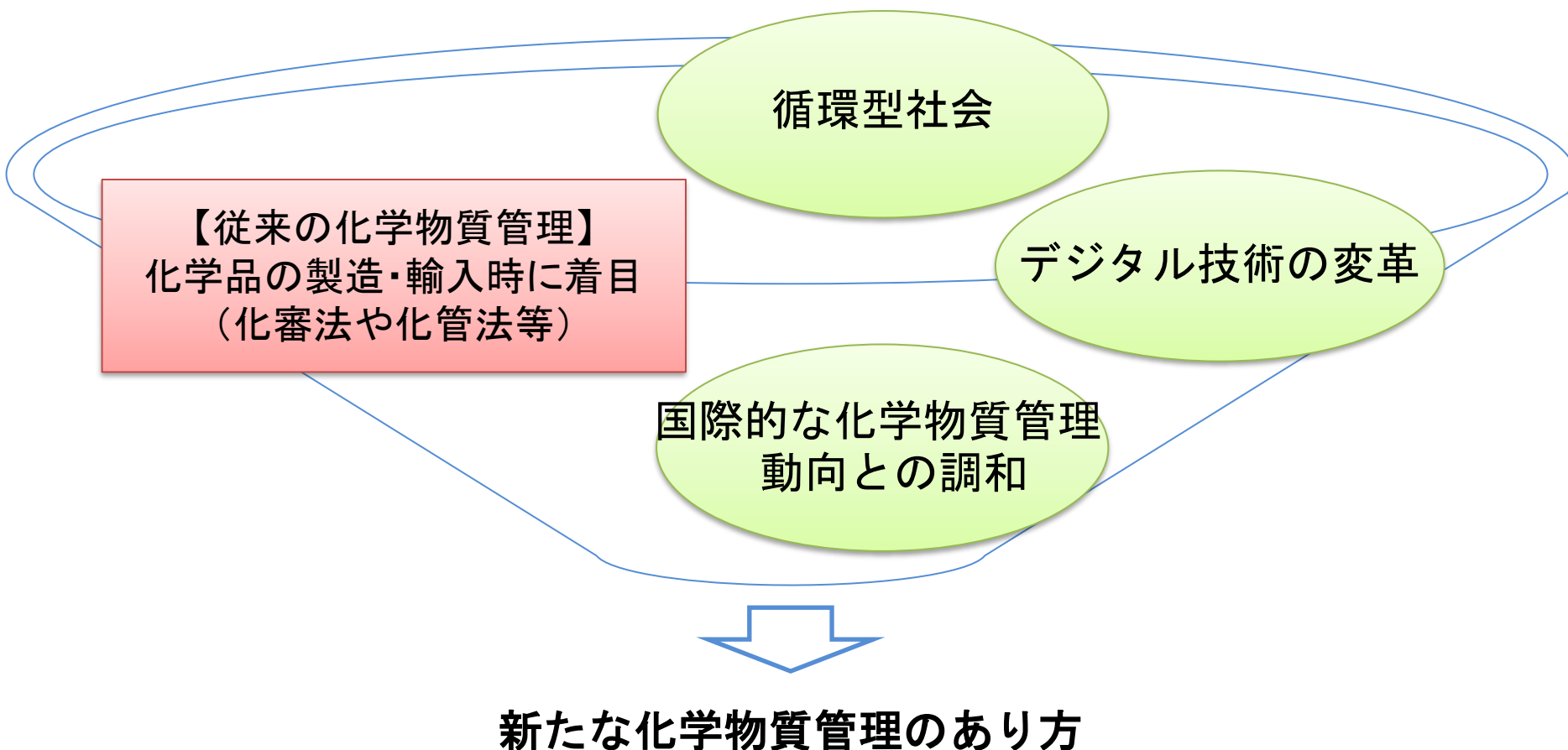


今後の我が国の化学物質管理の あり方について (議論用資料)

令和 4 年 1 月
経済産業省製造産業局
化学物質管理課

今後の我が国の化学物質管理のあり方について

- SAICMや欧州等では、従来の化学品の製造・輸入時にのみならず、化学品のライフサイクルを踏まえた化学物質管理に向けて新たな取組が動きつつある。
- 循環型社会、国際的な化学物質管理動向との調和、デジタル技術の変革等を念頭においた、新たな化学物質管理のあり方を検討するタイミングに入っているのではないか。



現行の我が国化学物質管理制度における主な課題

- 欧米は、ライフサイクルを通じてリスク懸念のある化学物質を網羅的・体系的に管理する制度を強化する方向。これに対し、我が国では、化学物質の有害性や使用される目的等の観点ごとに着目した制度であり、複数の制度が束となって化学物質管理制度を構築。このため、各制度の隙間に該当する事例や制度間の連携が不十分な事例が存在するのではないか。
- 化学物質管理に必要な関連情報の行政内部及び官民での連携が不十分ではないか。
- ライフサイクルを通じた化学物質管理のためには、行政と幅広い事業者双方の取組が重要であり、両者の適切な役割分担と連携が求められるのではないか。
- 産業のグローバル化等に伴うサプライチェーンの複雑化により、各国の制度対応や国境を越えた化学物質情報の伝達等、海外と日本との制度面のズレによる影響があるのではないか。
- 欧州では化学物質の評価の効率化や動物愛護の観点から、代替試験法（in vitro/in silicoの評価手法）の導入が進みつつあるが、我が国では導入に慎重になっていないか。
- 将来の産学官における化学物質管理・評価の知見を有する人材の育成・確保に懸念があるのではないか。

<課題から見えるキーワード>

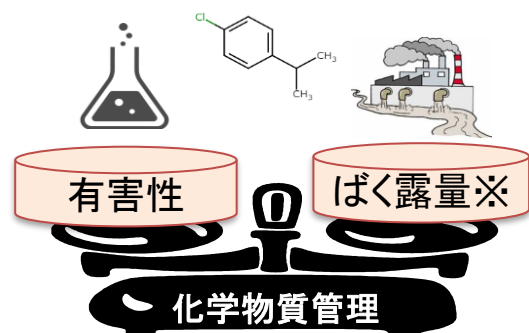


今後の化学物質管理における情報基盤の重要性と課題

- 行政・事業者双方にとって、リスクベースの検討に重要な要素である、化学物質の有害性とばく露関連情報は化学物質管理の根幹となる情報。充実した情報基盤は化学物質管理の実効性向上、効率化に寄与。
- 他方、化学物質数の膨大さに加えて、有害性に関する項目の多さと情報収集コスト等の問題がゆえに、現状は十分に整備されているとはいえない。
- 国内の化学物質管理法令は10種類以上あり、法令ごとに着目する観点が異なるため必要な情報や対応等が異なっている。また、法令間の情報共有が不十分ではないか。

化学物質の有害性やばく露関連情報は化学物質管理の根幹

→充実した情報基盤が、化学物質管理の実効性向上、効率化につながる



※製造量、用途・使用量、排出量等から把握

<情報収集に係る課題>

- データを集める対象が膨大
→化学物質数は1億種類以上 (※1)
- データ収集のコスト大
→有害性の項目は約20種類。すべての項目に必要な調査費用は4億円 (※2)
- 各法令を網羅する一元的な情報基盤がない

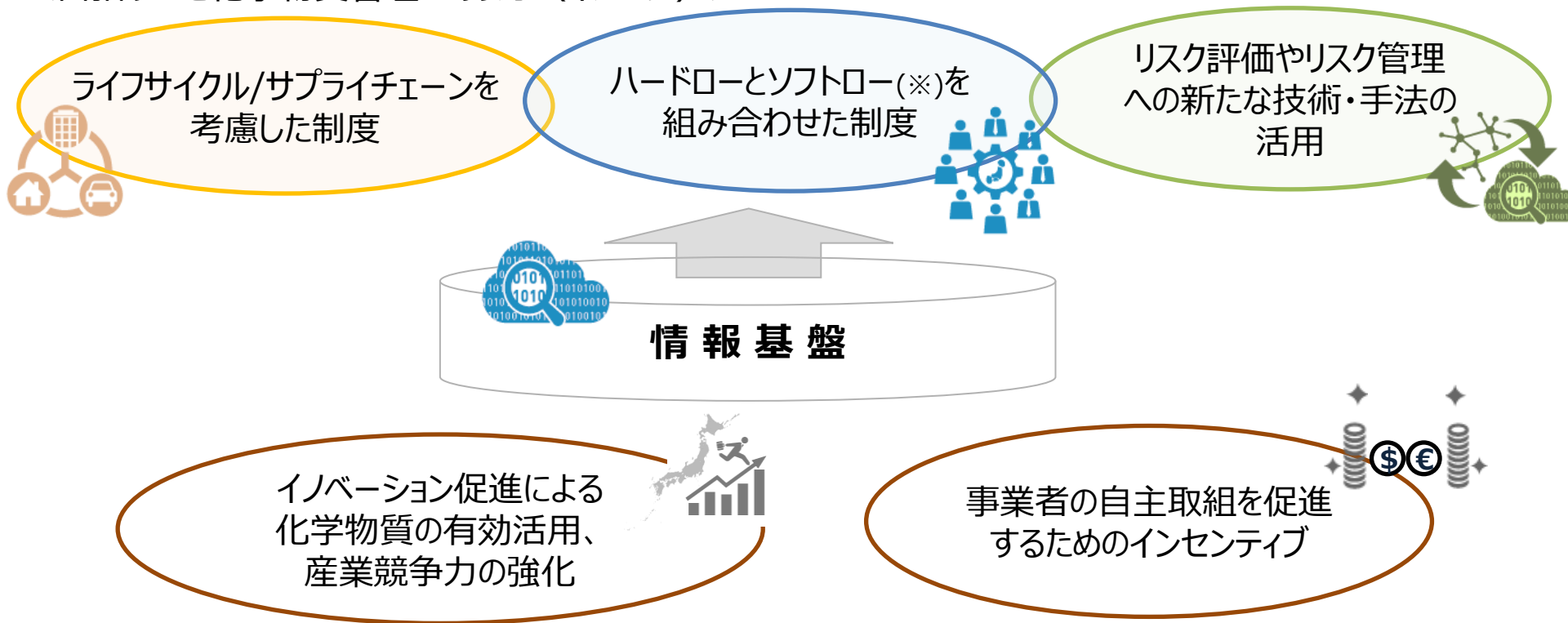
※1 NITE講座2020「NO.12 国際的な化学物質管理」p.4参照 (<https://www.nite.go.jp/data/000118192.pdf>)

※2 「これからの化学物質管理をどうするか 適正なリスク管理と国際協調をめざして」p.164 図表3-1 化学物質審査規制法に係る試験の実施費用と機関について 参照

今後の我が国の化学物質管理のあり方について（イメージ）

- 今後目指すべき我が国の化学物質管理のあり方は、例えば以下のような内容が考えられるのではないかと。
 - ー 充実した情報基盤が下支えとなり、法規制と事業者の自主的取組等の組み合わせにより化学物質のライフサイクルを見据えて管理する制度を設計・構築するとともに、新たな技術や評価手法等の活用を促進する。
 - ー 併せて、適切な化学物質管理を確保することを前提に、イノベーションや事業者の自主取組を促進するための仕組みを構築する。

<目指すべき化学物質管理のあり方（イメージ）>



※ハードロー：行政による法令規制、ソフトロー：事業者の自主的取組、ステークホルダーによる第三者的視点

(参考) 化学物質管理の取組事例 (事業者のアクション)

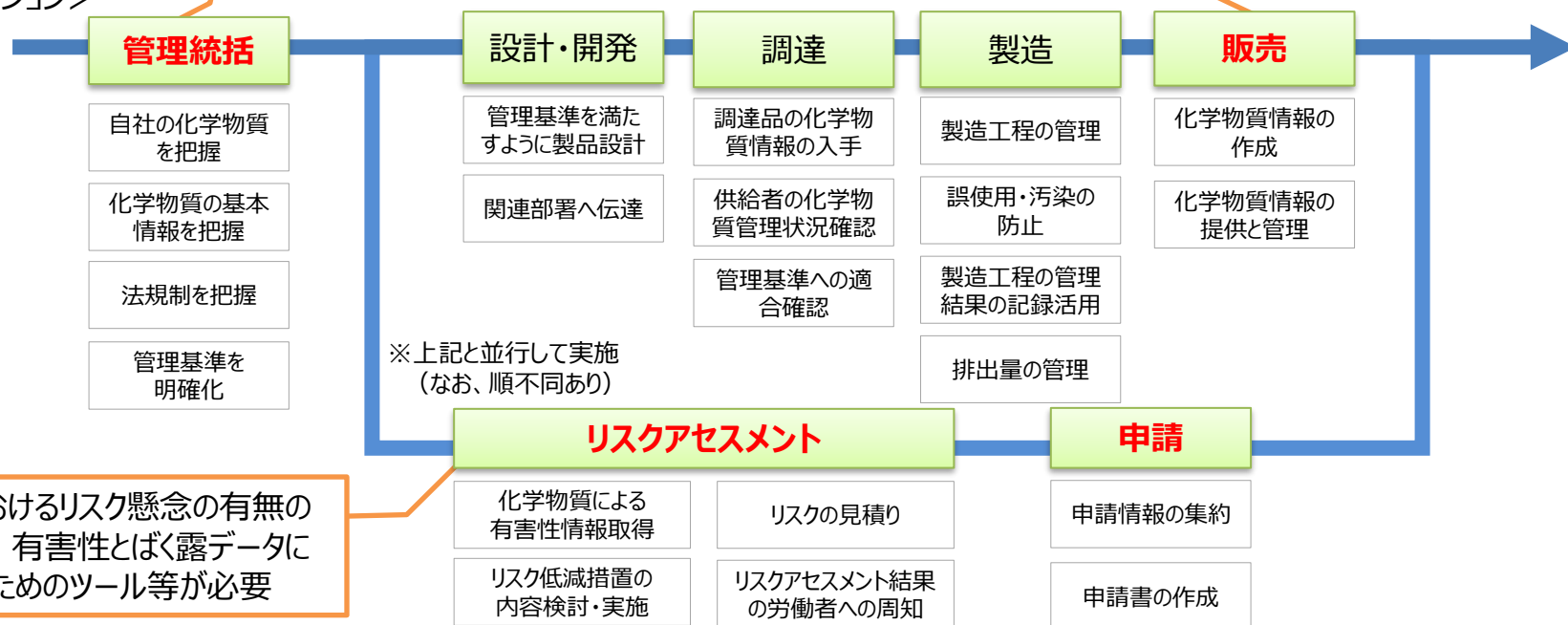
- 自社で取り扱う各化学物質について、10種類以上の各化学物質管理法令の規制対象の有無、申請等に必要な情報収集や申請、管理状況の恒常的な確認等が求められる。
- それらの対応のために、10種類以上の各法令の理解と情報収集が必要で、同じ化学物質であっても様々なサイトによる調査等が必要。

各化学物質管理法令において、同じ化学物質であったとしても、以下の点を抑える必要があり、まずは法令の熟知が必要。

- ・化学物質ごとに必要な対応
- ・申請に必要なデータ
- ・管理目標値 等

化学物質の受け渡し時には、SDS (安全データシート) を自社で作成が必要

<事業者のアクション>



各化学物質におけるリスク懸念の有無の確認のためには、有害性とばく露データに加えて、評価のためのツール等が必要

上記のアクションをするために、化学物質ごと、法令ごとに調査、申請等の対応が必要

(参考) 化学物質管理の取組事例 (SDSの作成・提供)

- 化学品を取引する際には、有害性や適切な取扱方法等を記したSDSを作成し、化学品と一緒に提供することが求められている。(化管法、安衛法、毒劇法)

<SDSに記載が必要な項目>

1. 化学品及び会社情報
2. 危険有害性の要約
3. 組成・成分情報
4. 応急措置
5. 火災時の措置
6. 漏出時の措置
7. 取扱い・保管上の注意
8. ばく露防止・保護措置
9. 物理化学的性状
10. 安定性・反応性
11. 有害性情報
12. 環境影響情報
13. 廃棄上の注意
14. 輸送上の注意
15. 適用法令
16. その他の情報

<イメージ図>

化管法に基づく SDS 作成例 (溶剤 A | トルエン/エチルベンゼンの混合物)

作成日 2010年3月10日
改訂日 2016年1月12日

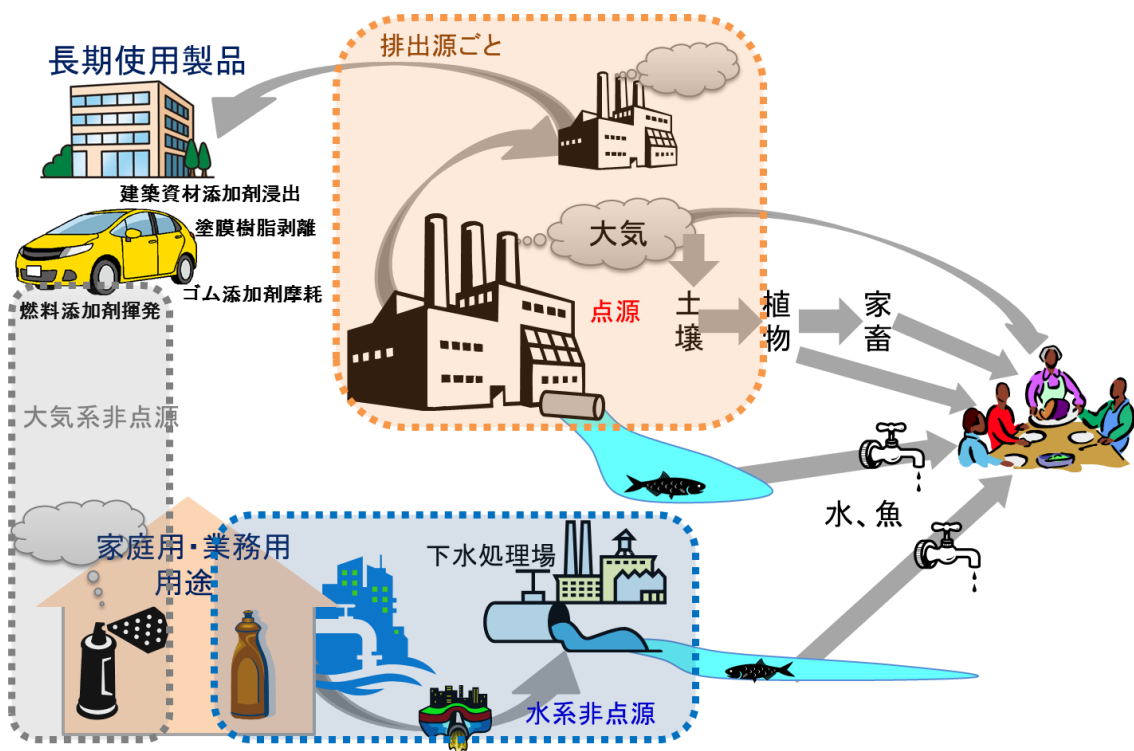
1. 化学品及び会社情報	
化学品の名称	溶剤 A
会社情報	会社情報は、国内製造事業者等から了解が得られている場合、当該事業者の情報を追記していただいてもかまいません。
製品名	溶剤 A
会社名	###株式会社
担当部署	###部
住所	〒123-### 東京都#####
電話番号	03-####-####
Fax 番号	03-####-####
電子メールアドレス	ABC@###
緊急連絡電話番号	03-####-####
推奨用途及び使用上の制限	一般工業用途
2. 危険有害性の要約	
物理化学的危険性	引火性液体 区分 2
健康に対する有害性	急性毒性 (吸入: 蒸気) 区分 4 皮膚腐食性及び皮膚刺激性 区分 2 眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性 区分 2B 発がん性 区分 2 生殖毒性 区分 1A 生殖毒性・授乳に対する又は授乳を介した影響 追加区分 特定標的臓器毒性 (単回ばく露) 区分 1 (中枢神経系)、区分 3 (気道刺激性、麻酔作用) 特定標的臓器毒性 (反復ばく露) 区分 1 (中枢神経系、腎臓)
環境に対する有害性	水生環境有害性 (急性) 区分 1 水生環境有害性 (長期間) 区分 3
GHS ラベル要素 絵表示	
	
1/9	

危険有害性の要約

10. 安定性及び反応性、化学的安定性、危険有害反応可能となるべき条件、混触危険物質、危険有害な分解生成物	
火災等の場合は、毒性の強い分解生成物が発生する可能性がある。	
11. 有害性情報	
有害性情報 <化学品の人に対する各種の有害性>	
成分の有害性情報 トルエン	
急性毒性 (経口)	ラット LD ₅₀ =5,000 mg/kg
急性毒性 (経皮)	ラット LD ₅₀ =12,000 mg/kg
急性毒性 (吸入: 蒸気)	ラット LC ₅₀ =3,319-7,646 ppm
皮膚腐食性及び皮膚刺激性	ウサギ 7 匹に試験物質 0.5 mL を 4 時間の半閉塞適用した試験において、中等度の刺激性を示した。
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	ウサギ 6 匹に試験物質 0.1 mL を適用した試験において、軽度の刺激性を示した。
生殖毒性	ヒトにおいて、トルエンを高濃度または長期吸入した妊婦に早産、死に小児、耳介低位、小鼻、小顎、聴覚障害など胎児性アルコール症候群類似の諸徴、成長阻害や多動など報告される。また、「トルエンは容易に胎盤を通過し、また母乳に分泌されるとの報告がある。
特定標的臓器毒性 (単回ばく露)	ヒトで 750 mg/m ³ を 8 時間の吸入ばく露で筋力、錯乱、協調障害、数値、3,000 ppm では重度の疲労、著しい嘔吐、精神錯乱など、さらに重度の事故によるばく露では昏睡に至っている。ヒトで本物質は高濃度の急性ばく露で容易に麻酔作用を起こす。さらに、低濃度 (200 ppm) のばく露されたボランティアが一過性の軽度の上気道刺激を示した。
特定標的臓器毒性 (反復ばく露)	トルエンに平均 29 年間ばく露されていた印刷労働者 30 名と対照者 72 名の疫学調査研究で、疲労、記憶力障害、集中困難、情緒不安定、その他に神経衰弱性症状が対照群に比べて印刷労働者に有意に多く、神経心理学的テストでも印刷労働者の方が有意に成績が劣った。また、確度でトルエンを含有した溶剤を吸入していた 19 歳男性で、悪心嘔吐が続き入院し、腎生検で間質性腎炎が認められ腎障害を示した。
吸引性呼吸器有害性	炭化水素であり、動粘度率は 0.86 mm ² /s (40℃) である。
エチルベンゼン	
急性毒性 (経口)	ラット LD ₅₀ =3,500 mg/kg
急性毒性 (経皮)	ウサギ LD ₅₀ =15,400 mg/kg
急性毒性 (吸入: 蒸気)	ラット LC ₅₀ =17.2 mg/L
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	ウサギを用いた眼刺激性試験の結果、軽微から軽度眼刺激性を有する。
発がん性	IARC (2000) で 2B、ACGIH (2001) で A3 に分類されている。
6/9	

(参考) 化学物質管理の取組事例 (化審法のリスク評価)

- 化学物質管理において、化学物質が人や生態に悪影響を及ぼす可能性があるか、確認すること (リスク評価) は重要。化審法においては、国 (経、厚、環) がリスク評価を実施。
- リスク評価のためには様々な情報が必要であり、情報収集に多くのコストを要している。



化学物質が使われるシナリオの設定、環境に排出するばく露経路、人や生態が摂取し得る量等をシミュレーションし、リスク懸念の有無を評価

<リスク評価に必要な情報>

性状

- ・蒸気圧
- ・水溶解度
- ・オクタノール-水分配係数
- ・有害性 (分解性、蓄積性、毒性) 等



環境排出量

- ・大気、水域、土壌への排出量
- ・使用用途



環境特性

- ・温度
- ・雨量
- ・風速
- ・河川流量
- ・土壌密度 等

