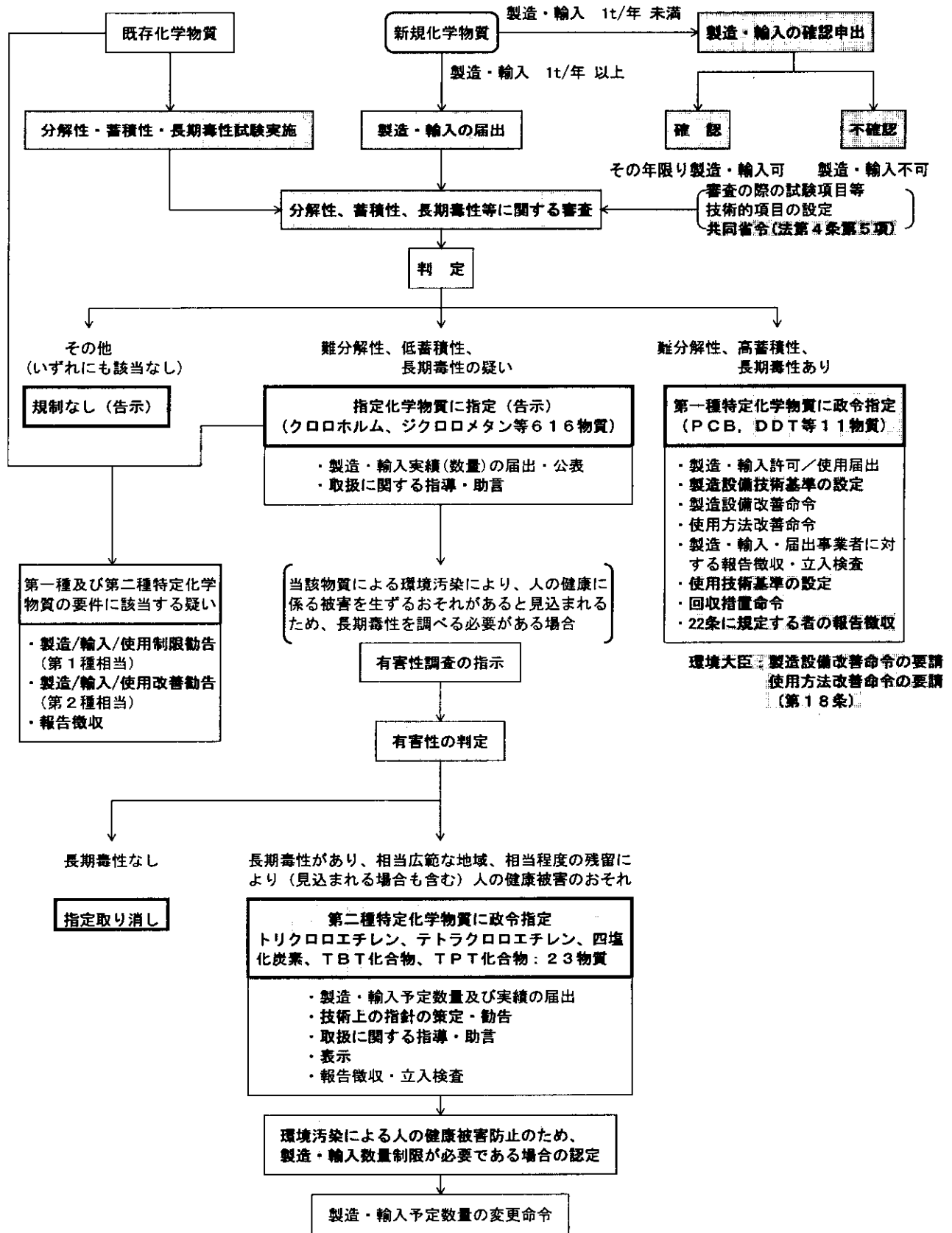


(参考7) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の体系



物質数は平成14年3月現在

環境省 環境省共管部分

(参考8) 各国の化学物質審査・規制制度の比較

	日本	米国	EU	オーストラリア	カナダ	
規制内容 (新規化学物質・既存化学物質共通)	有害性に基づく規制	○製造・輸入実績数量の届出 ○特に必要がある場合、取扱に関する指導・助言	なし	○表示制度	なし	なし
	リスク評価に基づくリスク管理	○製造・輸入予定数量及び実績の届出 ○必要な場合の製造・輸入量の制限 ○取扱いに係る技術上の指針の策定・公表及び必要がある場合の勧告 ○表示 ○特に必要がある場合の取扱に関する指導・助言	○同意命令 ○SNUR (重要新規利用規則) 生態影響に関する命令のメニュー ・汚染防止計画の提出 ・生態毒性試験の実施 ・表示やMSDS提供 ・製造、使用の禁止 ・提供対象者、方法の限定 ・廃棄方法の限定 ・水排出限度の遵守 ・記録の保持 ○規制されている新規化学物質と類似した既存化学物質について企業と協力して自主的な取組	○分類、表示では十分なリスク削減ができない場合に市場、使用規制	○以下の項目を含む勧告 ・製造、輸入又は使用の際に遵守すべき予防措置及び制限措置 ・製造又は使用する場所から大気又は水系への排出の管理 ・包装、表示、取扱い、貯蔵又は廃棄 ・使用法	○一定の条件の下で当該物質の製造又は輸入を許可 ○SNA (重要新規活動) (米のSNURに類似) ○2年を超えない期間当該物質の製造又は輸入を禁止 ○補足情報又は追加試験結果が当局に提出され、審査されるまで、製造・輸入を禁止 ○既存化学物質については、経済的な手段、規制、行動指針、ガイドライン、自発的な対策といった対策の選択肢を作成
	PBT化学物質の規制	○原則として製造・輸入・使用の禁止	○PBTカテゴリーに該当する新規物質については特別なレビューを行う。これらの物質が環境中で不当なリスクを生じないことを届出者が証明するまで、EPAは製造を止めることもできる。	○検討中	○審査過程において、蓄積性も特に考慮されている。	○PBTのクライテリアを設け、レビューを行っている。

		日本	米国	EU	オーストラリア	カナダ	
						NDSL 収載	NDSL 非収載
新規化学物質の届出	量による届出内容の違い	~100kg 少量新規化学物質申出 (生態毒性試験不要)	少量届出 (所有データを提出 (生態毒性含む))	さらに試験項目減少	少量化学品許可 (生態毒性試験不要)	届出免除	届出免除 (20kg 未満)
							100kg ~ 1t
		1t ~ 5t	一般届出 (生態毒性試験不要)	完全届出 (生態毒性試験結果含む)	標準届出 (生態毒性試験結果含む)	所有データ提出 (生態毒性含む)	限定届出 (所有・入手可能データ提出 (生態毒性含む))
		5t ~ 10t				限定届出 (所有・入手可能データ提出 (生態毒性含む))	一般届出 (生態毒性試験結果含む)
		10t ~	製造前届出 (所有データを提出 (生態毒性含む))	年間製造・輸入量又はそれまでの累積製造・輸入量の段階ごとに下の欄の追加届出が必要			
追加的な試験要求 (主として生態影響の観点)	○有害性調査 (生態毒性なし)	○モデルを用いて審査を行い、リスクが高そうな場合に試験の実施を求めることがある。 ○高い暴露量が予測される物質 (生産量年 100t 以上、人への高暴露又は環境への排出が多い等) については、届出事業者と合意の上、人への毒性、生態毒性、生分解性等の試験結果の提出を要求。	○10 t/y 又は累計 50 t に達すると、ミジンコ長期、魚長期、ミミズ、植物の試験を要求できる。試験結果をみて追加試験が早急に必要なら試験項目を選定して試験実施を要求。 ○100 t/y 又は累計 500 t に達すると、ミジンコ長期、魚長期、ミミズ、植物の試験を要求。 ○1000 t/y 又は累計 5000 t に達すると、魚の追加、鳥類、他生物の試験を要求。	○特定の条件 (用途変化、数量増加、毒性情報入手等) により第二次の追加届出を要求。	○追加試験結果が当局に提出され、審査されるまで、製造・輸入を禁止となる規制あり。		

	日本	米国	EU	オーストラリア	カナダ
閉鎖的用途による一般届出の免除	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品中間体</li> <li>○事業者内で使用する中間体</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○LoREX (低い環境放出及び低い人暴露)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○場所が限定される中間体 (一部の国を除く)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○年間10 tまでの場所限定製造は限定届出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○場所限定中間体 (カナダ国内の別の工場へ輸送されて使用されるものを含む) は累計50 tまで一般届出免除。NDSLに収載されている場合は、生態影響試験要求無し。</li> </ul>
新規化学物質の届出 一般届出に必要な試験が免除になるポリマーの要件のうち、分子量、既存物質以外の要件 (ただし、分子量の要件は国によって異なる)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○自然環境での安定性</li> <li>○水及び溶媒への溶解性 (溶解するものは分子量1000未満のオリゴマーが1%未満)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○特定の反応性官能基をもたないこと</li> <li>○カチオン、重金属を含まないこと</li> <li>○変質しないこと</li> <li>○吸水性でないこと</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○水抽出度が10 mg/l未満</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ポリマーの電荷密度が低いこと</li> <li>○水溶解度が20℃で1 mg/l未満であること</li> <li>○残留モノマー含有量が、ポリマーが有害と分類されない程度のものであること</li> <li>○環境のpH範囲(4~9)でカチオン性又はアニオン性を示さないこと</li> <li>○空気動力的径が70 μm未満の粒子が1%未満であること</li> <li>○使用条件下で安定であること</li> <li>○反応性官能基を含まないこと</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○カチオンポリマーでないもの</li> <li>○分解しないもの</li> <li>○C,H,N,O,Si,Sのうち2種以上を含むもの</li> <li>○C,H,N,O,Si,S,F,Cl,Br,I以外を含まないもの</li> <li>○特定のイオンを含まないもの</li> <li>○特定の官能基を含まないもの</li> </ul>

	日本	米国	EU	オーストラリア	カナダ	
既存化学物質の点検	既存化学物質の定義とリスト	1973年に化審法が公布された際に、現に業として製造され、又は輸入されていたものを既存化学物質名簿に収載。約2万物質	1979年以前の米国における工業化学品を収載してTSCAインベントリーが作成。1980年以降に審査が終了し製造・輸入が開始された新規化学物質も随時追加している。70,000物質。	1981年にEUの市場にあった物質をEINECSと呼ばれるリストに掲載。約100,000物質。	1977~90年までに商業目的で豪州にて製造、輸入された化学物質をAICSというリストに掲載。40,000物質以上。	○国内物質リスト(DSL) ・1984年~1986年に、カナダで製造、輸入、使用されていた物質及び新規で審査済物質。約23,000物質。 ○非国内物質リスト(NDSL) ・DSL以外で米国に存在する物質
	既存化学物質のうちデータ収集の対象となる物質	国が必要と認める物質。	年間10,000ポンド以上製造・輸入されている非高分子である15,000物質。このうち優先物質リスト(MTL)に500以上の物質と、10の物質カテゴリーを掲載。	高生産量化学物質について、事業者に対し所有データの提出要求を行い、これを基に欧州委員会が優先物質リストを作成し、公表している。	優先既存化学品(PEC)を、健康・環境への影響の懸念に応じて選定。	優先物質リスト(PSL)を、①人の健康又は環境への影響、②環境中や生体への蓄積、③環境への多量の排出、の可能性を考慮し、一般のコメントを踏まえて作成。これまでに計69物質を掲載。
	データの収集方法	厚生労働省が毒性、経済産業省が分解性及び蓄積性の試験を実施。 (生態影響試験は対象外のため環境省で別途実施)	対象物質について不足している試験を製造業者、輸入業者に実施するよう指示することができる。 (生態影響試験実施を指示できる)	事業者から提出されたデータをIUCLIDというデータベースに取りまとめ、公表している。 (生態影響データも含まれる)	PECを製造、輸入している事業者は審査の申請及び情報提供を行わなければならない。 (生態影響データも含まれる)	PSLに掲載された物質は5年以内に国が評価しなければならない。 (生態影響もアセスメントの対象となる)
	評価方法	第1種特定化学物質、指定化学物質に相当するかどうかを判定する。	リスク評価を実施。	加盟国当局が分担して優先物質のリスク評価を実施。	集められた情報を元に、ハザード評価、リスク評価を実施。	

(注) 上記の他、OECDにおいては、加盟国の分担・協力により、高生産量化学物質(1ヶ国または地域で年間1,000t以上製造)の初期有害性評価を進めている。その中で、近年ICCA(国際化学工業協会協議会)が中心となって産業界もこのプロジェクトに積極的に参加し、試験データの収集と有害性評価を加速しており、我が国を含め各国の産業界がこれに参加している。また、米国でも独自に産業界において高生産量化学物質(年間1,000万ポンド以上製造)のデータ収集と試験が進められている。

各国、地域における新規化学物質の主な法定届出項目  
 (一般届出の場合のリスク評価関連届出項目)

	日本 (化審法)	米国	EU	オーストラリア	カナダ
1. 物理化学的性質	* 1				
1)水溶解度		(手持データ で可)	○	○	○
2)脂肪溶解度					○
3)分配係数	* 2		○	○	○
2. 毒性データ					
1)急性経口毒性		(手持データ で可)	○	○	○
2)急性経皮毒性			○	○	○
3)28日間反復投与	○		○	○	○
4)Ames 試験	○		○	○	○
5)染色体異常	○		○	○	○
6)小核試験					○
7)生殖細胞損傷					○
3. 生態毒性データ					
1)急性魚毒性		(手持データ で可)	○	○	○
2)急性ミジンコ毒性			○	○	○
3)藻類生長阻害			○	○	
4)活性汚泥呼吸阻害			○		
4. 環境中挙動に関するデータ					
1)生分解性	○	(手持データ で可)	○	○	○
2)濃縮性	○			○	
3)加水分解性	* 3		○	○	○
4)吸脱着スクリーニング			○	○	○
5. 暴露に関するデータ					
1)予定用途	○	○	○	○	○
2)製造・輸入予定数量	○	○	○	○	○
3)用途ごとの使用割合又は量		○	○	○	
4)環境への排出量		○		○	○
5)製造・使用による一般市民・ 環境への暴露の予測		○	○	○	○
6)製造事業所名・場所	○	○	○	○	○
7)事業所ごとの排出量		○		○	
8)事業所での排出ポイント		○			○
9)汚染防止施設・措置		○			○
10)廃棄物の形態、量			○	○	○
11)廃棄方法					○

\* 1 具体的な項目については定められていない。

\* 2 濃縮度試験に代わって提出することが可能。

\* 3 加水分解する場合。

(参考9) 検討経過

<第1回>平成13年10月5日(金)

- 議題1 検討会の設置趣旨について
- 議題2 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」の運用状況について
- 議題3 化学物質の審査・規制における生態系保全の観点の必要性について
- 議題4 その他

配布資料

- 資料1 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会委員名簿
- 資料2 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会設置要綱
- 資料3 化学物質審査規制法の概要及び運用状況
- 資料4-1 新規化学物質の生態影響
- 資料4-2 既存化学物質の生態影響
- 資料4-3 環境中での化学物質による生態影響の可能性
- 資料5 我が国の法制度における生態系保全の位置づけ
- 資料6 OECD加盟国の化学物質審査・規制における生態影響評価の位置づけ
- 資料7 残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約の概要

<第2回>平成13年10月25日(木)

- 議題1 化学物質の生態影響評価の技術的可能性について
- 議題2 その他

配布資料

- 資料1 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会(第1回)議事要旨案
- 資料2 OECDにおける生態影響試験法及びGLP基準
- 資料3 我が国における生態影響試験の実績
- 資料4 諸外国における生態影響試験の実績
- 資料5 生態影響に係る定量構造活性相関(QSAR)の整備・活用状況
- 資料6 諸外国における生態影響の評価方法
- 資料7 生態影響評価を踏まえた規制の実例
- 参考資料1 実環境水で生態影響があるという実験結果
- 参考資料2 OECDにおける生態影響試験法(藻類生長阻害試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験・繁殖試験、魚類急性毒性試験)
- 参考資料3 水生環境に有害な化学品の分類のための調和システム
- 参考資料4 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会における議論のポイント(第1回検討会資料2参考)

<第3回>平成13年11月29日(木)

- 議題1 生態系保全に係る審査・規制のあり方について
- 議題2 その他

配布資料

- 資料1 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会(第2回)議事要旨案
- 資料2 生態系保全のための化学物質対策の考え方について
- 資料3 諸外国における化学物質の審査・規制体系と生態影響評価の位置づけ
- 資料4 生態系保全に係る審査・規制のあり方について
- 参考資料1 国際シンポジウム「生態系保全のための化学物質対策」の結果について
- 参考資料2 化学物質の審査・評価に関するOECD理事会決定等
- 参考資料3 生態毒性の短期毒性値と長期毒性値の比較
- 参考資料4 生態毒性の生物種間の比較
- 参考資料5 模擬生態系試験法について

<第4回>平成14年1月25日(金)

- 議題1 生態系保全に係る審査・規制のあり方について
- 議題2 その他

配布資料

- 資料1 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会(第3回)議事要旨案
- 資料2 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会の検討事項と経過の概略
- 資料3 生態系保全に係る審査・規制のあり方について(討議用メモ・その2)
- 参考資料1 OECD環境保全成果レビュー審査会合の結果について
- 参考資料2 化学物質の審査・規制体系に関する各委員からの意見の概要
- 参考資料3 各国の審査・規制に関する主要項目の比較

<第5回>平成14年3月7日(木)

- 議題1 生態系保全に係る審査・規制のあり方について
- 議題2 関連する事項について
- 議題3 検討会報告書骨子について
- 議題4 その他

配布資料

- 資料1 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会(第4回)議事要旨案
- 資料2 生態系保全に係る審査・規制のあり方について(第4回検討会の議論の整理案)
- 資料3 化学物質の審査・規制全体に関連する事項について(討議用メモ)



資料4 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会の報告書骨子（案）

参考資料1 化学物質の環境リスク初期評価（平成9～12年度、パイロット事業）の結果について

参考資料2 諸外国における既存化学物質対策の概要

参考資料3 「将来の化学物質政策の戦略」（欧州委員会作成の White Paper）の概要

<第6回>平成14年3月27日（水）

議題1 検討会報告書について

配布資料

資料1 生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会（第5回）議事要旨案

資料2 生態系保全のための化学物質の審査・規制の導入について（生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会報告書）（案）

なお、検討会の配布資料と議事要旨については、環境省ホームページ（<http://www.env.go.jp/chemi/seitai-kento/index.html>）に掲載。

(参考 10) 「生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会」 委員名簿 (敬称略)

飯塚 豊	化成品工業協会技術委員会委員
池田 正之	京都大学名誉教授
井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
大塚 直	早稲田大学法学部教授
北野 大	淑徳大学国際コミュニケーション学部教授
鳥居 圭市	社団法人日本化学工業協会常務理事・化学物質総合安全管理センター長
中下 裕子	ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議事務局長
(座長) 中杉 修身	独立行政法人国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター長
畠山 成久	独立行政法人国立環境研究所生物圏環境研究領域上席研究官
吉岡 義正	大分大学教育福祉科学部教授
若林 明子	東京都環境科学研究所基盤研究部長