

解説 2

化学物質管理の国際的な動向を背景とした化審法の改正

品質保証部 品質保証グループ わかやま まさひろ
若山 昌弘



1. 化審法の沿革^{1),2)}

化審法(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律;化学物質審査規制法)は、有害な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ことを目的に制定された法律で、社会的背景や化学物質の安全管理を巡る国際潮流に鑑みこれまで3回の大きな改正により、徐々に規制対象範囲が広がってきた。

1973年、食用油にPCB(ポリ塩化ビフェニル)が混入し、当該食用油を摂取した人たちに深刻な健康上の被害を与えた、いわゆる「カネミ油症事件」を契機に、自然界で分解されにくく、人体に蓄積されやすく、長期的な毒性を有する化学物質を規制する必要性が生じ、本法が制定された。

1986年には生物の体内への蓄積性は高くないが人への長期毒性を有するトリクロロエチレン、テトラクロロエチレンなどによる汚染が発生したため、人体への蓄積性は大きくないが人への長期毒性を有し、大量に自然界に排出されることにより人の健康に悪影響を及ぼす物質を「第二種特定化学物質」として規制するために改正が行なわれた。従来の、自然界で分解されにくく、人体に蓄積されやすく、なおかつ長期毒性を有する物質は「第一種特定化学物質」とされた。このほか、人体への長期毒性が疑われる物質については、「指定化学物質」とされ、毎年の製造数量等の届出が義務付けられ、数量・用途等を鑑み環境汚染が懸念される場合には「有害性調査指示」が出されるなど、「第二種特定化学物質」とならんで規制を受けることとなった。

2003年には、それまで人体への影響のみを規制対象としていたところを、生態系への影響にまで規制範囲を拡大することとなった。本法の制定以降に整備された欧米の審査規制の仕組みでは、人の健康への影響だけでなく、環境中の動植物への影響が考慮されているのが一般的で、また国内においても動植物への悪影響への対策として、水質環境基準の設定や農薬取締法の登録保留基準の見直し等の取り組みが進められてきたことから、化審法においても国内外での動きと整合性を取る必要性が指摘されたためである。

また、欧米の事前審査においては、環境への放出確率の低い「閉鎖系の用途」(例としては変電器中に使用される絶縁油や工場装置中の熱媒油等)の新規化学物質に対

して柔軟な対応が行なわれており、国際整合性を鑑み、化学物質のリスクを適切に管理する観点から、より効率的かつ効果的に審査規制を行なおうとする考え方が求められた。その結果、新規化学物質の審査においては、製造あるいは輸入数量や取扱い方法から判断される環境への放出の可能性に応じた処置が講じられることになったほか、自然界で分解されにくく人体に蓄積されやすい物質については、長期毒性の有無が明らかになるまでの間、法的な監視下に置かれることとなった。自然界で分解されにくい化学物質については、人体に蓄積されやすく毒性が明らかになっていない「第一種監視化学物質」、人体に蓄積されにくい人が人への長期毒性が疑われる「第二種監視化学物質」(「指定化学物質」とされてきたが名称が改められた)、人体に蓄積されにくい動植物への毒性が示唆される「第三種監視化学物質」が設けられ、それまでの「指定化学物質」同様の規制を受けることとなった。

近年、安全・安心についての関心が高まる中、国民の化学物質に対する懸念も広がっている。今般施行された2009年の化審法改正の背景には、こうした化学物質に対する国民の関心の増大のほか、化学物質管理に関する国際目標(2002年の環境サミット合意)の達成の必要性および国際条約との整合性の確保(一部の例外使用を認める)がある。³⁾なお、現在の監督官庁は、「経済産業省」、「厚生労働省」、「環境省」となっている。

2. 化学物質規制の世界的な流れ⁴⁾

1992年にリオデジャネイロで開催された国連環境開発会議の「アジェンダ21」において、「有害かつ危険な製品の不法な国際取引の防止を含む有害化学物質の環境上の適正な管理」が謳われた。2002年にヨハネスブルグで開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議」(WSSD: World Summit on Sustainable Development)において、アジェンダ21の10年間の進捗を踏まえ「2020年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにする」ことが合意され、さらに2006年にはドバイで開かれた第1回国際化学物質管理会議(ICCM: International Committee on Composite Materials)において、国際化学物質管理の為の戦略的アプ

ローチ (SAICM: Strategic Approach on International Chemical Management) が採択された。SAICMは2002年ヨハネスブルグサミットにおける合意を実現するための戦略や取組を取りまとめた国際的な合意文書である。2009年のICCMに引き続き、2012年、2015年、2020年にICCMを開催し、SAICMをフォローアップすることになっている。世界各国で「WSSD 2020年目標」の達成に向け、法制度の見直しが本格的に始まっており、既存化学物質への対策やGHSの導入が進められてきている。日本における化審法改正も、「WSSD 2020年目標」を見据えたものである。

3. 2009年改正化審法

今般の化審法の改正ポイントは以下のとおりである。

- (1) 既存化学物質への対策
 - (2) 低懸念ポリマー制度
 - (3) POPs条約への対応
 - (4) ハザードベースの管理からリスクベースの管理へ
 - (5) サプライチェーン全体における管理
- 以下、上記について順に述べる。

(1) 既存化学物質への対策^{1,2)}

これまでの化審法においては、新規に上市される化学物質については全て事前審査を実施し、安全を確保してきた。一方で法制定前に既に上市されていた既存化学物質については、「上市前審査」のスキームから外れており、国が一部安全性評価を行ってきたものの、他の多くの物質についての評価が完了していない。2020年までのWSSD目標を達成するためには、全ての化学物質のリスクを最小化する必要があるため、既存化学物質の安全性評価を加速する必要がある。

今回の改正においては、既存化学物質を含む全ての化学物質を、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、当該数量および用途の届出が義務付けられた。国は、数量等の届出を受け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。製造・輸入業者には有害性情報の提出を求め、人の健康等に与える影響を段階的に評価し、その結果により有害な化学物質およびその含有製品を製造・使用規制等の対象にする。

さらに、従来法では規制されなかった「良分解性」とされる物質が評価の対象に加えられ、これにより、食料品や農薬、燃料油等一部の例外を除いたすべての化学物質が管理の対象となった。今まで化審法は、環境に残留して環境汚染を引き起こす可能性の高い「難分解性」の物質のみを規制対象としてきた。しかしながら、「良分解性」の物質であっても、環境中に大量に排出されれば環境汚染を引き起こす可能性は否定できず、「良分解性」の物質についても分解性の程度を考慮して安全性評価を行なうこととなった。

(2) 低懸念ポリマー制度¹⁾

一般的に高分子化合物(ポリマー)は分子量が大きいため細胞膜を透過しないといわれており、人の健康や動植物の生域に対する有害性懸念は小さいと考えられている。分子量が十分に大きく、物理化学的に安定で、反応性の官能基を持たないポリマーは人体への影響が極めて小さいと判断できるため、低懸念ポリマー(PLC: Polymer of Low Concern)として米国やカナダでは新規化学物質の事前届出を免除している。また欧州REACH規制(Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals; EC規則1907/2006)では、現状でポリマーは全て登録対象外となっている。

今般の改正において、こうした低懸念ポリマーは、国際整合性の観点から日本においても、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣による確認を受けた場合にリスク評価の対象とせず、一般化学物質としての製造・輸入数量の届出を免除することとなった。

(3) POPs条約(残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約)への対応²⁾

2004年にPOPs(Persistent Organic Pollutants)条約が発効し、環境への残留性、生態への蓄積性、長距離移動性および人または環境への悪影響をもつ化学物質が規制されることとなった。POPs条約での規制物質については化審法の規制により対応を行っており、条約採択時に対象となったPCBやDDT、クロルデンなどの物質は、従来の化審法においても「第一種特定化学物質」として既に規制されてきた。しかしながら2009年の第4回締結国会議において新たにパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)等9物質が対象物質に追加されたため、化審法上で規制する必要が生じた。これらの物質は、2010年4月から規制が始まっている。

なお、条約には製造および使用について「個別の適用除外」と「認めることのできる目的」という2つの適用除外があり、PFOSについては適用除外が条約上認められている。従来の化審法において「第一種特定化学物質」とされた物質の使用は事実上禁止であって例外使用の規定が制限的であり、我が国に必須の用途が確保できないおそれもあったため、国際条約で新たに規制対象に追加される物質でも、他の物質による代替が不可能であり、人の健康等にかかる被害を生ずる恐れがない用途においては、厳格な管理下での使用が認められることとなった。

(4) ハザードベースの管理からリスクベースの管理へ³⁾

従来の化審法では、物質固有の性状である有害性に着目し、有害性の高い物質に対して規制を行ってきた(ハザードベースの管理)。一方、世界的には欧州REACH規制をはじめとしてリスクベースの管理を導入する動きが目立っている。

リスクベースの評価とは、化学物質による曝露量と有害

性との比較により、リスクの程度を推計するものである。リスクベースの管理においては、有害性が明確でない化学物質についても、曝露量が多くなることにより人への健康影響などが懸念される場合に管理対象とすることが可能で、取扱いや使用方法など曝露量を制御・管理してリスクの懸念をなくすことにより、種々の化学物質の利用が可能になる。またハザード管理と同様に、強い有害性を示す化学物質については厳しい曝露管理を行なうことが可能である。

一定数量以上製造・輸入された化学物質に関して毎年製造・輸入数量等の報告が課せられたのは前述のとおりであるが、「一般化学物質」として届出られた物質について、国は、数量および有害性に関する既存の知見などを踏まえ、リスクが十分に低いと判断できず、評価を優先的に行なう物質を「優先評価物質」として絞り込む。さらにその後のより詳細な評価で、リスクが十分に低いと判断されれば、「一般化学物質」に戻され、リスクが低くないことが確定した物質は、「第2種特定化学物質」に指定される。（図1参照）

有害性の評価については、国が保有する情報と事業者から提出された情報を用いて行なうとともに、必要に応じて有害性に関する試験の実施等を国から事業者を求めることができる。これにより化学物質のリスク評価を着実に実施し、その結果に応じて迅速に製造・使用規制などの対象とすることが可能となった。

上記のスキームの導入に伴ない、これまで有害性（ハザード）にのみ着目して指定されていた「第2種監視化学物質」

や、「第3種監視化学物質」は「優先評価化学物質」が設けられたことにより廃止され、難分解性・高蓄積性の「第1種監視化学物質」は「監視化学物質」と名称が改められた。（図2参照）

なお、2011年4月時点では、「優先評価化学物質」は従来の「第2種監視化学物質」、「第3種監視化学物質」の中から選抜された88物質であったが、今後は「第2種監視化学物質」相当、「第3種監視化学物質」相当の物質だけでなく「一般化学物質」からも徐々に追加され、最終的には1000～2000物質が「優先評価対象物質」としてリスク評価を受けると考えられる。

(5) サプライチェーン全体における管理^{2),3)}

化審法は今回の改正において、ハザードベース主体の管理からリスクベース主体の管理に移行することとなった。有害性の懸念のある物質の製造・輸入量を管理・制限するいわゆる「蛇口規制」から、化学物質の現場での使用実態に即してリスクを管理し、安全に使用する規制を検討する考え方にシフトしたわけであるが、化学物質の環境リスクを低減するためには、サプライチェーン上の各事業者が化学物質を適切に管理することが不可欠であり、従来、化学物質の管理は製造・輸入者が主体となっていたが、今後はその役割が物質の使用者にまで広がっていくことになる。

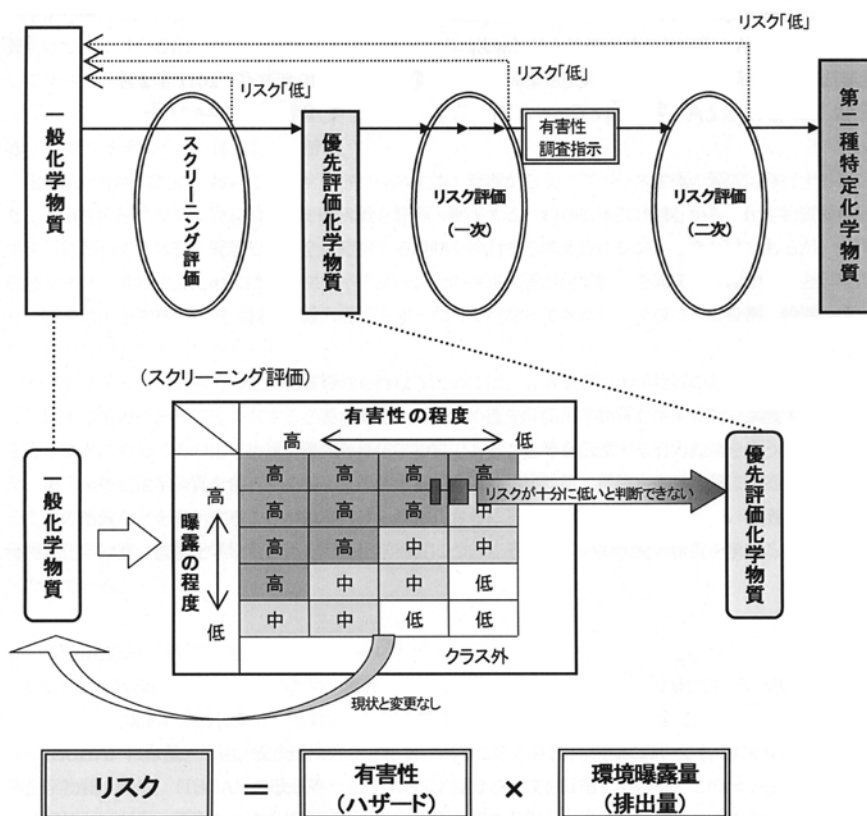


図1 化審法におけるスクリーニング評価・リスク評価のイメージ³⁾

サプライチェーン全体での化学物質管理を行なうためには、各事業者が化学物質の危険有害情報や用途・取扱いに関する情報がある程度共有する必要がある。このため優先評価化学物質を事業者間で譲渡する場合には、相手方事業者に対してその化学物質が優先評価化学物質であること等を伝達する努力義務を負うこととなった。また、第二種特定化学物質を含有する製品を提供する場合には、当該第二種特定化学物質による環境汚染を防止するための措置などを表示することが義務付けられた。さらに三省および所管大臣は取扱い事業者に対して、第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質についてその取扱いの状況の報告を求めることができるようになっている。

4. WSSD2020年目標に向けたスケジュール²⁾

2020年のWSSD目標の達成のため、海外においても様々な取り組みが行なわれている。欧州では2007年6月のREACH規制の施行により、年間1トン以上製造・輸入される化学物質を全て登録し、新設の「欧州化学品庁」(ECHA)に数量、用途、安全性情報などを届け出ることとされ、米国においても1976年に制定された「有害化学物質規制法」(TSCA)の改正等によりWSSD目標の達成を目指している。このほか、カナダ、オーストラリアにおいても、優先的に安全性評価を行なう物質をリスト化し、事業者に情報を求めながら評価を行なっていくことになっている。

こうした中で、今般日本でも化審法の改正が行なわれた。2011年以降、「一般化学物質」の届出が開始され、それらの中から有害性情報や排出量を勘案して「優先評価

化学物質」が指定される。選ばれた「優先評価化学物質」については年間100物質程度ずつ、ハザードデータを集めながら詳細なリスク評価を行ない、2020年までに全ての化学物質の安全性評価を完了する計画を立てている。

5. 最後に

化学物質を製造する立場である当社は、今後も各方面での情報収集を進め、「優先評価化学物質」の指定等の法規制動向に注視し、また日本のWSSD目標達成の一助となるべく積極的に需要家とのリスクコミュニケーションを行なうことで当社製品に関連する化学物質の管理体制を築き、当社製品への信頼を高めていく必要がある。

— 参考文献 —

- 1) 逐条解説・Q&A 化学物質審査規制法, 独立行政法人製品評価技術研究機構化学物質管理センター, 2011年
- 2) 改訂第2版 化審法Q&A 実務者のためのガイドブック, 化学工業日報社, 2011年
- 3) 改訂版 化審法Q&A 実務者のためのガイドブック, 化学工業日報社, 2006年
- 4) 改正化審法説明会資料, 経済産業省 製造産業局 化学物質管理課, 2010年9月/2011年2月
- 5) 改訂版 化審法Q&A 実務者のためのガイドブック, 化学工業日報社, 2006年

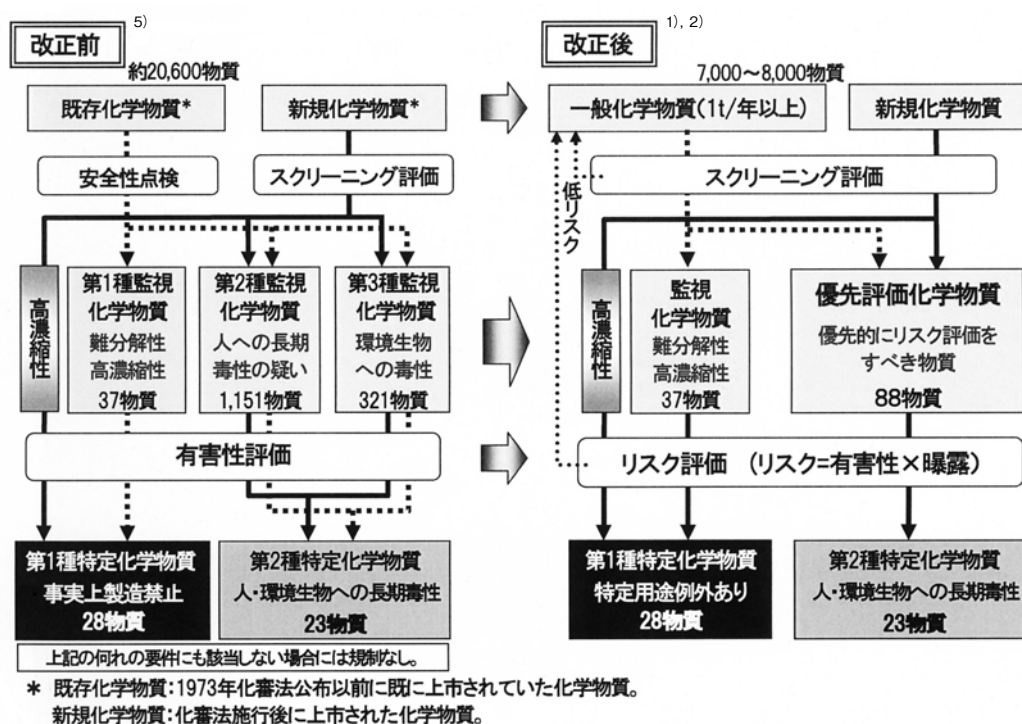


図2 化審法 化学物質審査スキームの変更 (概略)