

# 化審法におけるリスク評価の概要と 合理化・加速化について

令和5年8月

経済産業省製造産業局

化学物質管理課化学物質安全室長

内野 絵里香

# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

## 目的

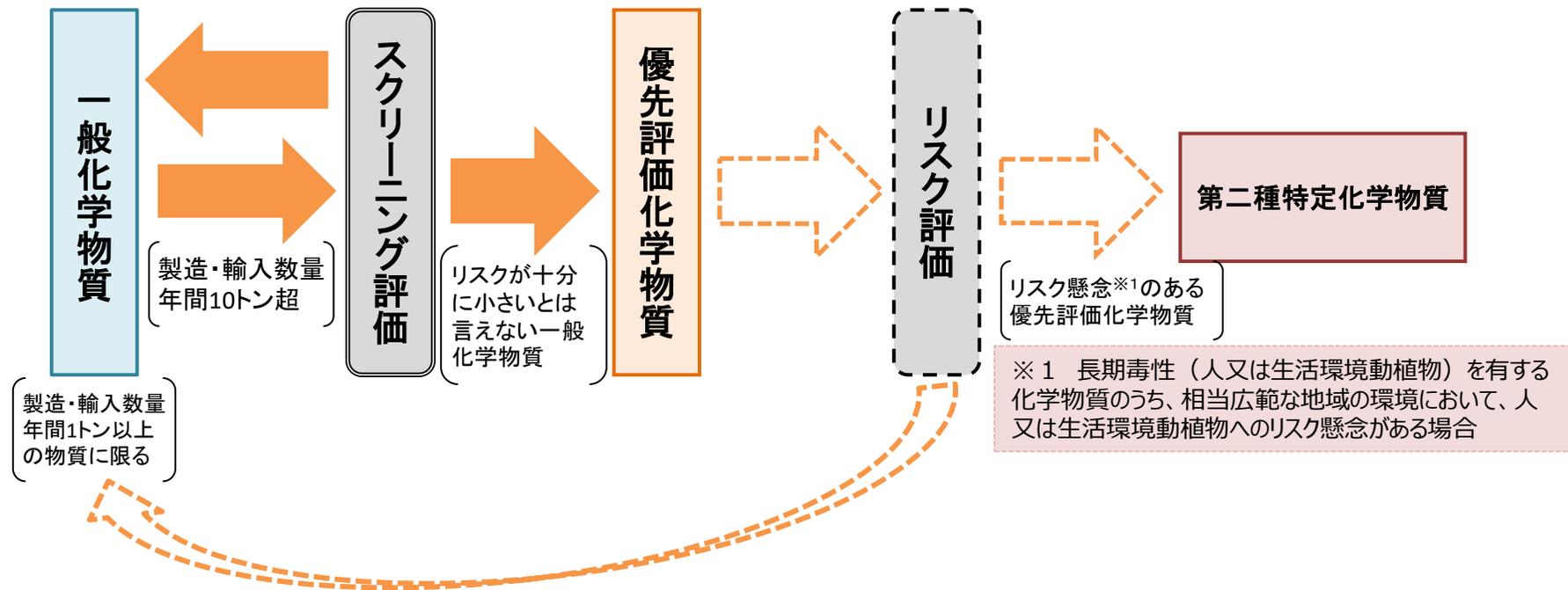
- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

## 概要

- 新規化学物質の事前審査  
→ 新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度 **本日のご報告内容**
- 上市後の化学物質の継続的な管理措置  
→ 製造・輸入数量の把握（事後届出）、有害性情報の報告等に基づく**リスク評価・管理**
- 化学物質の性状等（分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況）に応じた規制及び措置  
→ 性状に応じて「第一種特定化学物質」等に指定  
→ 製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

# 上市後の化学物質に対するリスク評価の全体像

- 一般化学物質についてスクリーニング評価を行い、リスクが十分に小さいとは言えない物質を選定し、優先評価化学物質に指定。スクリーニング評価は毎年実施。
- 優先評価化学物質について段階的にリスク評価を実施し、長期毒性（人又は生活環境動植物）を有する化学物質のうち、相当広範な地域の環境において人又は生活環境動植物へのリスク懸念が認められる場合、第二種特定化学物質に指定（リスクの懸念がない場合は一般化学物質となる）。



※1 長期毒性（人又は生活環境動植物）を有する化学物質のうち、相当広範な地域の環境において、人又は生活環境動植物へのリスク懸念がある場合

リスク懸念のない※2優先評価化学物質は指定を取り消し

※2 環境の汚染により、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害のいずれも生ずるおそれがない場合

# スクリーニング評価について

● 一般化学物質について、暴露クラス（推計排出量の大きさ）及び有害性クラス（有害性の強さ）を付与し、「優先度マトリックス」を用いてスクリーニング評価を行う。

【有害性クラスの設定】

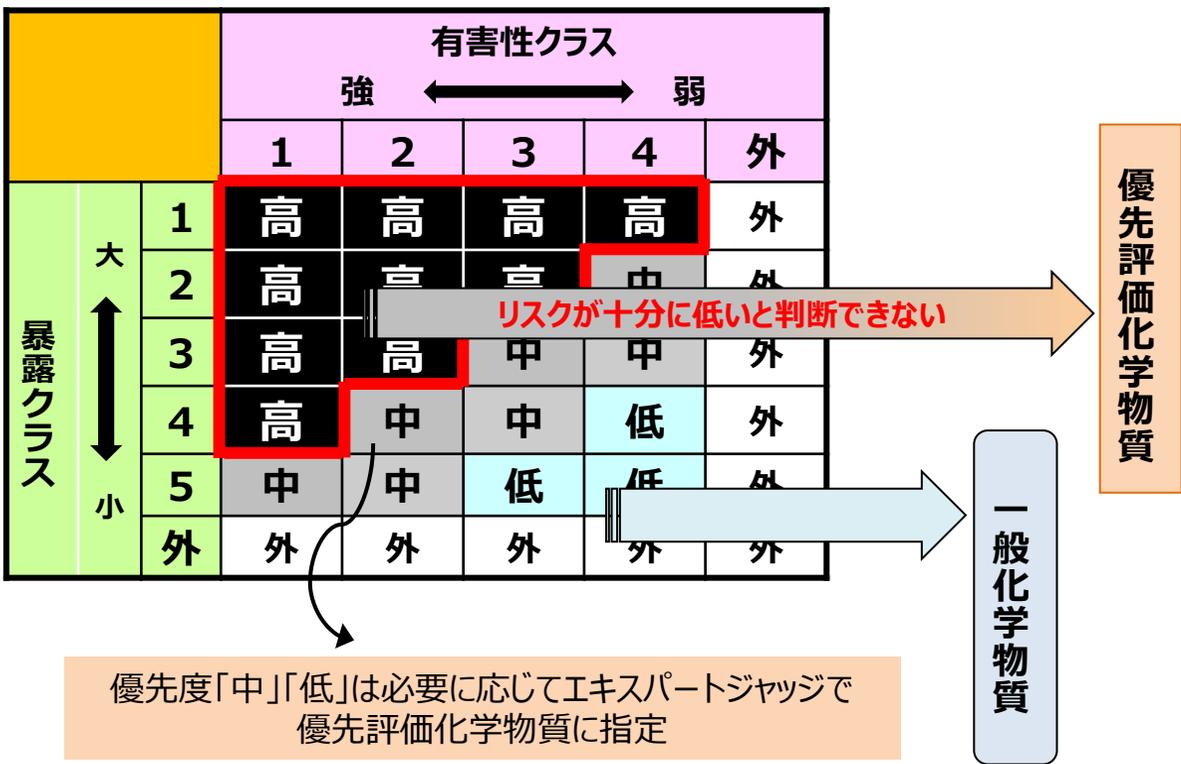
- 人健康： 一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報
- 生態： 水生生物の生態毒性試験データ（藻類・甲殻類・魚類）に係る有害性情報

【暴露クラスの設定（毎年更新）】

- ・製造・輸入数量等の届出情報
- ・分解性の判定結果

から推計環境排出数量を算出。

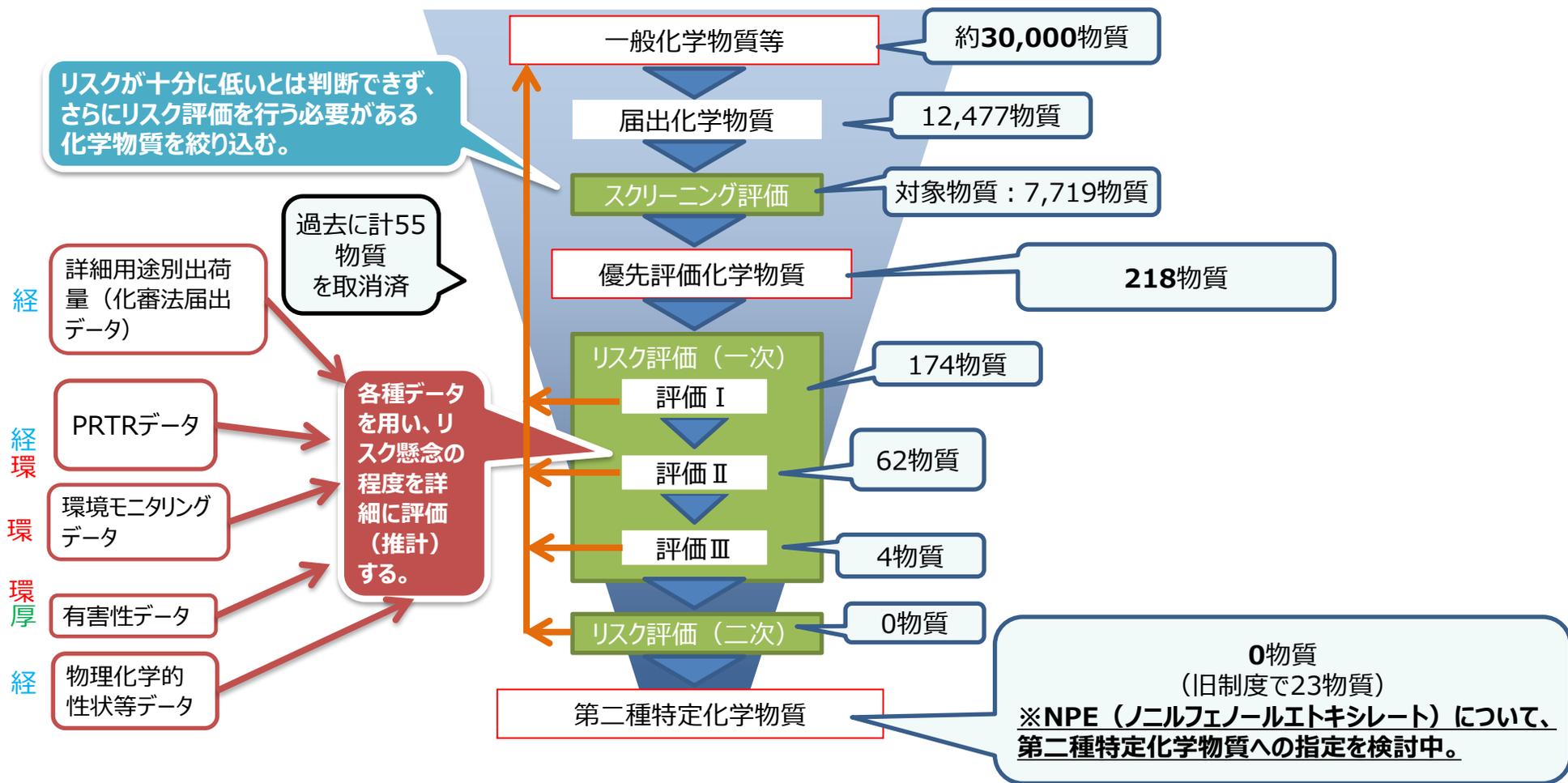
暴露クラス	環境排出数量（推計）
クラス1	10,000トン以上
クラス2	1,000 - 10,000トン
クラス3	100 - 1000トン
クラス4	10 - 100トン
クラス5	1-10トン
クラス外	1トン未満



# 優先評価化学物質及び第二種特定化学物質の指定の流れ

- 優先評価化学物質に指定されたものについて、各種データを用いて詳細にリスクを評価。リスクありと評価された化学物質は、第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を推進。

(※物質数は2023年4月1日現在)



# WSSD2020目標のための化審法のリスク評価の具体的目標（2016年10月）

## ◆「持続可能な開発に関する世界首脳会議(World Summit on Sustainable Development)」(2002年) 合意

- 予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指すことが国際的に合意された。



## ◆リスク評価を行う体系への転換（化審法2009年改正）

- 既存化学物質を含む全ての一般化学物質を対象に、スクリーニング評価をして優先評価化学物質を指定した上で、段階的に情報収集を求め、国がリスク評価を行う効果的、効率的な体系を導入した。



## ◆WSSD2020年目標達成のための化審法リスク評価の具体的な目標

※改正化審法施行後5年目の「化審法施行状況検討会」（2015年度）における提言※<sup>1</sup>を受けて設定され、2016年10月の3省合同審議会において了承された。（※<sup>1</sup> 2016年3月化審法施行状況検討会報告書 [https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety\\_security/kashinhou/pdf/report\\_01\\_01.pdf](https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/report_01_01.pdf)）

＜科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について＞

【目標1】スクリーニング評価をひととおり終える。

【目標2】人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する。

＜評価を行うためのデータが得られなかった物質について＞

【目標3】評価を行える目処が立っている。

# 化審法のリスク評価における目標への具体的取組

(3省合同審議会資料「化審法のスクリーニング評価・リスク評価におけるWSSD2020年目標への取組の総括」より抜粋)

**目標 1** 科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質についてスクリーニング評価をひととおり終える。

⇒ 評価手順の明確化・効率化等も進め、科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、人健康・生態とも、スクリーニング評価をひととおり終えた。

**目標 2** 科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する。

- ⇒ 評価Ⅱ対象物質の優先順位付けのための評価Ⅰ手法を改善し、それに基づき評価Ⅱスケジュールの見直しも実施した。
- ⇒ 2020年時点までに得られた科学的知見や暴露関連情報から、第二種特定化学物質相当の蓋然性が高い物質については、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している見込みがあるかどうかを判断するための情報収集・分析を着実に進めるとともに、事業者に出削減の自主的取組を促すなどの対策を講じた。
- ⇒ また、評価が困難な物質の評価手法の検討、見直しに努め、着実に評価を進めている。

**目標 3** 評価を行うためのデータが得られなかった物質について、評価を行える目処が立っている。

⇒ これまでリスク評価が困難であった化学物質の評価を可能にするため、省令改正（届出様式改正）を行い、より詳細な構造・組成情報の届出を求めることにより、評価困難物質の評価単位設定や有害性情報の収集が可能となり、評価が行える目処を立てるとともに、当該情報の活用を開始している。

# 化審法のスクリーニング評価・リスク評価における今後の取組

(2021年10月 3省合同審議会資料「化審法のスクリーニング評価・リスク評価におけるWSSD2020年目標への取組の総括」より抜粋)

- WSSD2020目標達成のために定めた目標の達成度合いを総括した上で、更なる取組を提示。①～④について、進捗状況について報告する。

## スクリーニング評価・リスク評価の更なる合理化・加速化に向けた取組

- ① 今後のリスク評価においても、第二種特定化学物質相当の蓋然性が高いと判断される物質については、環境排出実態の情報収集・分析を進め、必要に応じて、事業者には排出削減の自主的取組を促すなどの対策も講じていく。
- ② 更なる評価の合理化・加速化を図る手法の検討を進める。
  - 評価Ⅰまたは評価Ⅱの段階においてリスク懸念のない物質の機動的な優先取消しを検討する。(◆)
    - ◆ 新たに得られた有害性情報（最新の有害性情報、評価単位変更による変更、キースタディ変更等）及び暴露情報（化審法届出情報、PRTR情報、モニタリング情報等）を用いた有害性クラスと暴露クラスを優先度マトリックスに当てはめ、その結果を踏まえて検討する。
- ③ ウェイト オブ エビデンス等の導入検討を進める。

## 評価困難物質の着実な評価に向けた取組

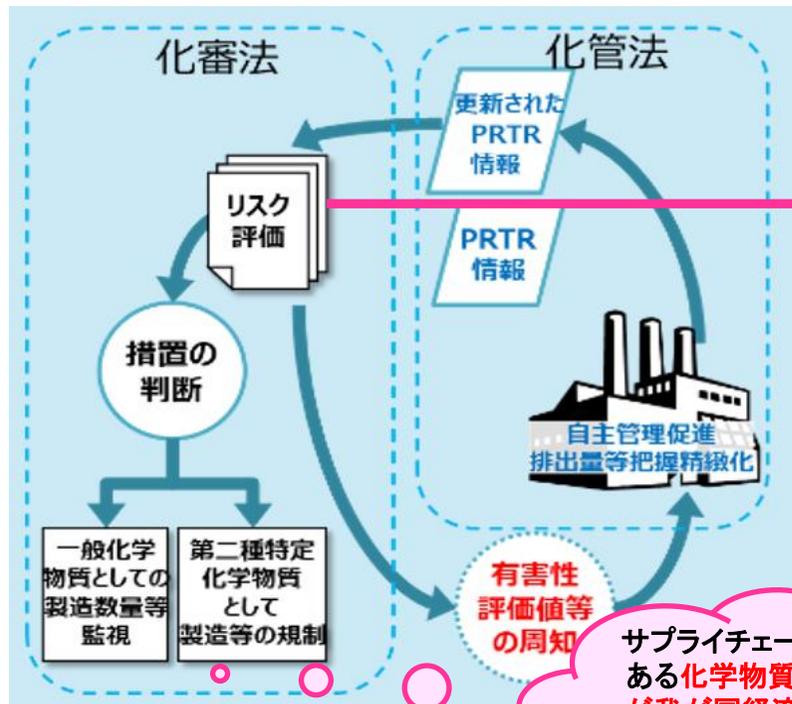
- ④ 構造・組成が複雑な物質について、引き続き、届出添付制度を利用して構造・組成情報を整理し、スクリーニング評価単位の設定やリスク評価で用いる性状情報収集における対象物質の選定に活用する。
  - 多成分物質
  - 界面活性剤
  - 高分子化合物
  - 石油樹脂 等

# ① NITEによる技術的助言の実施

- NITEは、化審法及び化管法両方の法施行支援を通じて蓄積してきた知見や、事業者の取組事例も考慮しながら、事業者へ技術的助言（排出量算出方法の精緻化等）を実施すること等により、自主管理の推進と規制の適正化を目指す。

## 化審法と化管法の効果的な連携

～自主管理の推進と規制の適正化の好循環創出～



NITEは、化審法の「詳細リスク評価」で「リスク懸念が払拭できない地域」がある化学物質について、各地域の排出源となっている事業所を特定し、アプローチ。

## NITEのリスク懸念事業所への技術的助言

- 化審法「詳細リスク評価」により、リスク懸念箇所が残る化学物質の排出源になっている事業所に対し、より適切なリスク評価を実施するための技術的な助言（排出量算出方法の精緻化等）を実施。
- また、対話を通じ、事業所や関係自治体の**化学物質管理に関する意識の醸成にも寄与**。

サプライチェーンの出発点である化学物質に関する規制が我が国経済活動に与える影響は大きい（規制の適正化の重要性）。



出典：製品評価技術基盤機構（NITE）

## ② 優先評価化学物質指定後の機動的な見直しの実施

- 新たに得られた有害性情報及び暴露情報を優先度マトリックスに当てはめ、「リスク懸念がない」と判断された評価Ⅰまたは評価Ⅱの段階にある優先評価化学物質の指定を取り消すこととした。これまで、計13物質の優先の指定を取り消し。(2021年度、2022年度)

新たに得られた有害性情報及び暴露情報を用いて優先の指定を取り消した物質一覧

優先通し番号	公示名称	指定根拠	取消し年度
21	1, 2 - エポキシブタン	人健康	2021年度
29	メチル = ドデカノアート	生態	2022年度
52	o - ジクロロベンゼン	人健康	2022年度
90	メタノール	人健康	2021年度
98	エチルアミン	生態	2022年度
103	1 - オクタノール	人健康	2021年度
111	イソブチルアルデヒド	人健康	2021年度
114	アセトン	人健康	2021年度
115	メチルエチルケトン	人健康	2021年度
154	クロロベンゼン	生態	2021年度
186	カンフェン	生態	2022年度
194	1, 1, 1, 3, 3, 3 - ヘキサメチルジシロキサン	生態	2021年度
197	クロロジフルオロメタン	人健康	2022年度

### ③ ウェイト オブ エビデンスの導入検討

- 現行の化審法では、新規化学物質の製造・輸入に先立ち、事業者から提出された法定試験法に基づく試験結果をもとに事前審査が行われ、製造・輸入後は、事業者から提出された実績数量届出や有害性情報等の情報を用いてリスク評価が実施されている。
- 経済産業省では、これら審査・評価の迅速化・高度化を図る観点から、法定試験法以外の試験結果、QSAR推計値、構造類似物質等のデータ・情報を踏まえ、総合的に化学物質の性状に関する審査・評価をしようとする試みとして、**ウェイト オブ エビデンス (WoE)**の導入検討を行っている。
- 分解性、蓄積性に関して、各種試験法・推計法・既知見等を整理し、法定試験データとの関連性を解析することで、様々な情報・データを活用し、WoEの手法を取り入れた化学物質の審査・評価の実現を目指す。

#### ※ウェイト オブ エビデンス (WoE : Weight of Evidence)

単一データのみによることなく、複数の利用可能なデータや情報を組み合わせ総合的に評価する考え方・手法。これを化審法に基づく化学物質の評価に取り入れることで、実環境での挙動も踏まえた評価・審査の精緻化や合理化、科学的妥当性の向上、試験法の国際統合化、事業者負担の軽減等が期待される。

#### ● WoEの手法を取り入れた「生分解性評価マニュアル案」の作成【分解性評価】

✓ 個別物質の性状や情報の多寡等に応じて総合的に分解性評価を行うため、より実効性のある生分解性評価マニュアル等を作成する。

#### ● 底生生物に着目した蓄積性評価の実現可能性に関する調査【蓄積性評価】

✓ 現行の新規化学物質の蓄積性評価では、魚類を用いた試験法による試験データを下に審査が行われているが、魚類以外の生物、具体的には底生生物に着目し、WoEを導入した蓄積性評価の実現可能性を検討する。

## ④届出から得る情報の精緻化

- 製造数量等の届出書情報だけでは同定できない化学物質について、**より適切な評価・管理を行うために**、必要に応じて**化学物質の構造・組成等**の情報を**添付書類**により求められるよう、化審法施行規則を改正（2019年4月1日施行）。
- これにより、化学物質が取り扱われている実態を把握し、より適切なスクリーニング評価等を推進。

### 添付書類により求める事項例

構造・組成の参考となる事項として、炭素数、平均付加モル数、炭化水素官能基の区別、直鎖・分岐鎖等を求める。

### 添付書類の活用方法（2020～2022年度の実績）

事業者から届出された添付書類をもとに、49の新たな評価単位を設定。  
そのうち8物質が優先評価化学物質相当と判定。

製造数量等の届出の際に詳細な構造・組成情報（添付書類）の提出を求める

提出された添付書類をもとに、**新たな評価単位を設定**

新たな評価単位を用いてスクリーニング評価を実施することにより、困難であった化学物質の評価が可能となる

参考：一般化学物質及び優先評価化学物質の製造数量等の届出における「届出対象物質に関する構造・組成について参考となる事項を記載した書類」の添付について  
<2023年度届出（2022年度実績）分>

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/kouzou\\_osei\\_tempusyorui\\_2023.html](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/kouzou_osei_tempusyorui_2023.html)

(参考) 添付書類 様式 ~2023年度届出 一般化学物質 7-155~

(1) キシアルキレンの炭素数 Carbon number of oxyalkylene	(2) 平均付加モル数 Average number of moles added	(3) 繰り返し数範囲 Range of repeating number	(1)~(3)の記載が困難な場合、構造が分かる内容を記載 If items (1) to (3) are not applicable, please describe based on the actual state of the structure.	アルキル(又はアルケニル)(C=4~24)構造について Alkyl (or alkenyl) structure (C=4~24)		(3) 直鎖・分岐鎖 Normal or branched	(4) 主鎖の炭素数 Carbon number of the main chain	分岐の場合側鎖の置換位と炭素数 Substitution position and carbon number of the side chain when branched		(6) 主鎖と分岐鎖の合計炭素数 Total number of carbons of main and side chain (C=4~24)	(1)~(6)の項目の記載が困難な場合、構造が分かる内容を記載 If items (1) to (6) are not applicable, please describe based on the actual state of the structure.	意図する数平均分子量 Target number-average molecular weight
				(1) アルキル又はアルケニルの区別 Differentiation of alkyl or alkenyl	(2) アルケニル基の場合二重結合の位置 Double bond position of the chain when alkenyl			置換位 Substitution position	炭素数 Carbon number			
2	5	1~6	アルキル			直鎖	18			18		592
2	5	1~6	アルキル			分岐鎖	15	2	3	18		592
2	5	1~6	アルケニル	16		直鎖	18			18		590

炭素数

炭化水素官能基の区別

二重結合の位置

分岐の場合側鎖の置換位と炭素数

平均分子量

平均付加モル数

繰り返し数範囲

直鎖・分岐鎖

主鎖の炭素数

主鎖と分岐鎖の合計炭素数

**構造・組成等についての情報**  
The Chemical Structure and Composition

一般化学物質 官能整理番号 7-155  
General Chemical Substance Class reference No. in Gazette List (MITI No.) 7-155

ポリオキシアルキレンアルキル(又はアルケニル)(C=4~24)の繰り返し単位及びその重(炭素数)  
Polyoxyalkylene alkyl (or alkenyl) structure (C=4~24) and its weight (carbon number)

1. 原料情報  
1.1. 製造会社  
1.2. 製造方法  
1.3. 製造場所  
1.4. 製造時期

2. 構造・組成等の情報  
2.1. 構造式  
2.2. 組成

届出番号	出原国番号	製造数量 (t)	輸入数量 (t)	ポリオキシアルキレンの構造について The structure of polyoxyalkylene unit			アルキル(又はアルケニル)(C=4~24)構造について Alkyl (or alkenyl) structure (C=4~24)						意図する数平均分子量 Target number-average molecular weight			
				(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)				
113	25	20	5	2	5	1~6	アルキル			直鎖	18			18	592	
113	12	10	25	2	5	1~6	アルキル			分岐鎖	15	2	3	18	592	
113	10	8	10	2	5	1~6	アルケニル	16			直鎖	18			18	590

※4. 全体の出現数量、単物質の製造数量とは輸入数量の割合で算定して記載してください。  
※5. Please fill in the overall alignment quantity proportionally divided by the percentage of the manufacture or the import quantity of the single substance.  
※6. 電子メールでの届出申請の場合は、PDF形式で提出してください。  
※7. Please attach EXCEL file when applying by electronic and/or optical disk. Do not correct to PDF.  
※8. 届出申請の際は、本様式を提出してください。  
※9. Please print out in landscape mode when applying by printed document.

連絡先  
所属: OIC株式会社品質管理部 宛先: OIC, OI  
電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX: XX-XXXX-XXXX

構造・組成の参考となる事項として、炭素数、平均付加モル数、炭化水素官能基の区別、直鎖・分岐鎖等を求める。

# まとめ・今後の方向性

- 『化審法のスクリーニング評価・リスク評価におけるWSSD2020年目標への取組の総括(2021年10月)』後の対応として、以下取組等を実施。
  - ✓ 環境排出実態の情報収集等を進め、事業者には排出削減に係る自主的取組を促進
  - ✓ 優先評価化学物質の指定後であっても、新たに得られた有害性情報及び暴露情報を用いて改めて評価を行い、優先評価化学物質指定の取り消しを実施。
  - ✓ 審査・評価の迅速化・高度化を図る観点から、QSARや構造類似物質等のデータや情報を踏まえ、総合的に化学物質の性状に関する審査・評価をすべくWoEの導入を検討。
  - ✓ 評価困難であった化学物質について、届出添付書類により化学物質の構造・組成等の情報を収集し、新たな評価単位を用いてスクリーニング評価を実施。



- 引き続き、関係省庁間で連携を取り、化学物質の構造・組成、また取扱い実態等を踏まえながら、リスク評価手法等の検討、見直しに努め、着実に評価を進めていく。