


4. 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

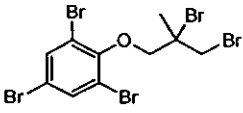
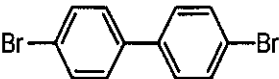
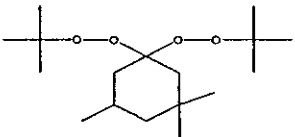
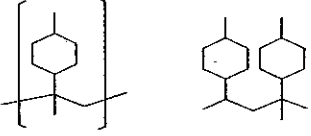
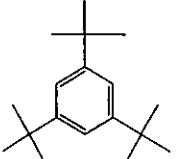
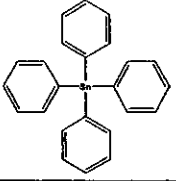
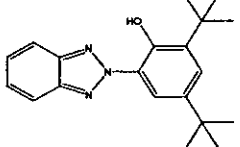
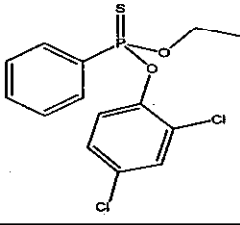
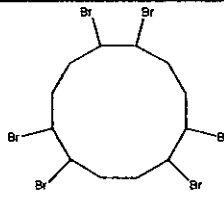
(1) 化学物質審査規制法の下での既存化学物質の管理

<p>未点検の既存化学物質 〔 既存点検の実施 〕</p>		<p>・良分解性物質 ・人健康への長期毒性なしと判定された既存化学物質</p> <p>〔 化学物質審査規制法上の規制措置なし 〕</p>
<p>難分解性であることまでが判定された物質 〔 蓄積性試験の実施 〕</p>		
<p>難分解性であり高蓄積性であることまでが判定された物質</p> <p>〔 ・化学物質名の公表 ・開放系の用途における使用の自粛等の要請 ・長期毒性試験の実施 〕</p>	<p>難分解性であるが高蓄積性でないことまでが判定された物質</p> <p>〔 スクリーニング毒性試験の実施 〕</p>	
<p>【指定化学物質】</p> <p>〔 ・前年度の製造・輸入数量、用途等の届出 ・合計100t以上の物質名、数量の公表 ・指導助言 〕</p>		
<p>【第一種特定化学物質】</p> <p>〔 ・製造・輸入の許可制(実質禁止) ・政令指定製品の輸入の制限 ・政令で定める用途以外での使用の制限 ・指定の際の回収等措置命令 〕</p>	<p>【第二種特定化学物質】</p> <p>〔 ・物質又は政令指定使用製品の製造、輸入予定数量及び製造・輸入実績数量等の届出 ・製造予定数量等の変更命令 ・技術上の指針の公表と措置勧告 ・表示義務、勧告 ・指導助言 〕</p>	

(注) 化学物質審査規制法に基づく規制措置については  で記載。

なお、第一種特定化学物質と第二種特定化学物質の枠外の物質に対しては、第一種特定化学物質若しくは第二種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由がある際の製造、輸入又は使用の制限等に関する勧告が適用される。

(2)難分解性・高蓄積性であるとして公表済みの既存化学物質

官報No	CAS No	物質名	構造	公表日
1-436	21908-53-2	酸化第二水銀(※)	$\text{Hg}=\text{O}$	1977.11.30
3-2855	36065-30-2	2, 4, 6-トリブロモフェニル(2-メチル-2, 3-ジブロモ)プロピルエーテル(※)		1978.12.12
4-18	92-86-4	4, 4'-ジブロモビフェニール(※)		1987.12.28
3-2341一部	6731-36-8	1,1-ビス(tert-ブチルペルオキシ)-3, 3, 5-トリメチルシクロヘキサン		1987.12.28
4-67	57912-86-4	ジペンテンダイマーもしくはジペンテントリマー又はその水素添加物(A:2.4)		1987.12.28
3-3427	1460-02-2	トリアルキル(C=1~4)ベンゼン(1,3,5-トリtert-ブチルベンゼン)(※)		1990.12.28
3-2572	595-90-4	テトラフェニルスズ(※)		1992.12.24
5-3680 5-3604の一部	3846-71-7	2-(2'-ヒドロキシ-3', 5'-ジtert-ブチルフェニル)ベンゾトリアゾール		1998.11.30
3-3371	3792-59-4	O-エチル-O-2, 4-ジクロルフェニルフェニルチオホスホネート(※)		2002.03.26
3-2254	25637-99-4 3194-55-6	1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサブロモシクロドデカン		2002.03.26

(※):化学物質の製造・輸入量に関する実態調査によれば、近年は製造・輸入の実績が認められないもの

(3) 「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」の概要

1. 概要

経済産業省は、統計法に基づく承認統計として、原則3年に1度、以下の事項に関する基礎情報収集のために化学物質の製造・輸入量に関する実態調査を実施。

- ・既存化学物質の化学物質審査規制法に係る安全性点検の対象物質選定
- ・化学物質排出把握管理促進法の対象化学物質選定
- ・OECDにおける高生産量化学物質の有害性データの整備・評価

2. 調査対象範囲

(1) 対象事業所

全国の化学物質製造・輸入関連事業者 約17,000事業所

(注1) 事業所・企業統計調査(総務省)の対象事業所(平成13年約635万事業所)のうち、化学工業、石油精製業、高炉による製鉄業、高炉によらない製鉄業、非鉄金属第1次精錬・精製業、非鉄金属第2次精錬・精製業、各種商品卸売業、化学製品卸売業に該当する事業者。

(注2) 前回調査(平成11年)の調査票回収率は約67%。

(2) 対象化学物質

- ・化学物質審査規制法既存化学物質(約20,000種類)
- ・化学物質審査規制法公示化学物質(約5,000物質)
- ・化学物質審査規制法対象外化学物質(試薬等)のうち有害性の疑いのあるもの(670物質)

(注3) 上記のうち、第一種特定化学物質、第二種特定化学物質及び指定化学物質は対象外。

3. 調査内容

- ・化学物質ごとの年間製造数量(出荷数量)
- ・化学物質ごとの年間輸入数量
- ・化学物質ごとの用途

(4) 化学物質審査規制法に係る試験の実施費用と期間について

		費用 (千円)	期間
1. 物理化学性状データ	物理化学的性状試験 ^{※1}	約600	30～60日
	分配係数試験	600～1,000	30～60日
2. 環境中運命	分解度試験	1,400～2,000	60～120日
	濃縮度試験	6,000～8,500	120～180日
3. スクリーニング毒性	変異原性試験	エームス試験	45～60日
		染色体異常試験	60～90日
	28日間反復投与試験	7,500～9,500	150～180日
小計		18,400～24,700	
4. 長期毒性の判定の際の評価項目	慢性毒性試験	114,000	1年6ヶ月
	生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験	45,500～60,000	3年
	催奇形性試験	34,000	1年
	変異原性試験 ^{※2}	4,500	90日
	がん原性試験	187,500	3年
	生体内運命に関する試験	30,000	6ヶ月～1年
	薬理的試験	13,000	6～8ヶ月
小計		428,500～443,000	

※1：物理化学的性状試験は、融点、沸点、蒸気圧、蒸気圧、解離定数等

※2：スクリーニング毒性の二試験に小核試験を追加

備考：①費用については、国内の複数の試験研究機関の標準料金等に基づく

②被験物質の性状により費用は変わることがある。

③期間については、準備期間等を含む標準的な場合。

(5) 欧米における難分解・高蓄積性物質に対する取組状況

①米国における取組（TSCAにおけるPBT（難分解性、高蓄積性、毒性）化学物質）

1999年にTSCAの新規化学物質の審査においてもPBTカテゴリーが定められ、難分解性、蓄積性及び毒性に関する評価に基づき審査・規制が行われることとなった。各性状毎にそれぞれ3段階に区分され、P2B2T2又はそれ以上のPBTスコアを持つ化学物質は規制の対象とされる。具体的には、

P2B2T2：製造は許可されるが同意指令によって規制される。

P3B3T3：適切な規制方策を計画するのに十分な試験が行われるまで生産が禁止される。

P2B2以上でT1：規制されない。

とされている。

なお、人健康に係る毒性については、反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験等の結果により評価することとされている。

<PBTのクライテリア>

P（分解性）	1：水中半減期60日未満、2：60日～6ヶ月、3：6ヶ月超
B（蓄積性）	1：濃縮倍率1000未満、2：1000～5000、3：5000以上
T（毒性）	1：低い懸念、2：中程度の懸念、3：高い懸念

②欧州における取組

現行の審査・管理制度においては、PBT物質に対する特段の措置は設けられておらず、他の化学物質と同様に有害性及びリスクの評価に基づく管理が行われている。

なお、昨年2月に公表された「将来の化学物質政策の戦略」（欧州委員会作成白書）において提案された新たな審査・管理制度では、POPs物質（昨年5月に採択された残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の基準を満たすもの）に対しては、新規化学物質か既存化学物質かを問わず極めて懸念の高い物質として認可制度の対象とするとされており、現在、POPs物質以外のPBT物質を対象とする具体的な制度の検討が行われている。また、毒性を要件とせず難分解性・高蓄積性を有する化学物質に対する管理の在り方についても併せて検討されている。

(6) 長期毒性の評価の前段階に用いられる試験方法の例 (OECD テストガイドラインによる)

○慢性毒性の評価関係

慢性毒性を明らかにする慢性毒性試験（1年以上にわたり被験物質を実験動物に投与）の前段階として、以下の試験法が用いられる。

28日間反復投与毒性試験

実験動物に被験物質を28日間連続投与したときに現れる生体の機能及び形態等の変化を観察し、被験物質の一般毒性を明らかにするための試験。

反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験

雌雄の実験動物（一世代）に対して、交配前期間、交配期間、妊娠期間、授乳期間に渡って被験物質を連続投与し、生体の機能及び形態等に対する一般毒性と生殖能や後世代の発生に及ぼす生殖・発生毒性を同時に検出するための試験。投与期間は交配能力により決まるが、28日間反復投与毒性試験よりも長い。

90日間反復投与毒性試験

実験動物に被験物質を90日間連続投与したときに現れる生体の機能及び形態等の変化を観察し、被験物質の一般毒性を明らかにするための試験。90日間連続投与することにより、離乳後の成熟・成長期から成人期に至るまでの間の暴露で現れる毒性に関する情報が得られ、標的器官と被験物質の生体への蓄積の可能性についても示される。

○生殖・発生毒性の評価関係

生殖・発生毒性を明らかにする生殖発生毒性試験（多世代にわたり被験物質を実験動物に投与）の前段階として、以下の試験法等が用いられる。

生殖・発生毒性スクリーニング試験

雌雄の実験動物（一世代）に対して、交配前期間、交配期間、妊娠期間、授乳期間に渡って被験物質を連続投与し、生殖能や後世代の発生に及ぼす影響を検出するための試験。

反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験

上記のとおり。

○発がん性の評価関係

がん原性試験（実験動物としてラットを用いる場合には24ヶ月以上、マウスを用いる場合には18ヶ月以上にわたり被験物質を投与）で示される発がん性を予測するため、以下の試験法等が用いられる。

変異原性試験：細菌を用いる復帰突然変異試験（エームス試験）

ネズミチフス菌及び大腸菌を使用し、復帰突然変異コロニー数の計測により突然変異誘発性を評価する。

変異原性試験：ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

チャイニーズハムスター繊維芽細胞株等を使用し、染色体異常を持つ細胞の出現率等により染色体異常誘発性を評価する。

5. 暴露可能性を考慮した事前審査制度の見直しについて

(1) 日米欧の事前審査制度における主な適用除外・軽減措置

欧米の化学物質審査制度においては、他の規制の適用を受けるものを除外した上で、リスク評価の観点に立脚し、暴露可能性を考慮して製造・輸入数量の少ない化学物質、中間物として他の化学物質に変換されるもの、輸出専用品等について、届出対象から除外したり、届出事項の軽減を図る等の措置が講じられている。

日本	米国	EU
<p>○重複規制を排除するため以下のものは届出不要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・放射性物質、特定毒物、覚せい剤原料、麻薬(化学物質から除外) ・食品衛生法の食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗浄剤 ・農薬取締法の農薬 ・肥料取締法の普通肥料 ・飼料安全法の飼料、飼料添加物 ・薬事法の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具 	<ul style="list-style-type: none"> ・核物質(原料、特殊、副生物) ・食品、食品添加物 ・農薬 ・医薬品、化粧品、医療器具 ・タバコ又はタバコ製品 	<ul style="list-style-type: none"> ・放射性物質 ・食品 ・農薬 ・動物用飼料 ・医薬品、化粧品 ・殺生物性製品の活性物質 ・廃棄物の形での物質の混合物
<p>○試験研究用等の届出不要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験研究用、試薬用 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発用(記録保存義務あり) 	<ul style="list-style-type: none"> ・1社当たり100kg未満の研究開発用途(記録保存義務あり) ・限定されたプロセス指向研究開発用途に関しては研究開発内容を届出(1年間は通常の届出を免除)
<p>○製造・輸入数量が少量の場合の届出事項の軽減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年間の製造・輸入数量の国内合計1t以下の場合の事前確認制(試験データの届出不要) 	<ul style="list-style-type: none"> ・年間製造・輸入数量が1社当たり10t未満の場合の事前承認制 	<ul style="list-style-type: none"> ・年間上市量が1社当たり1t(累積5t)未満の場合は届出事項を軽減 <p>〔10kg未満の物質は届出不要。また10t以上に達した場合は追加データの要求が可能。〕</p>
<p>○中間物や低暴露の場合の届出事項の軽減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品中間物のみ事前確認制(試験データ提出不要) 	<ul style="list-style-type: none"> ・低い環境放出及び低い人暴露を有する化学物質の場合の事前承認制(暴露情報の提出) 	<ul style="list-style-type: none"> ・中間物については事前許可により届出事項を軽減
<p>○輸出専用品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適用除外・軽減措置なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・輸出専用の製造等は届出・審査の対象から除外(記録保存義務・報告要件は適用) 	<ul style="list-style-type: none"> ・EU域外への輸出は届出・審査の対象から除外
<p>○高分子化合物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・性状を考慮した試験を適用(場合によっては届出事項を軽減) 	<ul style="list-style-type: none"> ・一部の高分子化合物に関しては届出不要 	<ul style="list-style-type: none"> ・一部の高分子化合物に関しては届出不要

(2)我が国の事前審査制度を有する法令における中間物及び輸出専用品等の取扱い(詳細は別紙参照)

	化学物質審査規制法	労働安全衛生法	農薬取締法	薬事法
中間物 (注1)	<p>○事前審査の対象から除外</p> <p>以下の場合に事前審査の対象から除外される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同一事業者内において新規化学物質を製造し、中間物として使用する場合 ・医薬品中間物については、当該中間物が全量医薬品として使用されることを確認するための書類を添えて事前に届け出た場合 	<p>○有害性調査の対象から除外</p> <p>事前に申し出て、労働者が新規化学物質にさらされない旨の確認を受けることにより対象から除外される。</p> <p>具体的には、次の条件を満たす場合に確認がなされる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造中間物、副生物又は廃棄物であること ・暴露防止措置が講じられていること 		
低暴露	<p>現行の化学物質審査規制法では、事前審査の対象外とはされていない。</p>			
輸出専用品	<p>現行の化学物質審査規制法では、事前審査の対象外とはされていない。</p>		<p>○法令の適用除外</p> <p>輸出専用品である場合、農薬取締法は適用されない。(注2)</p>	<p>○製造・輸入販売業の許可要件等の軽減</p> <p>事前に届け出て、届出書の記載内容に従って製造・輸入を行う場合に適用される。</p> <p>(届出書の主な記載事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・輸出用医薬品等の成分及び分量又は本質 ・製造方法

(注1)中間物であることについて、事前確認を受けることによって許可の対象から除外している例としては、オゾン層破壊物質の製造数量の管理を行うオゾン層保護法がある。

(注2)農薬取締法の枠組みとは別に、FAO(国連食糧農業機関)のガイドラインに基づき、輸出される農薬の安全性を輸出される前に確認している。

1) 現行の化学物質審査規制法における医薬品中間物に関する確認制度の概要

現行の化学物質審査規制法においては、医薬品中間物の製造・輸入については、事前審査が不要とされている。

医薬品中間物として使用する新規化学物質の製造・輸入事業者は、あらかじめ、「医薬品中間物としての新規化学物質製造（輸入）計画書」、及び別添として「確認書」を提出する必要がある。

①計画書

主な記載事項は次のとおり。

- (a) 新規化学物質の名称及び構造式又は示性式
- (b) 新規化学物質が医薬品となるまでの経路（当該新規化学物質が医薬品となるまでの間当該新規化学物質に化学反応を起こさせる者及び医薬品製造業者の氏名又は名称等を記載）
- (c) 新規化学物質の年間の製造（輸入）予定数量

②確認書

確認書には、医薬品製造業者が、当該新規化学物質製造業者から購入する当該新規化学物質の全量を医薬品の製造に使用する旨確認したことを記載することが必要である。

2) オゾン層保護法における中間物の事前確認制度の概要

オゾン層保護法（特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律）においては、原料として使用されたこと又は使用されることが確実であるとして経済産業大臣の確認を受けることによって、製造許可が免除されている。

確認を受けようとする事業者は、製造確認申請書及び原料使用の証明書を提出して確認を受けなければならない。

①製造確認申請書

主な記載事項は次のとおり。

- (a) 使用に係る設備及び貯蔵の場所
- (b) 製造しようとするオゾン層破壊物質の製造及び貯蔵の場所

②原料使用の証明書

主な記載事項は次のとおり。

- (a) 使用に係る設備の機能及び構造
- (b) 反応生成物の数量及びその化学反応式
- (c) 反応の収率
- (d) 原料として使用したオゾン層破壊物質の数量

行政庁は、次に掲げる条件をすべて満たす場合のみ、確認を行うこととしている。

- ①オゾン層破壊物質を原料として製造した他の物質の数量を正確に把握することができること

- ②オゾン層破壊物質から他の物質に至る化学反応式が明らかになっていること

3) 労働安全衛生法における低暴露物質の事前確認制度の概要

労働安全衛生法においては、当該新規化学物質の取扱い等の状況から見て暴露の可能性が低い場合や暴露について管理を行い得る場合については、労働者が当該新規化学物質にさらされるおそれがない旨の厚生労働大臣の確認を受けることによって、新規化学物質の製造又は輸入前の有害性調査が免除されている。

確認を受けようとする事業者は、確認申請書及び当該新規化学物質の製造又は取扱い方法を記載した書面を提出しなければならない。

①確認申請書

主な記載事項は次のとおり。

- (a) 新規化学物質の構造式又は示性式及び物理化学的性状
- (b) 新規化学物質の用途

②新規化学物質の製造又は取扱い方法を記載した書面

主な記載事項は次のとおり。

(i) 製造しようとする場合

- (a) 原料から製品に至る工程を示すプロセスフローシート
- (b) 当該新規化学物質を製造する際の化学反応式
- (c) 原料から製品に至る工程について単位工程ごとの製造設備、作業方法

(ii) 輸入しようとする場合

取扱い設備、作業方法

行政庁は、確認申請に対し、次に掲げる基準をすべて満たす場合のみ、労働者が新規化学物質にさらされるおそれがない旨の確認を行うこととしている。

- ① 当該新規化学物質が製造中間体、副生物又は廃棄物であること。
- ② 当該新規化学物質の製造又は取扱いを行う場合において、次のイからハまでの条件をすべて満たすこと。
 - (a) 新規化学物質を製造し、又は取り扱う作業（定常作業（サンプリング作業等の断続的な作業を含む。）のほか、製造又は取扱い設備等の清掃、改修等の非定常作業が含まれること。）において、労働者が当該化学物質を開放して取り扱うことがないこと。
 - (b) 新規化学物質を製造し、又は取り扱う設備等は、原料等の供給口、生成物等の取り出し口、フランジの部分等から当該新規化学物質が漏れないように十分な気密性を持った密閉式の構造のものであること。
 - (c) 設備等の気密性の低下による当該化学物質の漏えいを防止する措置が講じられているものであること