

「環境社会学特別講義」  
2. 化学物質管理制度②

2011. 8. 31

慶応義塾大学環境情報学部教授  
太田 志津子

1

化学物質管理制度

1. 化学物質排出把握管理促進法 (PRTR法、化管法)
2. 化学物質審査規制法(化審法)

2

2. 化学物質審査規制法

3

化学物質審査規制法

・「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(昭和48年法律第111号)

<略称:「化学物質審査規制法」、「化審法」>

・化学物質による環境汚染を通じた人の健康被害を防止するため、新たな工業用化学物質の有害性を事前に審査するなどにより、有害性の程度に応じた<製品>製造・輸入などの規制を行う。

例えば、有害性のある化学物質の保管や表示

- > 製品.....化学物質審査規制法
- > 廃棄物.....廃棄物処理法

4

化学物質の製造・使用を管理する仕組み

化学物質の製造・流通・使用に関する仕組み  
(環境を通じたヒトへの影響を考慮)

工業用化学物質..... 化学物質審査規制法  
農薬..... 農薬取締法

医薬品..... 薬事法  
毒物・劇物の管理..... 毒物及び劇物取締法  
(ほか、覚醒剤取締法、化学兵器禁止法 など多数)

爆発・引火などの予防・ 火薬取締法、消防法  
食物の管理..... 食品衛生法  
水道の管理..... 水道法

5

化学物質審査規制法の対象化学物質



[http://www.met.go.jp/policy/chemical\\_management/ashin-hourei23haikei/tesu-meishiryou-1.pdf](http://www.met.go.jp/policy/chemical_management/ashin-hourei23haikei/tesu-meishiryou-1.pdf)

6

### 化学物質審査規制法の制定背景①

- PCBの毒性、環境汚染が問題化
  - 1966年～、世界各地の魚類や鳥類の体内からPCB検出。
  - 難分解性、高蓄積性
- 1968年、「カネミ油症事件」。PCBの毒性が社会問題化。
  - ・チーズ様目やに、黒にきびや赤みのあるにきびが多発
  - ・顔面、腕の下、股などに小さな皮膚の袋
  - ・全身倦怠感、食欲不振等の全身症状 →1万4千名健康被害届出
- 1971年、日本でも魚類、鳥類、土壌、底質、水中、母乳等からPCB検出。

### 化学物質審査規制法の制定背景②

- PCBの環境規制開始
  - 1972年より政府は、生産・使用規制、回収・処理対策、環境基準等の設定、汚泥対策等を開始。
- 1973年、化学物質審査規制法制定（PCBは事実上製造等禁止）

環境を経由する慢性毒性を有する化学物質の製造を禁止する初めての規制

### 化学物質審査規制法の改正経緯

- 昭和61年
  - ・「指定化学物質」及び「第二種特定化学物質」の制度導入（低蓄積性・難分解性・長期毒性物質への対応）
  - 昭和62年4月施行
- 平成11年
  - ・中央省庁再編に伴う改正
  - ・経済産業省・厚生労働省・環境省共管
  - 平成13年1月施行
- 平成15年
  - ・動植物への影響に着目した審査・規制制度導入
  - ・環境中への放出可能性を考慮した審査制度の導入
  - 平成16年4月施行
- 平成21年
  - ・包括的な化学物質管理の実施
  - ・国際的動向を踏まえた規制合理化のための措置
  - 平成23年4月完全施行

### 平成21年改正の概要

改正の背景・必要性

- 化学物質に関する関心の増大（国民の安心・安全）
- 化学物質管理に関する国際目標達成の必要性
  - 2020年度までに、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、新規性（REACH）が2007年に施行。
  - 化審法では、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、法規制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。
- 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、例外使用の規定が原則的であり、我が国必須の用途が確保できないおそれ。

改正の概要

- 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。
  - 届出は、上記届出を契機として、詳細な安全性評価の対象となる化学物質を、優先度をつけて絞り込む。これらについては、製造・輸入事業者に有害性情報の届出を求め、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、有害化学物質及び含有製品を製造・使用規制等の対象とする。
- 国際条約との整合性
  - 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）

### 改正化審法におけるスクリーニング評価とリスク評価の目的

スクリーニング評価 (対象: 一般化学物質)

環境中への残留の程度等からリスクが十分に低いと見えない化学物質

絞り込み

スクリーニング評価

- ◆ リスクが十分に低いと判断できる化学物質と、リスクが十分に低いとは判断できず、更にリスク評価を行う必要がある化学物質に分類すること。

優先評価化学物質

リスク評価 (一次)

- ◆ リスク懸念の有無について、追加的な情報により、段階的に評価の精度を高めながら、リスクが懸念される化学物質とそうでない化学物質に分類すること。

リスクが懸念される化学物質

リスク評価 (二次)

リスクが懸念される化学物質については、有害性調査指示、第二種特定化学物質への指定などの化審法上の更なる措置を講ずる。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/h21kaisei/setumeishiryou-3.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/h21kaisei/setumeishiryou-3.pdf)

### スクリーニング評価・リスク評価の流れ

一般化学物質

スクリーニング評価

優先評価化学物質

リスク評価 (一次)

リスク評価 (二次)

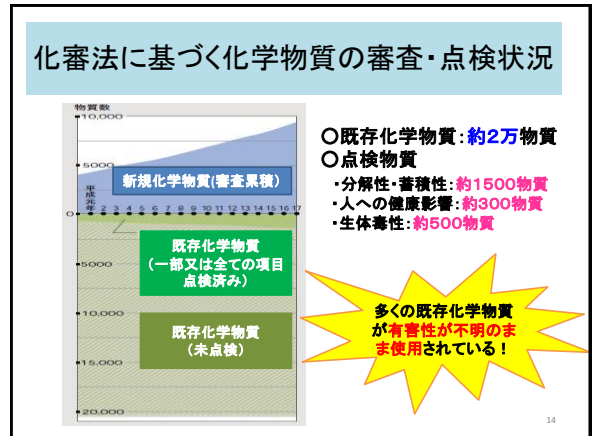
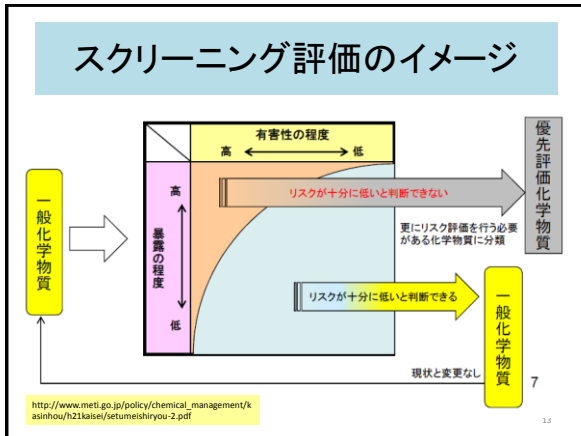
第二種特定化学物質

リスク = 有害性 (ハザード) × 環境排出量 (曝露量)

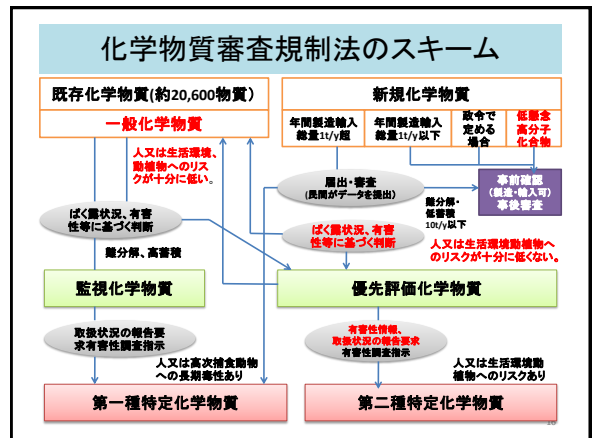
有害性の知見に基づいて計算

用途分類表に基づいた排出係数により計算

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/h21kaisei/setumeishiryou-2.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/h21kaisei/setumeishiryou-2.pdf)



- ### 化学物質審査規制法の構成
- 第一章 総則
  - 第二章 新規化学物質に関する審査及び規制
  - 第三章 一般化学物質等に関する届出
  - 第四章 優先評価化学物質に関する措置
  - 第五章 第一種特定化学物質に関する規制等
    - 第一節 監視化学物質に関する措置
    - 第二節 第一種特定化学物質に関する規制
  - 第六章 第二種特定化学物質に関する規制
  - 第七章 雑則
  - 第八章 罰則
  - 附 則



- ### 新規化学物質の事前審査制度(第二章)
- 「新規化学物質」  
国内において新たに製造又は輸入しようとする化学物質で、既存化学物質、公示済み・判定済み物質以外のもの。
- ＜事前審査＞  
○年間製造・輸入総量 審査結果の通知があるまでは、製造又は輸入ができない。
- ・1トン/y超 → 届出・審査(民間がデータ提出)
    - うち難分解・低蓄積性・10トン/y以下 → 事前確認(製造・輸入可)
  - ・1トン/y以下 → 事前確認(製造・輸入可)
- 政令で定める場合(中間物、閉鎖系等用途等) → 事前確認(製造・輸入可)
- 低懸念高分子化合物 → 事前確認(製造・輸入可)

- ### 一般化学物質に関する措置(第四章)
- 「一般化学物質」  
既存化学物質、公示済み・判定済み物質、優先評価化学物質の指定を取り消されたもの。
- ＜措置＞  
・1トン/年以上製造・輸入する場合、毎年度、製造・輸用量、用途等について届出。  
(除外: ①試験研究用途、②1トン/年未満、③リスクが少ないと認められるもの(水、CO<sub>2</sub>等))

## 化学物質の性状等に応じた規制①

### 「第一種特定化学物質」(第五章第二節)

・難分解・高蓄積・人又は高次捕食動物への長期毒性を有する化学物質。

・PCB等28物質指定。

#### <規制>

・製造・輸入の許可制(事実上禁止)

・政令指定製品の輸入禁止

・政令指定用途(※要件の国際整合化)以外での使用の禁止

・物質及び政令指定製品(物質使用製品)の取扱基準適合・表示義務

・物質指定等の際の回収等措置命令等

19

## 化学物質の性状等に応じた規制②

### 「第二種特定化学物質」(第六章) 良分解の物質を含む

・低蓄積・人又は生活環境動物への長期毒性があり、被害のおそれのある環境残留がある化学物質。

・トリクロロエチレン等23物質指定。

#### <規制>

・製造・輸入(予定および実績)数量、用途等の届出

・必要に応じて製造・輸入予定数量等の変更命令

・物質及び政令指定製品(物質使用製品)の取扱技術指針の公表

・政令指定製品の表示義務

20

## 化学物質の性状等に応じた規制③

### 「監視化学物質」(旧第一種監視化学物質)(第五章第一節)

・難分解・高蓄積・人又は高次捕食動物への毒性不明な化学物質。

・酸化水銀(Ⅱ)等38物質指定。 長期毒性が判明した場合、第一種特定化学物質へ。

#### <規制>

・製造・輸入実績数量、詳細用途等の届出

・取扱事業者に対する情報伝達の努力義務

21

## 化学物質の性状等に応じた規制④

### 「優先評価化学物質」(新設)(第四章) 良分解の物質を含む

・低蓄積性・人又は生活環境動物への長期毒性の疑いがある化学物質。 詳細なリスク評価を段階的に実施し、必要に応じ第二種特定化学物質に指定。

・クロロホルム等88物質指定。 第二種及び第三種監視化学物質は廃止。これらからも、優先評価化学物質を指定。

#### <規制>

・製造・輸入実績数量、詳細用途等の届出

・取扱事業者に対する情報伝達の努力義務

22