
化学生物総合管理学会
社会技術革新学会
春季討論集会(2012)

予稿集

- 開催日：2012年3月7日(水)
- 会場：学術総合センター 中会議場
(東京都千代田区一ツ橋2-1-2)

化学生物総合管理学会
社会技術革新学会

■ プログラム ■

受付開始 9:30

午 前 の 部 10:00～	
10:00～10:05	開会挨拶
	[問題提起]
10:05～10:45	グローバルルールとしての GHS の本質と我が国の問題点 城内 博（日本大学大学院理工学研究科）
10:50～11:30	転換期を迎えた REACH への取り組み 荒柴 伸正（三井化学株式会社 レスポンシブル・ケア部）
11:35～12:15	化学物質リスク評価におけるリスクの想定と許容範囲の認識 石井 聡子（化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所）
昼 食 休 憩	
午 後 の 部 13:10～	
	[テーマごと討論]
13:10～14:50	I. 化学物質管理の法体系と国際競争力
	休 憩
15:00～16:30	II. 諸外国の化学品法規制と情報のあり方
	休 憩
16:40～18:30	III. 化学物質、放射線、消費生活用製品の分野ごとのリスク認識と管理基準の比較
	閉会挨拶

終了後、意見交換会を行います(会費制)

※この他、以下の講演が企画されています。

演者：厚生労働省安全衛生部 化学物質対策課 ^{かまえ} 構 健一 氏
演題：「化学物質に関する労働行政の一考察」

時間帯については、調整中です。

■ 資料目次 ■

1. 参加者の皆様へのお願い	2
2. 問題提起（午前の部）	
1) グローバルルールとしての GHS の本質と我が国の問題点	3
城内 博（日本大学大学院理工学研究科）	
2) 転換期を迎えた REACH への取り組み	43
荒柴 伸正（三井化学株式会社 レスポンシブル・ケア部）	
3) 化学物質リスク評価におけるリスクの想定と許容範囲の認識	65
石井 聡子（化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所）	
3. テーマ I & II 関連資料	
1) 輸出入実務から経験する商社活動と課題	87
古川 裕（伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社）	
2) 個別製品に関する事例研究の報告	93
結城 命夫（お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター）	
3) 日・米・欧における殺虫剤規制の現状認識と管理基準の比較	（交渉中）
4) 相互受入れと化学物質審査規制法の限界	99
星川 欣孝（お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター）	
5) 欧米における化学物質総合管理の情報共有公開基盤と日本の課題	117
星川 欣孝（お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター）	
6) REACH コンプライアンスにおける双方向の情報交換の必要性和と取り組み	153
荒柴 伸正（三井化学株式会社 レスポンシブル・ケア部）	
4. テーマ III 関連資料	
1) 化学物質リスク評価におけるリスクの想定と許容範囲の認識	（65 頁参照） --- 163
石井 聡子（化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所）	
2) エネルギー資源のリスクと発電技術	165
藤富 正晴（発電設備技術検査協会）	（当日別紙にて配布予定）
3) 放射線と化学物質による発がんにおけるリスクのとらえ方	167
－その共通項と相違点－	（当日別紙にて配布予定）
福島 昭治（中央労働災害防止協会日本バイオアッセイ研究センター）	
4) 消費生活用製品におけるリスクの認識と基準設定の考え方	169
長田 敏（製品評価技術基盤機構 製品安全センター）	
5) リスク評価から見た化学物質と放射線の共通点と差異	
－摺り合わせのたたき台として－	187
菅野 純（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 毒性部）	

参加者の皆様へお願い

討論の進行に関するお願い

1. 討論を活発にするために、午前中の問題提起、午後のパネリストからの説明をお聞きになり、質疑や討論をしたい事項がありましたら、用紙に記入して下さい。記入した用紙は係員が会場内をまわっていますので、お渡し下さい。司会者、パネリストに渡して討論の中に取り入れて進行してもらいます。
2. 会場から発言される場合は、挙手のうえ、司会者から指名を受けて発言して下さい。
3. 発言の際は、所属、指名を明らかにしたうえで始めて下さい。
4. なるべく多くの人に討論に参加していただくために、一人だけで時間を占有することがないように、ご協力をお願いします。

その他のお願い

1. ネームタグ
館内での着用をお願いいたします。(施設管理者からの要請によるものです)
お帰りの際には返却をお願いいたします。
外出等により再入館される時は、ネームタグの提示を求められる場合があります。
2. 喫煙室
2階エレベーターホール奥にあります。
(1階エントランスホールにもあります)
3. 食堂
3階にあります。外来者も利用できます。
4. 意見交換会
会場は1階特別会議室 101 号室です。
あらかじめ申し込んでいない方も、当日申し込みが可能です。受付のスタッフにご連絡下さい。

〔問題提起〕

グローバルルールとしての GHS の本質と
我が国の問題点

城内 博

日本大学大学院理工学研究科

国連 GHS 専門家小委員会委員

グローバルルールとしての GHSの本質と我が国の問題点

城内 博

日本大学大学院理工学研究科
国連GHS専門家小委員会委員

1

化学物質管理の潮流

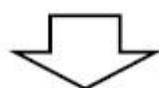
法規準拠型 ⇨ 自主対応型

- 国は全ての化学品を法規で管理することをあきらめた
- 安全衛生マネジメントシステム的前提となっているのは危険有害性に関する情報の提供

化学物質管理は国際的な枠組みで実行され、
各国はそれへの対応が求められている。

2

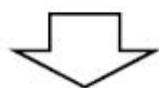
日本の制度で欠けているもの



化学品の危険有害性に関する
情報伝達

3

危険有害性に関する
情報が無ければ、
予防措置はできない！



自主対応のための前提

4

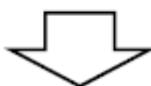
危険有害性に関する表示制度

- 欧州の規則では、化学品の危険有害性を調査して、その結果をラベルに記載しなければ市場に出せない(1970年代には施行)
- 米国には「危険有害性周知基準」があり、労働者には危険有害性を伝えなければならない(1980年代に施行)
- 欧米では法で規制する必要があると認識されている
- 以前は世界統一的なシステムはなかった
(ただし、国連危険物輸送勧告は1950年代に制定)

5

日本で危険有害性の情報伝達に関する法規は整備されているか？

- 健康障害を起こす化学品の半数は未規制物質である(厚生労働省)
- 適切に表示・伝達が行われていれば防ぐことが出来た業務上疾病が少なくない(厚生労働省)



- 日本の化学品のラベルには、危険有害性が記載されていないかも知れない
- 危険有害性に関する情報が記載されていないことは安全を意味していない

6

GHS

7

GHS

化学品の分類および表示に関する世界調和システム
(Globally Harmonized System of Classification and
Labelling of Chemicals)

- 目的
 - 健康の維持と環境の保護を促進する
 - 貿易を容易にする
- 規定する内容
 - 危険有害性に関する分類基準
 - 安全データシート(SDS)の内容および記述様式
 - ラベルに記載すべき項目
- 範囲・対象
 - 危険有害な化学品(純粋な化学物質、希釈液、混合物)
 - 労働者(労働分野)、消費者(消費者製品)、輸送関係者(輸送分野)、緊急時対応者

8

化学物質による健康障害

- ・ 世界には6,000万種以上の化学物質が存在する
- ・ 毎年110万人が労働災害で死亡し、このうち四分の一は化学物質によるものと推定される
- ・ 数万の化学物質が工業的に使用されているにもかかわらず、行政的に管理が行われているものは数千物質である
- ・ 日本では毎年200～300人の職業性疾病(休業4日以上)が発生

9

なぜ GHS が必要か？

- ・ 国がすべての有害化学品を把握しそれらを法規制により管理する事は不可能である
- ・ 化学品に有害性などの必要事項を添付するようにすれば健康や環境保護に役立つ
- ・ 国によって、有害性の定義や表示およびSDSに必要とされる情報も異なっている
- ・ これらの違いは、健康と環境保護および貿易に影響を及ぼしている

10

急性毒性(経口)の有害性区分 (LD ₅₀ [mg/kg]値)								
	5	25	50	200	300	500	2,000	5,000
GHS 区分	1 	2 	3 	4 	5 —			
EU R-phrase 欧州連合	R28 T ⁺ Very toxic		R25 T Toxic		R22 Xn Harmful			
米国	Very toxic			Toxic		Harmful		
日本 毒劇法	毒物			劇物				
国連危険物 輸送勧告 6.1 Toxic substances	Very serious risk PG I		Serious Risk PG II		Low Risk PG III (液体) Low Risk PG III (固体)			

11

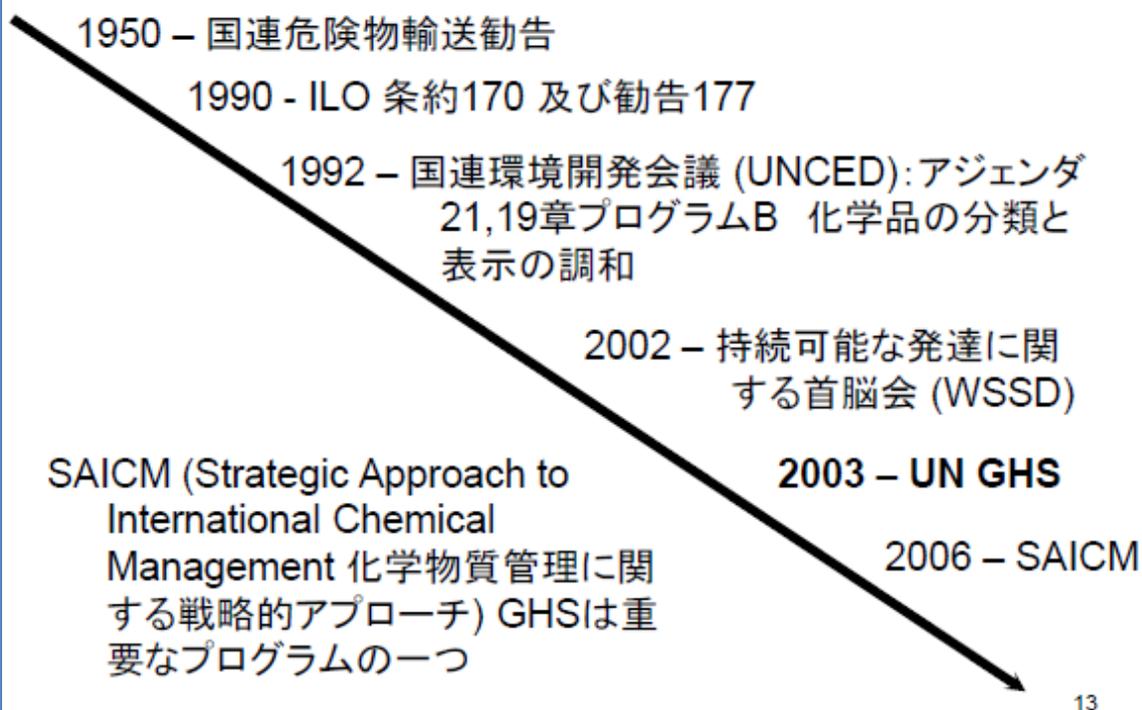
GHSによるメリット

国、国際機関、化学製品製造者、使用者など全てにメリットが考えられる

- ・ 人の健康と環境保護を促進する
- ・ 化学品に関する貿易を容易にする
- ・ 試験・評価の重複をなくすことが出来る
- ・ 化学品管理において国や国際機関を支援できる

12

GHSの歴史



GHS策定において 参考となった主な規制

- ・ 国連危険物輸送・モデル規則
- ・ EU指令 (化学物質と混合物)
- ・ カナダの規制 (労働者、消費者、農薬)
- ・ 米国の規制 (労働者、消費者、農薬)

GHS の適用範囲

- ・ 全ての危険有害な化学品（純粋な化学物質、その希釈溶液、化学物質の混合物）
ただし、物品は除く
- ・ 医薬品、食品添加物、化粧品、食品中の残留農薬等はラベルの対象物質から 除く
- ・ 情報伝達の対象は、労働者、消費者、輸送関係者、緊急時対応者など

15

危険有害性の分類

16

分類調和における基本方針

- 物質の持つ性質である危険有害性に基づく
- 入手可能なデータを用いて分類する

17

分類調和の対象となった 物理化学的危険性(1)

- 火薬類
- 可燃性／引火性ガス
- エアゾール
- 支燃性／酸化性ガス
- 高圧ガス
- 引火性液体
- 可燃性固体
- 自己反応性物質

18

分類調和の対象となった 物理化学的危険性 (2)

- ・ 自然発火性液体
- ・ 自然発火性固体
- ・ 自然発熱性固体
- ・ 水反応可燃性化学品
- ・ 酸化性液体
- ・ 酸化性固体
- ・ 有機過酸化物
- ・ 金属腐食性物質

19

分類調和の対象となった有害性 (1)

健康影響

- ・ 急性毒性
- ・ 皮膚腐食性/刺激性
- ・ 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性
- ・ 呼吸器感作性または皮膚感作性
- ・ 生殖細胞変異原性
- ・ 発がん性
- ・ 生殖毒性
- ・ 吸引性呼吸器有害性
- ・ 特定標的臓器毒性 (単回暴露)
- ・ 特定標的臓器毒性 (反復暴露)

20

分類調和の対象となった有害性(2)

環境影響

- ・ 水生環境有害性
- ・ オゾン層有害性

21

例 引火性液体分類基準

区分	判定基準
1	引火点 $< 23^{\circ} \text{C}$ および初留点 $\leq 35^{\circ} \text{C}$
2	引火点 $< 23^{\circ} \text{C}$ および初留点 $> 35^{\circ} \text{C}$
3	$23^{\circ} \text{C} \leq$ 引火点 $\leq 60^{\circ} \text{C}$
4	$60^{\circ} \text{C} <$ 引火点 $\leq 93^{\circ} \text{C}$

22

例 発がん性分類基準

発がん性	区分 1 発がん性が知られている あるいは 発がん性があると考えられる		区分 2 発がん性が 疑われる
	1A 人での証拠に より、発がん 性が知られて いる	1B 動物実験によ り、人に発が ん性があると 考えられる	人や動物に よる発がん性 の証拠が限 られている

23

情報伝達の手段

24

情報伝達の手段

- ・ ラベル
- ・ 安全データシート(SDS)

25

ラベルに記載すべき項目

- 絵表示
- 注意喚起語(危険、警告)
- 危険有害性情報
- 注意書き(安全対策、応急措置、貯蔵、廃棄など)
- 化学品特定名、CASなどの認識番号/
混合物の場合は成分
- 供給者名および連絡先

26

ラベル例

<p>① (化学品特定名)</p> <p>メタノール メチルアルコール(100%)</p>		<p>② (会社名・連絡先)</p> <p>国連GHS株式会社 ジュネーブ、平和通り スイス Tel. 41 22 917 00 00 Fax. 41 22 917 00 00</p>	
<p>③ (注意喚起語)</p> <p>危険</p>		<p>⑥ (注意書き)</p> <p>取り扱い注意</p> <ul style="list-style-type: none"> すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと 熱/火花/明火/高温のもののような着火源から遠ざけること。禁煙 静電気放電に対する予防措置を講ずること 保護手袋および保護眼鏡/保護面を着用すること 屋外または換気の良い区域でのみ使用すること ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと 取扱い後はよく手を洗うこと ばく露またはその懸念がある場合、医師の診察/手当を受けること 容器を密封し、適切して涼しい所/換気の良いところで保管すること 内容物/容量を規則によって調整すること 	
<p>④ (絵表示)</p> 		<p>⑤ (危険有害性情報)</p> <p>引火性の高い液体および蒸気 飲み込むと有害のおそれ 重篤な眼への刺激 生殖能または胎児への悪影響のおそれ 臓器(中枢神経系、視覚器、全身毒性)の障害 呼吸器への刺激のおそれ 胚気およびめまいのおそれ 長期にわたるまたは反復ばく露による臓器(中枢神経系、視覚器)の障害</p>	
		<p>⑦ (国内関連法規)</p> <p>火気厳禁 第四類引火性液体 アルコール類 水性液体 危険等級II 医薬用外劇物</p>	

27

 <p>火薬類 自己反応性 有機過酸化物</p>	 <p>可燃性/引火性 自己反応性 自然発火性 自然発熱性 有機過酸化物</p>	 <p>支燃性/酸化性</p>
 <p>高圧ガス</p>	 <p>金属腐食性 皮膚腐食性 眼に対する重篤な損傷性</p>	 <p>水性環境有害性</p>
 <p>急性毒性(高毒性)</p>	 <p>変異原性 発がん性 生殖毒性 呼吸器感作性 特定標的臓器毒性 吸引性呼吸器有害性</p>	 <p>急性毒性(低毒性) 皮膚刺激性 眼刺激性 皮膚感作性物質 特定標的臓器毒性 オゾン層有害性</p>

絵表示(Pictogram)

国連危険物輸送勧告の絵表示

(航空法施行規則、危険物船舶運送及び貯蔵規則関連で導入)



29

分類区分とラベルの項目

例：急性毒性(経口)

区分 1	区分 2	区分 3	区分 4	区分 5
				なし
危険	危険	危険	警告	警告
飲み込むと 生命に危険	飲み込むと 生命に危険	飲み込むと 有毒	飲み込むと 有害	飲み込むと 有害の 可能性

30

安全データシート(SDS)

- ・ 基本的には労働者対象
- ・ 16項目 については合意
- ・ それぞれの項目の下に最小限必要な情報を小項目として記述



31

SDSを作成する目安

- ・ 危険有害性に関するGHSの判定基準を満たす全ての物質
- ・ 混合物のSDSを作成する目安として、各有害性について、カットオフ値が与えられている

32

SDS作成のカットオフ値/濃度限界目安

有害性の種類	カットオフ値
急性毒性	1.0%以上
皮膚腐食性/刺激性	1.0%以上
眼に対する重篤な損傷/刺激性	1.0%以上
呼吸器または皮膚感作性	1.0%以上
生殖細胞変異原性:区分1	0.1%以上
生殖細胞変異原性:区分2	1.0%以上
発がん性	0.1%以上
生殖毒性	0.1%以上
特定標的臓器毒性(単回曝露)	1.0%以上
特定標的臓器毒性(反復曝露)	1.0%以上
水生環境有害性	1.0%以上

33

SDSの16項目

1. 化学物質等及び会社情報
2. 危険有害性の要約
3. 組成、成分情報
4. 応急措置
5. 火災時の措置
6. 漏出時の措置
7. 取扱い及び保管上の注意
8. 暴露防止及び人に対する保護措置
9. 物理的及び化学的性質
10. 安全性及び反応性
11. 有害性情報
12. 環境影響情報
13. 廃棄上の注意
14. 輸送上の注意
15. 適用法令
16. SDSの作成と改訂に関する情報を含むその他の情報

34

SDSの小項目

1. 製品および会社情報

● GHS製品特定手段 ● 他の特定手段 ● 化学品の推奨用途と使用上の制限 ● 供給者の詳細(社名、住所、電話番号など) ● 緊急時の電話番号

2. 危険有害性の要約

● 物質／混合物のGHS分類と国／地域情報 ● 注意書きも含むGHSラベル要素。(危険有害性シンボルは、黒と白を用いたシンボルの図による記載またはシンボルの名前、例えば、炎、どくろなどとして示される場合がある)
● 分類に関係しない(例: 粉塵爆発危険性)またはGHSで扱われない他の危険有害性

3. 組成、成分情報

物質 ● 化学的特定名 ● 慣用名、別名など ● CAS番号、EC番号など ● それ自体が分類され、物質の分類に寄与する不純物および安定化添加物
混合物 ● GHS対象の危険有害性があり、カットオフ・レベル以上で存在する全ての成分の化学名と濃度または濃度範囲注: 成分に関する情報については、製品の特定規則よりCBIIに関する当局の規則が優先される。

35

4. 応急措置

● 異なる暴露経路、すなわち吸入、皮膚や眼との接触、および摂取に従って細分された必要な措置の記述 ● 急性および遅延性の最も重要な症状／影響 ● 必要な場合、応急処置および必要とされる特別な処置の指示

5. 火災時の措置

● 適切な(および不適切な)消火剤 ● 化学品から生じる特定の危険有害性(例えば、有害燃焼生成物の性質) ● 消火作業用の特別な保護具と予防措置

6. 漏出時の措置

● 人体に対する予防措置、保護具および緊急時措置 ● 環境に対する予防措置 ● 封じ込めおよび浄化方法と機材

7. 取扱いおよび保管上の注意

● 安全な取扱いのための予防措置。● 配合禁忌等、安全な保管条件。

8. 暴露防止および人に対する保護措置

● 職業暴露限界値、生物学的限界値等の管理指標 ● 適切な工学的管
● 個人用保護具などの個人保護措置

36

9. 物理的および化学的性質

● 外観(物理的状态、色など) ● 臭い ● 臭いの閾値 ● pH ● 融点/凝固点 ● 初留点と沸点範囲 ● 引火点 ● 蒸発速度 ● 燃焼性(固体、ガス) ● 引火または爆発範囲の上限/下限 ● 蒸気圧 ● 蒸気密度 ● 比重 ● 溶解度 ● n-オクタノール/水分配係数 ● 自然発火温度 ● 分解温度

10. 安定性および反応性

● 化学的安定性 ● 危険有害反応性の可能性 ● 避けるべき条件(静電放電、衝撃、振動等) ● 混触危険物質 ● 危険有害性のある分解生成物

11. 有害性情報

● 種々の毒性学的(健康)影響の簡潔かつ完全で分かりやすい記述および次のような影響の特定に使用される利用可能なデータ: ● 可能性の高い暴露経路(吸入、経口摂取、皮膚および眼接触)に関する情報 ● 物理的、化学的および毒性学的特性に関係した症状 ● 短期および長期暴露による遅延および即時影響、ならびに慢性影響 ● 毒性の数値的尺度(急性毒性推定値など)

37

12. 環境影響情報

● 生態毒性(利用可能な場合、水生および陸生) ● 残留性と分解性 ● 生物蓄積性 ● 土壤中の移動度 ● 他の有害影響

13. 廃棄上の注意

● 廃棄残留物の記述とその安全な取扱いに関する情報、汚染容器包装の廃棄方法を含む

14. 輸送上の注意

● 国連番号 ● 国連品名 ● 輸送における危険性の種類 ● 容器等級(該当する場合) ● 海洋汚染物質(該当/非該当) ● 使用者が構内もしくは構外の輸送または輸送手段に関連して知る必要がある、または従う必要がある特別の安全対策

15. 適用法令

● 当該製品に特有の安全、健康および環境に関する規則

16 SDSの作成と改訂に関する情報を含むその他の情報

38

GHSで考慮すべき その他の事項

39

その他

- 選択可能方式
- 営業秘密情報
- リスクに基づいた表示
(特に消費者対象)

40

選択可能方式 (Building Block Approach)

輸送安全、消費者保護、労働者保護、環境保護など、それぞれの部門がその目的に応じてGHSを部分的に活用することができる

41

営業秘密情報 CBI (Confidential Business Information)

- 所管官庁は営業秘密情報の保護についての制度を構築すべきである
- 情報保護に関する規定が健康及び環境保護を後退させてはならない
- 営業秘密情報は化学品の名前と成分に限定すべきである
- 緊急を要する場合の情報の開示について明確にすべきである

42

リスクに基づいた表示

- 所管官庁は危害の可能性(リスク)に基づいた消費者対象の情報提供システムを認可してもよい
- ただし、これの適用は慢性毒性(発がん性、生殖毒性、特定標的臓器毒性)に限る

43

日本のGHS対応

44

日本の化学物質管理に関する法規の特徴

- 災害や疾病の事後対策として策定された
- 物質や作業列挙によるリスク管理の法規である
- 危険有害性の情報伝達がリスク管理の一部として位置づけられている
 - ⇒ 包括的な情報伝達システムが無い
- 分類および表示の対象となる物質数が限定され（SDS—約1400）、その危険有害性情報も十分でない

45

日本のラベルの特徴

- ラベルを貼付すべき対象物質数が非常に少ない（労働安全衛生法—104物質）
- 混合物の表示に関する規定はない
- 危険有害性は「漢字」で知らせている
- 絵表示（マーク）は自主的に対応している
- 製造物責任法（1995）以降、注意書きが増えた？

46

日本のラベルの特徴(続)

- 日本では危険有害性情報は少なく、専門家向けの管理対策や注意書きの記述が主である

- － 火気厳禁、危険物第四類、医薬用外毒物 など
- － 眼に入った時は流水で洗う など

危険有害性情報: 物質が本来持っている性質

例: “熱すると爆発のおそれ” “飲込むと有毒”
“発がんのおそれ” “皮膚刺激” など

47

ラベル例

		① (化学品特定名)	② (会社名・連絡先)	
メタノール	国連番号 1230	国連GHS株式会社	ジュネーブ、平和通り	Tel. 41 22 917 00 00
メチルアルコール(100%)	CAS No. 67 56 1	スイス		Fax. 41 22 917 00 00
危険		③ (注意喚起語)	⑥ (注意書き)	
		④ (絵表示)	取り強い注意 ・すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと ・この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと ・熱/火花/裸火/高温のもののような着火源から遠ざけること、蓄積 ・静電気放電に対する予防措置を講ずること ・保護手袋および保護眼鏡/保護面を着用すること ・屋外または換気の良い区域でのみ使用すること ・ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと ・取扱い後はよく手を洗うこと ・ばく露またはその懸賞がある場合、医師の診断/手当てを受けること ・容器を密閉し、施設して涼しい所/換気の良いところで保管すること ・内容物/容器を規則に従って廃棄すること	
引火性の高い液体および蒸気 飲み込むと有害のおそれ 皮膚への刺激 生殖能または胎児への悪影響のおそれ 臓器(中枢神経系、視覚器、全身毒性)の障害 呼吸器への刺激のおそれ 眼におよびめまいのおそれ 長期にわたるまたは反復ばく露による臓器(中枢神経系、 視覚器)の障害		⑤ (危険有害性情報)	大気厳禁 第四類引火性液体 アルコール類 水溶性液体 危険等級 II 医薬用外毒物 ⑦ (国内関連法規)	

48

表示に係わる法規の例(1)

- 毒物及び劇物取締法関連: 法第12条、施行規則第11条の6
- ①化学品特定名、②会社名・連絡先、⑥注意書き、⑦国内関連法規を記載する。
- ⑦国内関連法規において毒物(110物質)に対しては **医薬用外毒物**、劇物(373物質)に対しては **医薬用外劇物** と表示する。(対象物質数は平成23年1月1日現在)

49

表示に係わる法規の例(2)

- 消防法関連: 危険物の規制に関する規則第44条
①化学品特定名、⑦国内関連法規を記載する。
- 危険物を、第1類:酸化性固体、第2類:可燃性固体、第3類:自然発火性物質及び禁水性物質、第4類:引火性液体、第5類:自己反応性物質、第6類:酸化性液体に分類。
⑦国内関連法規で危険物の種類、危険等級及び以下のような文言を運搬容器の外部に表示する:「水溶性」、「可燃物接触注意」、「禁水」、「火気・衝撃注意」、「可燃物接触注意」、「火気厳禁」、「火気注意」、「空気接触厳禁」等。

50

従来ラベルとGHSラベルの比較(1)

<p>びかつるりん 品名：トイシ、浴室、台所用品洗淨剤 成分：次亜塩素酸ナトリウム、水酸化ナトリウム、界面活性剤</p> <p>【注意喚起】</p> <ul style="list-style-type: none"> 目に入った時は失明のおそれがある。こすらずにすぐに流水で15分以上洗い流し、痛みや異常がなくても医療に必ず速やかに受診する。 飲み込んだ場合は吐かずに、すぐに水を飲む。コップ1~2杯の水か水を飲む等の処置をし、医師に相談する。 皮膚についた時はすぐに水で充分洗い流す。異常がある場合は皮膚科医に相談する。使用中、目にしみたり、せき込んだり、臭分が強くなった時は使用をやめてその桶を離れ、換気、うがい等をする。赤い目も受診時は桶品を持参する。 <p>【使用上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> 用器に使用しない。必ず手袋で使用する。 ゴム製等の手袋を使用する。 酸性タイプの製品や食酢・アルコール等と混ぜると有毒なガスが発生して危険。 一度に大量に使ったり続けて長時間使わない。使用時には目が入らないように注意する。 濃液液、外用製剤は変色することがあるのでまず目立たない場所で試してから使う。 衣服や敷物に染がつくと染色するので注意する。 直射日光を避け、高温の所に置かない。 倒して保管しない。破損を避けるため落とさない。 <p>  子供に注意  目に注意  酸性タイプと使用不可  必ず換気 </p> <p>GHS株式会社 〒101-0000 東京都千代田区神田駿河台1-0-0 電話 03-3259-0000</p>
--

<p>びかつるりん 品名：トイシ、浴室、台所用品洗淨剤 成分：次亜塩素酸ナトリウム、水酸化ナトリウム、界面活性剤</p> <p>危険</p> <p>  皮膚刺激  重篤な眼の損傷  金属腐食のおそれ </p> <p>【安全対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> 保護手袋を装着すること。 保護眼鏡をかけること。 <p>【注意喚起】</p> <ul style="list-style-type: none"> 皮膚についた場合は少量の水で洗うこと 目に入った場合、水で数分間注目を流すこと。コンタクトレンズを装着していても容器を外せる場合ははし、洗浄を続けること。 目に入った場合や皮膚刺激が生じた場合、医師の診察/手当てを受けること。 <p>【使用上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> 用器に使用しない。必ず手袋で使用する。 酸性タイプの製品や食酢・アルコール等と混ぜると有毒なガスが発生して危険。 一度に大量に使ったり続けて長時間使わない。使用時には目が入らないように注意する。 濃液液、外用製剤は変色することがあるのでまず目立たない場所で試してから使う。 衣服や敷物に染がつくと染色するので注意する。 直射日光を避け、高温の所に置かない。 倒して保管しない。破損を避けるため落とさない。 <p>GHS株式会社 〒101-0000 東京都千代田区神田駿河台1-0-0 電話 03-3259-0000</p>
--

51

従来ラベルとGHSラベルの比較(2)

<p>注意</p> <p>可燃性の液体です。 目・重大な障害を起す危険性があります。 皮膚を刺激します。</p> <p>【取り扱い上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> 燃焼を防ぐために火気厳禁。 容器を逆さまにしてはならない。 凍結防止のために十分な保温を確保してください。 凍結防止のために、氷、雪、などを取り除いてください。 目や顔に液体が飛びかかると、目や顔を洗い流してください。 <p>【貯蔵・保管上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> 燃焼防止のために、火気厳禁。 凍結防止のために、十分な保温を確保してください。 凍結防止のために、氷、雪、などを取り除いてください。 <p>【使用上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、可燃性（気体）によって危険な状態になることがあります。そのときは、火災（炎の発生）に注意の上、換気・冷却し、火元を消してください。 直射日光を避け、高温の所に置かない。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> 製品安全データシート（SDS）を参照してください。 <p>輸送時の緊急連絡先：03-3259-0000 消防番号：119 製造番号：201111 製造年月：2011/11</p>
--

<p>危険</p> <p>  燃焼性  腐食性  酸化性  爆発性  健康被害 </p> <p>【安全対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> 火気、煙火、高温物などの着火源から遠ざかること。禁煙。 換気を確保してください。 燃やさない・燃やさないで火元を消すこと。 <p>【貯蔵・保管上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> 可燃性の液体を貯蔵・保管する場合は、換気設備を確保すること。 火気厳禁の場所を確保すること。 凍結防止のために十分な保温を確保すること。 凍結防止のために、氷、雪、などを取り除いてください。 この製品を使用するときに換気設備を確保しないこと。 危険な状態が検出された場合は、速やかに火元を消すこと。 <p>【使用上の注意】</p> <ul style="list-style-type: none"> 目に入った場合は、目を洗い流す場合は換気設備を確保すること。目を洗ってください。 目に入った場合は、水で数分間注目を流すこと。コンタクトレンズを装着していても容器を外せる場合ははし、洗浄を続けること。 皮膚（または顔）に付着した場合は、速やかに水で洗い流すこと。換気設備を確保してください。 目に入った場合は、必ず一度医師の診察を受け、適切な処置を受けること。 火災の発生には、必ず一度消防隊を呼ぶ。適切な消防隊を呼んで消火すること。 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は、可燃性（気体）によって危険な状態になることがあります。そのときは、火災（炎の発生）に注意の上、換気・冷却し、火元を消してください。 <p>輸送時の緊急連絡先：03-3259-0000 消防番号：119 製造番号：201111 製造年月：2011/11</p>
--

52

GHS導入における日本の難題

- 日本にはGHSをそのまま導入できる法規制が無い(表示制度の未整備)
- 行政や企業は危険有害性を「知らせる義務」を怠ってきた？
- 消費者や労働者は「知る権利」を看過してきた？

➤ このままでは日本が最後進国になる！

53

日本のGHSへの対応 (1)

- 省庁連絡会議の設置(2001年)
- 各省庁で関連法規について対応検討
- GHS文書の日本語への翻訳(2003)
- GHS改訂初版和訳(2006)～改訂4版和訳(2011)
- 危険物輸送勧告第15版和訳(2009)
- OECD毒性試験ガイドライン和訳(2010)
- 国内啓蒙活動(パンフレット作成、セミナー開催等)
- 分類マニュアル、技術指針の作成(2005年)
- 安衛法、PRTR法、毒劇法 — SDS交付対象約1400物質の分類および結果公表(2007年3月)

54

日本のGHSへの対応 (2)

- 労働安全衛生法の一部を改正

危険・有害な化学物質について、容器・包装の表示や、譲渡・提供の際の文書交付に関する制度を改善する(施行期日 平成18年12月1日)

危険有害性分類、ラベル内容、SDSの内容・形式をGHSに一致させる

55

改正労働安全衛生法における 表示対象物質

- ① 法第57条において、安衛令で定める104物質及びその混合物に対する表示(ラベル)義務
 - 製造許可の対象物質(7物質)
 - 労働安全衛生法施行令で定める表示対象物質(97物質)
 - 上記物質を含有する混合物(表示対象物質ごとに裾切値が定められている)

56

改正労働安全衛生法における 文書(SDS)交付対象物質

②法第57条の2において、安衛令で定める 640物質及びその混合物に対する文書(S DS)交付義務

- 製造許可の対象物質(7物質)
- 労働安全衛生法施行令で定める文書交付対象物質(633物質)
- 上記物質を含有する混合物(文書交付対象物質ごとに裾切値が定められている)

57

表示・文書交付対象とならないもの

一般消費者の生活の用に供される製品等は 除かれる

- ✓薬事法に定められている医薬品・医薬部外品
および化粧品
- ✓農薬取締法に定められている農薬
- ✓労働者による取扱いの過程において固体以外
の状態にならず、かつ、粉状又は粒状にな
らない製品
- ✓対象物が密封された状態で取り扱われる製品

58

労働安全衛生法による表示・文書交付制度に違反した場合の罰則

- 表示(ラベル)制度に違反した場合の罰則は労働安全衛生法第119条(3)で規定 「6月以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する」
- 文書(SDS)交付は、罰則規定無しの義務

59

その他の法律

- 毒物及び劇物取締法ではGHSに基づく表示、およびSDSを推奨
- PRTR法ではGHSに基づくSDSを推奨

60

日本のGHSへの対応 (3)

- **GHSの標準化(JIS)** ◀ 法が引用
 - JIS Z 7250 2010 (MSDS)
 - JIS Z 7251 2010 (表示)
 - JIS Z 7252 2009 (分類) (改訂中)
 - JIS Z 7253 2012 (情報伝達) (H24.3)
- ◁ 2012年以降 全ての化学品が分類・表示の対象になる？

61

労働政策審議会建議(H22.12)

- 職場において使用される全ての危険有害な化学物質について、ラベル表示及びSDS交付による譲渡提供者から譲渡提供先への危険有害性情報の伝達と取り組みを促進することが適当である。
- 全ての危険有害な化学物質について、事業場内で取り扱う容器等にラベル表示を行い、労働者に対し、危険有害性情報の伝達の取り組みを促進することが適当である。

62

労働安全衛生規則の改正

厚生労働省令第9号(H24.1.27 官報 第5726号)

- 第24条の14(ラベル)
- 第24条の15(文書交付SDS)

＜平成24年4月1日施行＞

⇒ 全ての危険有害な化学物質等はラベル、
SDS交付の対象となる

63

GHSで何が変わる？

- 全ての化学品が危険有害性に関する分類、
表示(ラベル、SDS)の対象になる
- 分類・表示が世界的に(国内的にも)統一
される
 - ⇒ 危険有害性に関する意識改革が起きる
 - ⇒ リスク評価(OSHMS)の基礎が出来る
 - ⇒ 化学物質管理の責任を分担できる

64

GHSの実行 及び国際動向

65

GHSの実行

- ・ GHSは強制力を持たない勧告
(Non-Mandatory) とする

【注意】 国内法に取り入れられた場
合には強制力を持ったものとな
る

66

諸外国でのGHS実施状況

- 欧州(すでに実施)
 - CLP(分類・ラベル・包装)規則
 - REACH(登録、確認、認可、制限)規則(SDSを規定)
- 米国(今後数年以内に実施)
 - 労働(危険有害性周知基準 HCS)(3月に公布?)
 - 農薬(連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法)
 - 消費者製品(消費者製品安全法)
 - 輸送(連邦危険物輸送)
- 中国、ロシア
 - 規則レベルではすでに導入、法レベルの改正待ち
- その他の国々
 - 導入準備段階

67

GHSと他のプログラムとの調和

- 国連危険物輸送勧告(UNRTDG)
- 世界保健機構 WHO(農薬分類、ICSC)
- バーゼル条約(廃棄物)
- モントリオールプロトコール(オゾン層破壊物質)
- コントロールバンディング(Control Banding)

68

日本における GHSの挑戦

69

GHS(危険有害性の伝達)の
必要性がわからない？

70

危険有害性の伝達は
上手く行われている？

71

労働者の教育にラベルは
役立たない？

72

ラベル情報は現状の
「注意書き」で十分？

73

危険有害性を分類する
ためのデータがない？

74

危険有害性の分類結果が国や
企業間で異なるのは困る？

75

消費者に化学品管理の一端
を担わせることが適当か？

76

日本においてリスク
コミュニケーションは十分か？

77

ご清聴ありがとうございました

78

〔問題提起〕

転換期を迎えた REACH への取り組み

荒柴 伸正

三井化学株式会社 レスポンシブル・ケア部



転換期を迎えたREACHへの取り組み

1/44

化学生物総合管理学会・社会技術革新学会春季討論会(2012)

2012年03月07日

三井化学(株)レスポンシブル・ケア部 荒柴伸正

始めに

この講演は、REACH法の解説を目的とはしていません。

現在、REACHへの取組みについては次期登録期限である2013年の登録が、重要課題であると言われてはいますが、その点については敢えて踏み込んでおりません。予めご了解願います。

しかし、2010年に既にREACH登録してしまった化学物質をどう管理するのかという基本的な課題や、この規則の基本要件である「評価」、「認可」、「制限」といった個々の規定の運用が2011年から顕在化し、これらが事業に及ぼすであろうインパクトを考察する事により、多くの関係者の皆さまに適切な化学物質管理のあり方について、理解を深めて頂けたらと考えます。

今後、全Value Net(サプライチェーン)上での、化学物質に関わる情報の共有化が重要となってきます。午後のパネル討論では、オーリス(OR²IS)やJAMPなどを事例に、多階層間の双方向のコミュニケーションの促進というテーマで議論につなげたいと思います。

1

転換期を迎えたREACHへの取り組み

2/44

内 容

1. REACHとは？ (ごく簡単に)
2. REACHから見える化学物質管理のキーポイント
3. REACHが産業界へ及ぼす重要なImpact
 - 罰則、査察、SIN List、SVHCへの取組みほか —
4. 結語

2

1. REACHとは？

Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals

EU域内での化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則*1

*1: 2007年06月01日施行
EU加盟27ヶ国('07年1月1日現在)(スイスはEU域外)
及び、欧州経済領域(EEA)の3ヶ国 アイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタイン

登録しないと? ⇒ “No data, no market” 第5条

「登録」はREACHにおける目的ではなく適切な化学物質の管理

前文 第4項 REACHの目的

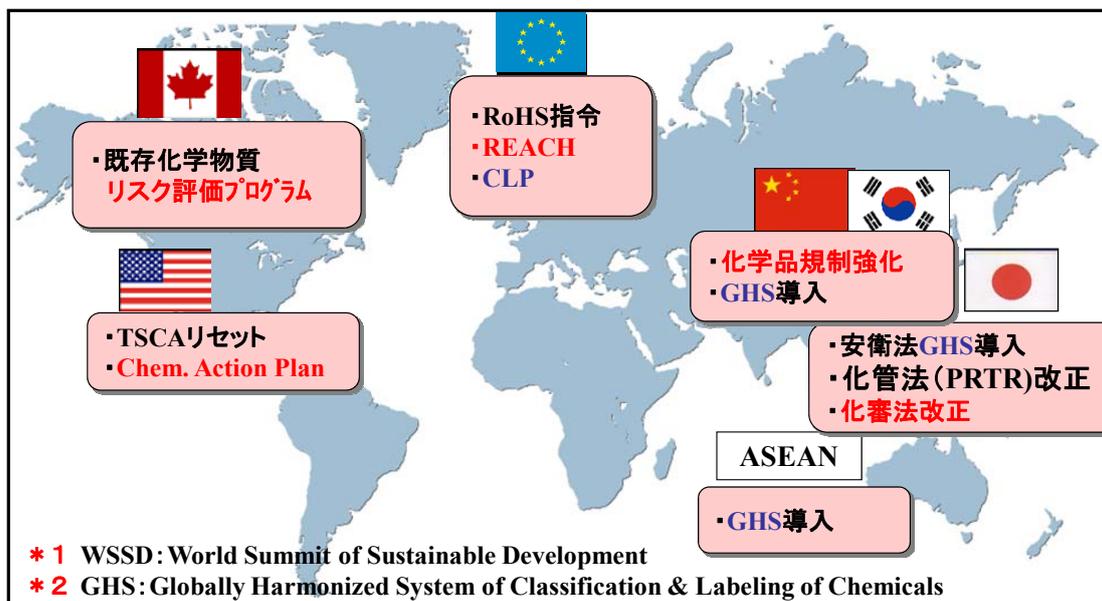
2002年9月4日の持続可能な開発に関するヨハネスブルグ世界サミット*2で採択された実施計画に従い、欧州連合は、2020年までに人の健康や環境に対する著しい有害な影響を最小化する方法で化学物質が生産され、使用されることを達成することを目的としている。

*2 WSSD: World Summit of Sustainable Development

グローバル化した化学物質管理規制

2002年ヨハネスブルグサミット「持続可能な開発に関する世界首脳会議」: WSSD*1

- ・2020年までに化学物質の製造と使用による人健康と環境への悪影響を最小化
- ・化学品分類表示調和システム(GHS*2)の実施を決定



2. REACHから見える化学物質管理のキーポイント

グローバル化する化学物質管理の共通概念

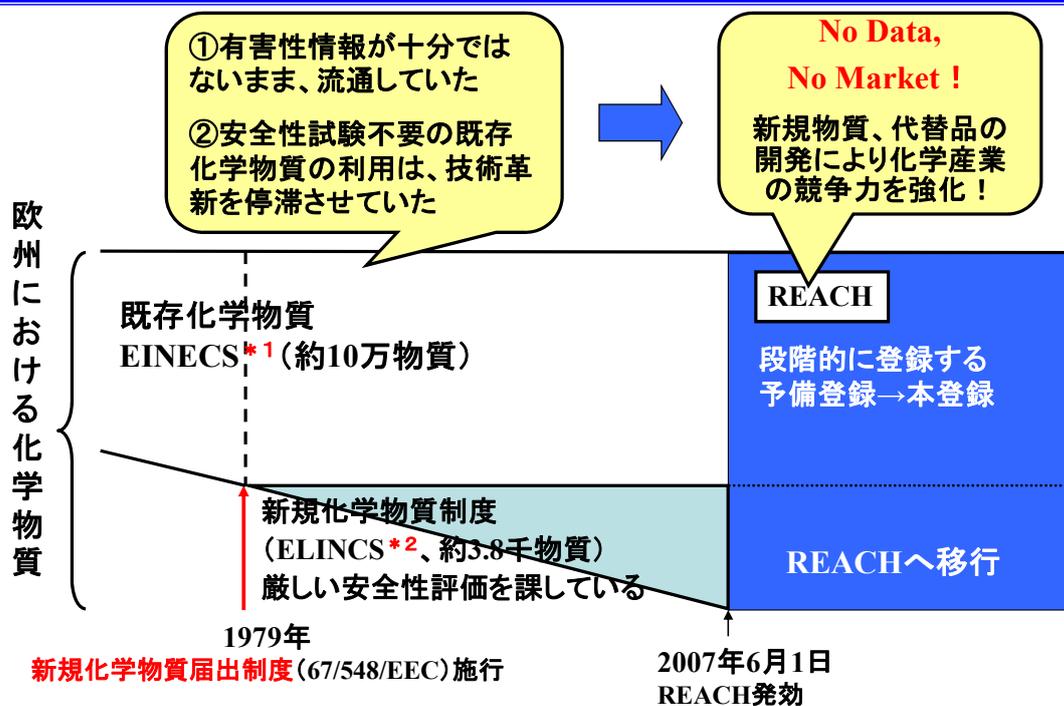
	キーポイント	その概念
1	既存化学物質の登録	◆新規化学物質のみならず、既存化学物質の登録を導入 ⇒ "No data, no market" 
2	成形品(部品、組立製品)に関する化学物質管理	◆SVHC*1のサプライチェーン全体の管理 
3	リスクに基づく化学物質管理	◆リスク評価: 事業者責任を明確化 ◆川下ユーザーへの安全情報の伝達 
4	一物質一登録(物質情報交換フォーラム*2)	◆同一物質の登録者はSIEF*2を結成 ◆SIEF内でデータ共有化を実施 ◆共有データはSIEFにて共同提出 
5	有害物質の「認可」制度、「制限」、「評価」など	◆有害物質の原則上市禁止、代替の促進 

*1 Substances Very High Concern (高懸念物質)

*2 Substance Information Exchange Forum (物質情報交換フォーラム)



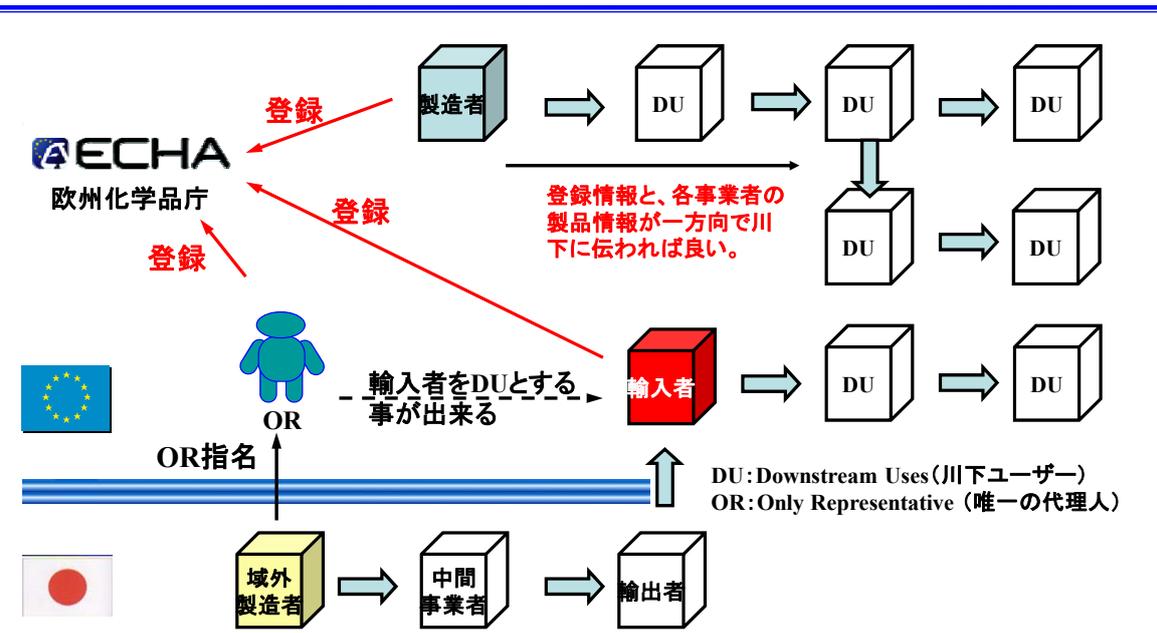
REACHは既存化学物質の登録



*1 European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

*2 European List of Notified Chemical Substances

REACH登録すべき当事者とValue Net上の関係者



- ◆ 登録の義務は在欧の三者（製造者、輸入者、OR）にあると規定されている。
- ◆ ORを介して登録された製品の登録義務は、輸入者からORに移り、輸入者はDUとなる。
- ◆ 従来の新規化学物質届出制度とは異なり、登録にはリスク評価情報の記述が必要であり川下ユーザーにも情報提供等のコミュニケーションの義務がある。（任せ切りはNG）

登録対象物質のEU域外からの登録規定

登録は化学物質そのもので実施。（ポリマー登録は免除）

第6条 第3項
 ポリマーの製造者又は輸入者はいずれも、以下の二つの条件が満たされる場合には、サプライチェーンの川上の行為者により登録されていない**モノマー物質又は他のいかなる物質**についても、化学品庁に登録を提出しなければならない。

- (1) 重量比2%又はそれ以上のモノマー物質又はほかの物質
- (2) 合計量>1トン/年

第8条 第2項 EU域外から登録の代行を指名される在欧の代理人
 ・物質の実際的な取扱いに関する十分な経歴・情報を有する
 ・**輸入量、販売先顧客に関する情報、並びに安全性データシートを、利用可能で最新状態に保つ**

第8条 第3項
 共同体外の製造者は、**代理人を指名した場合には、同一のSCにおける輸入者に指名について通知しなければならない。**これにより**輸入者はORの川下ユーザー**となる。

化学物質管理

成形品*1(部品、組立製品)に関する化学物質管理

9/44

登録・届出・情報伝達 (第7条、第33条)

条項	要件	欧州化学品庁 (ECA)	川下ユーザー 消費者を含む
第7条 (1)	①成型品中の物質総量 > 1T/年 ②予想使用条件下での意図的放出	登録 Registration	
同上 (2)	第57条(認可対象のクライテリア)に適合、 第59条(認可対象の候補物質:SVHC) にて特定 ①成型品中の物質総量 ≥ 1T/年 ②成型品中に ≥ 0.1重量%		届出 Notify
第33条	第57条(認可対象のクライテリア)に適合、 第59条(認可対象の候補物質:SVHC) にて特定 ①成型品中に ≥ 0.1重量% (≥ 1T/年の枠なし)		情報提供 provide sufficient information)

SVHCに特定されると、SCおよび消費者に情報提供する必要がある

*1: 化学組成よりも大きく機能を決定する、特定の形状、表面またはデザインを与えられたObject(物体)

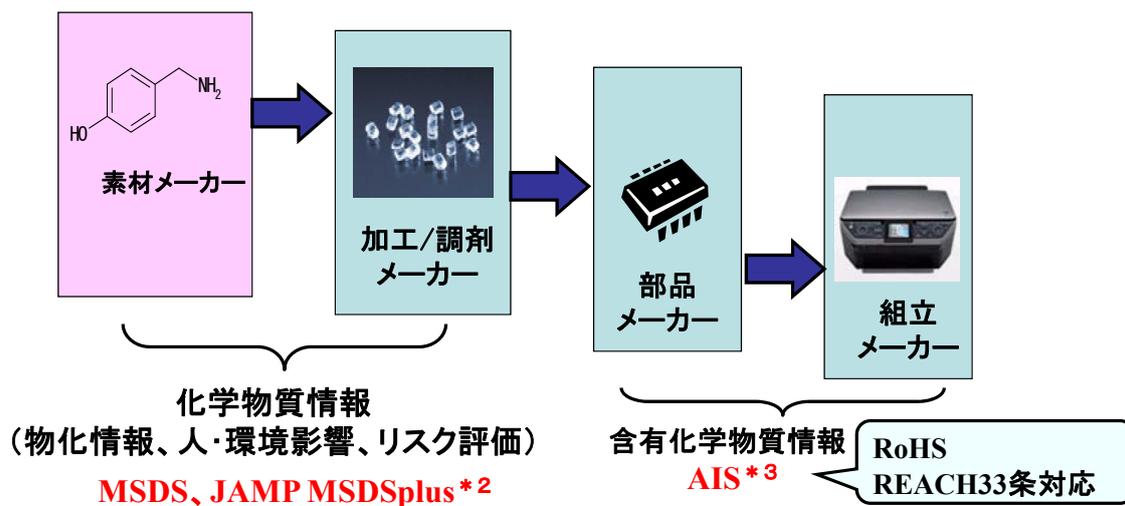
化学物質管理

全VN上の製品含有化学物質情報の伝達がKey

10/44

化学物質情報から、含有化学物質情報の伝達へ (JAMP*1)

*1: アーティクルマネジメント推進協議会 (Joint Article Management Promotion-consortium)



*2、*3: JAMPが開発普及中の情報伝達シート

◆何をどう伝達するか、Value Net(SC)上での標準化が必須 (個々のエゴは捨てましょう)

10

製品含有化学物質調査のタイミングの問題



JAMPによる調査様式標準化の推進

実際には管理対象物質DBが追いつかず、調査する側のタイミング、調査様式もばらばら



ある日突然、SVHCが出てくるわけではない

1. SVHC(及びRoH)更新の都度、あわてて行う伝言発信ゲームは止めましょう。
2. 該当する(しそうな)含有化学物質情報を、普段から把握管理しておき、製品情報の変更が必要な場合のみ、川上側から遅滞なく知らせるという仕組みで対応しましょう。
2. DB整備: 定期的な調査、新規購買/販売時の情報提供用には重要

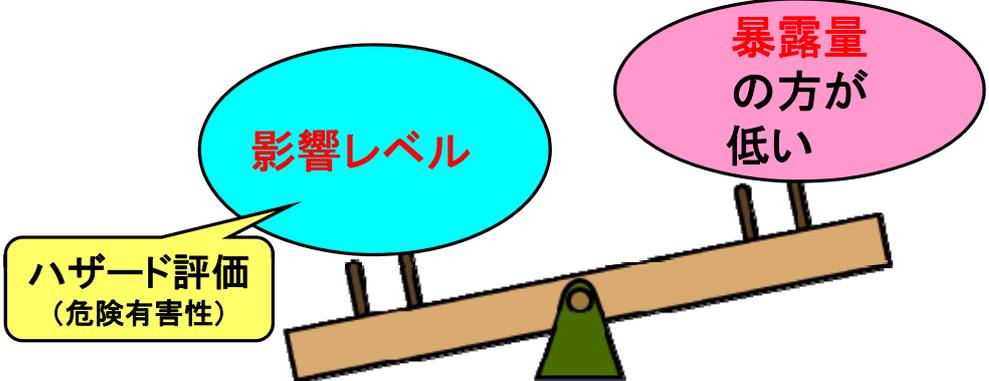


リスクに基づく化学物質管理

日本ではリスクを危険と解釈していると思われる

リスク*1 = 危険有害性 × 暴露(遭遇の機会)
(危険 ⇄ 安全 はデジタル関係ではない)

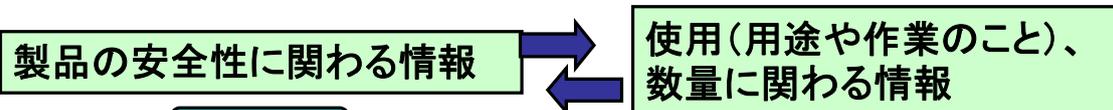
- *1 Oxford英英辞典
- ★ a situation involving exposure to danger
- ★ the possibility that something unpleasant or unwelcome will happen



影響レベル以下の暴露や遭遇である事を評価すること
従来は危険有害性(ハザード)だけで評価・管理

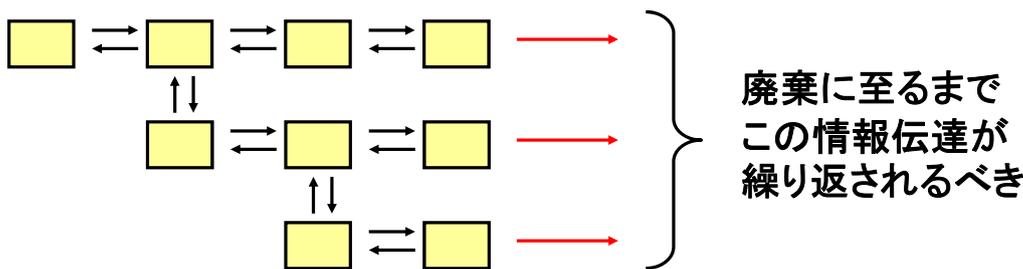
双方向のコミュニケーションによるリスク管理

製品情報と、使用に関する情報が双方向に伝達されること



ハザード

暴露

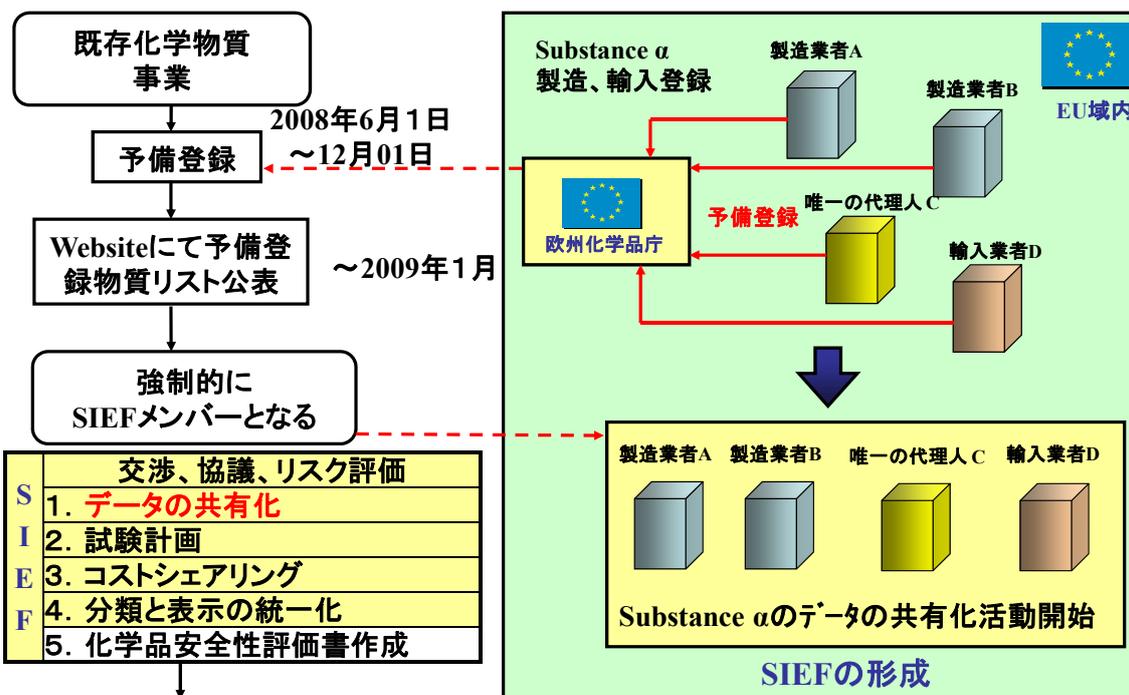


廃棄に至るまでこの情報伝達が繰り返されるべき

REACHの目的は登録ではなく、Value Net上の双方向の情報の伝達による製品の安全な製造と使用の達成である。



一物質一登録 (物質情報交換フォーラム*1)



交渉、協議、リスク評価	
S	1. データの共有化
I	2. 試験計画
E	3. コストシェアリング
F	4. 分類と表示の統一化
	5. 化学品安全性評価書作成

*1: 物質情報交換フォーラム=SIEF

共同または個別で提出すべきデータ(第11条)

15/44

共同提出:登録者の同意をもって、先導登録者が最初に提出

個別提出:各登録者が個別に提出

登録に必要な項目 (REACH第11条)	共同提出 or 個別提出		
	共同	共同 or 個別	個別
(a)(i)製造/輸入業者のアイデンティティ			○
(a)(ii)物質のアイデンティティ			○
(a)(iii)製造及び使用に関する情報			○
(a)(iv)分類・表示	○		
(a)(v)物質の安全使用指針		○	
(a)(vi)調査要約書	○		
(a)(vii)ローハスト調査要約書	○		
オプション:(a)(viii) アセッサー審査	○	○	○
(a)(ix)試験提案	○		
(a)(x)1-10t/yの物質の暴露情報			○
(b)CSR(10t/y以上の物質)		○	

共同提出からの
オプトアウト可能コンソーシアム共同でカバーされる
範囲の見極めが重要!

2013年期限以後の登録で起きる問題の1例

16/44

2013年以後の登録については、ECHA他当局、産業界が実務が難しくなると警告しているが、どういう困難性が起きるか具体的な警鐘に乏しい。

例えば、

1物質1登録という規定の下でも、登録すべき項目には

1. 共同で登録すべきもの
2. 個別に登録すべきもの
3. 共同、又は個別に登録すべきものがあり、

第3項では先導登録者が共通登録書類を作成せずに、共同登録者自身が個別に書類を作成し、個別に登録すべき範囲が拡大する事例が出てくるはず。

早期に告知してもらい、
早期に確認する、
ことが必要

例え第三者に先導登録を委ねたとしても、SIEF内の各共同登録者自身で処理しなければならない業務範囲が、2010年登録のものより広くなり、状況を早期に把握して準備しておく必要がある。

有害物質の「認可」制度

付属書XIV（製造・使用の禁止*1）

第56条（一般的な規定）

製造者、輸入者は物質が**付属書XIV**に含まれる場合には、**上市または使用してはならない**。（特定の用途に関する認可が与えられている場合を除く）

当初、認可対象物質は**1,000～1,500物質**となると想定

*1: 製造使用禁止＝認可対象

認可対象物質

第57条（付属書XIVに含まれることとなる物質）

(a)(b)(c)項；C(発がん性)、M(変異原性)、R(生殖毒性)

指令67/548EEC

(d)項；PBT(難分解性、生体蓄積性、毒性)/付属書XIII

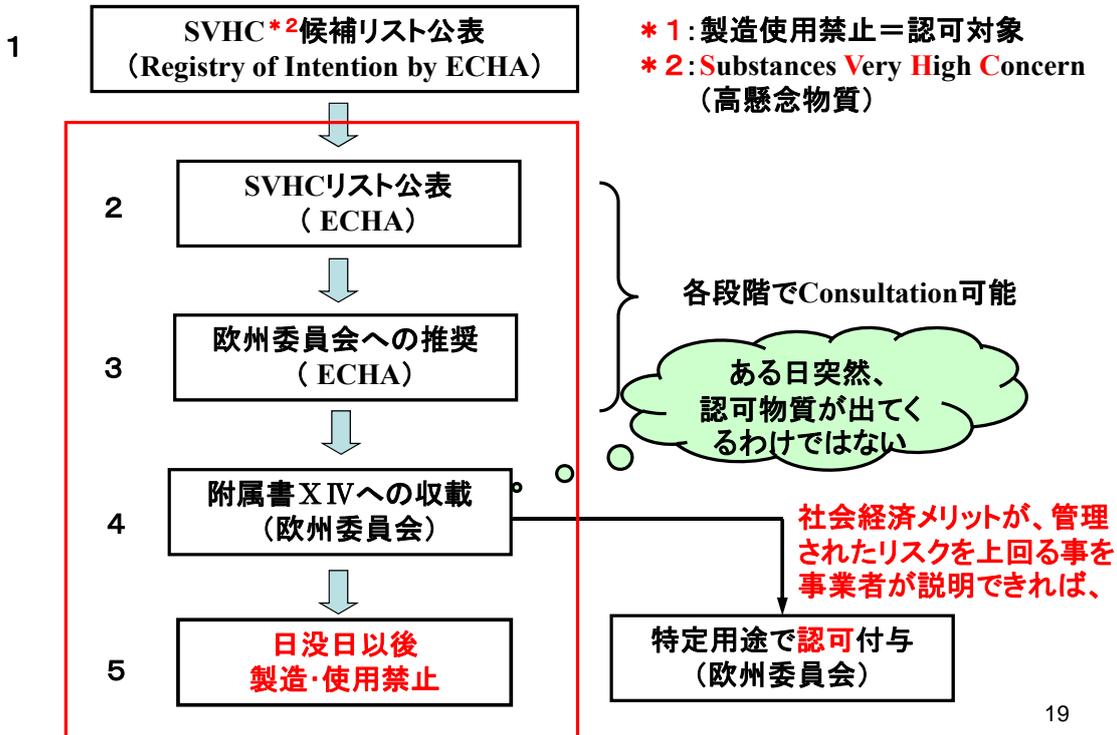
(e)項；vPvB(極めて難分解性で高い生体蓄積性)

(f)項；**内分泌かく乱性を有するか**、(a)～(e)と同等レベルの懸念(equivalent level of concern*1)を生じさせる人または環境に影響を及ぼすおそれのあるもの

以上は、58条の手続きに従って、付属書XIVに含まれ得る。

*1 Equivalent Level of ConcernのCriteria動向チェック要

SVHC → 附属書XIV(製造使用禁止 *1)と認可のプロセス



認可のスケジュール

Annex XIV 掲載日 認可対象確定	認可申請	Sunset Date (日没日)	判定日
▼	36ヶ月(または48ヶ月など)	→	上市と使用の禁止
認可申請	→	← ~18ヶ月前	
認可			→

Press Release:

ECHA/PR/09/01

判定まで、上市・使用可能

Helsinki, 14 January 2009

PUBLIC CONSULTATION ON INCLUSION OF SUBSTANCES IN THE AUTHORISATION LIST

ECHA launched today a public consultation on the first draft recommendation of substances to be included in the list of substances subject to authorisation (Annex XIV or Authorisation List). Interested parties can submit comments by using the relevant web forms on the ECHA website until 14 April 2009.

認可されれば上市・使用可能

- ◆事業者として「認可」取得に行くかどうかの事業判断要
- ◆成型品中の認可対象物質への取組みに関するEU域内外格差の問題？

化学物質管理

認可対象物質 6物質(11年9月現在)

21/44

Substance名	認可申請 期限	日没日	適用除外	理由
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	2013.2.21	2014.8.21		vPvB
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	2013.2.21	2014.8.21		Carcinogenic
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	2014.2.21	2015.8.21		PBT
Bis(2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	2013.8.21	2015.2.21	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.	reproduction
Benzyl butyl phthalate (BBP)	2013.8.21	2015.2.21		reproduction
Dibutyl phthalate (DBP)	2013.8.21	2015.2.21		reproduction

21

化学物質管理

認可対象物質 追加8物質(12年2月追加)

22/44

Substance名	認可申請 期限	日没日	理由
Diisobutyl phthalate (DIBP)	2013.8.21	2015.2.21	Toxic for Reproduction
Diarsenic trioxide	2013.11.21	2015.5.21	Carcinogenic
Diarsenic pentaoxide	2013.11.21	2015.5.21	Carcinogenic
Lead chromate	2013.11.21	2015.5.21	Carcinogenic, Toxic for Reproduction
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	2013.11.21	2015.5.21	Carcinogenic, Toxic for Reproduction
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	2013.11.21	2015.5.21	Carcinogenic, Toxic for Reproduction
Tris (2-chloroethyl) phosphate (TCEP)	2014.2.21	2015.8.21	Toxic for Reproduction
2,4-Dinitrotoluene (2,4-DNT)	2014.2.21	2015.8.21	Carcinogenic

22

フタル酸エステル(Globalな連携)

1. 2010.2.17 European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI/CEFIC)

最初の認可リストの公表時に声明。

ECPIメンバーとして認可申請の意向を表明、「人間の健康と環境への危険が十分にコントロール可能で、現用途への認可が与えられるもの」と考える。

<http://www.dehpfacts.com/module/news/display/newsdisplay.aspx?news=42>

2. 2010.2.18 ACC(米国化学工業協会)がStatementを発表 (Phthalate Esters Panel)

3種のフタレートは、既存の消費者用途ではリスク低減の必要がないことが既に確認済み。米国は医療用途などへの使用を継続すべく認可の取得を目指す。

http://www.americanchemistry.com/s_acc/sec_news_article.asp?CID=206&DID=11704

日本の事業者は自社製品が「認可」対象になった場合の取り組みが出来ているか？

3. 可塑剤工業界(日本)

対応不明(HPではコメントが見つからない?)→塩ビ工業・環境協会がコメント

<http://www.kasozai.gr.jp/qa/qa05.html>

http://www.vec.gr.jp/anzen/anzen2_4.html

OR(唯一の代理人)による認可申請

2011年12月、欧州委員会は、非EU製造業者の唯一の代理人(OR)も認可申請できるとの見解を通知。

これを受けて、ECHAは、REACH-ITにその機能を付与し、アプリケーションを送信できるようにWebフォームを更新の予定。

関連する“データ提出”用にIUCLIDを使用する方法を更新。

IUCLIDの新しいバージョン公開は2012年夏の予定。

これにより、

EU域内で製造されるものとは別に、非EU製造者が認可を取得し市場に出回る機会を与えることになる。

認可取得のために十分なリソースや必要な情報を持っていない在欧の川下ユーザーにも影響を及ぼすことになるといわれている。

ORに紐付けされる全事業者の用途・暴露情報が、ORに集中集約されるため、情報のセキュリティ維持、独禁法上の問題(特に出先の関係現地法人会社をORとする場合)など、取組みは簡単ではない。

Equivalent level of Concern (内分泌かく乱物質) 25/44

欧州化学物質庁 (ECHA) 加盟国委員会 ('12年12月19日)

第57条 (f) 項に基づき、

4-tert-オクチルフェノール 懸念同等物質 (SVHC) として特定
内分泌かく乱製が懸念される物質としては第一例目。
ドイツ規制当局がドシエを作成



国際化学物質事務局 (環境NGO)

(International Chemical Secretariat、略称ChemSec (ケムセック)) *1

SIN List Ver.1.0 (Substitute it Now: 直ちに代替すべき物質) に掲載済み。
内分泌かく乱物質をSVHCに含めることにドイツが先鞭をつけたと高く評価。
「この決定により、EU加盟国で合意に達した**内分泌かく乱化学物質の定義がなくても、評価することが可能**である」と確認。

*1: 後ほど改めて解説します

25

制限 (DEHP、DBP、DiBP、BBP) 26/44

デンマークEPAが、11年5月に室内で使用される成型品、および皮膚・粘膜への直接接触に至る成型品で0.1%を越える、4つのフタル酸エステルの含有禁止を提案。

DEHP: フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、

DBP: フタル酸ビスブチル

DiBP: フタル酸ジイソブチル、

BBP: フタル酸ブチルベンジル、



EU域内外の産業界からは、評価の科学的方法が確立していないリスクをもとにした不当な提案とのPosition Paperが提出されている。

- ・ Combined Effect = “Chemical cocktail”, “Cocktail effect”
- ・ 内分泌かく乱

こういう論争に対して、事業者自身で製品安全が説明できるだけの能力と、積極的なAdvocacyが必要。⇔対岸の火事では済まない

評価 CoRAP: Community Rolling Action Plan

2011年10月21日: ECHAはREACH加盟各国が「評価」すべき物質リストを公表。

- (1) 2012～14年の3年間で、**91物質**。(当初の予定よりかなり少ない*1)
- (2) 加盟各国のリソース不足
- (3) 選択基準

PBTs、vPvBs、内分泌かく乱懸念、感作性、広範囲用途、消費者-高感受性世代(子供)への暴露、合算Tonnage、CSRベース、蓄積暴露など

* 1: 約5,000物質(Phase-in+Non-Phase-in)の5%を前提とすると、**200余物質**は上がる必要あり。

CoRAP	予定:91物質
2012年	酸化エチレン、BPA、ほか
2013年	ホルムアルデヒド、フタル酸ジアリル、銀、ほか
2014年	フタル酸ジエチル、ほか

評価される内容への取組み要(パブコメなど)
評価担当当局により取組みや必要経費が異なる



3. REACHが産業界へ及ぼす重要なImpact

— 罰則、査察、SIN List、SVHCへの取組みほか —

Impact		主なEU加盟国の罰則規定例	29/44
REACH 第126条 EU加盟各国ごとに罰則を規定			
加盟国	罰則の概要		出典: 日化協資料ほか
英国	即決裁判: 禁固 最長3ヶ月、及び/又は 罰金 (法廷最高額以下)		
ドイツ	CSR不備: 罰金€ 10万(1,400万円)以下 登録・認可関係: 禁固 最長2年、又は 罰金 (制限の記載なし) 生命・健康への危険: 禁固 最長5年、又は 罰金 (制限の記載なし)		
オランダ	軽罪: 非意図的: 禁固 6ヶ月、及び 罰金 € 18,500(260万円) 意図的 : 禁固 2年、及び 罰金 € 18,500(260万円) 重罪: 非意図的: 禁固 1年、及び 罰金 € 18,500(260万円) 意図的 : 禁固 6年、及び 罰金 € 74,000(1,000万円)		Dataとしては 古いです
フランス (草案)	最長2年の懲役刑あるいは最高€ 75,00(1,050万円)の 罰金 正確な安全性データ提出の欠陥: 最長3ヶ月の懲役、又は最高€ 2万(280万円)の 罰金 比較的軽度の違反、行政上の制裁措置		
スペイン	軽罪(Minor): € 6,000(84万円) 重罪(Major): € 6,000(84万円) ~ € 300,000(4,200万円) 深刻な罪(Serious): € 300,000(4,200万円) ~ € 1,200,000(16,800万円)		
アイルランド	略式有罪判決: 禁固 最長6ヶ月、及び/又は 罰金 € 5,000(70万円) 起訴有罪判決: 禁固 最長2年、及び/又は 罰金 € 3,000,000(420,000万円) 2009年中に1,200の企業を査察予定(予備登録、登録、SDS遵守状況チェック)		29

Impact		査察プロジェクト(REACH-EN-FORCE)	30/44
取り締まりも罰則もEU加盟各国ごとに執行される			
<p>1. REF-1(2010年)2010.10.11/REACH-EN-FORCE-1 のプロジェクト レポートを公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・査察対象: 製造者878社、輸入者666社、唯一の代理人83社、川下858社 ・違反: 24%(登録関係: 2.6%、予備登録関係: 5.6%) 罰金: 12件、刑事告発: 3件、行政命令: 169社 など <p>2. REF-2 (2011年5月~12月)←継続中</p> <ul style="list-style-type: none"> ・川下ユーザーの義務 →特に、混合物のFormulatorを対象に SDS、混合物中の物質の(予備)登録情報 ・Supply Chain情報に関する規定への遵守 など <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">各国当局による取締りの強化</p> <p>3. REF-3 (今後も継続を予定)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・税関当局と共に化学物質の輸入について行うことで合意 ← 2012年 (ECHA Press Release (2011.3.7)より) 			

Impact

環境NGO独自のSVHCリスト作成運動

31/44



Friends of the Earth Europe

2008年09月17日 SIN List

「REACHにおける認可実施の加速」を目的としてChemSec(環境保護団体)が、「Substitute it now!(直ちに使用の切り替えを!)」(Sin)と名付けられたリストを公表。より安全な化学物質への切り替えを進めるべきであると判断される化学物質**267種類**のリスト(Ver.1.0)を発表。

こういう動きに対する留意すべき点

リスクの根拠が不明なものが多く含まれるが、結局はBlack List化し、
 ◆ 掲載された物質については、市場での使用忌避が起きる
 ◆ 規制当局が科学的根拠の検証なしにPoliticalに取り上げてしまう可能性がある。

31

Impact

“Substitute it now (SIN)” List

32/44

2008年版(267物質)

REACH SIN* List (*Substitute It Now) 1.0

→2009年に89物質追加(Ver.1.1)

CAS#	EC#	Name	Reason for inclusion
95-50-1	202-425-9	1,2-dichlorobenzene	Equivalent level of concern
98-54-4	202-679-0	4-tert-butylphenol	Equivalent level of concern
9002-93-1; 9036-19-5; 68987-90-6		4-tert-octylphenolethoxylate	Equivalent level of concern
62-53-3	200-539-3	Aniline	Equivalent level of concern
1309-64-4	215-175-0	Antimony trioxide	Equivalent level of concern
119-61-9	204-337-6	Benzophenone	Equivalent level of concern
80-05-7	201-245-8	Bisphenol A	Equivalent level of concern
1163-19-5	214-604-9	Deca-brominated diphenyl ether (Deca-BDE)	Equivalent level of concern
1002-53-5; 77-58-7		Dibutyl tin	Equivalent level of concern
28553-12-0; 68515-48-0	249-079-5	Di-"isononyl" phthalate (DINP)	Equivalent level of concern
50-00-0	200-001-8	Formaldehyde	Equivalent level of concern

Impact

“Substitute it now (SIN)” List

33/44

Ver. 2.0 (2011年5月) 22物質

22物質がver.2.0として追加された。このver.2.0は、**全てが内分泌かく乱が懸念されているもの**として選択した。REACH第57条(f)項規定の「同条(a)～(e)項に定められたCMR等と「同等レベルの念”Equivalent level of concern”」に該当する事例(例えば、内分泌かく乱)」に準拠した先取り作業。

3-benzylidene camphor	Ethylhexyl methoxycinnamate
4-methylbenzylidene camphor	Metam sodium
4-nitrophenol	Methyl tertiary butyl ether (MTBE)
4,4'-dihydroxybenzophenone	Pentachlorophenol
Benzophenone-1	Perchloroethylene
Benzophenone-2	Propylparaben
Benzophenone-3	Quadrosilan
Butylparaben	Resorcinol
Dicyclohexyl phthalate (DCHP)	Tert-butylhydroxyanisole
Diethyl phthalate (DEP)	Thiram
Dihexyl phthalate (DHP)	Zineb

J3

Impact

ETUC * 1 リスト

34/44

欧州労働組合連盟(ETUC)は、高懸念物質(SVHC)とみなされる306の化学物質のリストを2009年に発表。EU加盟各国と欧州委員会に対し、同リストの全物質をREACHでの認可対象リストに掲載するよう要望し、**特に職業病に関連する**と主張している**191種**については強く要望。

ETUCは、環境NGOによるSINリストと同様、労働組合優先リスト(TUPL: Trade Union Priority List)として作成した。リストは、生産量が年間1,000トンを超える全物質(約2,700物質)を基に作られ、その後、REACHで対象外となっている物質は除外。ETUCは、残りの化学物質について、各物質固有の有害特性に基づき、REACH基準および感作性や神経毒性などの基準に照らして、優先順位を付けた。

Ver.1にて**43ポイントと最も高い危険性を示した物質は、アクリルアミド**。職業病を引き起こすと警告された物質は全て、欧州委員会が2003年に発表したリストに掲載されている。

* 1 ; The European Trade Union Confederation (欧州労働組合連盟)

34

Impact

ETUCリスト-1

35/44

2009年03月31日：欧州労働組合連合(ETUC)が、306化学物質からなる優先リストを立ち上げサプライチェーンへの情報要件活性化のため、認可対象候補リストへの物質掲載を要望
(ケミカルウォッチより)

name	Annex I entry	EINECS	CAS	C1, C2	I 1, I 2A	M1, M2	R 1, R 2	E D 1	P B T	C 3, I 2 B	M 3	R3	s	n	E D 2	TOT AL	Occupational disease	
acrylamide	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	10	0	10							9	7	7		43	
nitrotoluene *	609-065-00-5 / 609-006-00-3	201-853-3 / 202-808-0	88-72-2 / 99-99-0	10		10		9									38	Nitrated derivatives of aromatic hydrocarbons
diphenyl ether, octabromo derivative	602-094-00-4	251-087-9	32536-52-0				10	9	9	9							37	Ethers or their halogenated derivatives
sodium chromates	024-018-00-3 / 024-004-00-7	231-889-5 / 234-190-3	7775-11-3 / 10588-01-9	10	0	10	10							7			37	Chromium or compounds thereof
ammonium dichromate	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	10	0	10	10							7			37	Chromium or compounds thereof

* 1 ; The European Trade Union Confederation (欧州労働組合連合)

35

Impact

ETUCリスト-2

36/44

2010年6月13日改訂版

Name	Annex VI CLP	EC No	CAS	C1	IARC 1, 2A	M1	R1	ED1	C2	IARC 2B	M2	R2	PBT	ED2	n	s	TOTAL score	Other Lists	Uses	Occupational disease
1. Dinitrotoluene *	609-007-00-9	204-450-0 / 246-836-1	121-14-2 / 25321-14-6	10						0	9	9	9		7		44	Candidate list MS List	Gelatinizing & waterproofing agent in explosives, modifier for molasses powder, plasticizer, dye, intermediate	Nitrated derivatives of aromatic hydrocarbons
2. chloralkanes *	602-001-00-7 / 602-004-00-3 / 602-006-00-4 / 602-008-00-5 / 602-009-00-0 / 602-011-00-7 / 602-014-00-8 / 602-015-00-2 / 602-015-00-3 / 602-020-00-0 / 602-062-00-X / 602-095-00-X / 602-080-00-8	200-817-4 / 200-838-9 / 200-663-8 / 200-763-8 / 200-830-5 / 203-458-1 / 201-166-9 / 200-756-3 / 201-197-8 / 201-152-2 / 202-486-1 / 287-477-0 / 287-478-5	34-87-3 / 75-49-2 / 67-66-3 / 36-25-1 / 78-90-3 / 107-96-2 / 79-00-5 / 71-55-6 / 78-34-5 / 78-87-5 / 96-18-4 / 8535-85-9 / 8535-84-8	10	0		10	0		0				9	7	7	43	Candidate list MS List	cleaner, degreaser, solvent, paints, stripper, adhesive, repellent, pesticide, lubricant, cooler, insulation agent, additive, glue, flame retardant, plasticizer, welder, binder	halogenated derivatives of the aliphatic or alicyclic hydrocarbons
3. acrylamide	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	10	0	10						9			7	7	43	Candidate list MS List	intermediate, grouting agent, sewage and wastewater treatment agent, papermaking and pulp aid, mineral processing agent, crude oil production, cosmetic additive, soil and sand stabilisation, paints, textile processing, pesticide, cross-linking agent, adhesive, conditioning agent, flocculant, electrophoresis agent, thickener, dye acceptor, solvent, binder, corrosion inhibitor, filler, impregnation material, reproductive agent, surface-active agent, viscosity adjuster, cleanser, construction material, reagent, complexing agent, precipitant, retention and dressing agent, primer, thickening agent, poly-electrolyte, sludge treatment preparation	
4. cadmium chloride	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	10	0	10	10							9			39	MS List	pesticide, pharma, dye, ice-nucleating agent, lubricant	Cadmium or compounds thereof

トータル334物質

これら、Friend of Earth, ChemSec, ETUCほかNGOによる活動から、化学品管理施策強化につながる可能性は極めて高いと想定される。

Impact

環境NGOからの圧力:SVHC対応

37/44

Date

Dear Sir/Madam

In accordance with the new European regulation on Chemicals, REACH, I am writing to ask you to inform me about the presence in the product XX or its packaging of any chemical from the group of "substances of very high concern" as specified by REACH.

Should any of these substances be present in the product XX or its packaging, I wish to be informed about the name of this substance.

I would be grateful to receive this information within 45 days as required by REACH.

I would also be grateful if you would inform me about steps you are taking to provide products intended for the same use but which do not contain such potentially hazardous chemicals.

Yours faithfully,

SAMPLE LETTER FOR CONSUMER
TO REQUEST INFORMATION ABOUT
SUBSTANCES IN AN ARTICLE.

cc: European Chemicals Agency - Helsinki
Annankatu 18, 00120 Helsinki, Finland
www.echa.europa.eu
Your national consumer or environmental organisation



想定と対策

1. 川上化学企業がこのような問合せを直接受ける件数は多くはないが、
2. 川下ユーザー（調剤、成型品メーカー）は多数の質問を受け、川上への質問連鎖となる。45日以内のコンプライアンス対応が困難
3. 川上メーカーとして一次顧客に開示

事業部判断
BtoB間伝達

37

Impact

届出義務違反(刑事告訴)

38/44

2009年12月14日 情報提供: ENDS



スウェーデン自然保護協会(SSNC)の申し立てを受け、テニス界の伝説的な存在であるピヨン・ボルグ氏の名を冠したスウェーデンの靴メーカーと靴小売業者が、REACH化学物質規制の違反で刑事罰に問われる可能性がある。

REACHでは、極めて懸念の高い物質(SVHC)について、情報提供要求から45日以内に情報を提供する義務が定められている。SSNCの申し立てによると、両社は、自社製品について、この義務の遵守を怠ったという(欧州ニュース 2008年7月4日付)。刑事捜査を開始するか否かは今後、警察の判断に委ねられる。

SSNCが10月に公表した調査報告書は、ピヨン・ボルグ・フットウェア社が製造し、小売業者Euro Sko社が販売している靴にフタル酸ジブチル(DBP)が含まれていることを示していた。DBPは、EUがSVHCとして特定している15種の化学物質のひとつである。ピヨン・ボルグ社はこの結果、同製品を市場から回収した。

両社はいずれも、コメントの要請に応じなかった。SNCによると、情報提供に関する不履行がEUに報告されたことが明らかになったのは、今回が初めての例であるという。スウェーデンでは、情報提供に関する義務の遵守を怠った結果として、2年間の実刑判決が下される可能性がある。

38

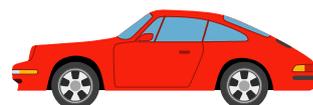
Impact

Once an article – Always an article

39/44

How to apply the 0.1 % trigger limit of REACH article 33 and 7

Once an article – Always an article



The approach of DE,FR,SE,AT,BE,NO,DK

独、仏、スウェーデン、オーストリア、ベルギー、ノルウェー、デンマーク



2010年10月: CARACAL会議 (REACH 及び CLP規則の所管官庁会議)
デンマークがサポーターを代表して提案。

DANISH MINISTRY OF THE ENVIRONMENT

39

Impact

成形品中の物質に関するガイダンスドキュメント(改訂版)

40/44

–0.1%閾値の算定根拠–

<新ガイダンスP17から抜粋> **April, 2011 版**

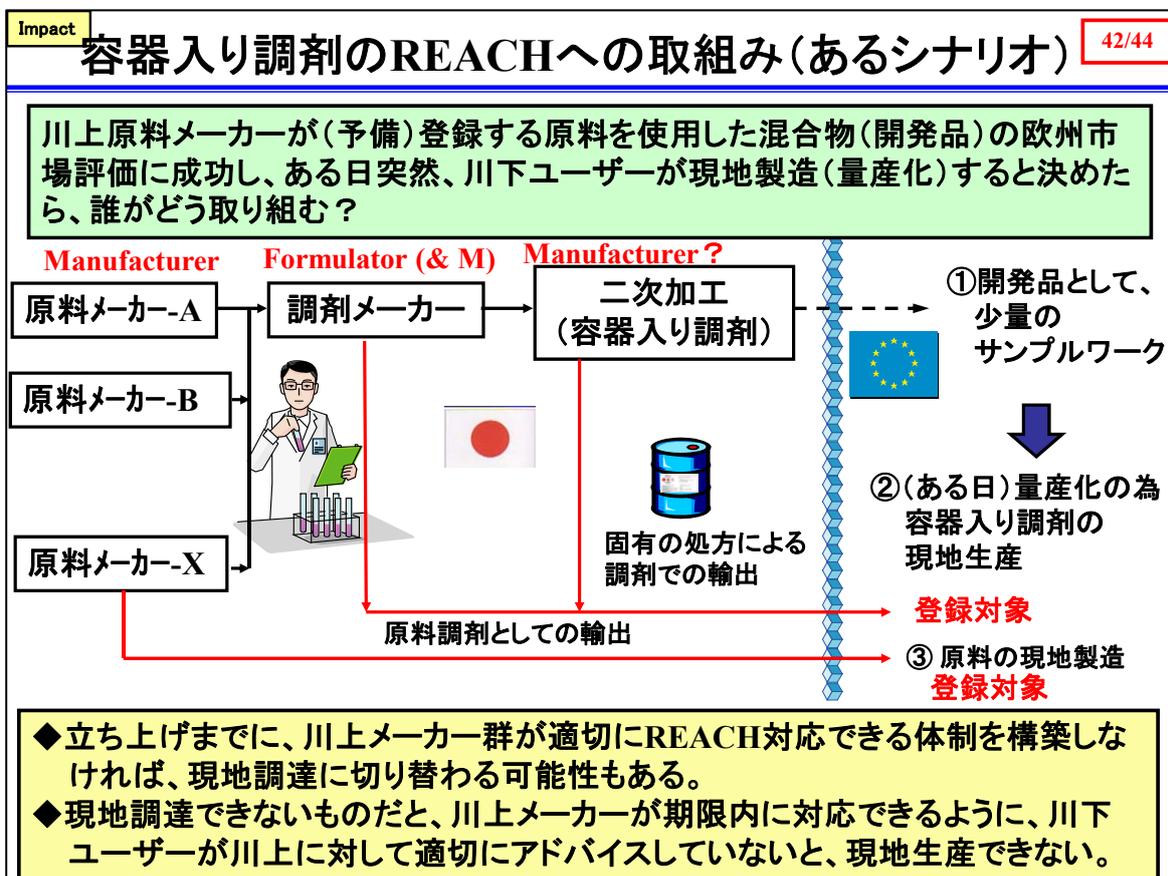
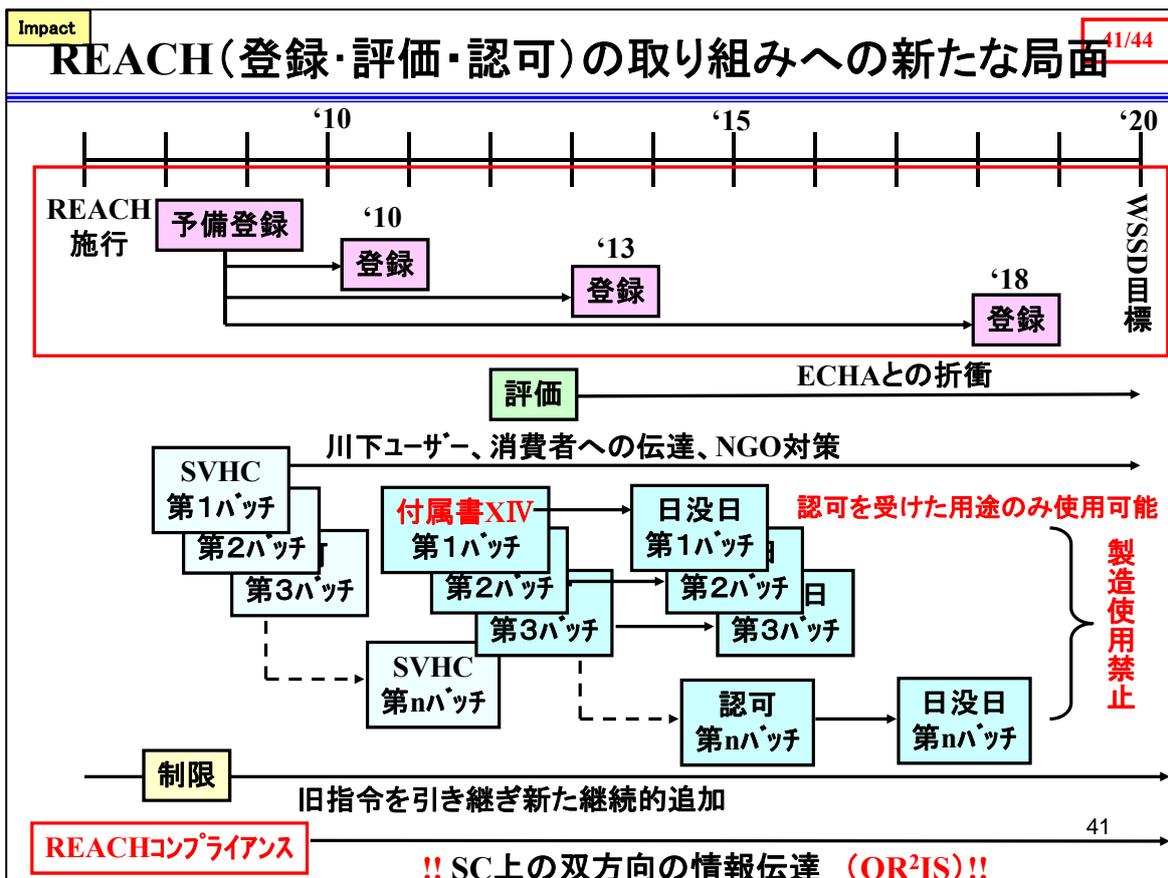
The substance concentration threshold of 0.1% (w/w) applies to the article as produced or imported. In practice, however, companies may already be collecting information not only on the whole article but also on parts thereof. **Companies may, on a voluntary basis, prepare their notification to ECHA on the basis.**

<旧ガイダンスP18から抜粋>

The substance concentration threshold of 0.1% (w/w) applies to the article as produced or imported. **It does not relate to the homogeneous materials or parts of an article**, as it may in some other legislation, but relates to the entire article as identified according to chapter 2.

閾値0.1%の分母は、新旧ガイダンスともに成形品全体重量で算出することにより変わりはないが、新ガイダンスでは、「企業等が自発的に成形品の構成部品単位でのSVHCに関する届出を整えることもできる。」との表現を追加。

事業者(輸入者)としては、どちらでも対応できるようにしておくしかない



Impact **各成分の登録・届出・認可のタイミングパターン** 43/44

REACH登録者：製造者又はフォーミュレーター 

化学物質-A	既存化学物質 ≥ 1,000トン/年	登録～2010年12月01日 (追っかけ処理の要否判断)
化学物質-B	既存化学物質 ≥ 100トン/年	登録～2013年06月01日
化学物質-C	既存化学物質 ≥ 1トン/年	登録～2018年06月01日
化学物質-D	既存化学物質 < 1トン/年	登録不要*1
化学物質-E	新規化学物質 ≥ 1トン/年 (過去に届出・登録実績なし)	登録(新規上市時点) 2018年以後は、新規/既存を問わず登録が必要
化学物質-F	高懸念物質(SVHC)掲載	届出、 川下ユーザーへの伝達
化学物質-X	認可対象物質	認可取得(経済的メリット>リスク) 代替品開発・使用の促進

ただし、2008年12月1日までに同一SC上で予備登録されていること

数量は、化学物質登録者における総計(個別輸入者の数量ではない)
*1: 数量越えした既存化学物質の登録対応は?

43

4. 結語 44/44

REACHコンプライアンスの継続的維持とメンテナンスには 

- ◆ Value Net全体の構造を考慮した上で、全体最適の視点からの取組みが必要
- ◆ 従来のハザード情報の届出制度とは異なり、登録(数量管理)、含有化学物質の届出(成型品)、認可などあらゆるREACH要件をクリアーする必要がある、川下ユーザー側にも、川上登録者をコントロールするくらいの情報発信力が必要

REACHコンプライアンスにおける
双方向の情報交換の必要性と取組み
—OR²IS(オーリス)の普及—

↓

午後のパネルディスカッションへ

44

〔問題提起〕

化学物質リスク評価におけるリスクの想定と
許容範囲の認識

石井 聡子

化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所

化学物質リスク評価におけるリスクの想定と許容範囲の認識

石井 聡子[○]

一般財団法人化学物質評価研究機構 (CERI)

1. はじめに

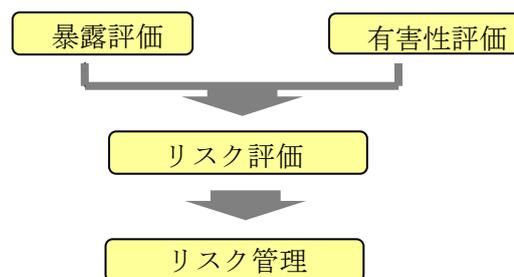
社会における様々な事業活動は非常に有益な成果をもたらす一方で、人々の健康や社会、環境に影響を及ぼすリスクが往々にして伴うものである。我々は、今までに多くのリスクを受け入れてきているが、その受け入れに当たってはリスクに関連した技術が社会に入ってきたときの背景を踏まえているものの、必ずしも何らかの基準に照らしたものではない。したがって、リスクの捉え方に差があり過ぎないかという指摘は多方面から聞かれるところである。リスクのその存在と特性について共通認識を持つことは持続可能な社会の大前提であり、そのために分野を超えてリスクの想定や許容範囲を理解することは非常に重要である。

本発表では、様々な分野のリスクとの比較や検証に参考とするべく、発表者が主として取り組んでいる一般化学物質を中心にリスクの想定と許容範囲について紹介する。

2. 化学物質のリスク評価におけるリスクの想定

化学物質のリスクは、化学物質の「有害性」と「暴露量」との比較で評価する。「現時点でリスクの懸念あり」と判定された場合には、暴露量を低減するための対策を採る、あるいは新たな有害性試験データを取得して再評価するなどにより、最終的に「現時点でリスクの懸念なし」となるまで、改善を行う。

リスク評価の方法は、閾値がある化学物質と閾値がない化学物質の場合で大きく異なる。非発がん物質や非遺伝毒性発がん物質といった閾値がある物質のリスク評価では、リスクをゼロにすることを前提に評価を行う。許容1日摂取量 (ADI: acceptable daily intake) 又は耐容1日摂取量 (TDI: tolerable daily intake) と暴露量の比からなるハザード比が1未満であればリスクの懸念なし、1を超えればリスクの懸念ありという二者択一の評価を行う。



[○]: 一般財団法人化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル 7F E-mail: ishii-satoko@ceri.jp

動物試験から得られた無毒性量（NOAEL:no adverse effect level）等と暴露量の比で表す暴露マージン（MOE：margin of exposure）も同様の方法である。

一方、遺伝毒性発がん物質は、遺伝子に直接作用して発がんを引き起こし、その暴露量がゼロにならない限り発がんの可能性もゼロにならない、すなわち閾値がないとの考え方に基づいてリスク評価が行われる。発がんのリスクは0から1の数値の範囲にあり、最終的には、どの程度のリスクなら受け入れざるを得ないかという基準で評価することになる。一般化学物質の場合にはヒトが暴露されるレベルは低用量の領域である。動物試験からは、低用量領域の実データを得ることが困難であるため、数理モデルを利用した低用量外挿が実施されている。その際、ある程度の発がんリスクは受け入れざるを得ないとして決める基準値を実質安全量（VSD：virtually safe dose）という。

化学物質のリスクの考え方を整理すると図1の通りとなる。閾値がない化学物質（遺伝毒性発がん物質）のリスクの考え方は、放射線の低線量被曝による発がんや遺伝的影響等の確率的影響に対するリスクのそれと一致する。これは、化学物質分野における閾値がない物質に対するリスクの考え方が、放射線障害や放射線防護の課題に対応してきた放射線による健康リスクが原点であることに他ならない。

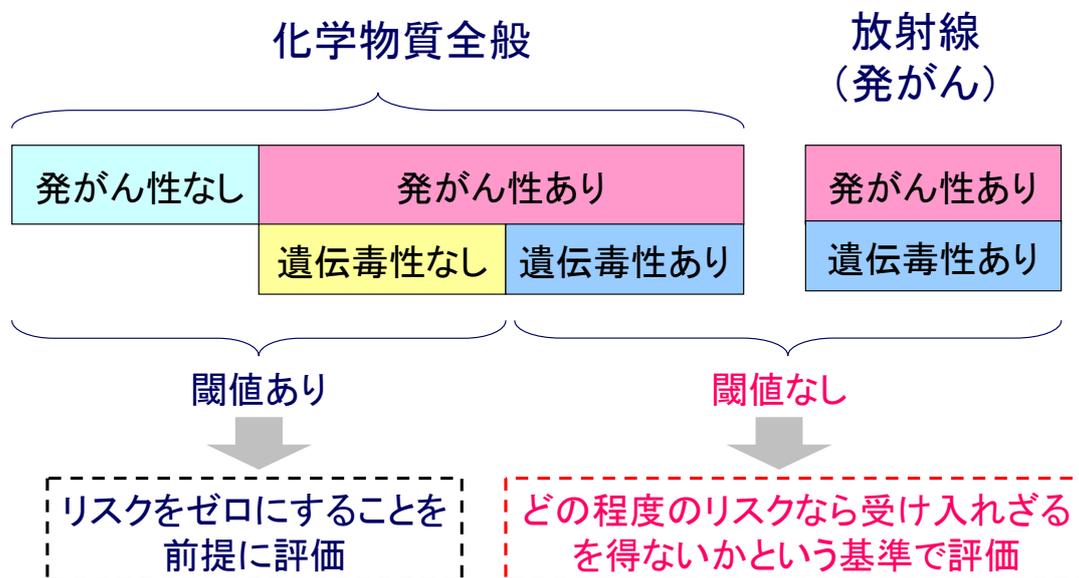


図1 リスク評価の考え方

3. 発がんの生涯リスクの許容範囲について

遺伝毒性発がん物質のリスク評価で用いられる発がんの生涯リスクのレベルは、通常の生活で遭遇するまれなリスクと同程度の十分に小さく容認できるレベルとして、10万分の1(以下、 10^{-5} と表す)や100万分の1(以下、 10^{-6} と表す)が用いられることが多い。これらのレベルは1970年代に米国を中心に使われ、国際的にも受け入れられるようになった。日本でも1990年代に入り、大気汚染規制濃度や飲料水の水質基準の策定などの非意図的に暴露される化学物質の評価において、発がんの生涯リスクのレベルとして 10^{-5} が用いられている [1-2]。

表1に国内外で用いられている発がんの生涯リスクの許容範囲を示す。

化学物質を取り扱う作業現場では、日本産業衛生学会が石綿、ベンゼン及びヒ素について発がんの生涯リスクレベルとして、 10^{-3} 又は 10^{-4} に相当する評価値を勧告しており [3]、上述の 10^{-6} 又は 10^{-5} よりも大きな値となっている。米国労働安全衛生庁 (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) でも、 10^{-3} のリスクを危惧すべきリスクとの判断の下で規制を行っている[4]。

食品添加物、農薬については、日本では、リスクをゼロにすることを前提とした、遺伝毒性発がん物質の使用禁止の措置がとられている[5]。米国では、かつてはデラニー条項の下で全ての発がん物質の使用禁止の措置がとられたが、1990年代に入って、米国食品医薬品局が、リスク管理の考え方で発がん物質を認可するようになり、無視できるリスクレベルを 10^{-6} としている[4]。農薬については、環境有害物質として米国環境保護庁が対応しており、 10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} のリスクレベルでベネフィットを考慮した柔軟な対応による規制が行われている[5]。

放射線については、昨年、食品安全委員会により放射性物質の食品健康影響評価が行われたが、遺伝毒性発がん物質としての評価はなされなかった。ちなみに、同委員会は、生涯における放射線の追加累積線量として健康影響の可能性のあるレベルは、約100 mSvであると判断した。国際放射線防護委員会 (ICRP) では、100 mSvの被爆をした場合、発がんの生涯リスクは1.71% (1.71×10^{-2}) 増加すると推定している[6]。他の分野の一般大衆に対するリスクレベルに比べてはるかに大きな値であり、国民に受け入れられるよう説明するのは非常に困難で、長期にわたり、地道な努力を続ける必要があることがわかる。

表 1 国内外で用いられている発がんの生涯リスクの許容範囲

種類	対象	発がんの生涯リスク	
		日本	国際機関等
化学物質を取り扱う 作業現場	作業者	10^{-3} 、 10^{-4}	10^{-5} (WHO) 10^{-5} (EU REACH) $<10^{-3}$ (米国 OSHA)
大気汚染物質	一般大衆	10^{-5}	10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} (WHO Europe) 10^{-6} (EU REACH)
飲料水	一般大衆	10^{-5}	10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} (WHO)
農薬	一般大衆	ゼロ	10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} (米国 EPA)
食品添加物	消費者	ゼロ	10^{-6} (米国 FDA)
放射線	一般大衆 /消費者	【参考値】 ¹⁾ 1.71×10^{-2}	

WHO: World Health Organization, 世界保健機関、EU REACH: European Union Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, 欧州連合化学物質規制、米国 OSHA: U.S. Occupational Safety and Health Administration, 米国労働安全衛生庁、WHO Europe: WHO 欧州事務局、米国 EPA: U.S. Environmental Protection Agency, 米国環境保護庁、米国 FDA: U.S. Food and Drug Administration, 食品医薬品局

1) 100 mSv の被曝をした場合、発がんの生涯リスクは 1.71% (1.71×10^{-2}) 増加するとした ICRP の推定による[6]

4. 発がんの生涯リスクの許容範囲における問題点

本発表で取り上げた種類のリスクだけでも、リスクの捉え方や発がんの生涯リスクのレベルに顕著な差がみられた。特に食品、農薬に関しては、遺伝毒性発がん物質に対してリスクゼロであるべきとする考え方が強く現れている。昨年、食品中放射性化学物質のリスク評価が実施されたが、遺伝毒性発がん物質としての対応が明確に示されず、他の分野に比べてはるかに大きなリスクレベルが示されたことが、原発事故後の食品に対する混乱の原因になったのではないかと考える。

また、欧米との比較の点では、欧米では化学物質の登録と用途が一体化しており、用途に応じて暴露評価を行い、その用途に応じて安全性が確認されていないと登録が出来ない、つまりリスク評価が登録に大きく関わった仕組みになっており、そのために設定したリスクレベルであることが伺える。日本では、海外で使われているリスクレベルを分野ごとに取り入れ均一に

評価しているに過ぎないのではないだろうか。本発表が様々な分野のリスクとの相対比較や検証につながる議論に少しでも参考となれば幸いである。

参考文献

- [1] 中央環境審議会「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（中間答申）」（平成8年1月30日）<http://www.env.go.jp/air/kijun/toshin/int0801.pdf>
- [2] 中央公害対策審議会「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準の項目追加等について（答申）」（平成5年1月18日）
- [3] 日本産業衛生学会 許容濃度等の勧告（2011年度）産業衛生学雑誌 **53**, 177, 2011.
http://joh.sanei.or.jp/pdf/J53/J53_5_05.pdf
- [4] Graham, J. The Legacy of One in a Million. Harvard Center for Risk Analysis. Risk in Perspective, **1**, 1, (1993).
- [5] U.S. Environmental Protection Agency (U.S. EPA). 1991. Risk Assessment Guidance for Superfund: Volume 1 Human Health Evaluation Manual (Part B, Development of Risk-based Preliminary Remediation Goals). Publication 9285.7-01B. Office of Emergency and Remedial Response, U.S. EPA, Washington, DC.
- [6] 食品安全委員会 季刊紙食品安全 28号（平成23年11月発行）
http://www.nsc.go.jp/info/bassi_0908.pdf

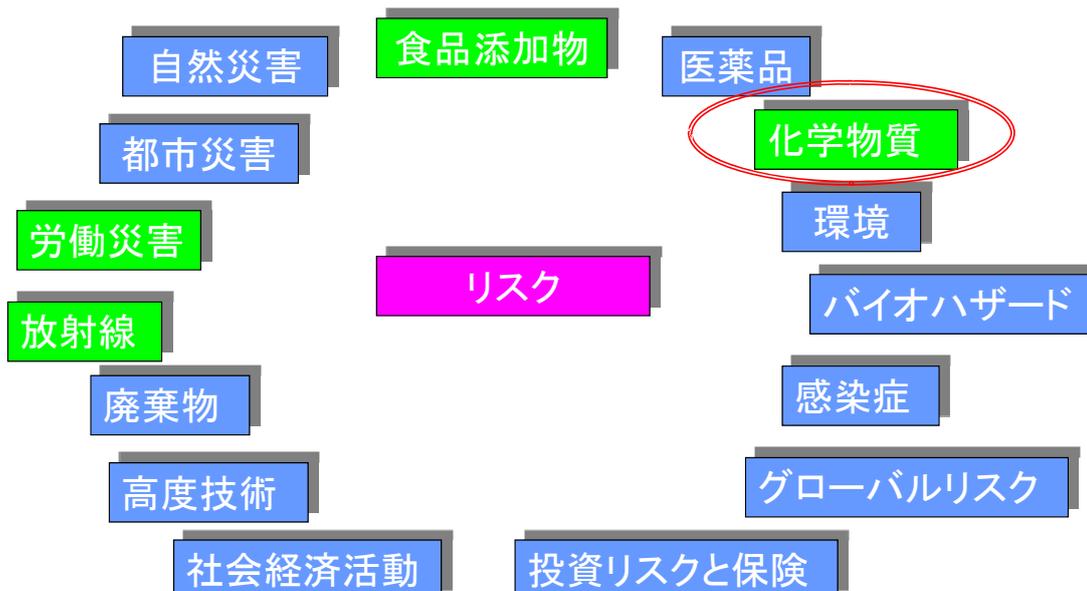
化学物質リスク評価における リスクの想定と許容範囲の認識

一般財団法人化学物質評価研究機構
安全性評価技術研究所

石井 聡子



リスクの種類



参考: 日本リスク研究学会「リスク分析の考え方とその手法(1993)」



現代社会におけるリスク

- 社会における様々な事業活動では、非常に有益な成果をもたらす一方で、人々の健康や社会、環境に影響を及ぼすリスクが往々にして存在する。
- それぞれの技術が社会に入ってきた背景は異なっており、その都度受け入れてきた。
- 必ずしも何らかの基準に照らしたものではなく、許容可能なリスクの水準は事後的な場合が多い。

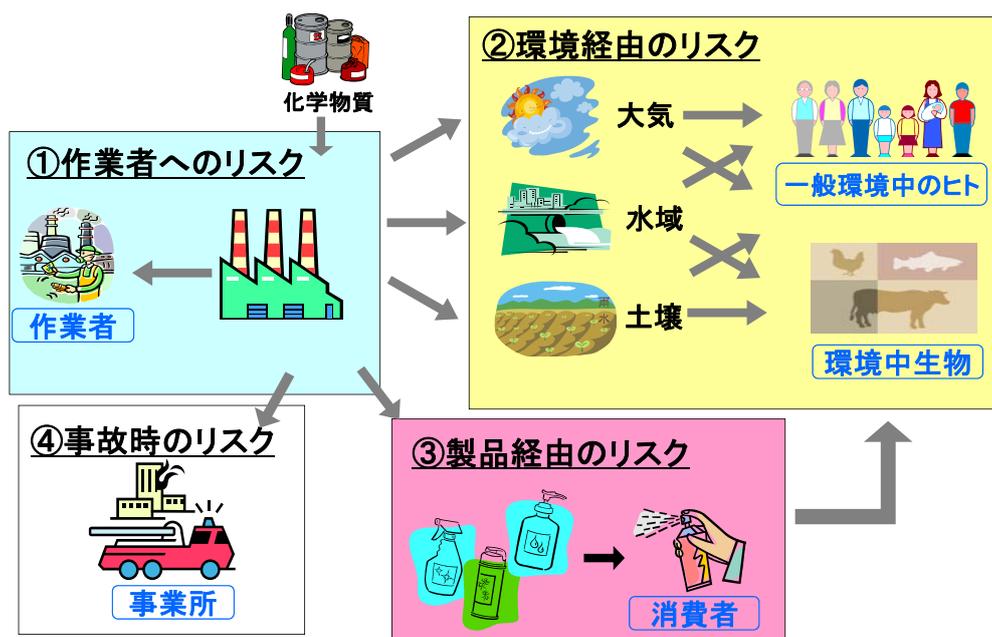
発表内容

- リスクの捉え方に差があり過ぎないかという指摘あり。
- リスクのその存在と特性について共通認識を持つことは持続可能な社会の大前提。
- 分野を超えたリスクの想定や許容範囲の理解は非常に重要。

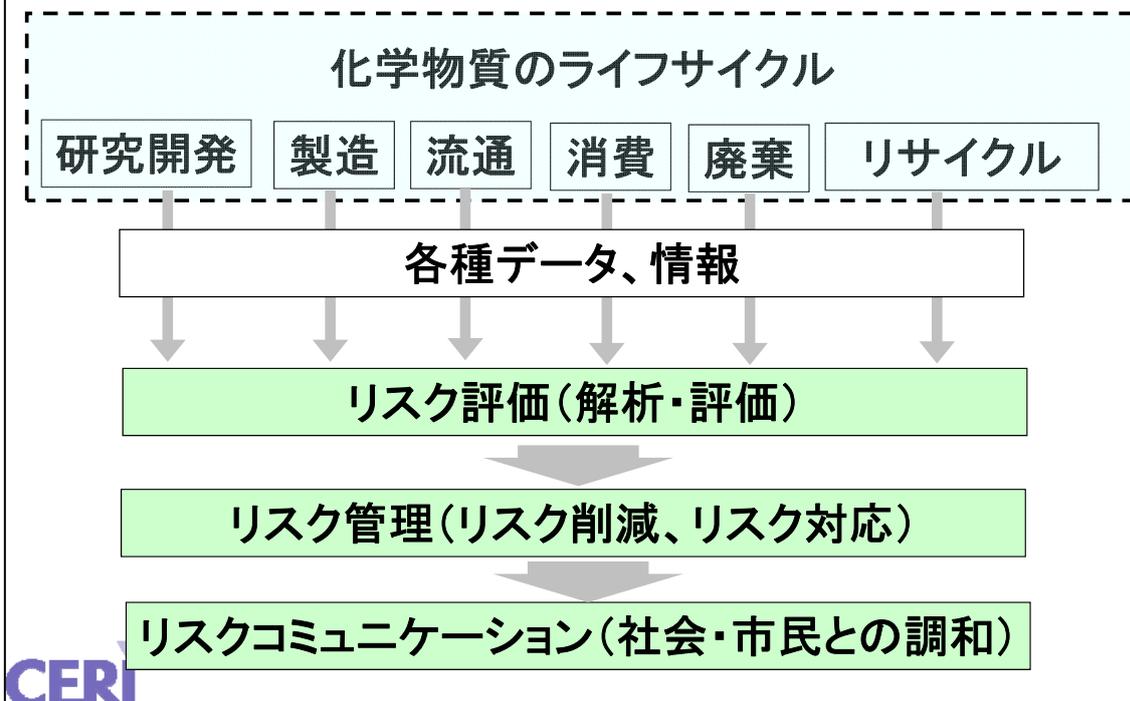
本発表では、一般化学物質を中心としたリスクの想定と許容範囲を紹介する。

1. 化学物質のリスク評価における リスクの想定

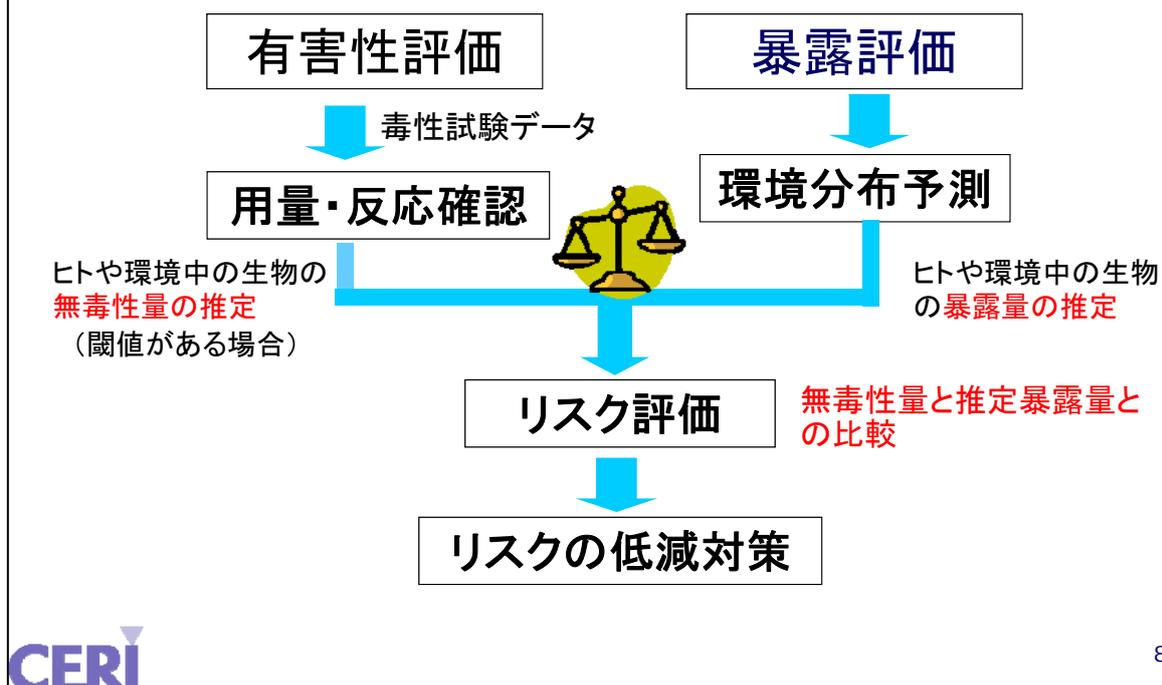
化学物質によるリスクの例



ライフサイクル全体を通しての化学物質管理



化学物質のリスクの基本

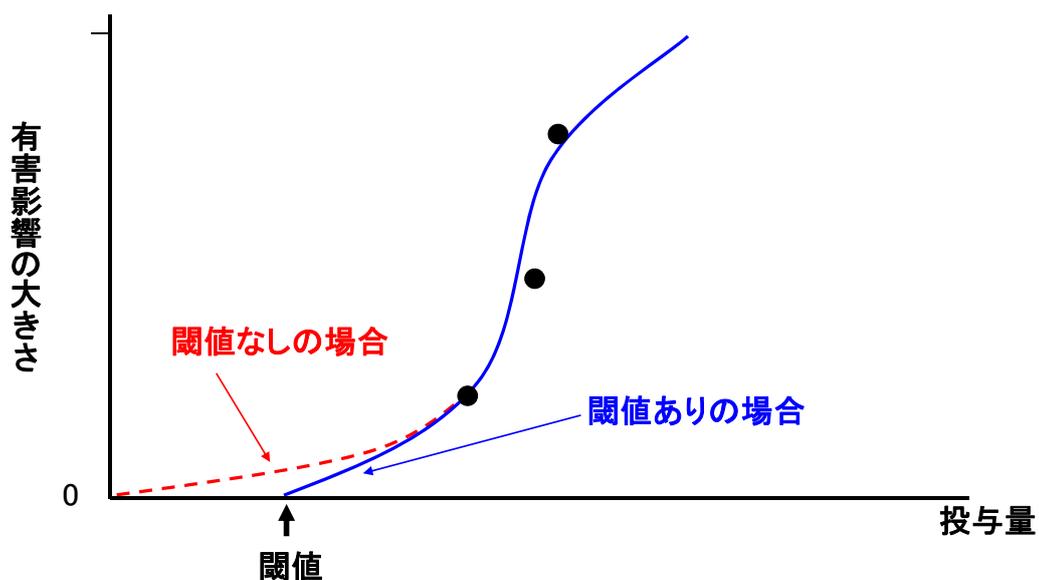


化学物質のリスク評価

- 閾値がある物質の場合
 - ・非発がん物質
 - ・非遺伝毒性発がん物質
- 閾値がない物質の場合
 - ・遺伝毒性発がん物質

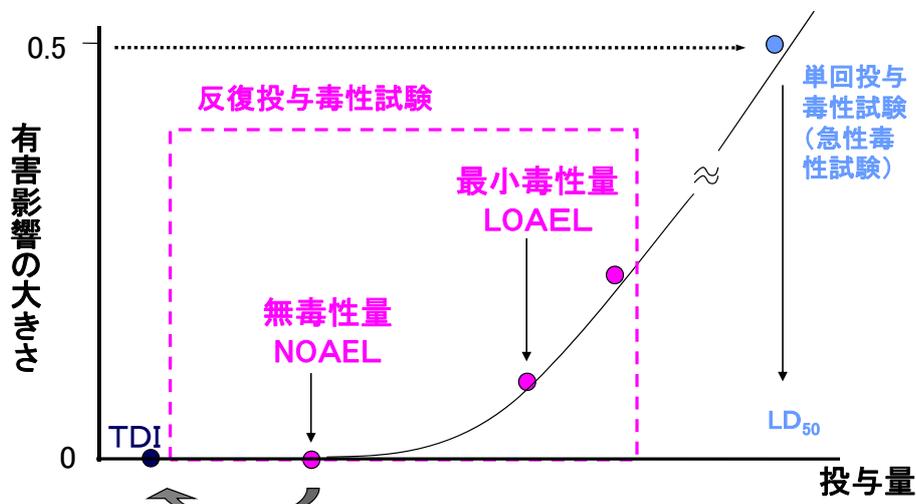
➤ 遺伝子に直接作用して発がんを引き起こし、その暴露量がゼロにならない限り、発がんの可能性もゼロにならないと仮定される。

閾値について



閾値がある物質の場合

無毒性量 (NOAEL) と最小毒性量 (LOAEL)



$$TDI = N(L)OAEL / \text{不確実係数積}$$

TDIはN(L)OAELと不確実係数積の比から求められる

TDI (耐容一日摂取量、Tolerable Daily Intakeの略)



閾値がある物質の場合

リスク評価

リスク指標	判定基準	リスクの判定結果	実施例
ハザード比 (ヒトの暴露量/ TDI等)	ハザード比 < 1	リスクの懸念なし	食品安全委員会
	ハザード比 ≥ 1	リスクの懸念あり	
MOE (NOAEL/ヒトの 推定暴露量)	MOE > 100	リスクの懸念なし	環境省初期リスク、 EUリスク評価
	MOE ≤ 100	リスクの懸念あり	
	MOE > UFs	リスクの懸念なし	NEDO初期リスク
	MOE ≤ UFs	リスクの懸念あり	

UFs: Uncertainty factors、不確実係数

閾値がある物質のリスクは、そのリスクをゼロにすることを前提に評価が行われている。



閾値がある物質の場合

リスクの判定基準

$$\text{MOE} = \frac{\text{NOAEL又はLOAEL}}{\text{推定暴露(摂取)量}}$$

暴露マージン (Margin of Exposure, MOE) :

リスク評価に用いられる指標の一つ。
暴露量がヒトの無毒性量等に対してどれだけ離れているかを示す係数。
この値が大きいほど現時点の暴露量はヒトに有害性を発現するまでの
余裕が大きいということを示している。

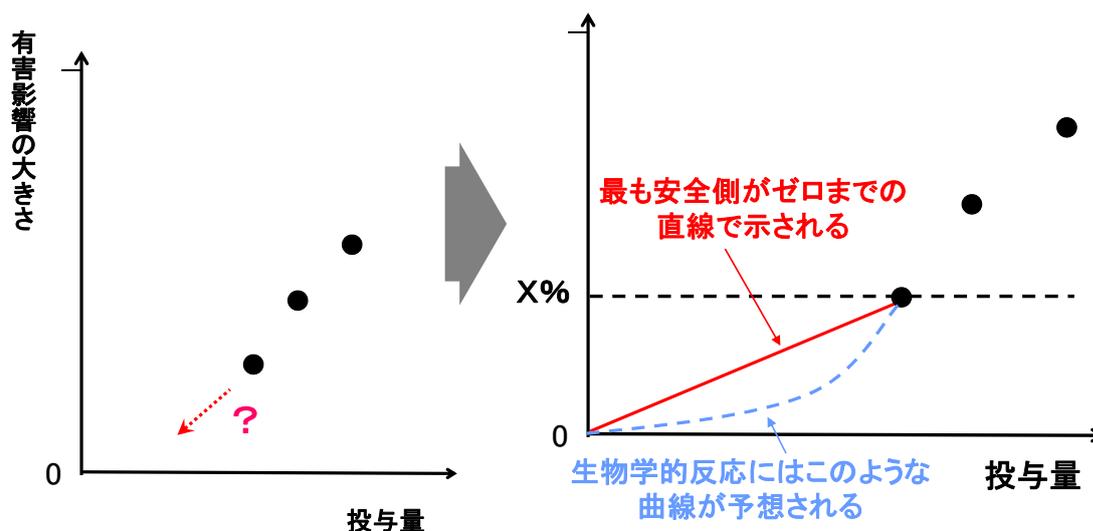
NOAEL: 無毒性量 (No Observed Adverse Effect Level)

LOAEL: 最小毒性量 (Lowest Observed Adverse Effect Level)



閾値がない物質の場合

閾値がない毒性の低用量外挿

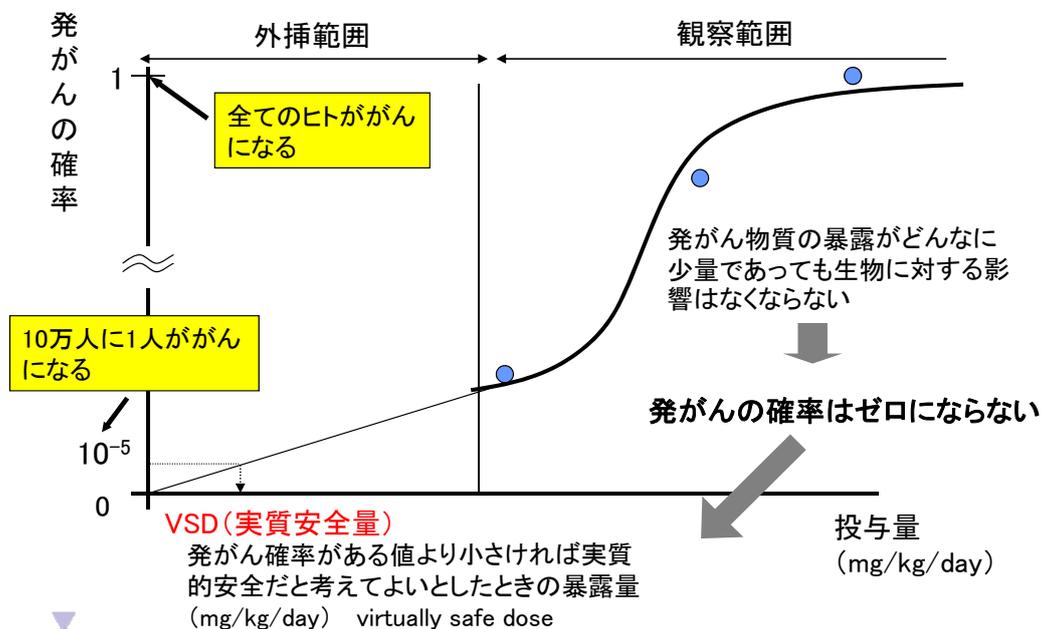


閾値がない物質のリスクは、そのリスクをゼロにできない限り、どの程度のリスクなら受け入れざるを得ないかという基準で決めざるを得ない。



閾値がない物質の場合

遺伝毒性発がん物質の評価



CERI

15

遺伝毒性発がん物質の評価

環境基準(大気)

- 閾値のない物質については、暴露量から予測される健康リスクが十分低い場合には実質的には安全とみなすことができるという考え方に基づいて、リスクレベルを設定し、そのレベルに相当する環境目標値を定めることが適切である。
- 国内外で検討・評価・活用されている **10^{-5} の生涯リスクレベル等**を参考にし、専門家を含む関係者の意見を広く聴いて、目標とすべきリスクレベルを定める必要がある。

【出典】

中央環境審議会「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について(中間答申)」
(平成8年1月30日)
中央環境審議会大気環境部会微小粒子状物質リスク評価手法専門委員会
「微小粒子状物質の定量的リスク評価手法について」(平成20年11月)

CERI

16

遺伝毒性発がん物質の評価

有害大気汚染物質 優先取組物質

【環境基準】

物質名	環境基準(年平均)
ダイオキシン類	0.6 pg-TEQ/m ³ 以下
テトラクロロエチレン	0.2 mg/m ³ 以下
トリクロロエチレン	0.2 mg/m ³ 以下
ベンゼン	0.003 mg/m ³ 以下
ジクロロメタン	0.6 pg-TEQ/m ³ 以下

 : 発がんの生涯リスクを参考に環境基準または指針値を設定

【指針値】

物質名	指針値(年平均)
アクリロニトリル	2 μg/m ³ 以下
アセトアルデヒド	未設定
塩化ビニルモノマー	10 μg/m ³ 以下
塩化メチル	未設定
クロム及び三価クロム化合物	未設定
六価クロム化合物	未設定
クロロホルム	18 μg/m ³ 以下
酸化エチレン	未設定
1,2-ジクロロエタン	1.6 μg/m ³ 以下
ジクロロメタン	未設定
水銀及びその化合物	0.04 μg Hg/m ³ 以下
トルエン	未設定
ニッケル化合物	0.025 μg Ni/m ³ 以下
ヒ素及びその化合物	6 ng As/m ³ 以下
1,3-ブタジエン	2.5 μg/m ³ 以下
ベリリウム及びその化合物	未設定
ベンゾ[a]ピレン	未設定
ホルムアルデヒド	未設定
マンガン及びその化合物	未設定

CERI

17

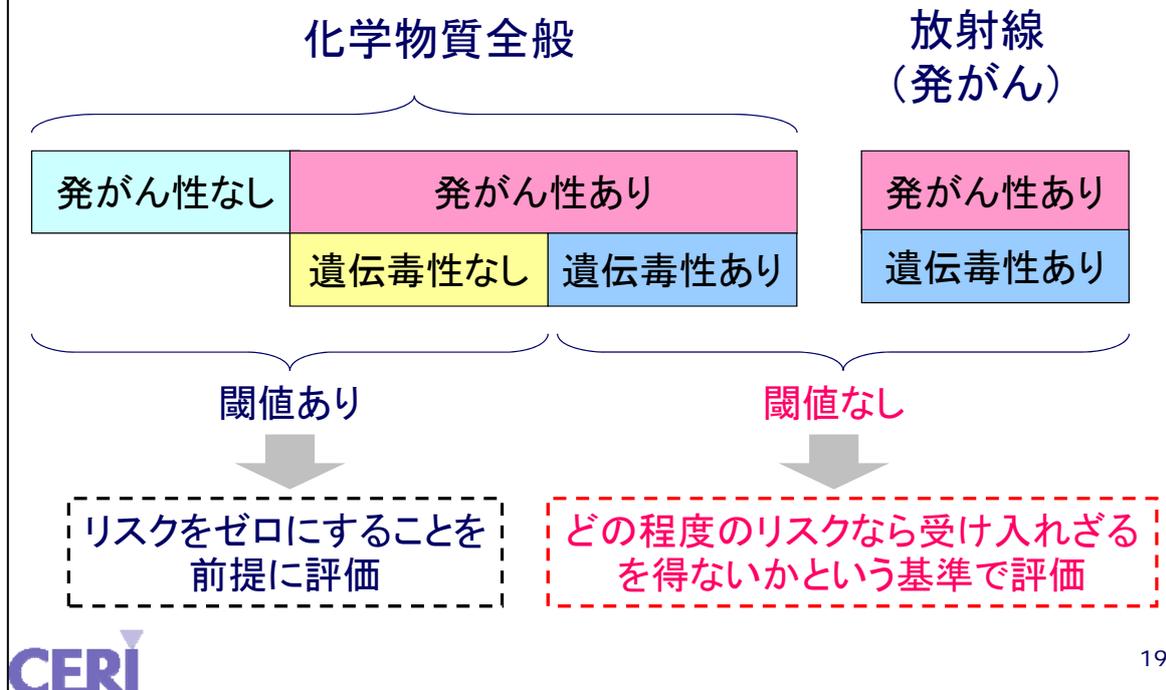
発がんの生涯リスクについて(その1)

- 暴露量が十分に低い場合には、そのときの暴露量を実質安全量(virtually safe dose)として、ある程度の発がんリスクを受け入れざるを得ないと考えて基準値を決める。
- どの程度なら受け入れざるを得ないか(acceptable risk)を決定するのは、科学の問題ではなく、国民のコンセンサスの問題とされ、10⁻⁵から10⁻⁶が世界各国で採用されている。
- 許容できるリスクをどの程度に決定するか、多くの議論がある。

CERI

18

リスク評価の考え方・方法 まとめ



2. 発がんの生涯リスクの許容範囲について

さまざまなリスクの表現

- **生涯死亡率(生涯死亡リスク)**
一個人が何らかの原因で死亡する確率
がん 男性 2.6×10^{-1} 、女性 1.6×10^{-1}
- **年間死亡率(年間死亡リスク)**
一個人が1年間に死亡する確率
がん $2.5 \times 10^{-3}/\text{年}$
交通事故 $8.4 \times 10^{-3}/\text{年}$
- **行為あたり死亡率**
特定行為1回あたりの死亡率
道路横断 $2 \times 10^{-8}/\text{回}$ 航空機 $1 \times 10^{-6}/\text{回}$

発がんの生涯リスクについて(その2)

- **発がんの生涯リスク 10^{-5} の意味**
生涯(80年間)で、ある一定の化学物質の暴露を受けた場合に過剰に発がんの確率が100,000回に1回増加する。
⇒「100,000人に1人発がんする人が増加する。」
⇒集団のリスクとした場合、「日本全体(1億2千万人)で1,200人の発がんが増加する。」
- **リスクの種類と許容できるリスク大きさ**
受動的(involuntary)なリスク(例:有害汚染物質)
自発的(voluntary)なリスク(例:スポーツ、レジャーによる事故)
自発的なリスクは、受動的なリスクに比較して、100~1,000倍程度大きなリスクでも許容される。

環境基準(飲料水)

- 飲料水経由の影響(主として長期間の飲用を想定した影響)については、WHO 等が飲料水の水質規準設定に当たって広く採用している方法をもとに、他の暴露源からの寄与を考慮しつつ、生涯にわたる連続的な摂取をしても健康に影響が生じない水準の検討に際し採用された考え方及びその数値を基本とする。
- 発がん性のように、毒性に閾値がないと考えられる物質については、単一の物質による水からの摂取について生涯を通じたリスク増分を 10^{-5} 以内とすることを基本として基準値を導出する。

【出典】

中央公害対策審議会「水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境基準の項目追加等について(答申)」(平成5年1月18日)

農薬

- 遺伝毒性発がん物質の使用は禁止されている。
発がん性試験や変異原性試験が行われ、発がんのリスクがないものだけが認められている。
- 2006年5月に導入された残留農薬に関するポジティブリスト制度では、詳細な安全性試験を基にして農薬ごと、農産物ごとの残留基準が設定されている。
⇒ 輸入食品などにまれに含まれているような、残留基準の設定されていない農薬に関しては、一律基準値0.01ppmという厳しい基準値が適用され、そうした食品が市場に出回らないように管理されている。

食品添加物

- 遺伝毒性発がん物質の使用は禁止されている。非遺伝毒性発がん物質は使用基準、残留基準が設定されている。
- 天然の植物などを原料として伝統的に使われてきた添加物は「天然添加物」として使用が認められていたが、天然、合成にかかわらず、安全性が厳しくチェックされている。(アカネ色素が使用禁止)
- 長い食経験があつて安全と考えられるもの(既存添加物)は指定を免除されてきたが、順次、安全性の確認が進められている。

作業環境

- 日本産業衛生学会は、発がん物質については許容濃度を勧告することは適当でないとし、石綿、ベンゼンおよびヒ素については、生涯過剰発がんレベル※)が、 10^{-3} 、 10^{-4} に相当する評価値を勧告している。
- この評価値は、労働者が受容すべきリスクとして勧告するものではなく、発がん物質の衛生管理を行うための参考値として示している。

※) 通常の労働年数(約40年)を通じて有害な化学物質に暴露された人が平均寿命までの間に当該物質に起因するがんで死亡するリスク

放射線(食品経由)

- **新たな食品の基準値の設定(平成24年4月以降)**
厚生労働省は、現在の暫定規制値5 mSv(年間許容線量)を1 mSvに引き下げることを発表。
- **年間1mSVの根拠**
 - ・ FAO/WHOコーデックス委員会: 1 mSvを超えないよう設定。
⇒内閣府食品安全委員会のリスク評価において、食品経由の被爆で健康障害が起きるのは、「生涯の累積で約100 mSv以上」との見解も重視。
- **放射線による発がんの生涯リスク**
国際放射線防護委員会(ICRP)では、100 mSvの被爆をした場合、発がんの生涯リスクは1.71% (1.71×10^{-2}) 増加すると推定している。

放射性物質の食品影響評価

- **遺伝毒性発がん物質としての評価はされなかった。**
放射性ヨウ素、放射性セシウム、ウラン等について検討を行ったがいずれの核種においても、経口摂取による健康影響に関するデータは乏しく、個別に評価結果を示すに足る情報は得られなかった。
- **放射線による影響が見いだされているのは、通常の一般生活において受ける放射線量を除いた生涯における累積の実効線量として、約100 mSv 以上と判断した。**
- **放射線による影響よりも化学物質としての毒性がより鋭敏に出ると判断されたウランについては、耐容一日摂取量を設定することとし、 $0.2 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日となった。**

【出典】

国際放射線防護委員会(ICRP)

- 2007年勧告で定めた1年間の被曝限度となる放射線量
 - 平常時: 1 mSv未満
 - 緊急時: 20~100 mSv
 - 緊急事故後の復旧時: 1~20 mSv
- 福島第一原子力発電所の事故
 - ICRPは日本政府に対して、2007年勧告で定めた年間被曝限度となる放射線量を提案。
 - ⇒内閣府の原子力安全委員会は、累積被曝量が20 mSvを超えた地域において防護措置の方針を提言。

発がんの生涯リスクまとめ

種類	対象	発がんの生涯リスク	
		日本	国際機関等
作業現場	作業員	10^{-3} 、 10^{-4}	10^{-5} (EU REACH) < 10^{-3} (米国OSHA)
大気汚染物質	一般大衆	10^{-5}	10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} (WHO Europe) 10^{-6} (EU REACH)
飲料水	一般大衆	10^{-5}	10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} (WHO)
農薬	一般大衆	ゼロ	10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} (米国EPA)
食品添加物	消費者	ゼロ	10^{-6} (米国FDA)
放射線	一般大衆/ 消費者	【参考値】 1.71×10^{-2}	

※) 100 mSvの被曝をした場合、発がんの生涯リスクは1.71% (1.71×10^{-2}) 増加するとしたICRPの推定による。

3. まとめと問題点

まとめ

- 閾値のある物質のリスクは、そのリスクをゼロにすることを前提に評価が行われている。
- 閾値のない物質のリスクは、そのリスクをゼロにできない限り、どの程度のリスクなら受け入れざるを得ないかという基準で決めざるを得ない。
- 環境中の化学物質のリスクは受身であり、自分で管理できないリスクである。

許容リスクをどの程度に決定するかは、
多くの議論がある。

問題点

- リスクの捉え方や発がんの生涯リスクのレベルに
顕著な差がみられた。
食品、農薬に関しては、遺伝毒性発がん物質に対して
リスクゼロであるべきとする考え方が強く現れている。
- 欧米の化学物質の登録と用途が一体化した仕組み
内のリスク評価におけるリスクレベルの設定
日本では、海外のリスクレベルを分野ごとに取り入れて
いるに過ぎないことを否めない。

[テーマ I & II 関連資料]

テーマ I 化学物質管理の法体系と国際競争力

「輸出入業務から思う日本の法規制の課題」 古川 裕

(伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社)

商社業務の中で輸出入取引においては“輸出者責任”、“輸入者責任”を明確に問われます。切り口を変えると、“輸入”の法的責任においては、商社であるものの、法的には“看做し製造業”として取扱われます。

一方“輸出“においては、商社は輸出者として法的には”製造業”の立場ではなく、“輸出貿易管理令”における輸出者責任を主に問われます。

即ち仮に製造者の「該非判定」間違いが原因で問題が発生した場合でも、当局により責任を問われるのは輸出者であります。

そんな訳で輸出者としても、CBI（注）が私共の取引における非常に重要な問題／課題と認識しております。

本日は、一部輸出についても触れますが、主に“製造者”と言う立場でお話をさせていただきます。又、本日は、私共と同様の事象でお困りの方が多数おられるのであろうとの前提で問題提起をさせていただきます。

(注) “CBI”とは、Confidential Business Information の略です)

〈現在の化学物質関連法規制の概観〉

(問題課題事例1) 最大の問題は化学物質関連法規制が省庁縦割りにより管理されていること。

[国内]

その縦割り行政により、殆どの日本の業界法は産業界(製造者)や消費者の視点に立った“総合的”管理が為されていない。

特に貿易に携わる者として、日頃この非合理性と煩雑さを感じている。

[海外]

一方国際的に見ると、海外では数々の国際合意に基づいた流れ、即ちGHSに象徴される国際協調の動きや、SAICMの国際合意があるにも拘わらず、日本の化学物質管理は、それらに沿った形で進んでいるのかとの疑問が湧く。

日本の国際競争力を高める意味でも、日本が置かれているポジションを考えても、「今直ぐにでも“省益”ではなく“国益”、或いは“国民の視点”に立った化学物質関連法規制を総

合的に管理出来る組織を立ち上げる必要がある」と感じる。

輸出者及び輸入者の法的責任の観点：

C B I の絡む輸出入取引に対する法的責任対応は難しい：

((注) C B I = C o n f i d e n t i a l B u s i n e s s I n f o r m a t i o n)

(輸入の具体的なケースを例示)

(問題／課題事例 2) 化審法の前年度輸入数量届出実績届出の「代理届出ルール」の新設に伴う他法令対応への問題：(経産省は米国商務省の要求に対応)

2011年化審法改正に伴い、米国商務省が、経産省に対し C B I の絡む前年度輸入実績の届出の際、海外のサプライヤーが含有物質明細を輸入者に対し“非開示”のままで、日本で届出が出来る仕組みの構築を要求。

⇒経産省は化審法の法的要求事項と米国の要求を両立させるべく、「化審法のみに対応した“届出制度“(代理届出のルール)”を制定、米国商務省の要求に対応した。……これにより輸入者としては、他法令規制のフォローに苦慮。

海外サプライヤーは、これにより C B I の対日問題が日本当局により解決されたと理解し満足した模様。

一方、この“代理届出ルール”にも拘わらず「化審法を除く他法令に対する法的責任」は、依然として輸入者に残されており、海外サプライヤーが開示をしないと、「非開示物質に絡む“他法令の法的要求事項”を確認出来ないと言う R i s k」が有る。

(注釈)

前述の化審法の“代理届出ルール”を海外向けに記載した当局の説明書には、「この“代理届出ルール”は、化審法の毎年度数量届出のみに適用され、他の法律や化審法上必要な税関手続きに関しては許容されていないことに留意が必要であること、又、労安法、毒物劇物取締法等、日本の他法令の規制を受ける化学物質については、このルールによらず輸入者に対して情報を提供する様お願いします。」との丁寧な解説が付いていることを補足しておきます。

前述の通り、実際には海外サプライヤー側は自社の問題が解決してしまった為、敢えて他法令の為に“含有物質明細の開示”には消極的であり、輸入者としては対応に苦慮しつつ、引き続き海外サプライヤーに対し、他法令の法的要求事項をクリア出来る様に様々な切り口で、規制に該当する含有物質明細を開示願う様、努力中。この問題を更に複雑にしているのは、本来海外ユーザーにとり理解の一助となる「各種法規制」(含む政省令、通達、運用規則、お知らせ等々)の“英文化”が、極めて遅れていることも一因。

(注釈)

これに対しては、最近約2年程度で、経済産業省の化審法の担当官の方には相当数の英文化をお願いし、それに極力応えて頂いている。

但し、その他の化学品関連法規制においては、まだまだ海外事業者に対し積極的に法的要求事項を知らしめようとするスタンスは少ない模様で、なかなか適切な英文資料を海外サプライヤーに提示出来

ていないのも厳しい現実である。

国内及び国際的課題として総合的に解決すべきと言う観点で複数事例

(問題／課題事例 3～4) :

(問題／課題事例 3 = (輸出での C B I のケース))

国内メーカーが“C B I”を根拠として、輸出製品の含有物質明細の一部或いは全部を輸出者に対し、非開示にするケース :

輸出者の対応 : 製造者から輸出貿易管理令の別表 1・別表第 2 の規制に該当するか否かを記載した「該非判定書」を取得する。但し当局として必ず輸出者としての該非判定の励行を求めている。又、当局のスタンスは「製造者の判定が例え間違っている、全ての該非判定の責任は輸出者にあるとする。『開示してもらえない輸出企業自身』が『独自の該非判定』の励行を当局から求められており、当社としては何とか方法を探り独自の該非判定を励行中。

理論的には“Secrecy Agreement”を締結すれば、全て解決するのですが、余程のケースを除き、製造者としてそれに応ずるケースは少ないのが実情。

ここでは輸出、輸入を問わず一般論として申し上げますが、C B I を理由に物質明細を輸入者、輸出者が知らされないままで、且つ C B I を認めている国がそれに対応出来る何らかの制度を設けていない現状下、輸出者、輸入者がその全ての責任を求められる現実を早急に改善することを希望。

(問題／課題事例 4)

その他主要法規制下での国際的整合性の難しさの観点 :

化学物質のもつ Hazard の側面を共通で管理出来る法規の導入が必須 :

国際的に R E A C H、G H S、中国の化学品諸規制等、新たな動きが出て来ている昨今、商社としても益々 Global な対応が求められております。

その中で日本の化審法、労働安全衛生法、消防法等は、必ずしも global なスタンスをとっていない為、様々な局面で非合理的な対応を余儀なくされているケースが有る。

G H S 対応に関しても、毒物劇物取締法、労働安全衛生法、消防法等において、化学物質のもつ H A Z A R D の側面を共通で管理出来る法規の導入が無いと、何時までも一部の化学物質関連法規制のみしか G H S 対応が出来ない。

一方、米国の T S C A、EU の R E A C H は、この辺の課題をクリアーしている。

(問題／課題事例 5)

化学物質の登録が化審法及び労働安全衛生法の両方で管理されていることの非合理性の改善が必須 :

この問題については、特に解説を加えなくともご理解を頂けるとは思いますが、例えば或る化学製品の輸入をする際に、化審法で新規化学物質である場合、当然労安法における登

録がなければ、労安法における登録に絡む手続も必須。

但し、過去歴史的な必然が有ったとは言え、そろそろ国際的整合性と化学品の総合管理と言う観点で化審法と労安法の登録の見直しを図って頂きたい。

(問題／課題事例6)

(今までの観点とは別のスタンス)

REACH の制度を参考に、化審法の登録に関して“創業者メリット”への配慮が必須：

化審法の現行登録制度の下、他社が登録したものを数年後誰でも製造・輸入可能となっている。

⇒製造者の競争力 UP の為にも、化学物質の登録に絡む創業者メリットに対してもっと配慮が為されるべき。

〈前述の問題／課題をクリアーする方策〉

=====

(問題／課題事例 1) 最大の問題は化学物質関連法規制が省庁縦割りにより管理されていること。

(問題／課題事例 2) 化審法の前年度輸入数量届出実績届出の「代理届出ルール」の新設に伴う他法令対応への問題：

(問題／課題事例 3 = (輸出での C B I のケース))

国内メーカーが“C B I”を根拠として、輸出製品の含有物質明細の一部或いは全部を輸出者に対し、非開示にするケース：

(問題／課題事例 4)

化学物質のもつ Hazard の側面を共通で管理出来る法規の導入が必須：

(問題／課題事例 5)

化学物質の登録が化審法及び労働安全衛生法の両方で管理されていることの非合理性の改善が必須：

(問題／課題事例 6)

REACH の制度を参考に化審法の登録に関して“創業者メリット”への配慮が必須：

=====

1) 本日提起した問題／課題の共通の解決策として；

縦割り行政の弊害の改善が必須：⇒その為に以下対応

- ・「化学物質の総合管理」を実現、具体的には；
- ・「組織の一元化」(例：既存省庁を超越した「化学品庁」等をイメージ)及び
- ・「各種法体系の整合性」を図る。

2) その上で、C B I の問題解決策としては；

- ・国際的に共通なコンセプトを二国間、更に多国間で確立し、
- ・日本国内においても関連省庁等の一元化
- ・化審法等の或る一部の法令のみの視点で解決せずに、全ての輸入・輸出に関連する「複数の関連法令」に共通に対応出来る様な「第三者の認証機関の公認」をすることにより、国際的に共通なコンセプトに基づく「相互認証」或いはそれに準ずる制度化を図る、或いは、もっと良い解決策があれば本日まで提案頂けると幸甚。
- ・その際、全ての関係国間において C B I を尊重しつつ、輸入者、輸出者、ユーザー、更に消費者等の視点も考慮した制度が望ましい。

- 3) 化学物質の登録（化審法と労安法における登録一元化）；
 - ・物質の登録と労働者保護の観点を整理し、現在の煩雑な手続きを合理化して、化審法／労安法の登録の一元化を図る。
- 4) 国内における GHS の包括的な適用について；
化審法、労働安全衛生法、消防法等の化学物質の持つ **Hazard** 側面を「一元的に管理出来る前述の組織の下、法制度」の整備を図ることにより、海外との一元化された運用／対応が可能となり、日本の競争力にも繋がる。
- 5) 若干視点が異なるが、日本の現状の化審法における「創業者メリット」に余り配慮しない考え方を改善し、REACH 等を参考にすることにより製造者のメリットを出すことにより、その競争力を出すことも重要。

本日の提言は、殆どが荒削りのものであり、その課題の具体的解決策についても、未熟なレベルでコメントするのもお恥ずかしい限りですが、ご参加の方からもっと具体的な解決策を教えて頂けると幸甚で御座います。

以上

化学生物総合管理学会/社会技術革新学会 春季討論集会(2012)

テーマ : 化学物質管理の法体系と国際競争力

問題提起:「個別製品に関する事例研究から」

個別事例について、
政府・政府系研究機関に問いかけ、
同様に業界団体、消費者団体にも問いかけ
その対応状況から、
法律体系や運用体制の課題を考える

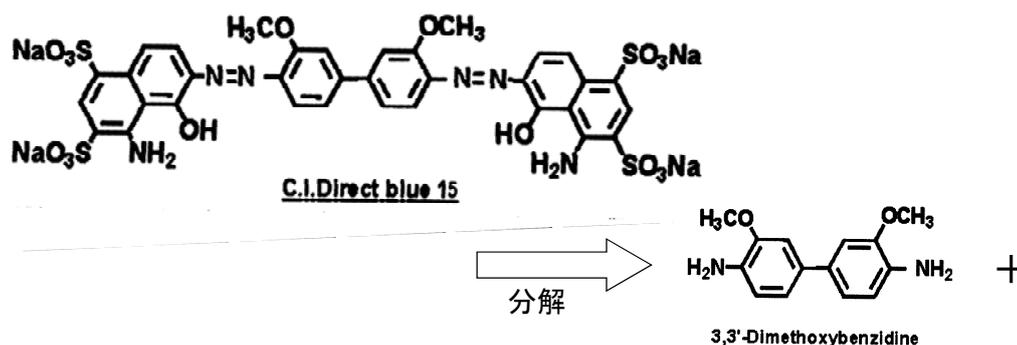
2012. 3. 7 お茶の水女子大学ライフワールド・ウォッチセンター 結城命夫

個別事例の調査(3件)

- 事例1. アゾ染料の生産実態および
アゾ染料使用繊維製品の実態
- 事例2. マラカイトグリーン[®]の繊維製品への
使用実態
- 事例3. 加水分解小麦の使用の法規制と実態

調査の背景(事例1)

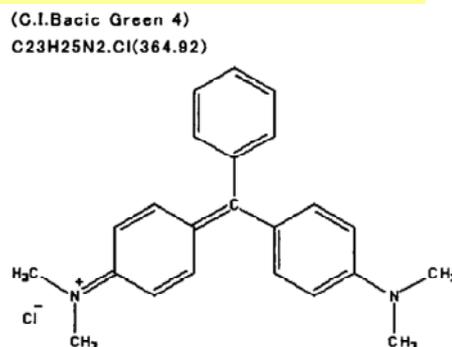
アゾ染料が皮膚常在菌により特定の芳香族アミンに分解され、これらの芳香族アミンが発がん性を有する懸念から海外では規制に動いているところがある。



事実関係、
法律体系上の位置づけや問題点の有無、
国内における実態(生産や海外からの流入)、
何か対応を考えられているか

調査の背景(事例2)

輸入された養殖鰻から抗菌剤として使用されているマラカイトグリーンが検出されたことで問題になっている。マラカイトグリーンは発がん性が疑われている物質だと理解しているが、繊維染色用に使われていることはないのだろうか。



事実関係、
法律体系上の位置づけや問題点の有無、
国内における実態(生産や海外からの流入)、
何か対応を考えられているか

調査の背景(事例3)

加水分解小麦が配合された薬用石鹼でアレルギーを
発症する事例が話題になった。特定の銘柄の加水分
解小麦で、その中でも特定の分子量のものが起因して
いたのではないか、などの報道もある。

- そもそも薬事法の規則に寄れば、
- ・化粧品に配合する成分については、企業責任のもとに安全性を確認し、選択したうえで配合する制度になっている。
 - ・薬用化粧品、薬用石鹼等は「医薬部外品」の承認が必要。こちらには“医薬部外品原料規格”とか“化粧品種別許可基準”などが整備されているようだ。

事実関係、
法律体系上の位置づけや問題点の有無、
国内における実態(生産や海外からの流入)、
何か対応を考えられているか

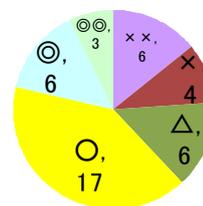
問合せ内容一覧

No.	問合せ内容(3事例とも共通した問合せ内容にしてある)	備考
1	該当する化学物質の国内法の位置づけ(規制状況)	
2	その化学物質を使用した製品に関する国内法の位置づけ(規制状況)	
3	この事例は「ハザード」、「曝露」、「リスク」の要素から見るとどのようなところに問題があると考えているか	(研究所のみに質問)
4	これに関係する論文や文献を知った時期、事例を知った時期	
5	これに関係する論文や文献、事例を知った後、取った措置は何だったか	
6	今後、どのような対応を考えているか	
7	該当する化学物質の諸外国の法律上の位置づけ(規制状況)	
8	その化学物質を使用した製品に関する諸外国の法律上の位置づけ(規制状況)	
9	該当する化学物質の流通実態(国内生産量、輸入数量)	
10	その化学物質を使用した製品の流通実態(国内生産量、輸入数量)	
11	これらの情報について、学会の場で説明してもらえるか否か	

調査の対象機関と応答状況 I (政府および政府関連研究機関)

調査対象		回答の状況		
		アゾ染料関連	マラカイトグリーン関連	加水分解小麦関連
経産省	化学物質管理課	○	○	○
	化学課	○	○	○
	繊維課	○	○	
	製品安全課	××	××	××
厚労省(厚生関係)	審査管理課			○
	化学物質安全対策室	○	○	
	安全対策課			○
厚労省(労働関係)	化学物質対策課	◎◎	◎◎	◎◎
環境省	化学物質審査室	××	××	××
	環境安全課	×	×	×
消費者庁	消費生活情報課	△	△	△
	消費安全課	△	△	△
政府関係研究機関	産業技術総合研究所	◎	◎	◎
	国立医薬品食品衛生研究所	×	<◎>	<◎>
	労働安全衛生総合研究所	○	○	○
	国立環境研	◎	○	○
回答数/問合せ数		8/14	9/14	9/14

- 問合せしていない
- ×× 不回答(無視)
- × 電話でやり取りがあったが、回答はなし
- △ 回答しない、または回答できる基盤がないので回答しないと回答
- 回答(400字未満)
- ◎ 回答(400字以上)
- ◎◎ 学会出席して説明



総計 26/42

調査の対象機関と応答状況 II (民間団体)

調査対象		回答の状況		
		アゾ染料関連	マラカイトグリーン関連	加水分解小麦関連
業界団体	化粧品工業協会	◎	○	
	繊維産業連盟	○	○	
	日本繊維輸入組合	○	○	
	化粧品工業会			◎
	化粧品原料協会			○
回答数/問合せ数		3/3	3/3	2/2
消費者団体	主婦連合会	◎	○	○
	全国消費者団体連絡会	○	×	○
	回答数/問合せ数	2/2	1/2	2/2
回答数/問合せ数		5/5	4/5	4/4

- 問合せしていない
- ×× 不回答(無視)
- × 電話等でやり取りがあったが、回答はなし
- △ 回答しない、または回答できる基盤がないので回答しないと回答
- 回答(400字未満)
- ◎ 回答(400字以上)
- ◎◎ 学会出席して説明



総計 8/8

総計 5/6

総計 13/14

回答の特徴	
I. 政府の回答	
	1. 回答率は62%、中身は紋切型 2. 「当課の所管は〇〇です」、「情報は承知している」との記述が多い 3. 暗に、所管外のことは言及しません、と言っている 4. 化学物質に関する労働行政について学会で説明したいとの話があった
II. 政府関係研究機関の回答	
	1. 回答率は92%だが、「行政ではないので、回答する立場にない」が基本スタンス 2. 「機関として正式回答は難しいが、一研究者としてならコメントを提供できる」として情報提供してくれたところがある(内容的にも参考になる)
III. 業界団体の回答	
	1. 回答率は100%だが、回答の中身は様々 2. 「当団体の活動範囲外」、「関係省庁にお尋ねください」との回答が目立つ 3. 一方で、団体(協会)としての今後の対応方針を記述しているところもある 4. 参考資料も提供して、状況について詳細な情報提供してくれた団体もある
IV. 消費者団体の回答	
	1. 回答率は83%、回答には濃淡ある 2. 関心度は高く、各項目に回答してきたところがある 3. 今回の問合せ事項については、専門家ではないので回答が困難、と言うところもある

調査を実施して見えてくる事象

1. 一つの疑問点を解決しようとする、市民は10ヶ所以上の窓口に行くことになる

法律の体系がばらばらだから！

2. 市民として、実態把握に繋がる回答は得られなかった

行政の力が分散されていて、適切な回答が提供できないから！

平素、コミュニケーションの必要性を唱える割には対応は消極的
学会に出てきて説明してくれるところは1機関のみ

まとめ

産業界の力は十分か？	総合的且つ包括的な法律体系と 統一的且つ一元的な運用体制が必要	消費者の力は十分か？
------------	------------------------------------	------------

真の意味で、国際的な流れを見誤ると

リスク管理の穴

産業の国際競争力低下

高リスク品の流入

※自主管理の中で安全配慮に努力しているところが、不利になる状況だけは避けたいもの

化学生物総合管理学会 春季討論集会 (2012)

相互受入れと 化学物質審査規制法の限界

星川欣孝

お茶の水女子大学
ライフワールド・ウォッチセンター

1

目 次

- I 「相互受入れ」は化学物質総合管理が前提
- II 改正化学物質審査規制法の限界
- III 化学物質管理に係る喫緊の課題
(参考)経産省の「化学物質管理」の不適切な使い方

2

I 「相互受入れ」は化学物質総合管理が前提

1. 化学物質総合管理に係るOECD理事会決議

1974.11	化学物質の環境影響の評価に関する理事会勧告
1977.07	化学物質の人及び環境に与える影響を予測する手順及び要件に関する指針の策定に関する理事会勧告
1981.05	化学物質評価のデータ相互受入れ (MAD: Mutual Acceptance of Data) に関する 理事会決定
1982.12	化学物質評価の最小上市前データセット (MPD: Minimum Pre-marketing set of Data) に関する 理事会決定
1983	新規化学物質届出の提出データの 所有権保護 に関する理事会勧告
1984	製造禁止等化学物質の輸出における情報交換に関する理事会勧告
1987.06	既存化学物質の体系的調査に関する 理事会決定 ・勧告
1989.10	優良試験所規範 (GLP: Good Laboratory Practice) 原則の遵守に関する 理事会決定 ・勧告
1991.01	既存化学物質の協同調査及びリスク削減に関する 理事会決定 ・勧告 → スクリーニング情報データセット (Screening Information Data Set)

(註) **理事会決定**:加盟国に法的拘束力がある。理事会勧告:実施を強く求める。

3

OECDが1974年に理事会決議で提示した 化学物質総合管理の基本理念

1. 未規制な有害化学物質への曝露から人および環境を保護するためOECD加盟国の一致した行動 (concerted action) の必要性を考慮し、
2. 化学物質の人および環境への影響の評価結果を加盟国間で相互に受入れる (mutual acceptance) 可能性を考慮し、
3. そして、化学物質および化学製品の国際取引 (international trade) の重要性を考慮して、
加盟国政府が人および環境の保護のため、以下のことの確実な実行に尽力するよう (make all efforts) 勧告する。
 - a) 化学物質および化学製品の輸入、生産および販売の統計データを保持する。
 - b) 化学物質および化学製品の人および環境への影響を評価する方法をさらに開発する。
 - c) 化学物質および化学製品の上市前に人および環境への影響を評価する。

出典: Recommendation of the Council on the Potential Environmental Effects of Chemicals. 14 November 1974 – C(74)215

4

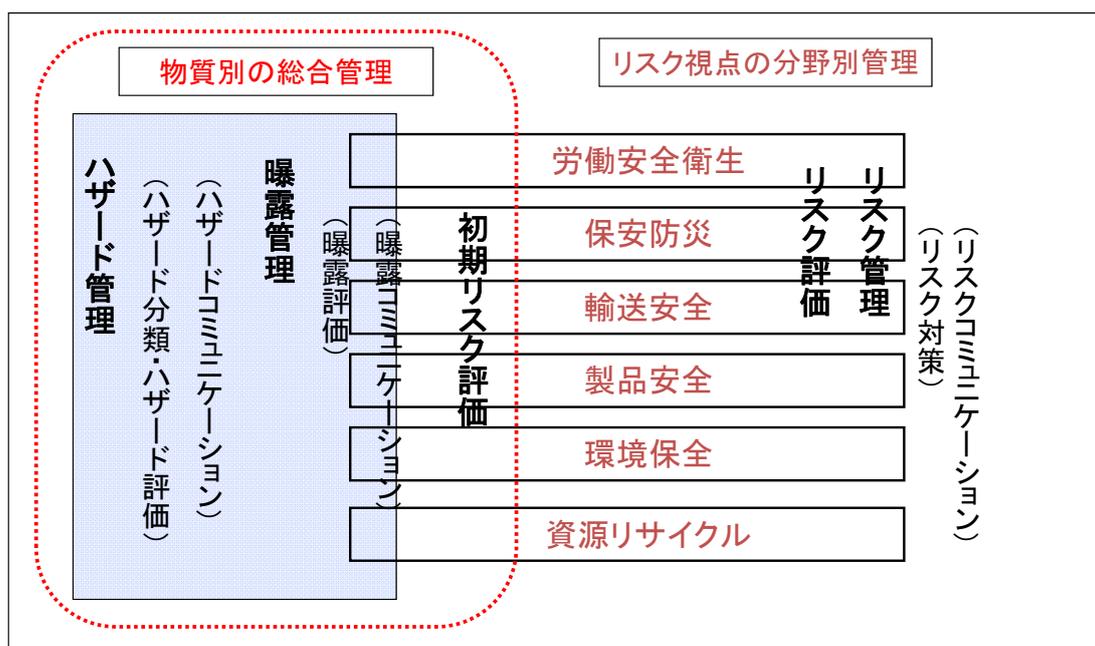
2. OECDが確立した化学物質総合管理の要件

1. 化学物質および化学製品について輸入、生産および販売の統計データを整備する。
2. 化学物質の上市前に、人および環境に対するハザードを包括的に評価する。
3. 化学物質管理には複数の省庁が関係している。そのため新たな評価手続きを設定する際には、関係省庁間の調整を図って統合的アプローチを採用する。
4. 化学物質リスク評価の合理的な実施手続きとして、最初にスクリーニング評価(労働者、消費者、一般市民、環境生物)を行い、詳細評価の対象となる物質を選別する段階的取組みを採用する。
5. 化学物質の人および環境に対する影響の判定に必要なデータの創出と評価の責務は、産業の管理責任の一部とする。
6. 各国が保有する評価データおよび審査結果の受容性を高め、国家間の相互受入れを可能とする。

主な論拠: 化学物質の環境影響の評価に関する理事会勧告 [C(74)215] (1974.11)、
化学物質の人及び環境に与える影響を予測する手順及び要件に関する指針の策定
に関する理事会勧告 [C(77)97] (1977.7)

5

化学物質総合管理の重要性 分野別リスク管理の「リスク原則」に基づく統合



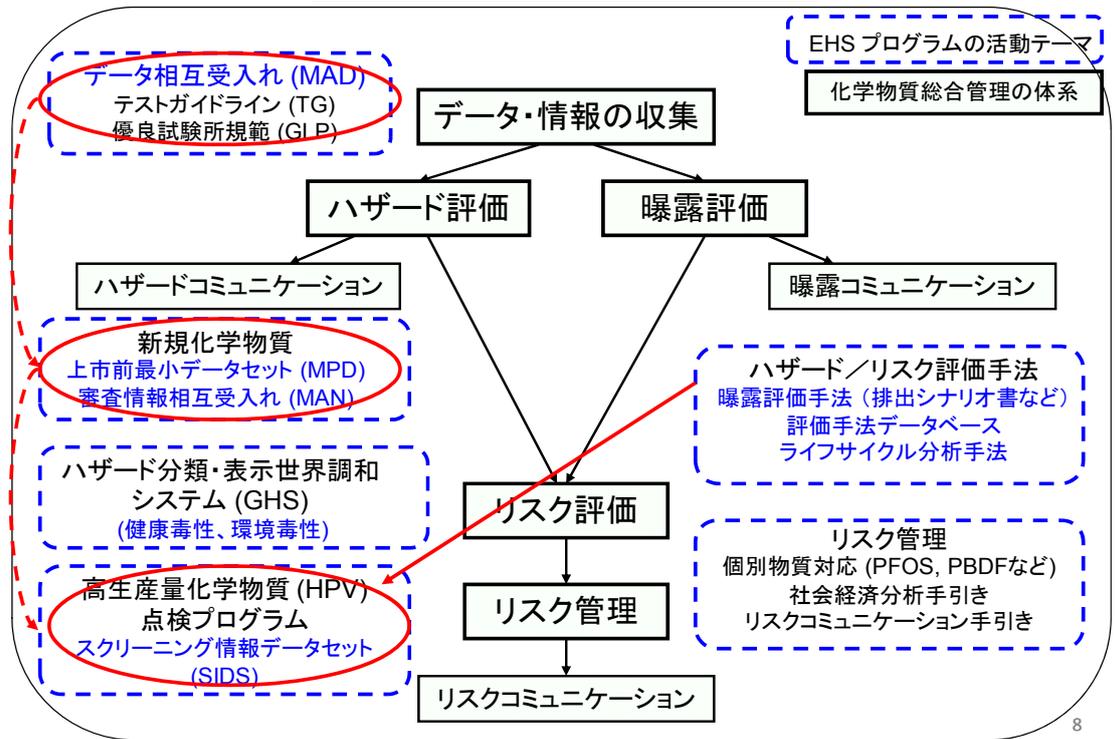
6

3. OECDの理事会決議等と 日欧米その他の法規制定・修正の時期

- 1971.03 OECDが後の「化学物質グループ」の前身となる作業グループを設置
- 1971 米国: TSCA (有害物質管理法) 法案の提出
- 1973.10 日本: 化学物質審査規制法の制定 -----> 第3次一部改正 (2009.5)
- 1974.11 OECD理事会勧告: 化学物質の潜在的環境影響の評価 [C(74)215]
- 1975 OECD: 作業グループの名称を「化学物質グループ」に改称
- 1976.10 米国: TSCAの制定 -----> TSCA修正法案の再提出 (2011.4)
- 1977.07 OECD理事会勧告: 化学物質の人および環境への影響を予測する手続きと要件の指針 [C(77)97]
- 1979.09 EU: 危険物質の分類・包装・表示の理事会指令67/548/EECの第6次修正 -----> REACH規則 (2006.12)・CLP規則 (2009.1) 体制への抜本的修正
- 1981 オーストラリア: 産業化学物質届出評価 暫定制度(NICNAS)を制定 -----> NICNASの法制化 (1990)
- 1981.05 OECD理事会決定: 化学物質評価データの相互受入れ [C(81)30]
- 1982.12 OECD理事会決定: 化学物質評価の最小上市前データセット [C(82)196]
- 1988 カナダ: 既存法規の抜本的修正でCEPAを制定 -----> CEPAの大幅修正 (1999)
- 1992 「化学物質プログラム」を「環境健康安全 (EHS) プログラム」に改称

* 日本の化審法だけは化学物質総合管理の法規ではない。

OECD/EHS プログラムの主な活動テーマと 化学物質総合管理体系の関係



EHSプログラム成果に対するOECD自己評価

- 1) 化学物質のハザードから人および環境を保護するために、加盟国、非加盟国およびその他関係者が利用する**実際的な手段、方法、指針およびデータベースの策定および構築**
- 2) プログラム成果を活用することによる**化学物質管理の方法および実務の調和および互換性の達成**
- 3) OECDの調和活動の結果として届出や登録手続きの各国の違いに起因する**貿易の非関税障壁の最小化**に寄与
- 4) 各国単独よりも効率的でかつ専門技能の習得に有効な**加盟国の作業分担方式による方法や指針の策定**の促進
- 5) 加盟国間だけでなく非加盟国との化学物質安全政策の大きな差違を回避するために**世界的な収束を促す活発な支援活動**
- 6) **新たな政策課題(例:PRTR、多フッ化化合物対策、ナノ材料)への協調的対応の機会**を各国に提供
- 7) 加盟国間の協調的行動の合意がない場合でも、政策討議および相互理解の促進のためのフォーラムの開催

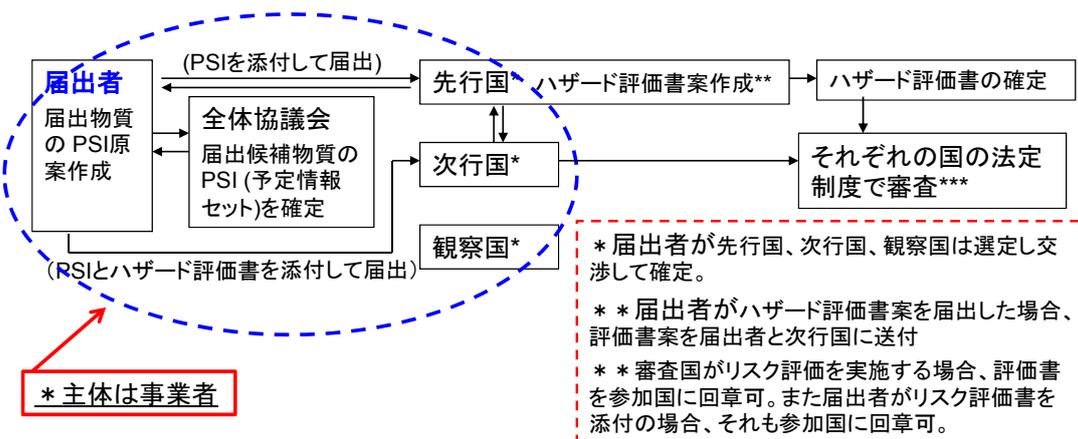
出典: Environment Directorate Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology: Background Document: The OECD Environment, Health and Safety Programme: Achievements, Strengths and Opportunities, 40 Years of Chemical Safety at OECD: Planning for the Next Decade. 15 June 2011

* 日本の事業者、市民はOECD/EHSプログラムの達成感を共有し得ない。

9

4. 審査情報相互受入れ (MAN) に関する OECD活動への日本政府の対応

OECDの活動プログラム: 2006年3月に新規化学物質届出審査の以下の概要を示すパラレルプロセスの試行制度を設定。



日本政府の対応: 関係3省が2007年4月に「OECDにおけるMutual Acceptance of Notification (MAN) の実現に向けたパラレル・プロセス・パイロット・フェーズへの化審法の対応について」と題する文書を公表した。

しかしその内容は、「パラレル・プロセス(パイロット・フェーズ)では各国の国内法に基づく届出書類を提出する必要があるため、通常の場合と同様、化審法に基づく日本語で提出する必要がある」という**国内外の事業者向けの注意のみ**である。

10

PSI (予定情報セット) の標準的モデル(1) OECDの上市前最小データセット (MPD)項目

区分	データ項目
物質情報	物質識別情報: 名称、構造式、CAS番号、スペクトル、組成
製造/使用/廃棄情報	製造(輸入)量、用途、廃棄方法、輸送方法
推奨事項	取扱注意および緊急時処置 分析方法
物理化学的性質	融点、沸点、比重、蒸気圧、水溶解度、分配係数、加水分解性、スペクトル、吸着/脱着性、解離定数、粒子径
急性毒性	急性毒性(経口、経皮又は吸入)
反復投与毒性	反復投与毒性(14~28日)
変異原性	
環境毒性(生態毒性)	魚類急性毒性(96時間以上)、ミジンコ毒性(14日繁殖)、藻類成長阻害性(4日)
分解性/蓄積性	生分解性: スクリーニングデータ(易分解性) 生体蓄積性: スクリーニングデータ(分配係数、脂溶性、水溶解度、生分解性)

(註): 1982年12月の理事会決議 [C(82)196/Final] により設定

11

PSI (予定情報セット) の標準的モデル(2) OECDのスクリーニング情報データセット(SIDS)項目

<p>I. 物質情報</p> <p>1. 物質の識別情報 (Chemical Identity)</p> <ul style="list-style-type: none"> - CAS番号 - 名称 - 構造式 - 評価される化学物質の組成 <p>2. 流通量(生産・輸入推定量)</p> <p>3. 使用類型(カテゴリー及び使用タイプ)</p> <p>4. 曝露発生源(作業員曝露、消費者曝露及び環境経由の間接曝露)</p> <p>II. 物理化学的性状</p> <p>1. 融点</p> <p>2. 沸点</p> <p>3. 相対密度</p> <p>4. 蒸気圧</p> <p>5. 分配係数: n-オクタノール/水</p> <p>6. 水溶解度</p> <p>7. 解離定数(解離物質の場合)</p> <p>8. 酸化還元電位</p>	<p>III. 環境中運命</p> <p>1. 光分解性</p> <p>2. 水中安定性(加水分解する官能基ないか、加水分解されないと一般に認められる化学物質群は定性的に記述)</p> <p>3. 媒体間の移動分配(分配経路を含み、実験かQSARによるヘンリー定数、エアロゾル化、揮発性、土壌吸着性)</p> <p>4. 好気性生分解性</p> <p>IV. 哺乳類毒性</p> <p>1. 急性毒性(人曝露状況で投与経路選定)</p> <p>2. 反復投与毒性(新規試験は人曝露状況に最も関係する投与経路)</p> <p>3. 遺伝毒性(2種エンドポイント)</p> <p>4. 生殖発生毒性(受胎能と発生毒性を評価できるデータ)</p> <p>5. 人の曝露経験(入手可能な場合)</p> <p>V. 環境毒性</p> <p>1. 魚類急性毒性</p> <p>2. ミジンコ急性毒性</p> <p>3. 藻類毒性</p>
---	---

化審法では必要とされない項目

12

MANプログラムへの実効的参加に必要な国内条件

1. OECDが確立した化学物質総合管理の要件に適合する化学物質総合管理の法制が整備されていること。
2. 上記の法制に基づき、事業者がリスク管理の当事者として全ての取扱化学物質の人(作業員、消費者、一般市民)および環境に対する影響の初期リスク評価を包括的に行う責任を担っており、その初期リスク評価の方法はOECDが確立したMPD (上市前最小データセット) やSIDS (スクリーニング情報データセット) の概念に適合するものであること。
3. このような化学物質総合管理の法制を円滑に運用するために、包括的なハザード評価やリスク評価を一元的に行い、その結果に基づき必要なリスク対策とその優先順位付けを行いうる人材と組織が行政及び民間に整備されていること。

* それゆえ、化審法のように特定のハザードを有する規制対象物質を選別するためにリスク評価を行い、一定の規制基準を適用して取り締まる法規の下では、実効的なMANプログラムは実行できない。

13

II 改正化学物質審査規制法の限界

1. 化審法改正の概要(2009.5政府説明)

1. 既存化学物質も含めた**包括的**管理制度の導入

- ① 一定数量以上の製造・輸入事業者に対し毎年度数量等の届出を義務化
- ② 上記届出の内容や有害性の既知見等により安全性評価を優先的に行うべき化学物質を「優先評価化学物質」に指定
- ③ 必要に応じ、優先評価化学物質の製造・輸入事業者に対し有害性情報の提出を求め、取扱事業者にも使用用途の報告を要求
- ④ 「優先評価化学物質」の安全性評価を段階的に進めた結果、人または動植物への悪影響が懸念される物質にも、**現行法と同様に(第二種)特定化学物質として製造・使用制限等を適用**
- ⑤ 「環境中で分解しにくい化学物質」に加え、「環境中で分解しやすい化学物質」にも**規制を適用**

2. 流通過程における適切な化学物質管理の実施

特定化学物質等の取扱事業者に対して**一定の取扱基準の遵守を求めることに加え、取引に際して必要な表示を義務化**

3. 国際的動向を踏まえた審査・**規制**体系の合理化

ストックホルム条約の**規制対象物質**について、第一種特定化学物質の**規制**の国際整合化を実施

* 閣議決定直前の非公式な与党審査段階での追加は、現行パブリック・コメント制度の欠陥。

改正化審法の第1条(目的)の規定

(目的)

第一条 この法律は、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは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するため、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にその化学物質の性状に関して審査する制度を設けるとともに、**その有する性状等に応じ**、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な**規制**を行うことを目的とする。

* 改正化審法は**化学物質管理**の法律ではない。特定化学物質を指定しその製造、輸入、使用について環境汚染の防止に必要な**規制措置を定める**取締法でしかない。社会において化学物質を管理する当事者の責務こそが化学物質管理の世界的な通念である。

15

2. 2009年5月の化審法改正の問題点

1. 化審法の「目的」を抜本的に見直さなかったこと。
2. 化学物質の「定義」を見直さなかったこと
2. 「環境中で分解しやすい化学物質」までも化審法の規制対象に加えたこと → **大気汚染防止法有害大気汚染物質等との相違が不明瞭**
3. WSSDの2020年目標の達成を掲げながら、国際公約が求めた国内管理体制の現状分析を行っていないこと
→ **管理の改善にナショナル・プロフィールの策定が不可欠！**
4. 優先評価化学物質の選別のためのリスク評価に化学物質総合管理のために確立された包括的な初期リスク評価体系 (SIDS) を利用すること

出典：星川欣孝、増田優、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その10)－化審法改正の問題点と国会附帯決議への対応の重点－
化学生物総合管理5(2): 173-191 (2009)

16

化審法その他における「化学物質」の定義

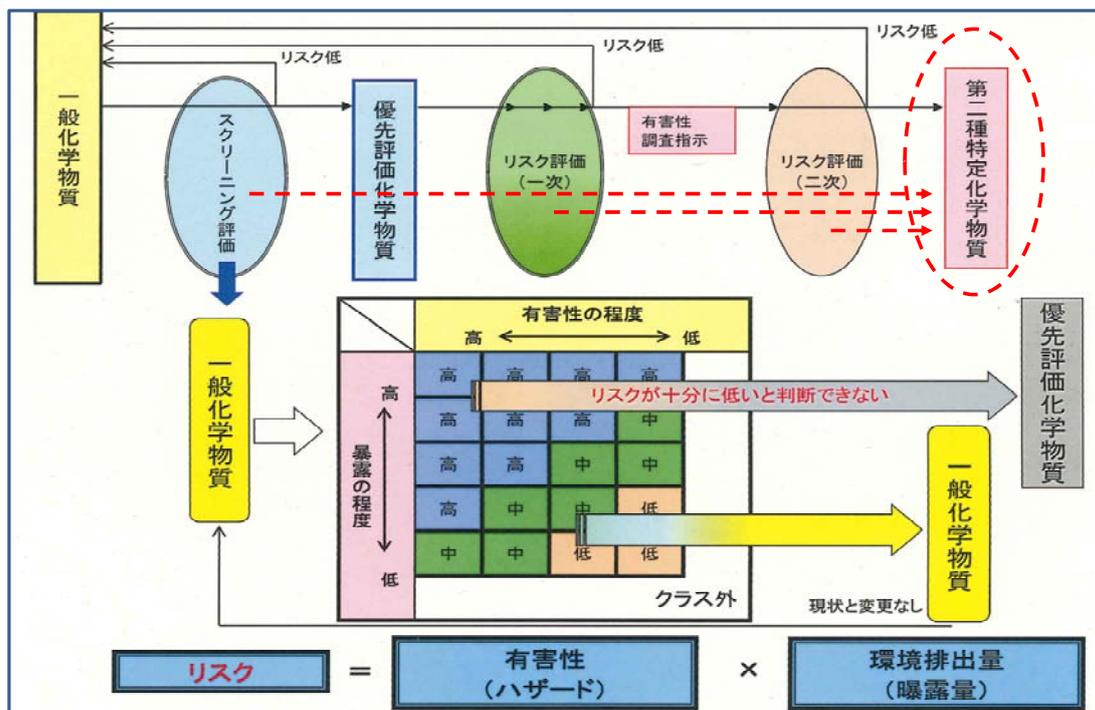
安衛法	元素および化合物をいう。
化管法	元素および化合物（放射性物質を除く）をいう。
化審法	元素および化合物に 化学反応を起こさせることにより得られる化合物 （放射性物質および次に掲げるものを除く）をいう。 1. 毒物劇物取締法に規定する特定毒物 2. 覚せい剤取締法に規定する覚せい剤および覚せい剤原料 3. 麻薬向精神薬取締法に規定する麻薬

(参考) REACHおよびTSCAにおける「化学物質」の定義

- 1) REACH: 化学物質 (Substance) とは、天然の状態においてまたは何らかの製造プロセスによって得られる化学元素およびその化合物をいい、...
- 2) TSCA: 化学物質 (Chemical substance) とは、以下のものを含めて、特有の分子特性をもつ有機または無機の物質をいい、...
 - (i) 全体的または部分的に化学反応によって得られる、または天然に得られる物質の組み合わせ
 - (ii) 元素または結合していないラジカル

- 1) 化審法の定義は極めて限定的であるが、全く見直されなかった！
- 2) 化学物質のリスク管理には「元素や天然物を含めた全ての化学物質」の観点が必要。

改正化審法のリスク評価の流れ



出典:「最近の化審法・化管法の施行状況について」2011年8月 経済産業省

改正化審法の第2条3項の 「第二種特定化学物質」の定義

- 3 この法律において「第二種特定化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当し、かつ、その有する性状及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、**相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより**、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を生ずるおそれがあると認められる化学物質で政令で定めるものをいう。
- 一 イ又はロのいずれかに該当するものであること。
 - イ **継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるもの**(前項第一号に該当するものを除く。)であること。
 - ロ 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質(元素を含む。)がイに該当するもの(自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。)であること。
 - 二 イ又はロのいずれかに該当するものであること。
 - イ **継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの**(前項第一号に該当するものを除く。)であること。
 - ロ 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質(元素を含む。)がイに該当するもの(自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。)であること。

19

(参考)大気汚染防止法第2条13項の 「有害大気汚染物質」の定義

- 13 この法律において「有害大気汚染物質」とは、**継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがある物質で大気汚染の原因となるもの**(ばい煙(第一項第一号及び第三号に掲げるものに限る。))及び特定粉じんを除く。)をいう。

経産省：有害大気汚染物質の自主管理に係る今後の取組みについて(基本方針)

以下(i)～(iii)より、これまでのように全国一律に業界単位等で削減取組を実施する意義は薄れており、**個別企業毎に取組みをフォローする方が効率的である。**

(i) モニタリングデータ、曝露評価の結果から、環境基準値等を超える地点は大きく減少し、さらに、2年続けて環境基準値等を超える地点は更に少なくなっている。

(ii) また、平成13年度から実施されているPRTR制度により日本全国における個別企業ごとの排出地点、排出量を把握することができるようになった。

(iii) さらに平成17年度から新たにVOC規制が始まり、VOC全体として2010年までに30%の削減が求められており、有害大気汚染物質のうちニッケル化合物※2を除く11物質はVOCの対象となっているため、削減の取組みは引き続き行われることが予想される。

※2 ニッケル化合物については対象となる企業が限定されるため、個別対応が可能と考えられる。

出典：http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/

複数規制法に基づく指定やリスク評価の重複状況

名 称	化審法・特化物	大防法・有害大気汚染物質	水濁法・水環境基準／監視項目	安衛法・特化物／溶剤	安衛法・有害性調査等		経産/環境リスク評価	
					がん等	リスク	初期	詳細
ベンゼン*		(優先) 基準	(健康) 環境	(特化) 第2類			○	○
トリクロロエチレン*	第二種	(優先) 基準	(健康) 環境	(溶剤) 第1種			○	○
テトラクロロエチレン*	第二種	(優先) 基準	(健康) 環境	(溶剤) 第2種	◎		○	
ジクロロメタン*		(優先) 基準	(健康) 環境	(溶剤) 第2種	◎○		○△	○
アクリロニトリル*		(優先) 指針		(特化) 第2類	○		○	
塩化ビニル*		(優先) 指針	(監視) 指針	(特化) 第2類			○△	○△
クロロホルム*		(優先) 指針	(監視) 指針	(溶剤) 第1種	◎		○△	○
1,2-ジクロロエタン*		(優先) 指針	(健康) 環境	(溶剤) 第1種	◎		○△	△
1,3-ブタジエン*		(優先) 指針			○	○	○	
アセトアルデヒド*		(優先) -			○	○	○△	○
酸化エチレン*		(優先) -					○△	△
ホルムアルデヒド*		(優先) -				○	○△	○△
トリフェニルスズ化合物	第二種							
トリブチルスズ化合物	第二種							○
PCB	第一種		(健康) 環境	(特化) 第1類				○

* は化管法PRTR対象物質を、赤字は化審法優先評価対象物質を示す。

改正化審法第47条の運用方針の疑問

**運用方針の疑問: 改正化審法は各省連携を推進する規定を新設したので、…
化学物質関係全体の運用改善に取り組むという方針の正当性**

第四十七条 (通知) : 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、当該化学物質に関する他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知するものとする。

化学物質関係全体の運用改善に取り組む方針 :

運用方針: 化審法で得られた有害性情報等は、今後広く公表していく方針

通知の基準: CMR (発がん性・変異原性・生殖発生毒性) がヒトで判明しているなど有害性が明らかであり、化審法に基づいて得られる用途情報からみて他法令で管理・規制の対象となりうると考えられる化学物質について行う。

通知情報: ・性状に関する情報(有害性情報等)

* 関連情報を原則公開とし、それを関係省庁が利用すればよいだけの話

・曝露に関する情報(製造数量・輸入数量、用途情報)等

その他: 他法律担当省庁・部署と情報の共有・活用を目的とした、「化学物質関係法令連携推進会議(仮称)」を開催する。

疑問点: この方針は第47条の規定を逸脱する極端な拡張解釈ではないか? 加えて、化審法改正案の国会審議過程で、この条に基づき化学物質関係全体の運用改善を目的とする関係省庁会議体の設置が説明されていたのか?

出典: 8月3日の化学物質審議会パワーポイント版資料

化審法第47条の誤った拡張解釈 (三審議会合同会合資料)

(2) 関係大臣に対する通知

化審法におけるリスク評価の過程では、各化学物質に関する相当量の情報が蓄積されると考えられる。

その結果、化審法に基づく規制よりも効果的な規制を他法令に基づいて行うべきと判断するに至った場合や本法による規制が予定されていない場合には、化審法第47条に基づき、これらの情報を当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に伝達し、2020年目標の達成に向けて適切な規制等を行うことを促すこととする。

なお、化審法のリスク評価において得られた、個々の化学物質の有害性等について、他法令を所掌する省庁の間でも共有し、活用を促すこととする。

* 関連情報は原則として公開すべき。

* このような運用は国際的な潮流である「化学物質総合管理法制」の根幹の一つである。法律に裏付けとなる規定が必要である。

出典：第6回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会安全対策部会第5回評価手法検討小委員会、第115回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合資料：「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」2012.1.31

23

3. WSSDの2020年目標達成のための SAICM国内実施計画策定の考え方の変節

SAICM関係省庁連絡会議の当初の考え方：第1回会合資料(2006.4)：

趣旨：SAICMはICCMにおいて日本も支持し採択されたものであり、これに沿って化学物質の適正な管理のための施策を推進していくことが必要である。

国内実施計画の策定は、SAICMに沿った化学物質管理施策に係る関係省庁の連携に資するとともに、日本の取組みを国内外の関係者に示し、関係者の取組みを促す上で有益である。このため関係省庁連絡会議においてSAICM国内実施計画を策定することとする。

内容：実施計画の内容はおおよそ以下のとおりとする。

- 1) 総論 ドバイ宣言と包括的方針戦略に沿って日本における化学物質管理の基本的な考え方を記述する。
- 2) 各論 世界行動計画に掲げられた273項目の行動項目のうち日本として取り上げるべき項目を選定するとともに項目の再整理を行い、具体的な取組みの概要を取りまとめる。

縦割りの国内事情に埋没

最近の考え方：第8回会合資料(2011.6)

今後の方針：環境基本計画の見直し作業と連動させつつ、所要の作業に着手し、2012年7月のICCM3に向けて、SAICM国内実施計画を策定することとする。

* SAICM関係省庁は、2006年から5年間国内実施計画の策定を放置したまま、化審法の改正を含めて縦割り行政の下でそれぞれの施策を追求してきた。その帰結がかくの如し。

24

4. 毒劇法、安衛法、化管法および化審法に基づく 健康ハザード評価・規制の分散・重複状況

毒劇法	(1) 毒物劇物判定基準(内規)の改訂に伴う措置およびWSSDの2020年目標を考慮してOECD/HPVプログラムのSIDS情報、ハザード分類／表示の世界調和システム(GHS)の分類データなどを検索して毒物・劇物の指定の見直しを実施 (2005年9月22日毒物劇物部会議事録)
安衛法	(1) 法第57条の3(新規化学物質審査)または法第57条の4, 5(既存化学物試験)に基づいて国が行う試験のデータを用いる発がん性または変異原の判定と法第28条第3項に基づく健康障害防止に係る指針の策定 (2) 法57条の5の国自らの有害性調査は2011年度から生殖毒性試験も実施。 (3) 2005年の安衛法改正に際して労働安全衛生規則が改正され、国が選定した化学物質について事業者が曝露関連情報を届け出て国がリスク評価を行い、必要に応じ規制措置を追加する「有害物曝露作業報告」制度を新設。
化管法	経産省および環境省がそれぞれ別個に、PRTR制度対象物質の初期リスク評価や詳細リスク評価を実施
化審法	(1) 今回の化審法改正において事業者が曝露関連情報等を届け出て国が一般化学物質の初期スクリーニング評価および優先評価化学物質の第二種特定化学物質への該当性を判定するリスク評価制度を新設 (2) 所管省庁が入手した性状等の知見等を他法に基づく措置に資するため、当該他法を所掌する大臣に内容を通知する制度を新設(法47条)

* 毒劇法、安衛法、化審法はWSSD2020年目標の達成にそれぞれ別個に言及。

25

統合すべき管理制度等

新規化学物質届出審査制度	1. 化学物質審査規制法 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質への該当性の審査 2. 労働安全衛生法 変異原性データを用いるがん原性の審査
安全データシート交付制度	1. 労働安全衛生法 2. 化学物質管理促進法 3. 毒物劇物取締法 安全データシートの書式およびハザード分類・表示の世界調和システム(GHS)の運用はJIS規格に準拠
危険有害物の法指定	労働安全衛生法、毒物劇物取締法、消防法その他の規制法における危険有害物の指定は、GHSのハザード分類を根拠に行うよう改めるべき。
ハザード評価と初期リスク評価	国レベルで効率的かつ効果的にWSSDの2020年目標を達成するため、化学物質の包括的なハザード評価と初期リスク評価を一つの法律の下で行うよう新法を制定するべき。

* これらの管理制度等の統合は、規制の効率性や透明性の確保、当事者への負担の軽減さらには相互受入れを含めて化学品貿易の非関税障壁の緩和に資する。

26

Ⅲ 化学物質管理に係る喫緊の課題

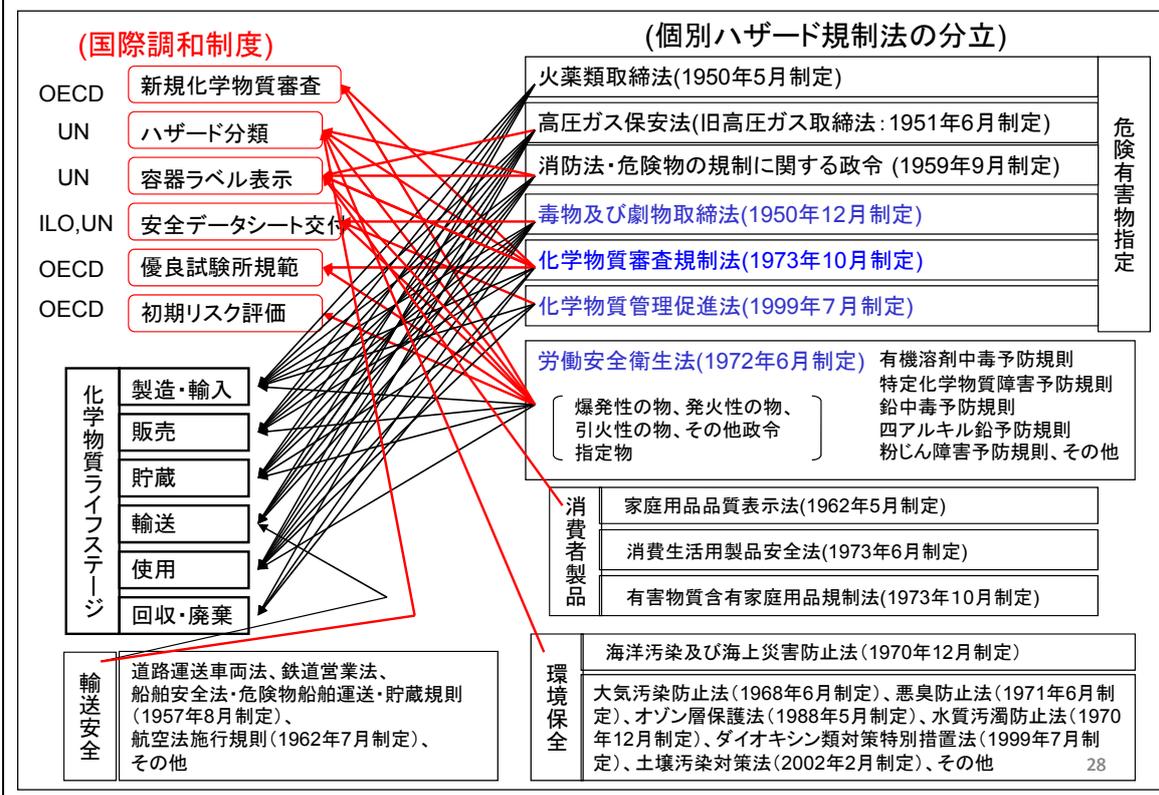
化学物質管理に係る日本の実態は、管理の統合化を指向する国際協調に背を向けた38年間であった。

その主な原因は、化学物質の包括的管理への変革の必要性を認識できない関係省庁が縦割りのまま国際会議を占有し、自らも参加した協調的取組みで合意された新たな管理施策などを旧来の取締規制に執着して国内で適切に講じて来なかったことにある。

現時点での喫緊の課題は、「SAICMへの適正な対応があるべき国際協調の最後の機会である」と認識し、SAICM関係省庁連絡会議が当初目指したように、縦割り行政の垣根を越えて国際合意に沿った体系的なSAICM国内実施計画を早急に策定し実行することである。

このような実践なしでは、OECDが化学品の国際取引の重要性を認識しつつ、1970年代に目指した加盟国が評価管理の成果や実務を相互に受入れ、新たな政策課題の解決のため作業を分担して協調的に取り組むうる実効的な化学物質総合管理の実現は望むべくもない。

日本の時代遅れの規制法群の現状



目指すべき化学物質総合管理の法制

新法: 化学物質の総合管理に関する法律

化学物質総合管理の基本体系及び「総合管理原則」を一元的に執行する法規であり、人および環境に対するハザードの一元的評価および労働者、消費者、一般市民および環境生物の曝露に関する包括的な初期リスク評価を行い、併せて、ハザードの分類・ラベル表示、SDS等のコミュニケーション制度を運用する。

(指針・基準の例)

優良試験所規範の適用に関する指針 (GLP準拠)

化学物質の危険有害性の分類及び表示等に関する指針 (GHS準拠)

化学物質の人及び環境曝露の初期リスク評価に関する指針 (OECD/SIDS準拠)

危険有害物の製造禁止等の判定基準

労働者安全衛生に関する法規

保安防災に関する法規

消費者製品に関する法規

環境保全に関する法規

危険物輸送に関する法規

(GHS)

29

EUの化学物質関連法制の例示

(化学物質総合管理に関わる法規)

危険物質の分類・包装・表示の法規統一化に関する指令67/548/EEC
危険調剤の分類・包装・表示の法規統一化に関する指令1999/45/EC
危険な物質と調剤の上市・使用制限の法規統一化に関する指令76/769/EEC
既存化学物質のリスク評価と管理に関する規則(EEC)793/93

届出新規化学物質の人及び環境へのリスク評価の原則に関する指令93/67/EEC
既存化学物質の人及び環境へのリスク評価の原則に関する規則(EC)1488/94
優良試験所規範 (GLP) の適用・検証の法規統一化に関する指令87/18/EEC
安全データシート (SDS) に関する指令91/155/EEC

REACH
規則

労働者の安全衛生の改善促進対策の実施に関する指令89/391/EEC
労働者の化学物質リスクからの安全衛生保護に関する指令98/24/EC
労働者の発がん性物質・変異原性物質曝露リスクからの保護に関する指令2004/37/EEC

消費者製品に関する指令2001/95/EC

総合汚染予防管理に関する指令96/61/EC
欧州汚染物質放出・移動登録制度の設置に関する規則 (EC) 166/2006
危険物質関連の重大事故危険性の管理に関する指令96/82/EC

危険貨物の道路輸送の法規統一化に関する指令94/55/EC
危険貨物の鉄道輸送の法規統一化に関する指令96/49/EC

CLP
規則

30

米国の化学物質関連法制の例示

1976年有害物質管理法 (Toxic Substances Control Act, 1976.10)

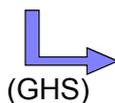
1970年労働安全衛生法 (Occupational Safety & Health Act, 1970.12)

規準例: 1910 Subpart H: 危険物質

1910 Subpart M: 圧縮ガス及び圧縮空気設備

1910 Subpart Z: 有害物質

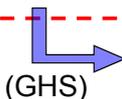
1910 1200: 危険有害性周知規準



1972年消費者製品安全法 (Consumer Products Safety Act, 1972.10)
1960年連邦危険物質法 (Federal Hazardous Substances Act, 1960.7)

1990年大気浄化法 (Clean Air Act) 1977年水浄化法 (Clean Water Act)
1984年資源保護復旧法 (Resource Conservation and Recovery Act)
1986年総合環境対処・補償・責任法 (Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act)

1986年緊急時対策・地域社会知る権利法 (Emergency Planning & Community Right-To-Know Act)



危険物規則 (Hazardous Materials Regulations, 1997.1)
連邦危険物輸送法 (Federal Hazardous Materials Transportation Law)

31

(参考) 経産省の「化学物質管理」の不適切な使い方

1. 経産省の「化学物質管理政策」の説明

1. 化学物質管理政策の考え方

化学物質を有効に利用し人や環境への悪影響を最小限に抑えるためには、人や環境にとって有害な化学物質の製造・使用等を規制する法律を整備していくことが不可欠である。

その際、

- ① 化学物質の製造や国内外での流通・使用の障害にならないように、化学物質管理規制を国際的に協調したものにしていくことが重要になる。
- ② また、各国で排出されたフロン類が南極でオゾンホールを生じさせたように、化学物質は環境中への排出や貿易等によって地球規模で移動する可能性がある。このような全世界規模で人や環境に影響を与える化学物質については、各国単独での化学物質管理には限界があるため国際的に協力して化学物質管理に取り組むことが必要である。
- ③ 同様に、化学兵器の原料等テロリストに使用されるおそれのある物質についても各国が協力して管理していくことが不可欠である。
- ④ さらに、化学物質は、科学的なリスク評価結果に基づいて合理的な方法で管理していくことが必要である。
- ⑤ 現在、日本国内だけでも約2万種類の化学物質が流通しているといわれているが、人や環境に与える影響が十分にわかっていないのも少なくない。このような化学物質による人や環境への影響を未然に防止するとともに知見がないことによる過剰規制を防止するためには、各国が協力して化学物質の有害性やリスク等に関する知見を効率的に収集・整備していくことが不可欠である。

出典: 経産省HP: http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management.index.html

* 掲載・更新等の日付記載なし

32

経産省の「化学物質管理政策」の説明(つづき)

このような観点から、経済産業省では以下の事項を化学物質管理のための方針(化学物質管理政策)としている。

- (1) **化学物質管理**に関する国際的な協調を考慮した法制度の整備
- (2) **化学物質管理**に関する国際的な取組みに積極的に参画していくこと
- (3) 化学物質をより一層効果的に**管理**するため、リスクに関する科学的な知見を整備していくこと

疑問点:

1. 経済産業省が「法制度の整備」を化学物質管理政策の第一項に掲げる認識は、法治国家の権力分立原則に反しないか？

なお、次のスライドによれば、経済産業省が所管する法律は、いずれも特定の危険有害性を有する特定の化学物質に対する**取締規制法**である。言い換えると、経済産業省のいう「管理」や「管理政策」とは、実態的には「規制」や「規制政策」というべきもので、社会において化学物質を**実際に管理**するのが個々の事業者や消費者であり、その事実を前提にして制定された法制度を行政が執行するという認識が欠落している。

2. 管理政策の第二、第三に掲げる「国際的な取組みへの積極的な参画」と「科学的知見の整備」は、所管法制度の下での活動方針なのか、それとも第一の「法制度の整備」と並立するものであるのか？

33

経産省の「化学物質管理政策」の説明(つづき)

(1) 国際的な協調を考慮した化学物質管理に関する法律の整備

人や環境にとって有害な化学物質については製造・輸入から使用、廃棄に至るまで**そのリスクに応じた規制を行っていく**ことが必要である。このような観点から経済産業省では、化学物質の**適正な管理**を進めるために以下の法律を整備している。

化学物質審査規制法

化学物質による環境汚染を通じた人や生態系への悪影響を未然に防止するため、我が国で新規に製造・輸入される化学物質についてその有害性を市場への流通前に審査するとともに、**その有害性に**応じて製造・輸入・使用等を規制している。

化学物質排出把握管理促進法

事業者による**化学物質管理**の取組をより一層促進させるため、本法で規定する化学物質について事業所からの排出・移動量を**把握・届出させる**とともに国はその集計結果を公表しています。併せて、事業者が化学物質の取引を行う際に化学物質の安全性等に関する情報の提供を**義務づけている**。

オゾン層保護法

国際的に協力してオゾン層を保護していくため、オゾン層保護のための国際的な枠組み(モントリオール議定書)に基づきオゾン層を破壊する物質の**製造・使用等を規制**するとともに、その排出抑制や使用合理化等を進めている。

フロン回収・破壊法

フロン類によるオゾン層の破壊や地球温暖化を防止するため、冷媒として業務用冷凍機等に充填されていたフロン類の回収、回収したフロン類の破壊を**義務づけている**。

化学兵器禁止法

化学兵器の禁止に関する国際条約(化学兵器禁止条約)を的確に実施するため、化学兵器の製造等を**禁止**するとともに、化学兵器の原料となり得る物質を取り扱う事業所への査察等を通じてそれらの物質の**製造・使用等を規制**しています。

34

経産省の「化学物質管理政策」の説明(つづき)

(2) 化学物質管理に関する国際的な取組みへの積極的な参画

化学物質は地球規模で移動するものであり、各国単独での管理には限界があるため、国際的に協力して化学物質管理に取り組むことが必要である。

このような観点から経済産業省では、

- ① OECD加盟国が分担して行う高生産量化学物質(1カ国で年間1,000トン以上製造される化学物質)の有害性点検プログラムや化学物質による内分泌攪乱作用に関する共同研究等に参画している。
- ② また、我が国が締結している、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)や国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手續に関するロッテルダム条約(PIC条約)等を確実に実施するため、国内の関係する省が共同で各種の取組みを行っている。

疑問点:

1. 国際的に協力して化学物質管理の課題に取り組むのは、化学物質が地球規模で移動するからではない。この分野で中心的役割を果たしてきたOECDの理事会決議では、それにより各国の法制度やハザード/リスク評価管理の方法論を調和して、①化学品の国際貿易の非関税障壁を緩和し、②ハザード/リスク評価管理の成果を相互に活用し易くするためである。
2. それゆえ、OECDの既存化学物質の「有害性点検プログラム」や「内分泌攪乱作用に関する共同研究」などに既存法制度との関係を不明瞭のまま取り組んでいることは、既存の法制度が化学物質管理の法制でないことの証左である。

35

経産省の「化学物質管理政策」の説明(つづき)

(3) 化学物質のリスクに関する科学的な知見の整備

化学物質の合理的な管理に当たっては化学物質の有害性やリスクに関する科学的な知見に基づいて行うことが必要である。

このような観点から経済産業省では、

- ① 化学物質の自然界中での分解性や生体内に摂取された場合の蓄積性・発がん性等の調査・研究を通じて化学物質の有害性やリスクに関する科学的な知見を収集・評価している。
- ② また、化学物質の構造から自然界での分解性や生体内への蓄積性を予測するシステムや遺伝子を用いた有害性評価システム、大気中・河川中における化学物質の濃度分布予測モデルなど、化学物質の有害性やリスクを評価する新たな手法を開発する化学物質総合評価管理プログラム*を実施している。同プログラムでは、収集した有害性・リスクに関する知見や開発したリスク評価手法を分かりやすい形で整理するとともにホームページ等を通じて国民に広く提供している。

*これをクリックすると、2003年度と2004年度の交付金額の記載された説明資料が現れる。既に終了したプログラムであるが、現在進行形の記述のうえ、国民に広く提供しているサイトへの誘導もない。

36

化学生物総合管理学会春季討論集会 (2012)

欧米における化学物質総合管理の 情報共有公開基盤と日本の課題

星川欣孝

お茶の水女子大学
ライフワールド・ウォッチセンター

目 次

1. 情報共有公開の重要性
2. EUのREACH規則の情報共有公開基盤の概要
3. 米国のTSCAに基づく化学物質管理の強化
4. 日本の課題
5. 考 察
6. 参考資料

1. 情報共有公開の重要性

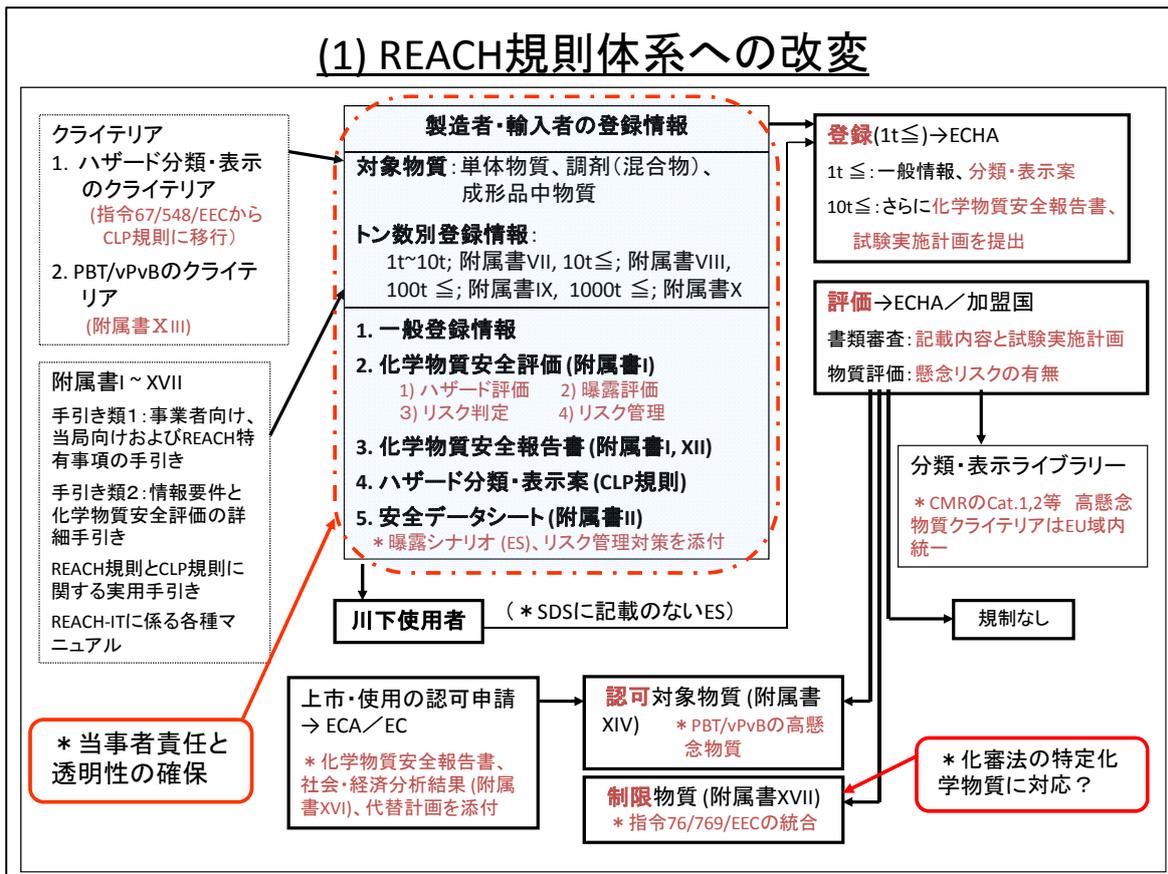
- (1) 社会の化学物質管理能力を向上させるためには、事業者や労働者・市民といった化学物質を取り扱う当事者と行政機関などの関係者の間で化学物質管理に関する情報の共有が不可欠である。
- (2) 有効な化学物質管理政策を遂行する上でも市民の参画による透明性の高い政策決定過程がきわめて重要な要因であり、その前提として情報共有公開基盤の整備が重視される。

2. EUのREACH規則の情報共有公開基盤の概要

- (1) REACH規則体系への改変
- (2) REACH規則の情報共有公開に係る規定
- (3) REACH規則における化学物質総合管理情報の公開
- (4) 情報技術 (IT) を活用した情報共有公開システム

(註) REACH規則: Regulation No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH)

(1) REACH規則体系への改変



REACH規則の特徴

- 1) ハザード評価・曝露評価・リスク評価の事業者責務**
 - ・年1トン以上の物質のハザード評価結果の登録
 - ・年10トン以上危険物質のリスク評価結果の登録
- 2) 哺乳動物試験の実施抑制**
 - ・年100トン以上の化学物質について試験実施計画の提出
 - ・(Q)SAR等推定方法の利用拡大
- 3) 流通物質のデータ公開**
 - ・年1トン以上の化学物質の登録非機密情報の公開
- 4) 成形品中の化学物質の登録**
 - ・成形品に含まれる一定の危険物質の登録
- 5) 高懸念物質の使用に対する個別認可制度**
 - ・CMR (発がん性、変異原性、生殖毒性) のカテゴリー1, 2物質、感作性物質、その他
- 6) 専管執行機関 (ECHA: 欧州化学物質庁) の新設**

(2) REACH規則の情報共有公開に係る規定

1) 規則前文における情報共有公開に係る規定

- 18項: 化学物質のリスク管理の責任はそれら物質を製造し、輸入し、上市または使用する者が担う必要がある。
- 19項: それゆえ、登録の規定では製造者と輸入者に製造または輸入する物質に関するデータを創出し、それらデータを使用してリスクを評価し、そして適切なリスク管理対策を開発し、必要に応じて推奨するよう要求する必要がある。そして、製造者と輸入者がこの責務に適合することを確保するためおよび透明性の理由から、それら情報を全て記載した文書の提出を要求する必要がある。
- 27項: それら物質に関する情報およびリスク管理対策を含めた関連情報は、評価と執行のためおよび透明性の理由から、当局に提出される必要がある。
- 68項: 評価はその結果に応じて制限や認可の措置を講じたり、他の法規の枠組みによりリスク管理措置を講じたりする場合がある。それゆえ、評価手続きの経過に関する情報は公表する必要がある。
- 117項: EUの市民が化学物質の使用について「知って決定すること」を行いうるため、市民が曝露しうる化学物質についての情報にアクセスできる必要がある。これを達成する透明性のある手法はECHAのデータベースに収納される基礎データへの自由かつ容易で無料のアクセスが市民に認められることである。その基礎データには危険な性質の簡潔な要約、ラベル表示の要件、認可された使用やリスク管理対策、さらには関連法規が含まれる。

2) 規則本文における情報共有公開に係る規定

(公開される情報: 第119条第1項)*

- 指令67/548/EECの意味における危険物質の第2項(f)と(g)に抵触しないIUPAC命名法による名称
- 欧州既存化学物質リスト (EINECS) に定められる物質の名称
- 物質のハザード分類および表示
- 物質および曝露経路や環境中動態に関する物理化学的データ
- 毒性学および生態毒性学的試験のそれぞれの結果
- 附属書IIに従って確立される算定無影響レベル (DNEL; Derived No-Effect Level) または予測無影響濃度 (PNEC; Predicted No-Effect Concentration)
- 附属書VIの第4節および第5節に従って提供される安全使用手引き
- 附属書IX又は附属書Xに従って求められる場合、環境に排出された危険物質の検知および人の直接曝露を測定できる分析法

* 第119条第2項に情報提供者が非公開を請求できる情報の規定あり

* 届出者の機密情報の保護は管理の法制では不可欠な規定事項。

(3) REACH規則における 化学物質総合管理情報の公開

(1) 事業者が提出する化学物質の評価管理に係る情報の公開

事業者が化学物質そのものまたは成形品に含まれる化学物質をECHAに登録する際に提出する化学物質の評価管理に係る文書の書式は、REACH規則第10条の規定を補足する附属書VI(付表2参照)および登録物質の評価やCSR(化学物質安全報告書)の作成を規定する附属書I(付表3参照)に規定される。

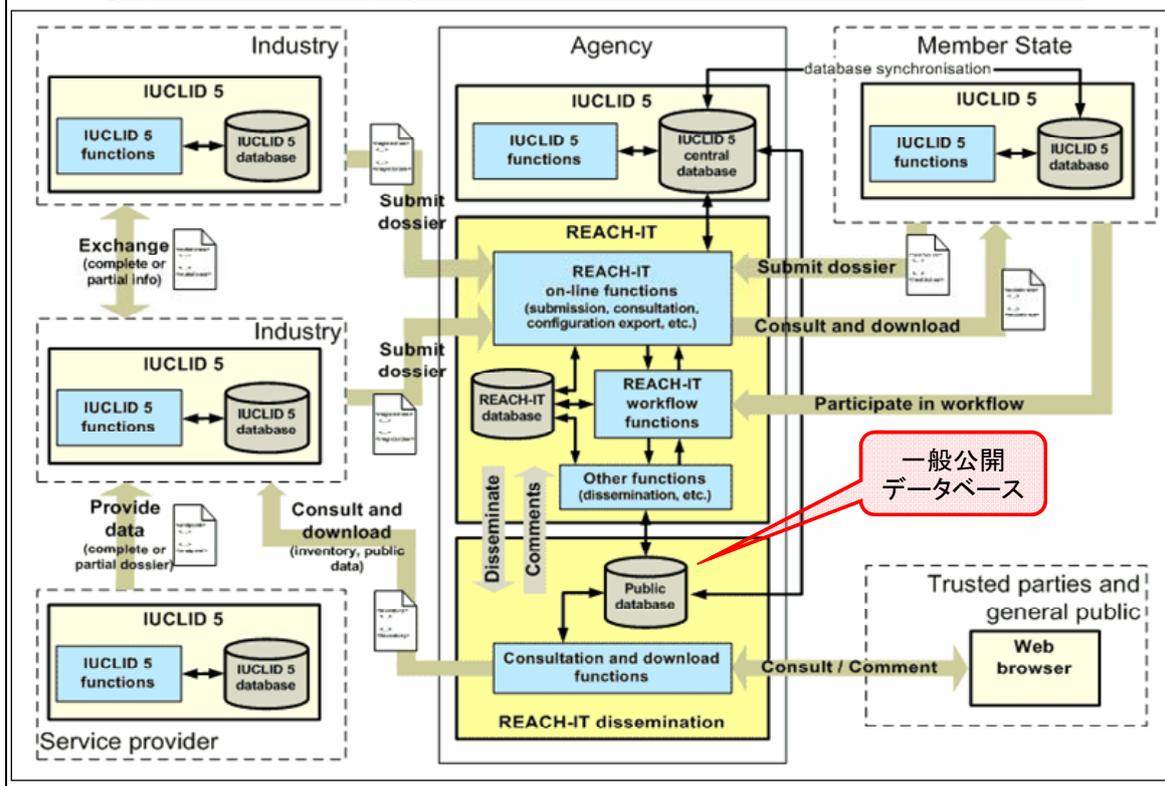
そして、事業者がこれらの書式でECHAに提出する情報が、EU域内における事業者による化学物質の評価管理の実態をEUの市民に開示するための一次資料ということになる。

(2) REACH規則の運用に関連するその他情報の公開

REACH規則の執行に携わる行政機関には、REACH規則の専管機関であるECHAの他に、従来から化学物質管理に携わっているECの環境総局(Environment DG) および企業・産業総局(Enterprise and Industry DG)がある。

それゆえ、REACH規則の運用に係る情報を全体的に把握するためには、ECHAのホームページだけでなく、後者のホームページについても調べる必要がある。

(4) 情報技術(IT)を活用した情報共有公開システム



REACH-ITの主要な3つの機能

① 事業者がホームページとして使用できる部分

前図の左部分は主に製造者、輸入者または川下使用者が事前登録、化学物質に関する問合せ、登録資料の提出や提出文書の評価状況の確認などを行う場であり、一定の文書、例えばハザード分類と表示の通知、川下使用者の通知などに際して書式をダウンロードして作成して送信する個人的作業の場としても利用可能である。

② ECHAと加盟国当局が管理・使用する部分

前図の中央および右上部分はREACH-ITの中核部分で、REACH規則の執行機関であるECHAが管理し、化学物質の登録、評価、認可、制限および分類／表示に関してECHAと加盟国当局が任務を遂行し相互の交流する場である。

③ 市民がアクセス可能な部分

前図の中央下段部分はECHAが管理する公開データベースを通じてREACH規則の執行に関連する非機密情報を市民にアクセス可能とするほか、さらにはECHAがパブリックコメントを公募する際の周知の場でもある。

3. 米国のTSCAに基づく化学物質管理の強化

(1) 化学物質管理法制の改変に関する基本原則

(2) 化学物質管理計画の強化等

(3) TSCA関連化学物質管理情報の公開性の改善

(4) IUR/CDR (化学物質データ報告) 規則の報告要件の概要

(1) 化学物質管理法制の改変に関する基本原則 (2009年9月)

- ① 化学物質は、健全な科学に基づく健康および環境を保護するリスクベースの判断基準を反映した安全規準に照らして評価されるべきである。
- ② 製造者は、新規および既存の化学物質が安全でかつ健康および環境に危害を及ぼさないと結論付けるのに必要な情報をEPAに提供するべきである。
- ③ リスク管理の確定は、脆弱なサブ集団、費用、代替可能性およびその他関連事項を考慮して行われるべきである。
- ④ 製造者およびEPAは、既存および新規の優先物質について時宜に適った方法で査定し行動するべきである。
- ⑤ グリーンケミストリーが奨励され、かつ、透明性および情報への市民アクセスの規定が強化されるべきである。
- ⑥ EPAの施行に継続的な財政支援が与えられるべきである。

(2) 化学物質管理計画の強化等

1. 規制的风险管理措置の設定
検討中のもの：鉛、ホルムアルデヒド、PCBs、グライム、ナノ材料
2. 懸念化学物質に対するリスク管理を中心とする化学物質行動計画の策定
検討中のもの：ベンジジン系染料・顔料、ビスフェノールA (BPA)、ポリブロモジフェニルエーテル (PBDEs)、パーフッ化化合物 (PFCs)、フタル酸エステル類、短鎖塩素化パラフィン
3. 化学物質のリスクの理解に必要な情報の提出要請
 - (1) HPV化学物質の基本的健康安全データの欠落の充足
 - (2) 化学物質の使用に関する情報の報告と市民アクセスの改善
 - (3) ナノ材料の情報の追加によるTSCAに基づく措置の検討
4. 化学物質管理情報への市民アクセスの改善
5. 化学物質の今後のリスク管理のための優先順位付けへの関係者の関与

(3) TSCA関連化学物質管理情報の公開性の改善

- 1) **EPAに提出された健康安全データを検索する新規アクセス手段の整備**
TSCA第4条(試験実施)、第5条(製造加工届出)および第8条(情報報告保存)に基づく以下の健康安全データベースに2010年12月に整備した新規アクセス手段によりアクセス可能。
“eDOC”データベース、TSCA試験提出データベース、HPVIS(高生産量情報システム)
- 2) **既存化学物質リスト更新規則(IUR)の情報を改善する大幅規則修正**
現行の既存化学物質リスト更新規則(IUR)を大幅に修正する修正規則案を2010年8月に連邦広報に公示し、2011年8月に「化学物質データ報告規則(CDR)」と改称して公示。
- 3) **“Envirofacts”データベースに化学物質、化学施設を追加**
EPAの既存データベースである“Envirofacts”にTSCAの対象となる6,300種の化学物質と3,800件の化学施設を2010年5月に追加した。なお、“Envirofacts”データベースは大気、水系、土壌に影響する活動およびデータ分析手法に関する情報を提供するEPAのインターネット上の唯一のアクセスポイント。
- 4) **TSCAインベントリーへのアクセスを開放**
TSCAの既存化学物質リストである“TSCA化学物質インベントリー”へのアクセスを2010年5月に始めて開放。
- 5) **機密企業情報(CBI)政策の厳格化**
EPAは化学物質情報への公衆アクセスを拡張するため、EPAに提出された健康安全調査の対象物質名をCBIとして認定した過去の請求の適格性を見直し、2010年5月にCBI請求に対する新たな方針を公布した。

(4) IUR/CDR(化学物質データ報告)規則の報告要件の概要

EPAは2011年8月に、TSCAの既存化学物質リストを定期的に更新するための規則であるIUR(インベントリー更新報告)規則を抜本的に修正した新たな規則を連邦広報で公示した。

新たな規則の名称はCDR(Chemical Data Reporting)規則で、2012年2月～6月の次回報告および2016年の次々回報告における報告対象物質、対象事業者、報告すべき情報・データの種類、報告の方法などを詳細に規定している。

CDR規則の報告事項一覧

報告事項	'06	'12	'16
1 記録保存と報告の対象物質 1. 単一場所での報告年の年間生産量が11.34トン以上 2. 単一場所での前回以降での年間生産量が11.34トン超過 3. 単一場所での前回以降での年間製造(輸入を含む)量が1.134トン超過で、次のいずれかに該当 - TSCA第5条(a)(2)のSNUR(重要新規使用規則)の対象 - TSCA第5条(b)(4)の懸念物質リスト規則の対象 - TSCA第6条の不当リスク知見による禁止/制限規則の対象 - TSCA第5条(e)または(f)に基づく命令の対象 - TSCA第5条または7条の措置で認定される放出	○	→	◎ ◎
2 加工および使用情報報告の生産量閾値 1. 136.1トン 2. 45.36トン 3. 11.34トン 4. 1.134トン：上記3の対象物質	○	◎	◎ ◎
3 報告規準 1. 容易に得られる加工および使用情報 2. 既知または無理なく確認できる製造情報 3. 既知または無理なく確認できる加工および使用情報	○ ○	→ ◎	→ →

CDR規則の報告事項一覧(つづき)

4 CBI(機密企業情報)請求の事前立証 1. 物質識別情報と場所特定情報のCBIに対して要求 2. 加工と使用の各データ要素のCBIに対して要求	○	→ ◎	→ →
5 取扱場所に係る特定の要求情報 会社の名称等、取扱事業所の場所等、連絡先等	○	→	→
6 化学物質の製造に特有な要求情報 1. 化学物質の名称 2. 化学物質確定番号 - PMN(製造前届出)番号 - CASRN(CAS登録番号)：インベントリーの非機密部に収載 - 取得番号：インベントリーの機密部に収載 3. 国内で製造・輸入の区分およびそれぞれの数量 4. 場所限定の区分	○ ○ ○ ○ ○ ○	→ → → → →	→ → → →
7 化学物質の加工および使用に特有な要求情報：産業用加工・使用 1. 化学物質の加工・使用の方式 2. NAICS(北米産業分類システム)コード 3. 産業分野コード 4. 産業機能カテゴリー、生産量の割合、場所の件数、産業用加工および使用作業者の人数	○ ○ ○	→ → ◎ →	→ → → →

CDR規則の報告事項一覧(つづき)

8 化学物質の加工および使用に特有な要求情報: 商用および消費者使用			
1. 製品カテゴリーの区分	○	→	→
2. 使用の消費者・商用の区分	○		
3. 使用の消費者用・商用または両方の区分		◎	→
4. 子供用を意図した製品での使用の有無、製品カテゴリー別の生産量の割合(範囲で)、製品カテゴリー別の最大濃度(範囲で)	○	→	→
5. 化学物質への曝露が見込まれる商用作業者の人数(範囲で)		◎	→
9 EPAへの報告の方法			
1. ダウンロードできるソフトウェアによる電子式報告	○		
2. e-CDRwebおよびCDX-mandatoryを用いる電子式報告		◎	→

「化学物質の製造に特有な要求情報」

について規定される説明事項

説明事項	'06	'12	'16
1. 輸入の場合、場所での取扱いの有無の区分		◎	→
2. 取扱場所で使用される化学物質の数量		◎	→
3. 全量が輸出され国内で加工／使用されない化学物質の数量		◎	→
4. リサイクル、再加工または再使用される化学物質の区分		◎	→
5. 化学物質の過去の生産量			
a. 2010年の生産量の報告		◎	
b. 前回報告年以降での毎年の生産量の報告		◎	→
6. 化学物質への曝露が見込まれる作業者の人数(範囲で)、化学物質の最大濃度(範囲で)、化学物質の状態別の生産量	○	→	→

* REACH規則の場合と同様、これらの報告・説明事項が各事業者の評価管理の実態を裏付ける公開情報となる。

4. 日本の課題

- (1) 関係省庁の化学物質関連所掌事務の縦割り問題
 (2) NITE化学物質総合情報提供システム(CHRIP)の検証

(1) 関係省庁の化学物質関連所掌事務の縦割り問題

経産省	<p>三十七 <u>化学物質の管理に関する所掌に係る事務*</u>に関する事。</p> <p>五十九 火薬類の取締り、高圧ガスの保安、鉱山における保安その他の所掌に係る保安(以下「産業保安」という。)の確保に関する事。</p> <p>六十二 所掌事務に係る国際協力に関する事。</p>
厚労省	<p>三十一 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器その他衛生用品の品質、有効性及び安全性の確保に関する事。</p> <p>三十二 麻薬、向精神薬、大麻、あへん及び覚せい剤に関する取締りに関する事。</p> <p>三十三 <u>毒物及び劇物の取締りに関する事。</u></p> <p>三十五 <u>人の健康を損なうおそれのある化学物質に対して環境衛生上の観点からする評価及び製造、輸入、使用その他の取扱いの規制に関する事。</u></p> <p>三十六 <u>有害物質を含有する家庭用品の規制に関する事。</u></p> <p>四十五 <u>労働衛生に関する事</u>(労働者についてのじん肺管理区分の決定に関する事を含み、鉱山における通気及び災害時の救護に関する事を除く。)</p>

* 経産省ウェブサイトの説明によれば、「化学物質管理の所掌事務」とは化審法、化管法、オゾン層保護法、フロン回収・破壊法および化学兵器禁止法に基づく規制のこと。

関係省の化学物質関連所掌事務の規定(つづき)

環境省	一	環境の保全に関する基本的な政策の企画及び立案並びに推進に関すること。
	九	公害の防止のための規制に関すること。
	二十二	環境の保全の観点からの次に掲げる事務及び事業に関する基準、指針、方針、計画その他これらに類するものの策定並びに当該観点からのこれらの事務及び事業に関する規制その他これに類するものに関すること。
	ロ	オゾン層の保護
	ヌ	化学物質の審査及び製造、輸入、使用その他の取扱いの規制
	ル	事業活動に伴い事業所において環境に排出される化学物質の量及び事業活動に係る廃棄物の処理を事業所の外において行うことに伴い当該事業所の外に移動する化学物質の量の把握並びに化学物質の管理の改善の促進
	ヲ	農薬の登録及び使用の規制
	二十三	所掌事務に係る国際協力に関すること。

*このような各省所掌事務の縦割り規定の下では化学物質総合管理の観点からの情報共有基盤の構築は不可能。

(2) NITE化学物質総合情報提供システム(CHRIP)の検証

1) CHRIPの収載情報

対象物質	情報源
国内法規制対象物質	化審法: 特定化学物質、優先評価化学物質、白物質 化審法: 既存化学物質、届出不要物質 化審法: 既存化学物質安全性(分解性・濃縮性)点検結果 化審法: 既存化学物質安全性(毒性)点検 化学物質(排出把握)管理促進法 毒物劇物取締法 労働安全衛生法: 製造等禁止、製造許可、表示義務、MSDS義務 労働安全衛生法: 変異原性点検 化学兵器禁止法 オゾン層保護法 大気汚染防止法、水質汚濁防止法、土壌汚染対策法 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律
各国インベントリ等対象物質	UNCOETDG(国連危険物輸送専門家委員会): 危険物国連番号・分類 REACH: 高懸念物質(SVHC)候補物質(Candidate List) TSCA: SNUR(重要新規使用規則)、有害な化学物質・混合物の規制 OECD: 高生産量既存化学物質 ICCA*: 高生産量既存化学物質

*国内法の一部にすぎない。

* ICCA: International Council of Chemical Association

CHRIPの収載情報(つづき)

対象物質	情報源
海外PRTR対象物質	アメリカTRI、カナダPRI、イギリスPI、オーストラリアNPI、EU-PRTR、韓国TRI、オランダ
条約対象物質	POPs(ストックホルム)条約、PIC(ロッテルダム)条約
各国有害性評価対象物質	GHS(世界調和システム) 関係各省による分類結果 経産省: 化学物質安全性(ハザード)評価シート 経産省: 化学物質有害性評価書/初期リスク評価書 環境省: 化学物質の環境リスク評価書 米国ATSDR(有害物質・疾病登録局): Toxicological Reports BUA(ドイツ化学会諮問委員会) リスク評価書 CEPA-PSAP(カナダ優先化学物質評価計画)リスク評価書 IPCS: CICADs(国際簡潔評価文書)、EHC(環境保健クライテリア)、 ICSC(国際化学物質安全性カード) 米国: EPA-IRIS(統合リスク情報システム)、NTP(米国毒性計画) オーストラリア: NICNAS(産業用化学物質届出評価システム)-PEC (優先既存化学物質)Assessment Reports
環境毒性情報対象物質	環境省: 生態毒性試験結果

CHRIPの収載情報(つづき)

対象物質	情報源
健康毒性情報対象物質	日本産業衛生学会: 発がん性評価、作業環境許容濃度勧告 ACGIH(米国産業衛生専門家会議): 発がん性評価、作業環境許容濃度勧告 IARC(国際がん研究機関): 発がん性評価 米国: EPA 発がん性評価、NTP発がん性評価 EU(欧州連合): 発がん性評価 経産省: 反復投与毒性・生殖毒性併合試験(OECD-TG422)、 NITE(製品評価技術基盤機構) 安全性試験、内分泌攪乱作用に関する試験結果および有害性評価書

2) CHRIPに係る疑問点

- 1) NITE化学物質管理センターは、自らを「経済社会の発展と国民生活の安定を支える技術的な基盤の整備を目的とした「**化学物質総合管理**」のナショナルセンター」と称しているが、NITEが引用する「**化学物質総合管理**」とは何に基づく化学物質管理で、事業者、作業員、消費者さらには一般市民にとって必要性がどの程度のものであるかを具体的に説明していない。
- 2) 同センターの化学物質総合情報提供システム(CHRIP)は、「**化学物質総合管理**」に係る情報提供システムと位置付けているが、OECDの理事会で決議された**化学物質総合管理法**制が未整備の現状では、各種法規の規制対象物質および国内外の各種のハザード評価書やリスク評価書などの所在一覧に過ぎない。

5. 考 察

- (1) REACH規則とTSCAの共有公開情報に認められる顕著な共通性
- (2) REACH規則の国際動向との連動性
- (3) 化学物質総合管理法(仮称)骨子案における情報共有公開基盤

(1) REACH規則とTSCAの共有公開情報に認められる 顕著な共通性

1. REACH規則およびTSCAの共有公開情報に認められる顕著な共通性は、化学物質関連情報の市民への公開および市民の自由な情報アクセスを保証することによる透明性の改善に不断に取り組んでいることである。
2. 加えて、事業者が法律に基づいて提出する当事者別の評価管理情報を公開情報の中心に位置付けていることである。

* こうした情報の収集および公開こそがWSSDの2020年目標の達成の検証に不可欠である。

(2) REACH規則の国際動向との連動性

最近のREACH規則においても、その前文に次の規定が掲げられており、EUの化学物質管理法は国際協調活動を重視し連動している。

4. EUは持続可能な発展に関する2002年9月のヨハネスブルグ世界首脳会議 (WSSD) で採択された実施計画に呼応して、化学物質を健康と環境への悪影響を最小限にする方法で生産し使用することを2020年までに達成することを目指す。
6. この規則は2006年2月にドバイで採択された国際化学物質管理の戦略的取組み (SAICM) の遂行に寄与する。
109. 規制の国際的調和に関心のある他の組織との協力において、ECHA (欧州化学物質庁) はそのような調和活動におけるEUおよび加盟国の役割に寄与する必要がある。広範な国際的合意を促進するため、ECHAは化学物質の分類と表示の世界調和システム(GHS) 等の化学物質管理に係る既存および検討中の国際規範に留意する必要がある。

(3) 化学物質総合管理法(仮称)骨子案における 情報共有公開基盤

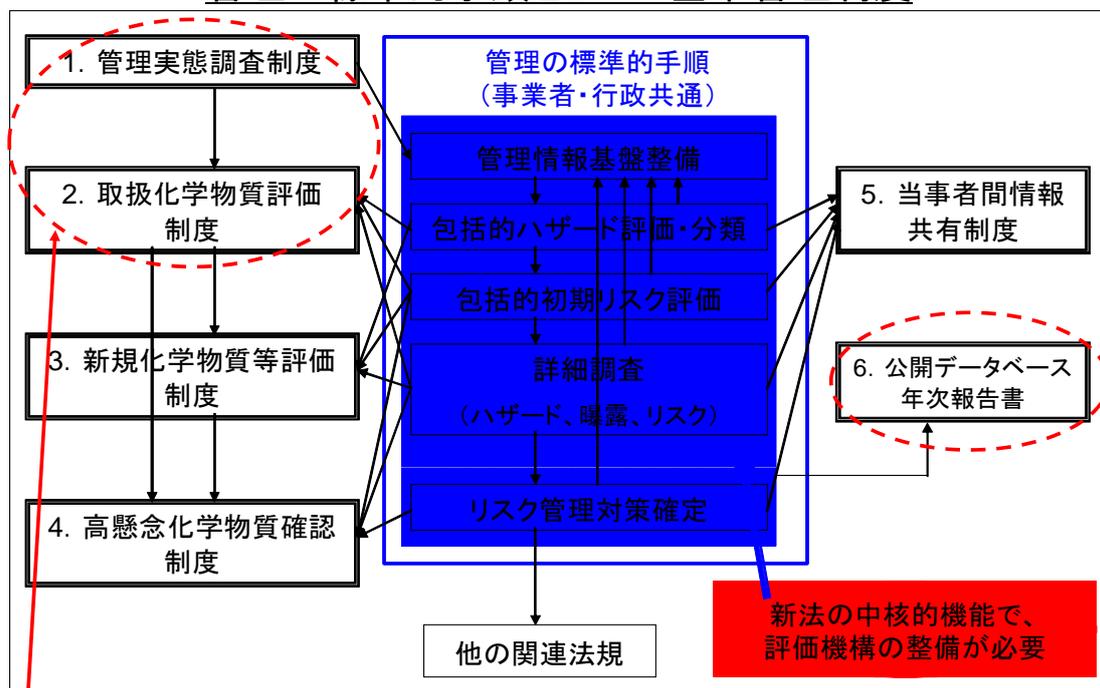
1. 2007年に化学生物総合管理誌で提案した国際的な整合性を重視した化学物質総合管理法(仮称)骨子案*では、事業者および行政に共通する化学物質管理の基本的手順と6つの基本管理制度を設定した。そしてその一つが国民に対する公開データベースの構築と年次報告書の発行である。
2. 公開データベースの詳細については今後さらに検討する必要があるが、必須のデータとして2種類の情報データが考えられる。

一つは、社会で取り扱われる化学物質の評価管理に関して「管理の標準的手順」に従って集積される情報である。つまり、事業者の管理の実態を国民に示す情報、ハザードの包括的な評価と分類に関する情報、人および環境についての包括的な曝露評価と初期リスク評価に関する情報、ハザード、曝露またはリスクに関して行われる詳細調査に関する情報の概要ならびに法規制の適用を含めたリスク管理対策に関する情報などである。

他の一つは、化学物質のハザード評価、曝露評価およびリスク評価に関する国内外の科学的、技術的および実務的な進展に関する情報、人および環境への影響に関する新たな懸念の提起や調査研究課題の進捗状況に関する情報などである。

* 星川欣孝・増田優、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その6)－化学物質総合管理法の骨子案と今後の課題－、化学生物総合管理 3(2), 117-144, 2007.12

化学物質総合管理法骨子案における 管理の標準的手順と6つの基本管理制度



* 社会での化学物質管理実態に係るREACH規則やCDR規則の情報登録制度に該当。

化学物質総合管理法骨子案の「管理の実態調査」 および「取扱化学物質の評価」に係る規定

第3章 基本的管理制度

この法律の目的を達成するため、化学物質について以下の6つの基本的管理制度を設け、化学物質総合管理法を所掌する化学物質総合管理庁(第4章1項、以下、所管庁という。)がそれらを包括的かつ一元的に執行する。それぞれの管理制度については、それらを体系的に施行するため準則及び実施計画を定めて運用する。

1. 管理の実態調査

- (1) 管理の実態調査は、国内における化学物質等の取扱管理の実態を正確に把握して管理に必要な基礎データを整備することを目的とし、あらかじめ準則及び実施計画を策定して実施する。
- (2) 調査を行う対象化学物質の範囲は、事業者が自家消費するものを含め、医薬品、食品添加物など他の法令により一部の側面の管理が行われている化学物質を含めて、すべての化学物質とする。
- (3) 実態調査の調査項目は、曝露関連情報(組成、流通量、使用類型、曝露発生源など)及び自主管理の主要な裏付資料であるハザード分類、曝露シナリオ書、初期リスク評価書、安全データシートなどの整備状況の調査を基本とする。
- (4) 所管庁は、初回の実態調査の結果に基づき国内における取扱化学物質の一覧表を編纂するとともに、逐次改訂する。
- (5) 実態調査は、生産事業者、輸入事業者および使用事業者について5年の間隔で行い、その都度、情報管理基盤を更新する。

化学物質総合管理法骨子案の「管理の実態調査」 および「取扱化学物質の評価」に係る規定(つづき)

2. 取扱化学物質の評価

- (1) 化学物質(自家消費するものを含む)について人及び環境に対するハザードの評価と分類を確定し、人及び環境の曝露を評価して人及び環境に与える影響の初期リスク評価を実施し、そして、追加の調査の必要性やリスク管理対策の必要性並びに高懸念化学物質や他の法規の危険有害物質への該当性を判定する制度を設ける。
- (2) 化学物質の種類は極めて多い。そのため、取扱量、用途、既知の高懸念化学物質やそれらとの構造類似性などに基づき対象化学物質を選定しつつ段階的に行うこととし、あらかじめ準則及び実施計画を策定して実施する。
- (3) 所管省は、この調査の対象化学物質について自ら収集したハザード情報に加えて、事業者が提出するハザード情報やハザードの評価と分類の結果などを精査して、対象化学物質の人及び環境に対するハザードの評価と分類を確定し、ハザードに関して追加の調査の必要性および高懸念化学物質や他の法規の危険有害化学物質への該当性を判定する。
そして、他の法規の危険有害化学物質の定義に該当すると判定される場合には該当法規による規制の必要性について他の省庁と協働する。

化学物質総合管理法骨子案の「管理の実態調査」 および「取扱化学物質の評価」に係る規定(つづき)

- (4) 所管庁はまた、この調査の対象化学物質について自ら収集した曝露関連情報及びリスク評価情報に加えて、事業者が提出する取扱量、用途、生産・使用の状況などの曝露関連情報およびリスク評価の結果などを精査し、自らも人及び環境に与える影響の初期リスク評価を行って曝露又はリスクに関する追加の調査の必要性および他の法規によるリスク管理対策の必要性について判定する。
そして、他の法規によるリスク管理対策が必要であると判定した場合には該当法規による規制の必要性について他の省庁と協働する。
- (5) 所管庁は、これらの評価の結果を情報管理基盤の構築に活用する。

6. 情報管理及び情報公開

- (1) 所管庁は、化学物質管理の実態調査で収集した取扱管理の情報及びハザードの評価と分類、曝露評価、初期リスク評価、詳細調査、リスク管理対策並びにその他の国内外の関連情報について、適正な管理の基礎とするため情報管理基盤を構築する。また、そのために必要な準則を定める。
- (2) 所管庁は、前記の情報管理基盤を基にして、取扱化学物質の国内流通量、主な用途及びハザードの評価と分類、曝露の評価や初期リスク評価の状況、その他関連情報を編集して関係者が利用しやすいデータベースを構築して公開する。

6. 参考資料

化学物質管理に関連する欧州連合、米国および日本の代表的行政機関の以下のウェブサイトのトップページなどを添付する。

1. 欧州委員会環境総局 (EC ENVDG)
2. 米国環境保護庁 U.S.EPA)
3. 日本の行政機関
 - (1) 経済産業省製造産業局化学物質管理課
 - － (独法) 製品評価技術基盤機構
 - (2) 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
 - － 国立医薬品食品衛生研究所
 - (3) 厚生労働省労働基準局安全衛生部化学物質対策課
 - － 中央労働災害防止協会
 - (4) 環境省環境保健部環境安全課
 - － 国立環境研究所



EUROPEAN COMMISSION Environment

[Home](#)

[Integration](#)

[Resources](#)

[News & Developments](#)

Chemicals

Our well-being in society depends for a large part on chemicals. Chemicals are everywhere, and are an essential component of our daily lives. At the same time, some chemicals can severely damage our health. Others could be dangerous if not properly used. There is a worrying increase in health problems that can be partially explained by the use of chemicals. Some man-made chemicals are found in the most remote places in the environment, but also in animals and humans. In the mid-nineties, the increased insight in the possible negative effect of chemicals led to the awareness, that the EU legislation then in force did not and could not provide sufficient information about chemicals to judge scientifically. The EU was on an unsustainable course in the chemicals sector.

Starting in the late nineties and causing considerable debate, a new horizontal chemicals legislation was developed, and in 2007, [REACH](#) entered into force. REACH's primary aim is "to ensure a high level of protection of human health and the environment". In the coming decade, REACH will place the burden of proof on industry, which has to collect or generate the data necessary to ensure the safe use of chemicals. This data will be publicly available through the central database held at the [European Chemicals Agency](#) and will help to close the current information gap on chemicals. REACH also provides rules for phasing out and substitution of the most dangerous chemicals. REACH is complemented by the new Regulation for Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures ([CLP Regulation](#), January 2009). This Regulation incorporates the classification criteria and labelling rules agreed at UN level, the so-called Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). It is based on the principle that the same hazards should be described and labelled in the same way all around the world. Using internationally agreed classification criteria and labelling elements is expected to facilitate trade and to contribute towards global efforts to protect humans and the environment from hazardous effects of chemicals.

Other aspects of EU horizontal chemical legislation include the protection of [laboratory animals](#). In the coming years, further legislative work may be done on [endocrine disruptors](#), [combination effects of chemicals](#) and [nanomaterials](#).

Sectorial chemicals legislation is also in the process of renewal: the [Framework Directive on the Sustainable Use of Pesticides](#) and the [Regulation on Authorization of Plant Protection Products](#) are expected to enter into force in the near future. In addition, in June 2009, the Commission proposed a new [Regulation concerning the Placing on the Market and Use of Biocidal Products](#).



EUROPEAN COMMISSION Environment

[Home](#)

[Integration](#)

[Resources](#)

[News & Developments](#)

REACH Policies

REACH is the European Community Regulation on chemicals and their safe use ([EC 1907/2006](#)). It deals with the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances. The law entered into force on 1 June 2007.

The aim of REACH is to improve the protection of human health and the environment through the better and earlier identification of the intrinsic properties of chemical substances. At the same time, REACH aims to enhance innovation and competitiveness of the EU chemicals industry. The benefits of the REACH system will come gradually, as more and more substances are phased into REACH.

The REACH Regulation places greater responsibility on industry to manage the risks from chemicals and to provide safety information on the substances. Manufacturers and importers are required to gather information on the properties of their chemical substances, which will allow their safe handling, and to register the information in a central database run by the [European Chemicals Agency \(ECHA\)](#) in Helsinki. The Agency acts as the central point in the REACH system: it manages the databases necessary to operate the system, co-ordinates the in-depth evaluation of suspicious chemicals and is building up a public database in which consumers and professionals can find hazard information.

The Regulation also calls for the progressive substitution of the most dangerous chemicals when suitable alternatives have been identified. For more information read: [REACH in Brief](#).

One of the main reasons for developing and adopting the REACH Regulation was that a large number of substances have been manufactured and placed on the market in Europe for many years, sometimes in very high amounts, and yet there is insufficient information on the hazards that they pose to human health and the environment. There is a need to fill these information gaps to ensure that industry is able to assess hazards and risks of the substances, and to identify and implement the risk management measures to protect humans and the environment.

REACH provisions are being phased-in over 11 years. Companies can find explanations of REACH on the [ECHA website](#), in particular in the [guidance documents](#), and can contact national [helpdesks](#).



EUROPEAN COMMISSION Environment

[Home](#)

[Integration](#)

[Resources](#)

[News & Developments](#)

[Policies](#)

The classification, labelling and packaging of chemical substances and mixtures

[Funding](#)

The production and use of chemicals is fundamental to all economies all over the world. However, it is also recognised that chemicals pose risks that should be indicated throughout the supply chain. Many countries have developed systems for providing information on hazardous properties and control measures of chemicals aimed at ensuring their safe production, transport, use and disposal. Yet, those systems are currently not always compatible with each other and often require multiple labels and Safety Data Sheets for the same product.

[Law](#)

Consequently, companies involved in international trade need to follow multiple regulations regarding hazard classification and labelling depending on where they do business and users may see inconsistent label warnings and Safety Data Sheets for the same chemical.

NEWS

- 04/01/2011:
Chemicals: More than three million classification and labelling notifications improve information on hazardous chemicals
[Read more \(IP/11/2\)...](#)

Therefore, the European Parliament and Council adopted **the Regulation on the Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures** (CLP). It entered into force on 20 January 2009. The CLP Regulation will replace certain provisions of the directives related to the classification, packaging and labelling of dangerous substances ([Directive 67/548/EEC](#)) and preparations ([Directive 1999/45/EC](#)) after a transitional period. These Directives will be repealed on 1 June 2015.

The Regulation incorporates the classification criteria and labelling rules agreed at UN level, the [Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals \(GHS\)](#). It introduces new classification criteria, hazard symbols (pictograms) and labelling phrases, while taking account of elements which are part of the earlier EU legislation.

The Regulation requires companies to classify, label and package appropriately their hazardous chemicals before placing them on the market. It aims to protect workers, consumers and the environment by means of labelling which reflects possible hazardous effects of dangerous substances.

The labelling provisions take on board the red-framed hazard pictograms, signal words, hazard and precautionary statements provided for in the UN GHS, for example:

current symbol	new symbol
	
F+ Extremely Flammable	Danger Extremely flammable (liquid and vapour)

The Regulation also takes over certain provisions of Regulation (EC) No 1907/2006 ([REACH](#)) regarding the notification of classifications, the establishment of a list of harmonised classifications and the creation of a classification and labelling inventory.

For more information: [European Chemicals Agency](#)

History

Learn the Issues: Pesticides, Chemicals and Toxics

[EPA Issues First National Standards for Mercury Pollution from Power Plants](#) [More About Mercury](#)

Using sound science as a compass, EPA's mission is to protect you, your family, and the environment from potential risks from pesticides and toxic chemicals. Through innovative partnerships and collaboration, we also work to prevent pollution before it begins. This reduces waste, saves energy and natural resources, and leaves our homes, schools and workplaces cleaner and safer.

About Pesticides

Most pesticides contain chemicals that can be harmful to people, animals, or the environment. Learn how EPA regulates pesticides to protect public health and the environment.

- [What is a Pesticide?](#)
- [Types of Pesticides](#)
- [Regulating Pesticides](#)
- [Integrated Pest Management](#)

Pesticides: How To's

Find out how to control pests the safe way, no matter who or where you are.

- [Controlling Pests](#)
- [Using Pesticides Safely](#)
- [Do's and Don'ts of Pest Control](#)
- [Pesticide Storage and Disposal](#)
- [Prevent Poisonings in Your Home](#)

Pesticides: Health and the Environment

EPA's mission related to pesticides is to protect public health and the environment and to promote safer means of pest control.

- [Health and Safety](#)
- [Environmental Effects](#)
- [Illegal Pesticides](#)
- [Health and Safety Fact Sheets](#)

About Chemicals and Toxics

Learn how EPA regulates industrial chemicals and chemicals in consumer products, and how it finds ways to prevent or reduce the amount of toxic chemicals that enter the environment.

- [Existing Chemicals](#)
- [New Chemicals](#)
- [Pollution Prevention](#)
- [Managing Chemical Risks](#)
- [Green Chemistry](#)

Common Chemicals

Get information on common chemical substances, and learn how EPA manages their risks.

- [Asbestos](#)
- [Lead](#)
- [Mercury](#)
- [PCBs](#)
- [About Air Toxics](#)
- [Common Superfund Chemicals](#)

Consumer and Community Information

Community and business managers, teachers, and parents can take action to reduce toxics substances in their communities and in their homes.

- [Finding Public Information on Chemicals](#)
- [Learn about Your Right to Know](#)
- [Community Assistance](#)
- [Design for the Environment](#)
- [Environmentally Preferable Purchasing](#)
- [Pesticide Product Labels](#)

Where You Live

[Toxic Release Inventory](#) – To find local data on toxic chemical releases and waste management activities, enter a zip code below

Top Questions: Pesticides

- [Are pesticides safe?](#)
- [Which flea and tick products are the most dangerous for my pet?](#)
- [What are antimicrobial products and how do they work?](#)

[Ask a Question](#)

Related Topics

- [Laws & Regulations: Toxic Substances](#)
- [Science & Technology: Substances and Toxics](#)
- [Science & Technology: Pesticides](#)

Featured Resource

[Chemical Data Access Tool](#) - Find health and safety information submitted to EPA under the Toxic Substances Control Act (TSCA)

Kids



[Learn about chemicals around your house.](#)

International and Partnership Programs

- [International Activities](#)
- [Tribal Program](#)
- [High Production Volume \(HPV\) Challenge](#)

WCMS

Last updated on 2011年12月29日

Learn the Issues: Health and Safety

[EPA Releases Guidelines to Ensure Healthy Indoor Air during Home Energy Upgrades](#) [Indoor Air Quality in Homes](#)

Health and Safety Issues

[Air Quality Notifications](#)
[Asthma](#)
[Beach Monitoring and Notification](#)
[Carbon Monoxide](#)

[Fish Advisory Information](#)
[Lead in Paint, Dust, and Soil](#)
[Mercury Exposure](#)
[Mold Resources](#)

[Radiation Protection](#)
[Radon](#)
[UV Index](#)

Children's Health

Children may suffer disproportionately from environmental health risks and safety risks, so learn about those risks and how to help protect children from them.

- [Children's Health Protection](#)
- [Fast Facts on Children's Environmental Health](#)
- [Healthy School Environments](#)
- [Lead-Free Kids](#) [EXIT Disclaimer](#)
- [Drinking Water in Schools and Child Care Facilities](#)
- [Indoor Air Quality Tools for Schools Kit](#)
- [What You Can Do to Protect Children from Environmental Risks](#)
- [Toxicity and Exposure Assessment for Children's Health \(TEACH\)](#)

Senior Health

As we age, our bodies are more susceptible to hazards from the environment which may worsen chronic or life threatening conditions. Learn about the risks to older people and how to reduce hazards.

- [Aging Initiative](#)
- [National Agenda for the Environment and the Aging](#)
- [Age Healthier Breathe Easier](#)
- [Planning for Extreme Heat](#)

Pet Health

Learn how to protect your pets from environmental hazards.

- [Counterfeit Pesticide Products for Dogs and Cats](#)
- [Taking Care of Fleas and Ticks on Your Pet](#)
- [Read the Label First: Protect Your Pet](#)

Health Effects Due to Pollutants

Learn about the health effects caused by pollutants in the environment around us and what you can do to ensure health and safety.

Air:

- [Air Quality Index: A Guide to Air Quality and Your Health \(PDF\)](#) (12pp,629kb, [About PDF](#))
- [Indoor Air Quality, including Health Effects of Indoor Pollution](#)
- [Climate Change: Health Effects](#)

Water:

- [Water On Tap: What You Need To Know](#)
- [Drinking Water Consumer Information](#)

Pesticides, Chemicals and Toxics:

- [Mercury: Human Health](#)
- [Lead Health Effects](#)
- [Radiation Protection: Health Effects](#)
- [Asbestos: Basic Information, including Health Effects](#)
- [Health and Mold](#)
- [Healthy, Sensible Food Practices](#)
- [Citizen's Guide to Pest Control and Pesticide Safety](#)
- [A Citizen's Guide to Radon](#)
- [Radon Health Risks](#)

Occupational Health

People may be knowingly or unknowingly encounter health risks in their place of work. Learn about the risks and the action plans for maintaining clean indoor air and safe work environments.

- [Indoor Air Quality in Large Buildings](#)
- [Mercury: Information for Health Care Providers](#)
- [Protecting Workers](#)
- [Heat Stress in Agriculture](#)
- [An Office Building Occupant's Guide to Indoor Air Quality](#)
- [Nail Salons Project: Protecting the Health of Nail Salon Workers](#)

Top Questions: Health and Safety

- [Where can I locate health resources for both adults and children?](#)
- [Where can I get information about the health effects of chemicals?](#)
- [How do I find information about pollutants and the ways that people might be exposed to them?](#)

[Ask a Question](#)

Related Topics

- [Learn the Issues: Emergencies](#)
- [Science & Technology: Health](#)

Featured Resource

 [Safe Drinking Water Information System \(SDWIS\)](#)

SDWIS contains information about public water systems and their violations of EPA's drinking water regulations, as reported to EPA by the states.

 What's your UV Index?

ZIP Code:



化学物質管理政策
Chemical Management

- [トップ](#) | [化学物質審査規制法](#) | [化学物質排出把握管理促進法](#) | [オゾン層保護・温暖化対策](#) | [化学兵器禁止関連施策](#) | [国際協調と調和の促進](#) | [その他化学物質関連諸施策](#)

>> [トップ](#)

? 化学物質管理政策とは

化学物質には多くの優れた機能があるため、産業分野のみならず日常生活の様々な場面で利用されています。

このように化学物質は社会にとって有益なものです。中には人や環境(動植物やオゾン層等)にとって有害なものも存在します。

このページでは、化学物質を安全に利用していく上で化学物質を管理することの必要性、経済産業省における化学物質管理政策や、そのための取組について、わかりやすく説明しています。



化学物質管理課のキャラクター「ケミちゃん」です。

[化学物質管理政策について](#)
[化学物質の管理に向けた取組について](#)

楽しみながら化学物質について学べる子ども向け学習サイト「[なるほど!ケミカル・ワンダータウン](#)」に、[中学1年生が企画してくれた「コンビニエンスストア」](#)が新規開店しました! 中学生のみんな、ありがとう!! 小中学校での理科教材や総合学習、調べ学習の資料としてご利用ください。

(最終更新日: 2010年2月8日)



注目情報

- 化審法** 11/11/22 **NEW!** [平成24年第1回少量新規化学物質の申出手続きについて](#)
- その他** 11/11/22 **NEW!** [国際化学物質管理会議\(ICCM\)に関する公開作業部会\(OEWG\)第1回会合の結果について](#)
- その他** 11/11/16 **NEW!** [「製品含有化学物質の情報伝達の実態調査」アンケート調査説明会について](#)
- その他** 11/10/17 [ストックホルム条約残留性有機汚染物質検討委員会第7回会合\(POPRC7\)の結果について](#)
- その他** 11/07/13 [REACH・CLP規則について解説書を掲載しました。](#)
- その他** 11/07/13 [REACHガイダンスについてUPLしました。](#)
- 化管法** 11/05/10 [東北地方太平洋沖地震の被害を受けた事業者におけるPRTR制度に基づく届出についてお知らせいたします。【第2報】](#)
- その他** 11/04/22 [「第2回改正RoHS関連工業会合同勉強会」の資料掲載について](#)
- オゾン** 11/04/20 [「フロン見える化」についての紹介ページを掲載しました。](#)
- 化審法** 11/04/01 [優先評価化学物質の公示について](#)
- 化管法** 11/04/01 平成22年度排出量等のPRTR届出の受付が始まりました。届出には[電子届出](#)の活用をお願いします。【届出期間:平成23年4月1日(金)~6月30日(木)】届出方法については、[「PRTR届出方法」](#)からご確認ください。算出方法については、[「PRTR排出量等算出マニュアル」](#)からご確認ください。
- 化管法** 11/03/31 [東北地方太平洋沖地震の被害を受けた事業者におけるPRTR制度に基づく届出についてお知らせいたします。【第1報】](#)
- 化審法** 11/03/25 [東北地方太平洋沖地震を受けての化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の届出等に関する対応について](#)
- その他** 11/03/01 [「改正RoHS関連工業会合同勉強会」の資料掲載について](#)
- その他** 11/03/01 [研究開発公募「低炭素社会を実現する超軽量・高強度革新的融合材料プロジェクト\(NEDO交付金以外分\) ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発」の募集について](#)
- その他** 11/03/01 [研究開発公募「石油精製物質等の新たな化学物質規制に必要な国際先導的安全性試験法の開発」の募集について](#)

メインメニュー: 主要施策

- [化学物質関連データベース](#)
- [審議会等](#)
- [申請/届出様式](#)
- [FAQ](#)
- [パンフレット/報告書など](#)
- [リンク集](#)
- [サイトマップ](#)

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム
Japanチャレンジプログラム

化学品の分類および表示に関する世界調和システム
GHS **GHS分類試験公表**

欧州化学品規制
REACH

English Site

お問い合わせ

化学物質管理分野

化学物質の総合的なリスク評価・管理に関するさまざまな情報を提供しています。

化審法一般
届出のため

申込はこちら▶

CHRIP	GHS	PRTRマップ	化審法 (平成21年改正)	身の回りの製品に 含まれる化学物質	リスク コミュニケーション
-------	-----	---------	------------------	----------------------	------------------

目次

化学物質管理分野

化審法関連業務

化管法関連業務

化学物質総合情報提供システム
(CHRIP)

化学物質と上手に付き合うには
(わかりやすい解説のページ)

化学物質のリスク評価

化学物質管理関連情報

資料 (パンフレット及び広報誌)

標準物質関連業務

メールマガジン配信申込▶
【NITE化学物質管理関連情報】

知の市場
「化学物質総合管理特論」▶

化学物質の安全管理に関する
シンポジウムの講演資料▶

PDFファイルをご覧
いただくには、[Adobe
Reader \(無償\)](#)のイン
ストールが必要です。



[ホームページのご利用について](#)

化学物質管理とは

化学物質は、私たちが生活する上で欠かせないものですが、一方で安全性に関する社会問題が生じていることも事実です。安全で安心できる社会生活の実現のためには、化学物質のリスクを適切に管理し、削減するとともに、リスクコミュニケーションにより関係者の理解を進める必要があります。

化学物質総合管理の ナショナルセンターとして

NITE 化学物質管理センターは、経済社会の発展と国民生活の安定を支える技術的な基盤の整備を目的とした化学物質総合管理のナショナルセンターとして、国・地方自治体、研究機関、民間企業、消費生活者などすべての関係者に対し、化学物質に関する科学的知見や法令・国際ルールに基づいた技術・情報面からのサポートを行っています。

お知らせ

- 2012/1/13 ● [化審法新規化学物質の平成24年4月～12月審査分の連絡書及び事前の資料提出期限は、こちらをご覧ください。](#)※平成23年4月審査分から、資料の作成・提出等が変更となっております。
- 2011/12/28 ● [平成24年2月17日に「化学物質の安全管理に関するシンポジウム ―新しい化学物質等のリスク問題へのアプローチ―」を開催いたします。](#)詳細はこちらをご覧ください。
- 2011/12/22 ● [NITE化学物質管理センターでは、「化審法一般化学物質製造輸入量等届出のための事業者向け説明会」を開催いたします。](#)申込は平成24年1月10日(火)13:30から開始いたします。
- 2011/12/22 ● [「構造活性相関委員会\(NITE内委員会\)」で作成された「カテゴリーアプローチによる生物濃縮性予測に関する報告書\[水素結合ドナーによる水素結合性相互作用が受動拡散に影響を与える物質群\]」を公表しました。](#)
- 2011/12/21 ● [非常勤職員募集について](#)
- 2011/12/13 ● [非常勤職員募集について](#)
- 2011/12/13 ● [厚生労働省化学物質安全対策室、経済産業省化学物質安全室及び環境省化学物質審査室から平成23年12月13日に「平成24年度第1回少量新規化学物質の申出手続きについて\(平成24年1月20日\(金\)～1月30日\(月\)」が公表されました。](#)
- 2011/12/2 ● [平成23年12月01日の午前4時から午前11時30分まで、システム障害のため、Webサービスが全て停止しておりました。ご利用のみなさまには大変ご迷惑をおかけいたしました。](#) PDFファイル、29KB

化学物質管理分野

化学物質の総合的なリスク評価・管理に関するさまざまな情報を提供しています。

化学物質総合情報提供システム

Chemical Risk Information Platform (CHRIP)

個別リスト

リスト選択

[>>>使い方](#)

物質一覧

[>>>使い方](#)

中間検索結果

[>>>使い方](#)

総合情報表示

[>>>使い方](#)

リスト選択

[国内法規制](#) [各国インベントリ等](#) [海外PRTR](#) [条約対象物質](#)
[各国有害性評価](#) [環境毒性](#) [健康毒性](#)

一覧表示させたいリストの名称をクリックしてください
 「リストのダウンロード」からダウンロードされるファイルはZIP形式です

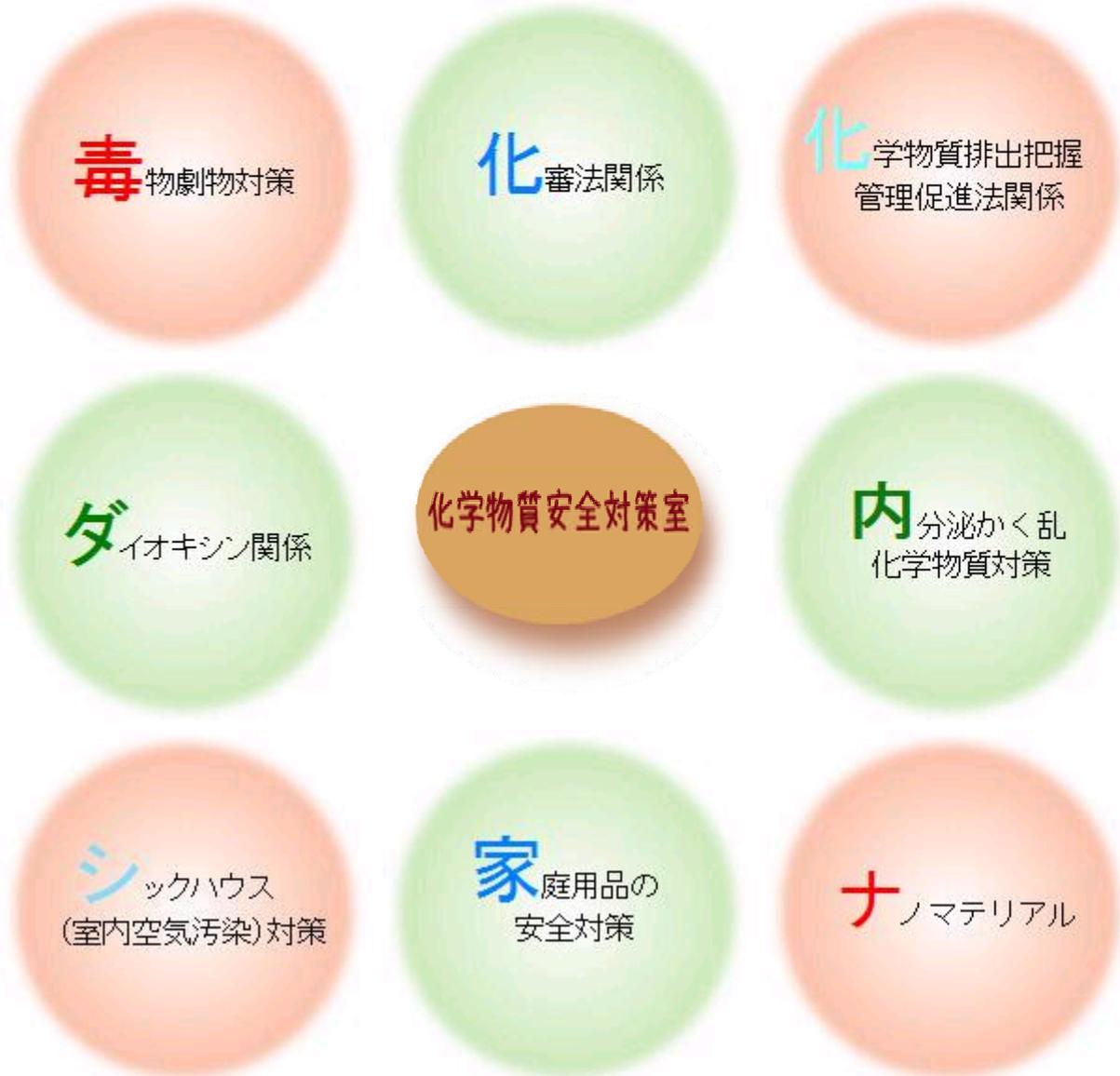
国内法規制対象物質	リストの解説	データ更新日	リストのダウンロード
化審法特定化学物質	解説	2010.04.01	ダウンロード
化審法 監視化学物質 / 第2種監視化学物質(旧)/第3種監視化学物質(旧)	解説	2011.04.01	ダウンロード
化審法優先評価化学物質	解説	2011.04.01	ダウンロード
化審法白物質	解説	2011.07.29	ダウンロード
化審法既存化学物質	解説	1974.03.15	ダウンロード
化審法届出不要物質	解説	2011.03.22	ダウンロード
化審法既存化学物質安全性(分解性・濃縮性)点検結果	解説	2008.08.12	-
化審法既存化学物質安全性(毒性)点検	解説	2011.11	-
(旧)化学物質排出把握管理促進法(2009年9月30日まで)	解説	2000.03.29	ダウンロード
化学物質排出把握管理促進法(2009年10月1日から施行)	解説	2008.11.21	ダウンロード
毒物及び劇物取締法	解説	2011.10.14	ダウンロード
労働安全衛生法(製造等禁止)	解説	2006.08.02	ダウンロード
労働安全衛生法(製造許可)	解説	2006.08.02	ダウンロード
労働安全衛生法(表示の義務)	解説	2011.01.14	ダウンロード
労働安全衛生法(MSDSの義務)	解説	2006.10.20	ダウンロード
労働安全衛生法(変異原性点検)	解説	2011.11	ダウンロード
化学兵器禁止法	解説	1995.05.01	ダウンロード
オゾン層保護法	解説	1996.08.30	ダウンロード
大気汚染防止法	解説	2005.05.27	ダウンロード
水質汚濁防止法	解説	2011.10.28	ダウンロード
土壌汚染対策法	解説	2010.02.26	ダウンロード
有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律	解説	2004.03.17	ダウンロード
			TOPへ戻る
各国インベントリ等対象物質	リストの解説	データ更新日	リストのダウンロード
国連番号・分類	解説	2011年度	ダウンロード
REACH高懸念物質(SVHC)候補リスト(Candidate List)	解説	2011.12.19	ダウンロード
TSCA/SNUR重要新規利用規則	解説	2011.12.05	ダウンロード
TSCA/有害な化学物質および混合物の規制	解説	2005.07.21	ダウンロード
OECD/高生産量既存化学物質	解説	2011.11	ダウンロード
ICCA/高生産既存化学物質	解説	2005.10.28	ダウンロード
			TOPへ戻る
海外PRTR対象物質	リストの解説	データ更新日	リストのダウンロード
アメリカTRI	解説	2007年度	ダウンロード
カナダNPRI	解説	2007年度	ダウンロード
イギリスPI	解説	2007年度	ダウンロード
オーストラリアNPRI	解説	2007年度	ダウンロード
EU-PRTR	解説	2007年度	ダウンロード
韓国TRI	解説	2007年度	ダウンロード
オランダ	解説	2007年度	ダウンロード

(星川欣孝)

			TOPへ戻る
条約対象物質	リストの解説	データ更新日	リストのダウンロード
POPs(ストックホルム)条約	解説	2010.08	ダウンロード
PIC(ロッテルダム)条約	解説	2009.02.01	ダウンロード
			TOPへ戻る
各国有害性評価対象物質	リストの解説	データ更新日	リストのダウンロード
GHS関係各省による分類結果	解説	2011.06.30	ダウンロード
化学物質安全性(ハザード)評価シート	解説	2006.06	ダウンロード
化学物質有害性評価書/初期リスク評価書	解説	2009.03	ダウンロード
環境省化学物質の環境リスク評価	解説	2011.03	ダウンロード
米国ATSDR(有害物質・疾病登録局) Toxicological Profile	解説	2010.11.29	ダウンロード
BUA(ドイツ化学会諮問委員会)リスク評価書	解説	2008.12.02	ダウンロード
CEPA-PSAP(カナダ優先化学物質評価計画)リスク評価書	解説	2008.12.29	ダウンロード
CICADs(国際簡潔評価文書)	解説	2010(Vol.1-77)	ダウンロード
EHC(環境保健クライテリア)	解説	2011.05	ダウンロード
EU(欧州連合)リスク評価書	解説	2010.01.28	ダウンロード
ICSC(国際化学物質安全性カード)	解説	2010.05	ダウンロード
IRIS(米国環境保護庁統合リスク情報システム)	解説	2011.11.18	ダウンロード
オーストラリアPEC(優先既存化学品)Assessment Reports	解説	2011.11	ダウンロード
NTP(米国国家毒性計画)長期試験レポート	解説	2011.12	ダウンロード
			TOPへ戻る
環境毒性情報対象物質	リストの解説	データ更新日	リストのダウンロード
環境省生態毒性試験結果	解説	2011.03	-
			TOPへ戻る
健康毒性情報対象物質	リストの解説	データ更新日	リストのダウンロード
日本産業衛生学会発がん性評価	解説	2011年度	ダウンロード
日本産業衛生学会作業環境許容濃度勧告	解説	2011年度	ダウンロード
ACGIH(米国産業衛生専門家会議)発がん性評価	解説	2011年	ダウンロード
ACGIH(米国産業衛生専門家会議)作業環境許容濃度勧告	解説	2011年	ダウンロード
IARC(国際がん研究機関)発がん性評価	解説	2011.06.17	ダウンロード
米国EPA(環境保護庁)発がん性評価	解説	2011.11.18	ダウンロード
EU(欧州連合)発がん性評価	解説	2009.01(31st ATP)	ダウンロード
米国NTP(国家毒性計画)発がん性評価	解説	12th Report (2011.06)	ダウンロード
経済産業省による反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験(OECD-TG422)	解説	2009年度	ダウンロード
NITE安全性試験	解説	2004.10.18	ダウンロード
内分泌かく乱作用に関する試験結果及び有害性評価書(経済産業省内分泌かく乱作用検討小委員会)	解説	2007.03.30	ダウンロード
			TOPへ戻る

[国内法規制](#) [各国インベントリ等](#) [海外PRTR](#) [条約対象物質](#) [各国有害性評価](#) [環境毒性](#) [健康毒性](#)

● 化学物質安全対策室のホームページ ●



●その他●

☆ [国際協力・条約](#)

●リンク●

☆ [経済産業省「化学物質管理政策ホームページ」](#)

☆ [環境省「保健・化学物質対策ホームページ」](#)

☆ [\(独\)製品評価技術基盤機構「化学物質管理情報ホームページ」](#)

●連絡先●



医薬品・医療機器	食品	化学物質	その他	交通案内	HOME
----------	----	------	-----	------	------

CONTENTS

- ➔ 研究所について
 - └ 使命
 - └ 衛研ニュース
 - └ 沿革
 - └ 小史
 - └ 国際活動
 - └ 組織・配置図
 - └ 交通案内
 - └ 移転計画
 - ・移転計画へのご意見
- ➔ 研究概要
 - └ 研究部
 - └ 図書室
 - └ 研究等月報告
 - └ 国立衛研年報
- ➔ 関連情報
 - └ 医薬品・医療機器
 - └ 食品
 - └ 化学物質
 - └ その他
 - └ 厚生労働省関連情報
- ➔ 衛研関連部会・フォーラム
- ➔ お知らせ
 - └ 衛研シンポジウム
 - └ 一般公開
 - └ 情報公開
 - └ 調達情報
 - └ 関連学会等
 - └ 職員公募
 - └ 競争的研究資金等
 - └ 化学物質リスク研究事業
 - └ ジェネリック医薬品品質情報検討会
 - └ その他
- ➔ 関連リンク

➔ 関連情報

➔ 化学物質

➔ 化学物質の安全性に関する情報

主な掲載内容

EUリスク評価書、NTP-CERHRノグラフ、IPCS文書の日本語版など

➔ IPCS(国際化学物質安全性計画)文書 日本語版

(英語版については、IPCSのINCHEMもしくはILOのICSCをご参照下さい。)

- [国際化学物質簡潔評価文書\(CICAD\)日本語抄訳/全訳](#)
(IPCSの新しいリスク評価シリーズ)
- [国際化学物質安全性カード\(ICSC\)日本語版](#)
(物性、毒性、急性症状、応急処置、火災・爆発等)
- [環境保健クライテリア\(EHC\)日本語抄訳](#)
(リスク評価文書。国際機関による評価、勧告等)

➔ 化学物質に関連する法律、健康危機管理関連情報

- [化学物質に関連する法律](#)
 - [毒物及び劇物取締法\(毒劇法\)](#)
 - [化学物質に関連する法律\(リンク集\)](#)
- [健康危機管理関連情報HP](#)
- [個々の化学物質情報検索サイトのWebガイド](#)

➔ 化学物質の安全対策に関する情報

(厚生労働省 医薬食品局化学物質安全対策室)

➔ その他の情報

- [既存化学物質毒性データベース](#) (国立医薬品食品衛生研究所総合評価研究室)
(OECD高生産量化学物質の安全性評価(OECD HPV)プログラムにおいて実施したGLP適用毒性試験報告書)
- [Archives](#)

<ご利用にあたっての注意>

本サイトの情報及び本サイトからリンクされているサイトを利用したことにより発生した損害等についての責任は一切負いかねますので、ご了承下さい。内容及びアドレスは予告なく変更されることがあります。

▲ページトップへ



ご覧の施策内容について多くの皆さまのご意見をお待ちしております。

意見を送信する

Labour Standards Information



安全・衛生



トピック!



メンタルヘルス対策

事業者は、メンタルヘルスケアを推進するため、「心の健康づくり計画」を作成するとともに、関係者に対する教育研修・情報提供を行い、職場環境等の改善、メンタルヘルス不調への対応、職場復帰のための支援を行う必要があります。

→ [メンタルヘルス対策の詳細はこちら](#)

◆ 安全・衛生に関する主な制度 ◆

▶ 労働者の安全・衛生に関する事業主の責務

- ・ 事業主は、労働安全衛生法で定める**労働災害防止のための措置を徹底するとともに、快適な職場環境の実現と労働条件の改善**を通じて、職場における労働者の安全と健康を確保しなければなりません。

▶ 労働安全衛生法に基づく措置

- ・ 事業主は、労働安全衛生法に基づき、以下の措置を講じることが必要です。
 - (1) 安全衛生管理体制を確立するため、事業場の規模等に応じ、**安全管理者、衛生管理者及び産業医等の選任や安全衛生委員会等の設置**が必要です。
 - (2) 事業主や発注者等は、**労働者の危険または健康障害を防止するための措置**を講じる必要があります。
 - (3) **機械、危険物や有害物等の製造や取扱い**に当たっては、**危険防止のための基準**を守る必要があります。
 - (4) 労働者の就業に当たっては、**安全衛生教育の実施や必要な資格の取得**が必要です。
 - (5) 事業主は、**作業環境測定、健康診断等**を行い、労働者の健康の保持増進を行う必要があります。
 - (6) 事業主は、**快適な職場環境の形成**に努めなければなりません。
※なお、快適職場推進計画認定制度は、平成4年度から行っていましたが、一定の成果が見られたこと等から、平成22年度をもって廃止することとなりました。

◆ 施策等の情報 ◆

▶ [安全衛生に関する総合情報はこちら](#)

- ・ 労働災害統計や災害事例、安衛法に基づいて公表された化学物質等の安全衛生に関する各種情報については、厚生労働省が運営するホームページ「職場のあんぜんサイト」に掲載しています。

▶ [第11次労働災害防止計画について](#)

- ・ 本計画は産業構造の変化等、労働者を取り巻く社会経済の変化に対応し、労働者の安全と健康を確保すべく策定したもので、平成20年度から平成24年度までの5年間にわたる労働安全衛生行政の指針となる計画です。

▶ [アスベスト\(石綿\)情報について](#)

- ・ アスベストの安全衛生対策や健康管理等各種情報が掲載されています。

▶ [メンタルヘルス対策等について](#)

- ・ 事業主は、職場におけるメンタルヘルス対策・過重労働対策・心身両面にわたる健康づくりを行う必要があります。メンタルヘルス対策等に係る各種情報が掲載されています。

▶ [派遣労働者の安全衛生対策について](#)

- ・ 派遣労働者の安全確保に当たり、派遣元、派遣先の事業者が各自、又は連携して実施すべき重点事項等について取りまとめた通達等を掲載しています。

▶ [リスクアセスメントについて](#)

- ・ 労働安全衛生法第28条の2に基づき、危険又は有害性等の調査(リスクアセスメント)を行い、その結果に基づく措置を行う必要があります。リスクアセスメントに係る各種情報が掲載されています。

▶ [職場における安全対策について](#)

- ・ 職場における安全対策に係る各種情報が掲載されています。

▶ [職場における労働衛生対策について](#)

- ・ 職場における労働衛生対策に係る各種情報が掲載されています。

▶ [職場における化学物質対策について](#)

- ・ 職場における化学物質対策に係る各種情報が掲載されています。

▶ [労働安全衛生法に基づく新規化学物質関連手続きについて](#)

- ・ 労働安全衛生法第57条の3に基づく新規化学物質製造(輸入)届等の手続きについて掲載されています。

▶ [安全衛生関係統計・災害事例について](#)

- ・ 安全衛生に関する各種統計、災害事例が掲載されています。

▶ [安全衛生週間・表彰について](#)

- ・ 安全週間、衛生週間の案内等が掲載されています。

▶ [労働安全衛生法の改正について](#)

化学物質



更新履歴

1月5日 「強い変異原性が認められた化学物質」を更新しました。
12月7日 「安衛法名称公表化学物質(平成23年9月27日公示分)」を掲載しました。
11月29日 「がん原性に係る指針対象物質」を更新しました。
日 「安衛法名称公表化学物質(平成23年6月27日公示分)」を掲載しました。
10月13日 「安衛法名称公表化学物質(平成23年3月25日公示分)」を掲載しました。
日 「リスク評価実施物質」「化学物質による災害事例」「変異原性試験(エームス・染色体異常)結果」を「その他の化学物質に関する情報」に掲載しました。
9月26日 「GHS対応モデルラベル・モデルMSDS情報」を68件掲載しました。
3月30日

➡ 化学物質情報の更新情報

更新情報

➡ 安衛法名称公表化学物質等

安衛法に基づいて公表された化学物質を検索できます。

➡ GHSモデルラベル・MSDS情報

GHSおよび安衛法第57条の2に基づく通知対象物質及び通知対象物質のモデルMSDS情報を紹介します。

➡ GHSモデルラベル作成法

GHSおよび安衛法第57条に基づく表示対象物質のモデルラベル表示を紹介します。

➡ 国際表示マーク(GHSとは)

化学物質による労働災害を防止する目的で危険有害性に関する情報を統一するためのものです。

➡ 強い変異原性が認められた化学物質

労働安全衛生法第57条の3に基づき届出のあった化学物質のうち強い変異原性が認められた704物質、また、既存化学物質のうち国による試験等において強い変異原性が認められた145物質です。

➡ がん原性に係る指針対象物質

がん原性が認められた26物質について、試験結果の概要および、健康障害を防止するための指針等を表示します。

➡ リスク評価実施物質

➡ 化学物質による災害事例

➡ 変異原性試験(エームス・染色体異常)結果

➡ 日本バイオアッセイ研究センター

- ・厚生労働省委託がん原性試験結果
- ・学会の公表状況
- ・論文等の公表状況
- ・国際的な貢献

➡ 有害性・GHS関係用語解説

化学物質情報で使用している有害性・GHS分類等に関する用語の定義および解説です。

[環境省](#)>保健・化学物質対策



保健・化学物質対策

こちらは、環境保健部が担当しております。

業務案内

環境保健部は、化学物質による環境汚染に起因する人の健康や生態系に対する影響を未然に防止する観点から、総合的な施策を展開しています。

また、公害によって健康被害を受けた方々の迅速かつ公正な保護、及び国内における毒ガス弾等に対する取組を行っています。

- [化学物質対策](#)
- [環境保健対策\(公害健康被害の補償等\)](#)
- [国内における毒ガス弾等に対する取組](#)

お知らせ

- と [石綿健康被害救済制度の指定疾病が平成22年7月1日より追加されました。](#)
- と [水俣病被害者の方への給付の申請について](#)
- と [「子どもの健康と環境に関する全国調査」について](#)
- と [化学物質審査規制法\(化審法\)の一部を改正する法律が公布されました](#)
- と [化学物質国際対応ネットワークについて](#)
- と [石綿\(アスベスト\)関連情報はこちら **アスベスト対策**](#)
- と [国内における毒ガス弾等に関するお知らせ **毒ガス弾を見つけたら**](#)
- と [**そら** 大気汚染の健康影響に関する調査\(そら\(SORA\)プロジェクト\)について](#)

新着情報

[>>一覧へ](#)

- [12年01月25日 低生産量新規化学物質の製造\(輸入\)申出手段について\(平成24年度\) **NEW**](#)
- [11年12月01日 新規化学物質の製造・輸入届出等に係る資料の提出について\(2012年3月届出予定分案内\)](#)
- [11年10月03日 新規化学物質の製造・輸入届出等に係る資料の提出について\(2012年1月届出予定分案内\)](#)

[-----more](#)

報道発表資料

[>>一覧へ](#)

- [12年01月26日 石綿による健康被害の救済に関する法律に基づく指定疾病の認定に係る医学的判定の結果について\(お知らせ\) **NEW**](#)
- [12年01月24日 第9回東アジアPOPsモニタリングワークショップの開催について\(お知らせ\) **NEW**](#)
- [12年01月17日 平成23年度第2回エコチル調査企画評価委員会の開催について\(お知らせ\)](#)

[-----more](#)

報告書

[>>一覧へ](#)

- ・[平成22年度 ダイオキシン類をはじめとする化学物質の人への蓄積量調査・ばく露実態調査結果報告書 **NEW**](#)
- ・[ジフェニルアルシン酸等のリスク評価 第2次報告書](#)
- ・[ジフェニルアルシン酸\(DPAA\)の毒性試験報告書\(第2版\)](#)

[-----more](#)

行政資料

化学物質対策

[第3次環境基本計画における化学物質対策について](#)

第3次環境基本計画における「化学物質の環境リスクの低減」分野の検討経緯を紹介します。

[化学物質の環境中での残留実態](#)

1974年度以降毎年度継続して実施している化学物質の一般環境(水質、底質、生物、大気等)中での残留実態の調査(化学物質環境実態調査)の成果を紹介しています。

[科学的知見の充実及び環境リスク評価の推進](#)

化学物質による初期的な環境リスク(人の健康や生態系に有害な影響を及ぼすおそれ)評価の結果、化学物質の内分泌かく乱作用に関する問題、環境と子どもの発育との関連性やそれに対する取組の状況をわかりやすく紹介しています。

[環境リスクの低減](#)

化学物質審査規制法(化審法)、化学物質排出把握管理促進法(PRTR制度/化管法)について、制度の概要などを紹介しています。また、あわせて、ダイオキシン類対策特別措置法に基づく取組やPCB対策についても紹介しています。

[リスクコミュニケーションの推進](#)

個々の化学物質ごとに用途から影響までわかりやすくまとめた「化学物質ファクトシート」、子どもが遊びながら学べる「ケミストリーカードゲーム」、環境リスクなどの化学物質の専門家である「化学物質アドバイザー」の派遣事業、市民・産業・行政等の代表による情報の共有及び相互理解を促進する場である「化学物質と環境円卓会議」等の成果を紹介しています。

[国際的動向と我が国の取組](#)

水銀に関する条約の制定に向けた議論、国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)などの化学物質対策に係る国際条約、国際連合から勧告された化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)、経済協力開発機構(OECD)における化学物質対策の取組状況といった、化学物質対策に係る国際的な動向と我が国の取組状況について紹介しています。
また、平成18年12月に成立した欧州REACH(化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則)を始めとする化学物質をめぐる国際潮流についての情報を発信しています。

[小児環境保健の取組](#)

子どもたちの発育に影響を与える環境要因を明らかにするための取組について紹介しています。

[その他](#)

疫学研究等について個別に紹介しています。

環境保健対策(公害保健被害の補償等)

[水俣病対策](#)

水俣病被害者の救済に関する取組について紹介しています。

[環境保健サーベイランス調査](#)

大気汚染と健康状態との関係を定期的・継続的に観察している、環境保健サーベイランス調査の結果を紹介しています。

[大気汚染の健康影響に関する調査\(そら\(SORA\)プロジェクト\)](#)

自動車排出ガスによる呼吸器への影響を調べる大規模疫学調査(そら(SORA)プロジェクト)について紹介しています。

[環境保健に関する調査・研究](#)

花粉症対策、紫外線対策、熱中症対策、電磁界に関する調査研究、本態性多種化学物質過敏状態対応について個別に紹介しています。

採用案内 ▶ 調達情報 ▶ 交通案内 ▶ サイトマップ ▶ 関連リンク ▶ お問い合わせ

国立環境研究所について | 研究への取り組み | 刊行物 | データベース | 新着情報 | ホーム

ホーム > 研究への取り組み > 環境リスク研究センター

環境リスク研究センター

English

環境リスク研究センターホームページ
http://www.nies.go.jp/risk/index.html

センター長あいさつ



環境リスク研究センター長
白石 寛明

独立行政法人化にあたって政策対応型調査・研究センターとして設置された化学物質環境リスク研究センターは、第2期では侵入生物や生物多様性に対するリスクを研究分野に加え、環境リスク研究センターとして発展的に拡大し、研究を進めて参りました。第3期は、再び、化学物質の生態リスクと健康リスクを主要な研究分野として、基礎研究から課題対応型研究やこれに関連する事業を一体的に実施することになりました。化学物質のリスク評価手法の研究と必要な基盤整備とともに、「化学物質評価・管理イノベーション研究プログラム」を統合的に推進することにより、リスク管理施策を科学的側面から支える研究組織としての機能の一層の強化を図ります。また、国際機関、関連団体等との連携を積極的に進め、中核的研究機関としての機能をさらに強化していきたいと考えています。今期も従来に増して、ご指導のほどお願い申し上げます。

研究概要(パンフレットから)

化学物質等の環境リスクを明らかにし、曝露に至る経路や物質の動きを解明し、さらに曝露評価法を構築するための調査・研究を実施しています。

また、化学物質等の人と生態系への影響の評価のために、有害性のメカニズムの解明と、評価法の構築について調査・研究を進めています。



排水の水生生物(ニセネコゼミジンコとゼブラフィッシュの卵)を用いた生態毒性試験法の開発

▲ページの先頭へ

プライバシーポリシー 著作権・リンク よくあるご質問 アクセシビリティ

独立行政法人 国立環境研究所 〒305-8506 茨城県つくば市小野川16-2

TEL: 029-850-2314 FAX: 029-851-4732 e-mail: www@nies.go.jp

Copyright(C) National Institute for Environmental Studies. All Rights Reserved.



諸外国の化学品法規制と情報のあり方

1/17

REACHコンプライアンスにおける 双方向の情報伝達の必要性と取組み

化学生物総合管理学会・社会技術革新学会春季討論会(2012)

2012年03月07日

三井化学㈱レスポンシブル・ケア部 荒柴伸正

始めに

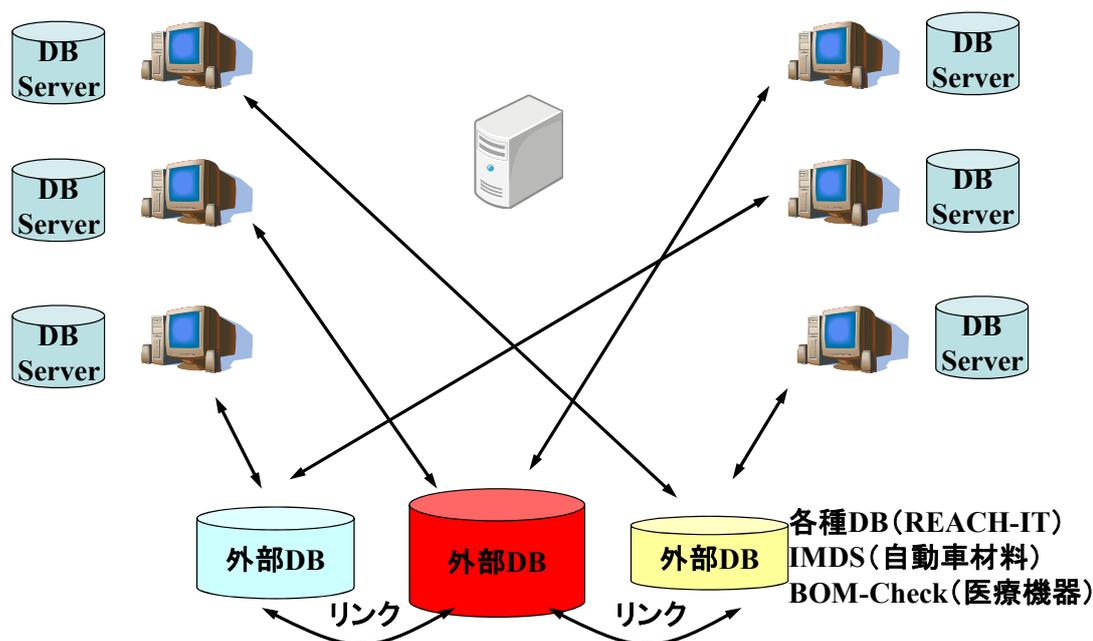
ここでは、多層間の双方向の情報の伝達・共有化を実現したIT-Platform (OR²IS*¹)の解説と、全サプライチェーン上のリスク管理の適正管理への応用を提言します。

*1: OR²IS=OR Related REACH Information Sheet(ORを介したREACH登録情報の伝達シート)

情報の共有化と伝達のしくみ (1:1から1:nへ)

2/17

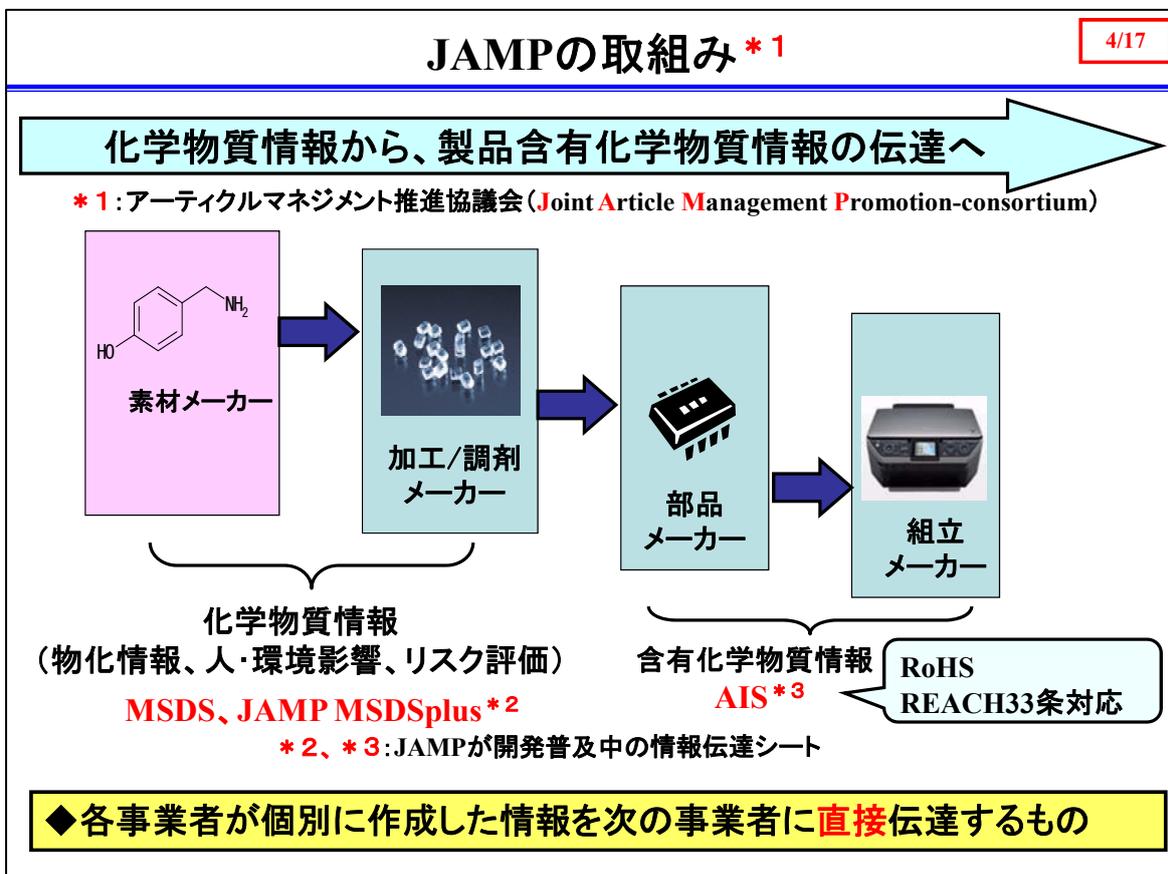
共通に利用する情報が”集中管理”されていて個別に登録し利用する(1:1)



成形品*1(部品、組立製品)に関する化学物質管理 3/17			
登録・届出・情報伝達 (第7条、第33条)			
条項	要件	欧州化学品庁 (ECA)	川下ユーザー 消費者を含む
第7条 (1)	①成型品中の物質総量>1T/年 ②予想使用条件下での意図的放出	登録 Registration	
同上 (2)	第57条(認可対象のクライテリア)に適合、 第59条(認可対象の候補物質:SVHC) にて特定 ①成型品中の物質総量>1T/年 ②成型品中に>0.1重量%	届出 Notify	
第33条	第57条(認可対象のクライテリア)に適合、 第59条(認可対象の候補物質:SVHC) にて特定 ①成型品中に>0.1重量% (>1T/年の枠なし)		情報提供 provide sufficient information)

SVHCに特定されると、SCおよび消費者に情報提供する必要がある

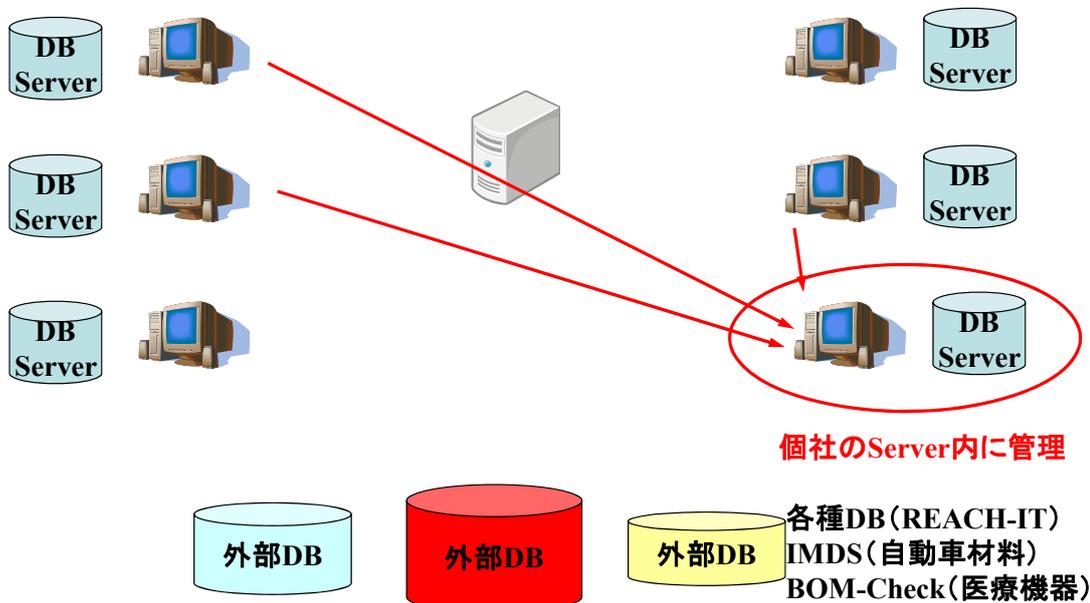
*1: 化学組成よりも大きく機能を決定する、特定の形状、表面またはデザインを与えられたObject(物体)



情報の共有化と伝達のしくみ (1:1から1:nへ)

5/17

複数のステークホルダーの情報を収集して個社情報として”分散管理”

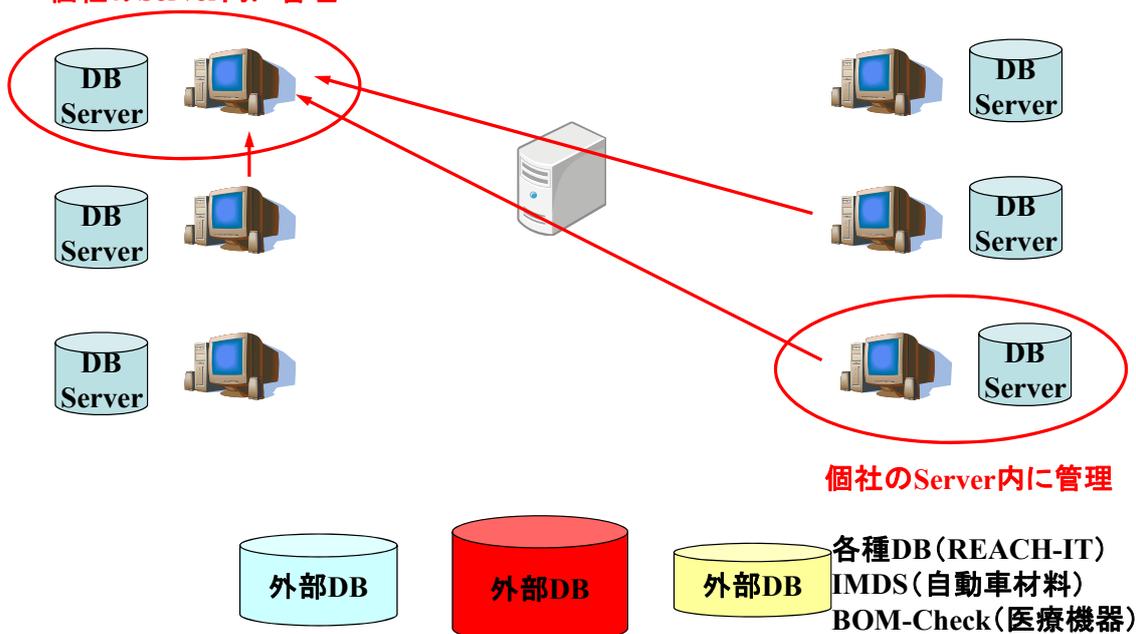


情報の共有化と伝達のしくみ (1:1から1:nへ)

6/17

複数のステークホルダーの情報を収集して個社情報として”分散管理”

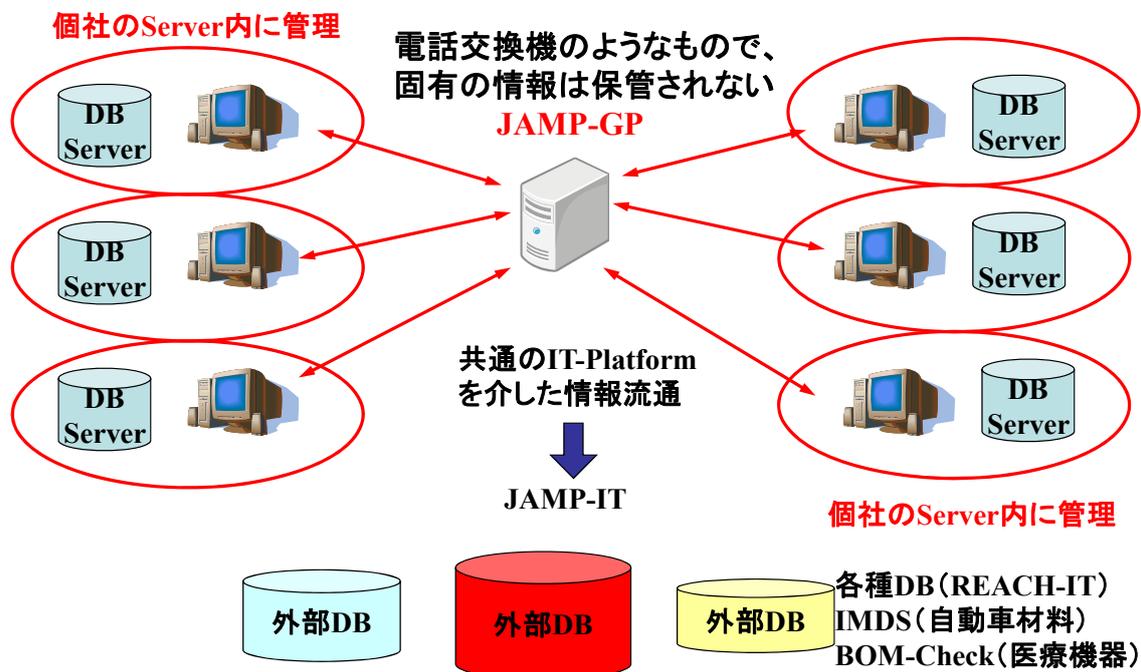
個社のServer内に管理



情報の共有化と伝達 (1:nからn:nへ)

7/17

複数のステークホルダーの情報を収集して個社情報として”分散管理”

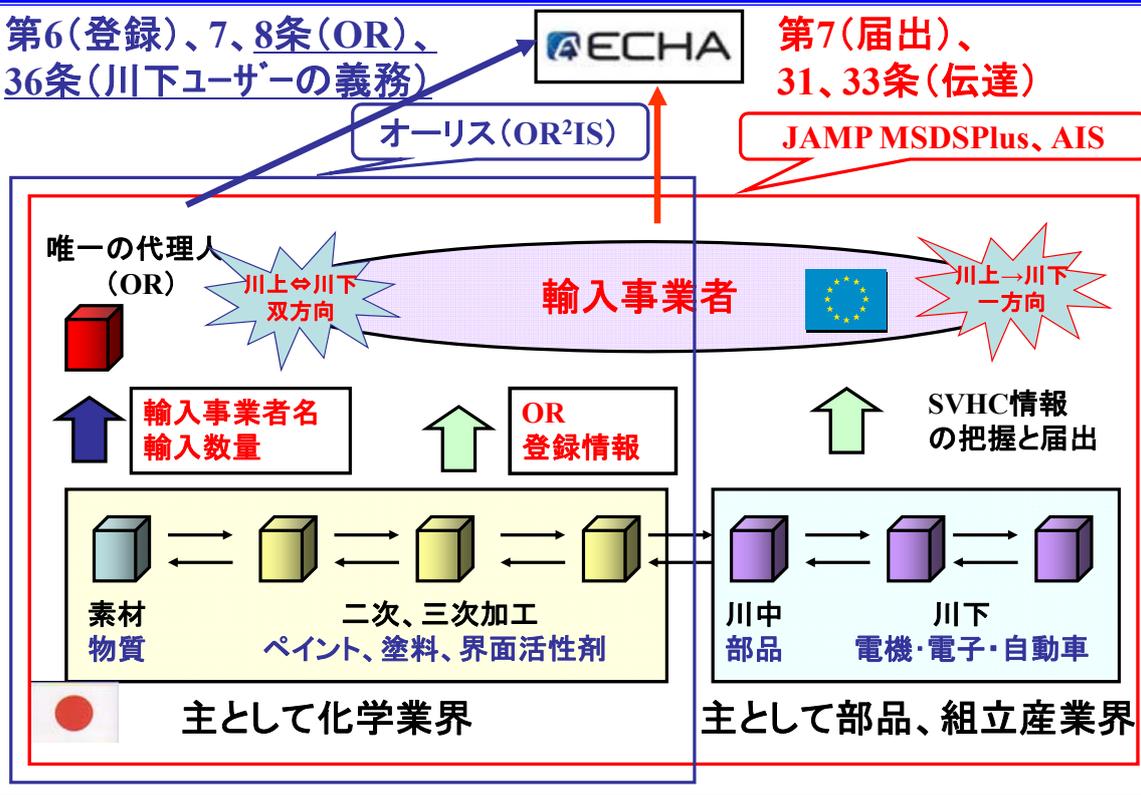


情報伝達は一方通行から多層間の双方向へ

8/17

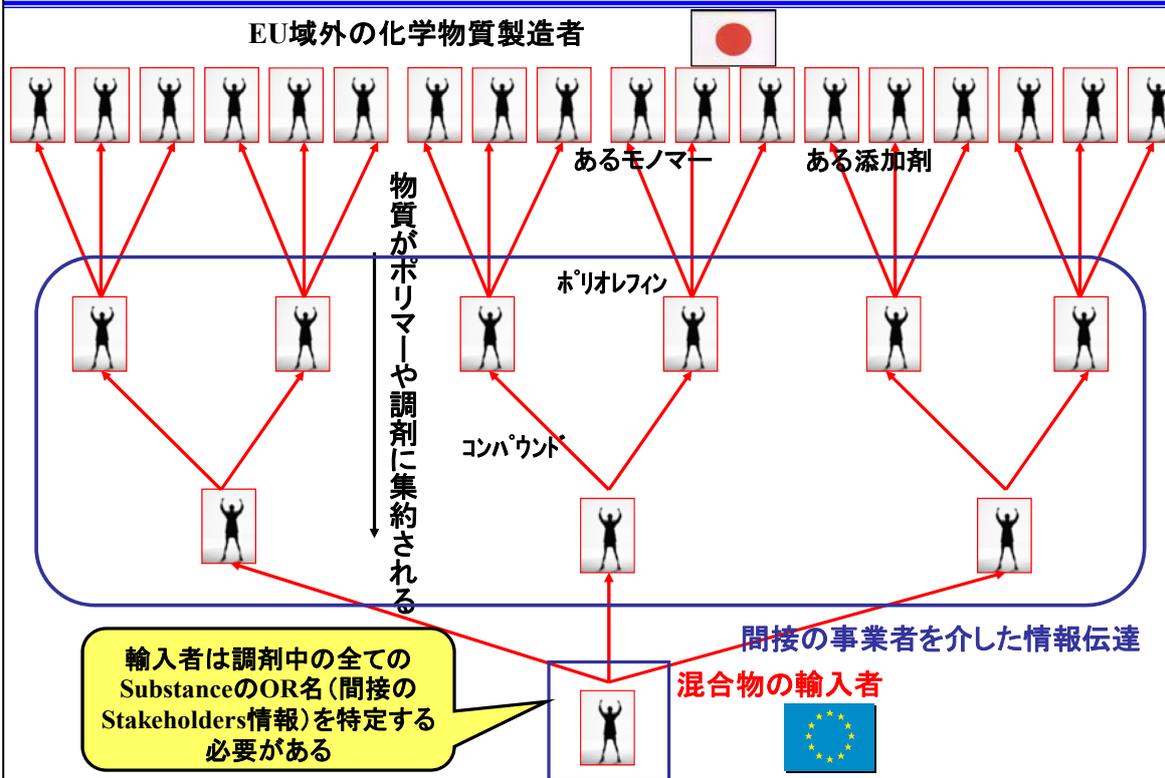
第6(登録)、7、8条(OR)、36条(川下ユーザーの義務)

第7(届出)、31、33条(伝達)



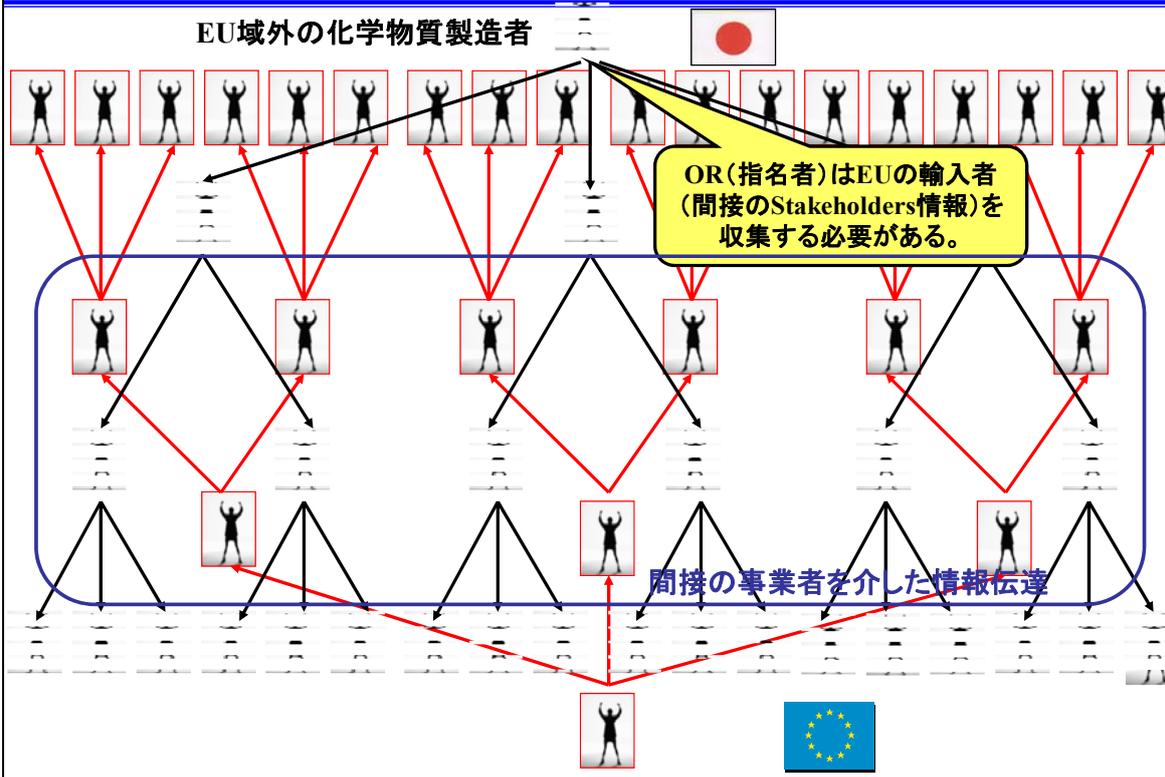
間接Stakeholders情報の伝達と収集

9/17



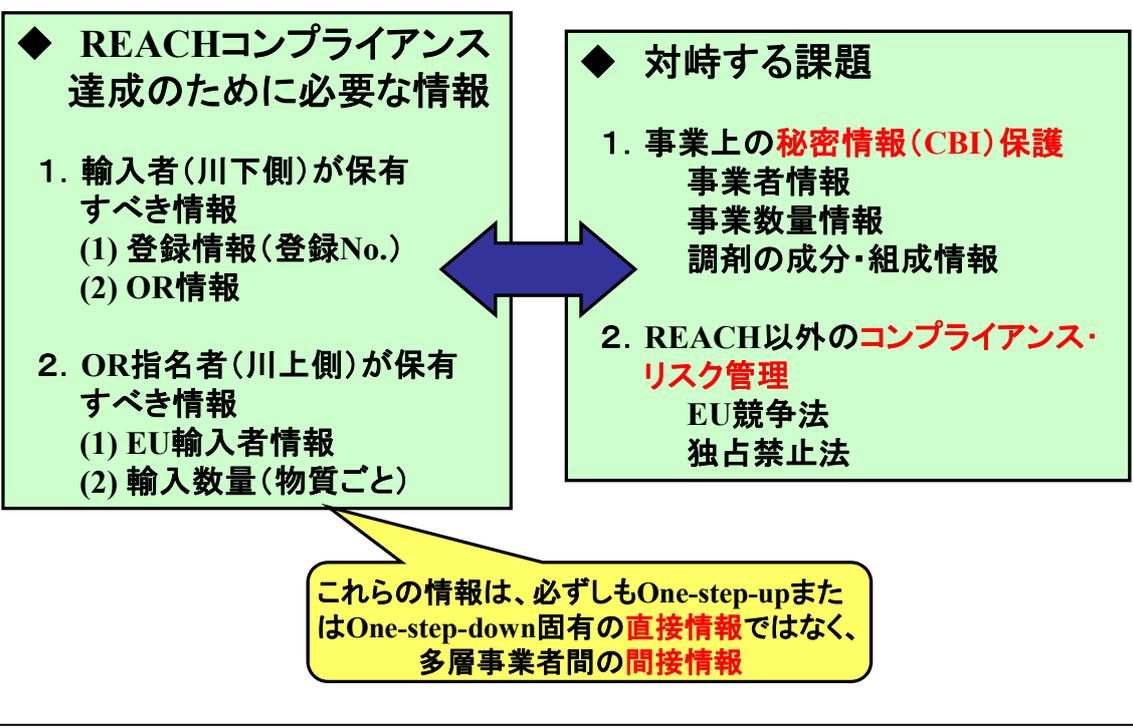
間接Stakeholders情報の伝達と収集

10/17



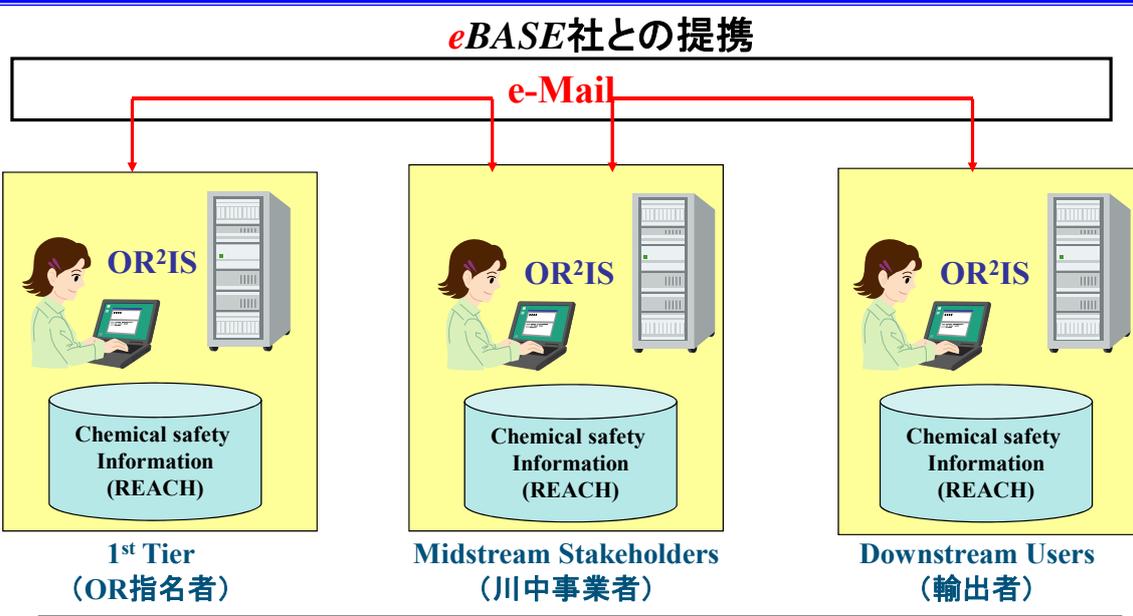
現実にはこのようなREACH情報の伝達は上手く行かない

11/17



提案: 情報の分散管理と暗号化情報の伝達 (OR²IS *1)

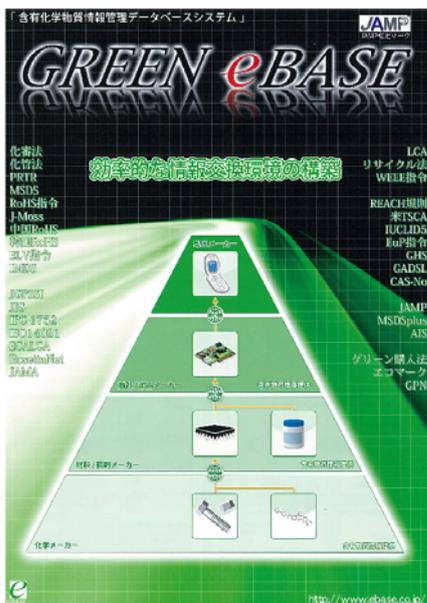
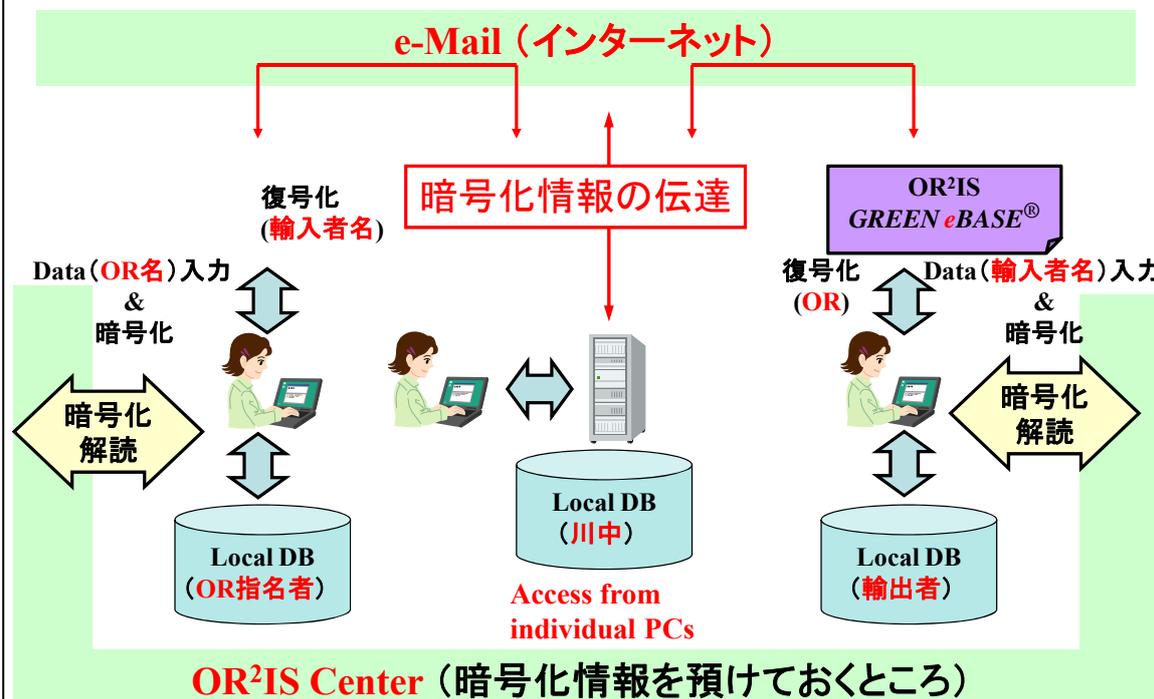
13/17



→ **情報の分散管理** : 各事業者の個有情報は分散管理(個社管理)

→ **暗号化による情報伝達**: (直接・間接)事業者に対するCBI(組成情報、事業者情報など)の保護 **暗号化と復号化**

* 1 : OR²IS=OR Related REACH Information Sheet(ORを介したREACH登録情報の伝達シート)



**2011年11月11日
eB-green (OR²IS) リリース**

1. **基本機能は無償**でインターネットから入手可能 (スタンドアロンタイプ)
2. 輸入者名・OR名を秘匿化したいユーザは、**暗号化/復号化機能を利用(1.2万円/年)** (OR²ISセンターへ登録が必要のため)
3. 高機能化バージョンは有償で提供されている (サーバタイプで社内複数部署で共通利用等)

OR指名や欧州輸出をしていない川中事業者は、**無償で使えるんだよ!**



OR²ISプロジェクトメンバーは、有償版を順次導入中

無償版はこちらからダウンロードしてね。



<http://www.ebase.co.jp/> → <http://www.ebase.co.jp/download/index.html>

参考

各種情報管理と伝達のメカニズム

15/17

個社最適化による情報収集・伝達では、問題が拡散する

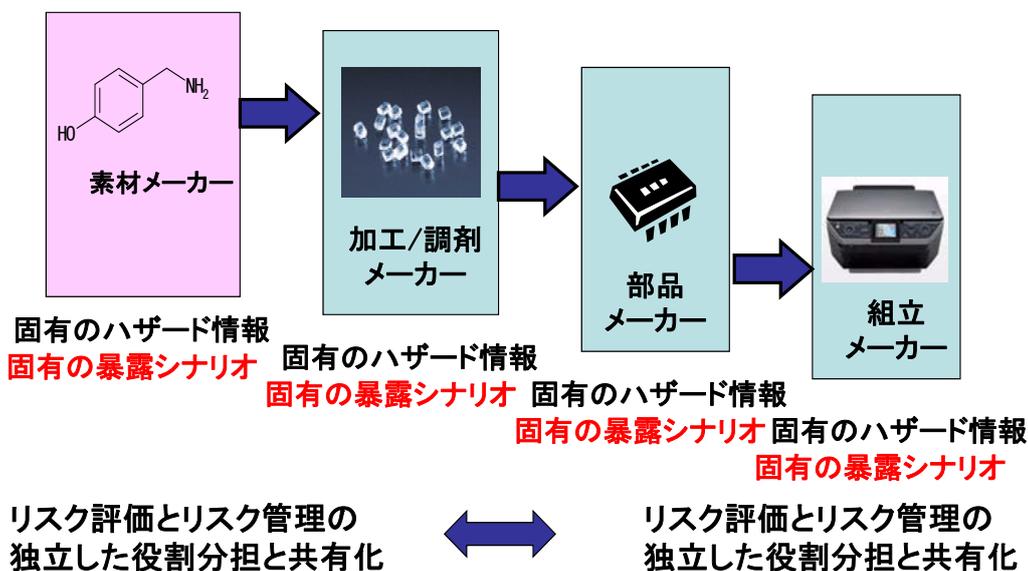
取り組み例	管理対象	データの管理方法	備考
紙、e-メール	化学物質とSC情報 個社間で相互に開示してもよいと思われる情報 (全体ルールが不在)	秘密保持契約や自己飛ばし連携の依頼 →全SC上では不成立	最も問題が多発する方法
JAMP(アーティクルマネジメント推進協議会)	化学物質情報 MSDSplusによるSVHC等の適用法規情報と成型品中の含有化学物質情報(7, 33条対応) 成型品中の含有化学物質情報 自動車材料の含有化学物質情報	データの分散管理 一方向(川上→川下)	管理対象がSC情報ではないので、下とは別のもの
BOM Check		データの集中管理	
IMDS		同上	
Trustee (FFW/Dow)	SC情報 (登録情報や輸出入情報) 登録情報の川下への伝達 輸入数量情報の管理(第6, 8条) 同上 登録情報の川下への伝達 輸入数量情報の川上への伝達(第6, 8条)	特定のSC(一直線)調査→調剤中の複数の全登録情報を得るのは困難。 数量は川上が指定	Trustee方式は、高額な費用と網羅性が克服できない
Trustee (Code-OR-Model)			
OR ² IS (一つの情報伝達シート)			

OR²ISが開発した情報伝達機能のリスク管理への応用

16/17

化学物質管理は「ハザード管理」から「リスク管理」へ

リスク管理は、必ずしも従来の”集中管理”型DBではできない。
固有の秘密情報保持と、共有化すべき情報伝達との両立



活発なご討議をお願いします

17/17

いよいよ迫り来るEU各国当局による査察での
REACHコンプライアンス維持管理のために、
まずはeB-green (OR²IS * 1)へのご参加を

eBASE: <http://www.ebase.co.jp/index.html>

* 1: OR²IS=OR Related REACH Information Sheet (ORを介したREACH登録情報の伝達シート)

[テーマⅢ関連資料]

化学物質リスク評価におけるリスクの想定と許容範囲の認識

石井 聡子 (化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所)

65 ページ参照

エネルギー資源のリスクと発電技術

藤富 正晴 (発電設備技術検査協会)

放射線と化学物質による発がんにおけるリスクのとらえ方
—その共通項と相違点—

福島 昭治 (中央労働災害防止協会日本バイオアッセイ研究センター)

消費生活用製品における リスクの認識と基準設定の考え方

2012年3月7日

nite National Institute of Technology and Evaluation
独立行政法人 製品評価技術基盤機構

● 製品安全センター

長 田 敏

0

nite

I 消費生活用製品における リスクの認識の考え方

1

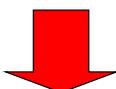
nite

1 ISO/IECガイド51制定（1）

◆1990年 ISO/IECガイド51（JIS Z 8051）制定

人間は高い能力を有するにも係わらず、忘れる・気付かない・勘違いなどの**ヒューマンエラー**から**逃れられない**こと、また、**機械も必ず故障**するため、人間に規則を守らせる対応だけでは、安全を確保することに限界がある。

ISOとIECの共同作業によって**ISO/IECガイド51「安全側面－規格への導入指針」**が制定。



- ・ リスクアセスメントの導入
「意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用」
を明確に見積る
- ・ 階層的規格体系の導入
- ・ スリーステップメソッドの導入

2

nite

2 ISO/IECガイド51制定（2）

◆ISO/IECガイド51（JIS Z 8051）の考え方

- ・ この規格は、製品、プロセス又はサービスの使用時に発生する**リスク**を低減させるための方策について規定する。この規格は、**意図する使用及び合理的に予見可能な誤使用**の両方を含めて、製品、プロセス又はサービスのすべてのライフサイクルを考慮している。
- ・ **リスク** 危害の発生確率及びその危害の程度の組合わせ
- ・ **許容可能なリスク** 社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるリスク。
- ・ **絶対的な安全というものはありえない**。この規格で残留リスクを定義しているように、ある程度のリスクは残る。そのため相対的に安全であるとはいえない。
- ・ **安全**は、**リスク**を許容可能なレベルまで低減させることで達成される。

3

nite

3 消費生活用製品の誤使用事故防止ハンドブックを公表

◆2005年 NITE 消費生活用製品の誤使用事故防止 ハンドブックを公表

本ハンドブックは、ISO/IECガイド51と整合性を持たせた事業者向けの誤使用事故防止ハンドブック。誤使用による製品事故は、ともすれば消費者の責任と捉えられがちだが、PL判例などをみれば、必ずしもそうとは言いきれない。製品事故を減少させ、消費者の安全を確保するためには、事業者が積極的に誤使用防止対策を図ることが必要。



本ハンドブックでは、誤使用防止対策を図る上で、事業者が理解しておかなければならない事柄や具体的な対応策を紹介。

- * 事業者は誤使用に対して、どこまで対応すべきか
- * 自社の製品をどの観点から見直すべきか
- * リスク・アセスメントとは
- * リスク軽減のための具体的設計手法とは
- * 消費者の安全を最優先とするために、企業はいかにあるべきか

nite

4 消費生活用製品向けリスクアセスメントハンドブックを公表

◆2010年5月 消費生活用製品向けリスクアセスメントのハンドブック（第一版）

◆2011年6月 消費生活用製品向けリスクアセスメントのハンドブック（実務編）

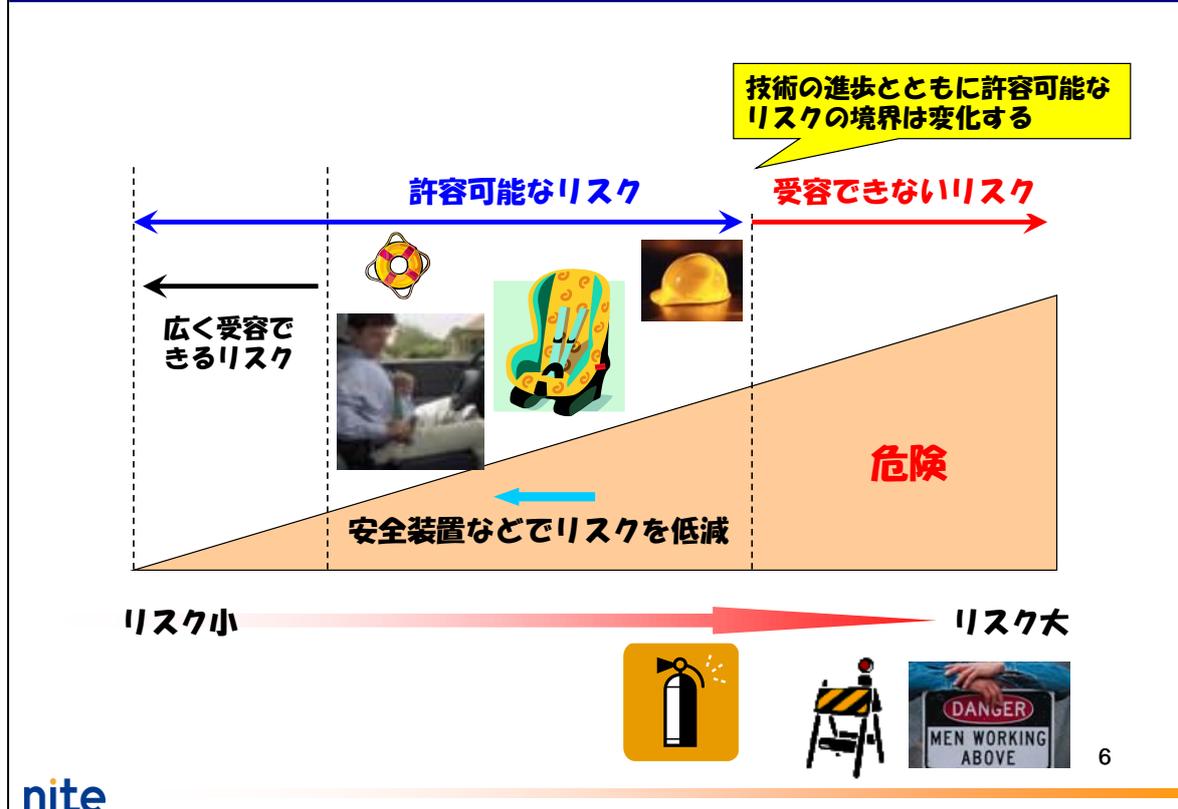
- ・従来のモノづくりにおける基本的な考え方は、「機能性」、「信頼」、「耐久性」などモノ自体の持つ「品質」を追求するものであったが、近年では、この視点に加え製品を使用するユーザを中心に捉えて設計し、ユーザがそれを使用するときを感じる「安心」がモノづくりにおいて重視される時代である。
- ・製造事業者は、製品設計段階において、あらかじめリスクアセスメント等を行い、法規制の遵守だけでなく、使用者の視点に立って、より安全性を高めた製品を市場に供給していくことが必要である。
- ・製品販売後における万一の製品事故発生時のリコール判断の根拠としても、リスクアセスメントの考え方を取り入れることがきわめて有効であると考えられる。

経済産業省 ホームページで公表

(http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.pdf)

nite

5 ISO/IECガイド51 — 許容可能なリスク



7 ISO/IECガイド51 — 社会的に許容されること

◆自動車

平成22年度事故件数 724,811件
負傷者数 894,281人
死亡者数 4,863人 (1時間48分に1人)

有用性から、社会的に許容されている



◆包丁

鋭利な部分がむきだしの状態

鋭利であることが包丁の本来機能であり、危険性は明白であることから、社会的に許容されている



⚠️ 子どもが使用する製品においては、少しでも危ない部分が存在すると、社会的に許容されない。

流通している製品でも、社会的に許容されないものは、リコールなどで市場から撤去させられる。



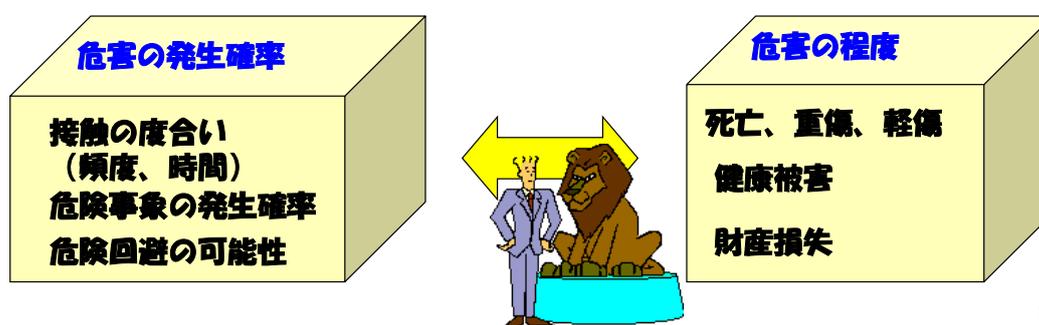
8 ISO/IECガイド51 – リスク

◆リスク

ISO/IECガイド51

リスクは、「**危害の発生確率及びその危害の程度**の組合わせ」

ハザード（危険源）に人が接触（暴露）すると危険事象が発生し、**危害の発生確率と被害の程度によってリスクの大きさが決まる**



9 ISO/IECガイド51 – ハザード（危険源）とリスク

◆ハザード（危険源）とリスク

ハザード（危険源）：危害を引き起こす根源

火、熱、水、電気、圧力、磁気、動物、バリなど多種多様

リスクはハザード（危険源）と人の兼ね合いで発生する

ハザード（危険源）が存在しても、それがリスクではない

火があっても人が存在しなければリスクは発生しない。

↓
人が近くにいるとリスクが発生する。

↓
火から人を遠ざけることでリスクの低減が可能となる。



10 ISO/IECガイド51 — 合理的に予見すること

◆合理的に予見すること

インターネットで過去の事例などを検索すること。
大事なことは、過去の事例を参考に傾向を読むこと。
同業他社製品の問題を自社の製品に置き換えてみる。



・製品評価技術基盤機構 (NITE) の事故情報の検索ページで製品名を入力し、実際に発生した事故事例を参考にして、対応の必要性を検討する。

<http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/index.html>

・製品名と「不具合、事故、怪我、死亡・・・など」のキーワードでYahoo, Googleなどで検索し、これまで実際に発生した事故事例等を参考にして、必要性を検討する。

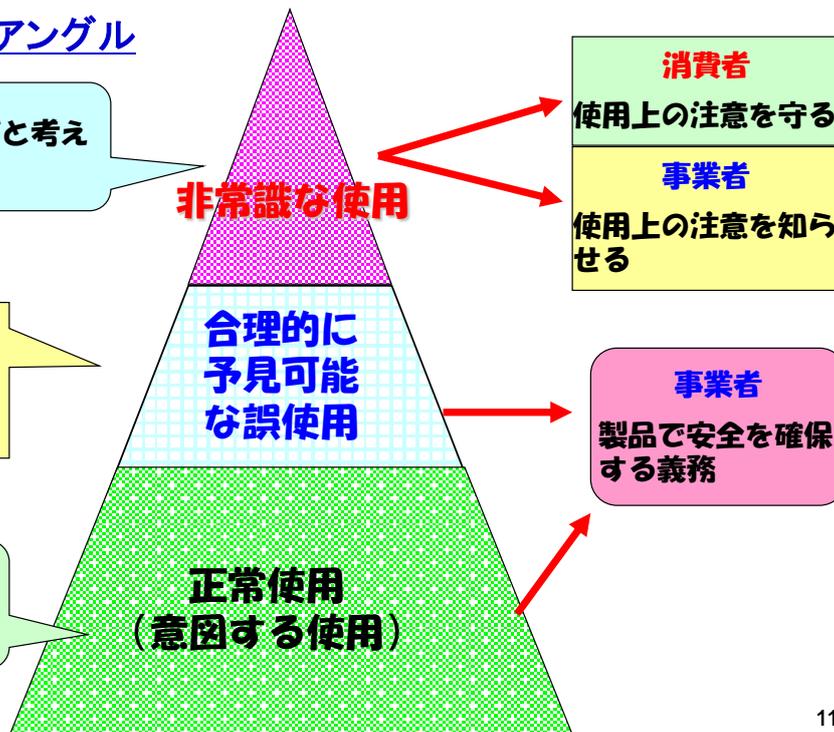
8 事例の分類と対応すべき主体

◆NITEトライアングル

誰もが非常識だと考える使用方法

事業者が対応を検討すべき領域

設計者の意図した使い方



9 検索された事例（1）

◆高齢者の事故事例

◆ラムネ容器

孫が飲み残したラムネを飲もうとして、容器上部のキャップを外して飲んだところ、誤って中に入っていたビー玉を飲み込み、一週間入院した。(70代)←**注意事項としてキャップは飲み終わるまで絶対に取らないように明記していたが、外したため。**

身体機能の衰え

うっかり注意不足

◆電動車いす

狭い上り坂を走行中に**操作を誤り**、2メートル下の市道に転落、ふたのないU字溝に頭から落ち死亡。(80代女性)

身体機能の衰え

◆ガス栓

ガスこんろからIHこんろに取り替えたが、**長年の習慣からガス栓を誤開放したため**、そこから漏れたガスを吸い中毒を起こした。(80代女性)

うっかり注意散漫

◆風呂釜

風呂に水を張ったことを**確認せず空だきしたため**、空だき防止装置の付いていない風呂釜が過熱発火し、浴室と台所の一部、屋根裏などを焼損。(80代)

うっかり注意散漫

12

nite

10 検索された事例（2）

◆子どもの事故事例

◆おしゃぶり

生後6か月の乳幼児が、おしゃぶりをしゃぶっているうちに唇を切った。当該製品は、にぎる、みる、しゃぶる、ふる等の機能を備えたもの。

→吸引力が強い乳幼児がしゃぶっているうちに、カタカタと音が出る部分の隙間に唇を挟んだため。



◆ベビーフェンス

階段からの転落を防止のためのフェンスで1歳5ヶ月の女児が右手中指の先端部を切断。

→フェンスを押すと隙間ができることが判明。この隙間に指を入れフェンスを引いたために切断したもの。

◆学童用傘

小学2年生の男児が傘を振り回していたところ、柄が抜けて本体が5～6m飛び、付け根の鉄棒が別の児童の目の横に刺さった。

→中棒と柄との接着方法が不適切だったため。

13

nite

1 1 検索された事例 (3)

◆玩具(電動乗用車)

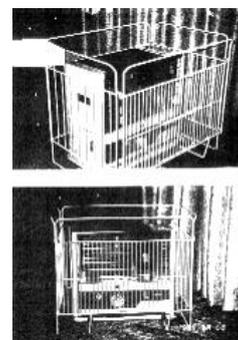
玩具の中の電池を取り出してなめて泣き出し、すぐに唇がはれ上がり、服も黄色と黒に変色。

→電池ボックスが容易に開閉できる構造であり、幼児が電池を取り出し逆装てんしたため発熱、液漏れしたものを再度取り出して舂めた。

◆電気蚊取り器

床に置いてあった電気蚊取り器の上部にある薬剤揮散口に、2歳の幼児が指をつっこんで火傷。

→幼児の手の届くところに置いて使用したこと及び本体上部にある揮散口の大きさが幼児の指が入る大きさであったため。



◆防護柵(ストーブ用)

幼児が防護柵の上部隙間部分から手をいれ、反射式ストーブの天板に触れ右手の手のひらと指3本を火傷。

→防護柵上部に隙間があったこと及び石油ストーブに比べ防護柵のサイズが小さく、隙間と石油ストーブの天板の高さが同じであったことから、親が目を離した際に、幼児が隙間から手を入れたため。

nite

1 2 高齢者の身体、生活構造等を予見する

1. 身体機能

運動機能低下
身長短縮化
関節の可動域狭小化

これまでできていたことができなくなる
身体が全体的に小さくなる
骨がもろく骨折しやすい

2. 生理機能

排泄機能の低下
体温調節機能の低下
睡眠時間の短縮化、浅い眠り

頻尿傾向となる
冷暖房機器の使用が増加

3. 心理特性

過去への愛着が強くなる
新しいものへの適応に時間がかかる
興味が身近なものに限られてくる

新製品への適応が難しくなる
物忘れが多くなる

4. 感覚機能

温熱感覚機能が衰える
視覚・聴覚・嗅覚・触覚等が衰える

反応(感知)時間が長くなる
危険を察知しにくくなる

5. 生活構造

余暇時間が長く、住居内生活時間が増える

家庭内での事故が増加

15

nite

1 3 子どもの機能、生活構造等を予測する

1. 身体機能

運動機能未発達(不十分)
身長、体重の増加
関節の可動域拡大

発達に従って、注意するものが変化
(布団などのやわらかいものによる窒息から、すべり台やブランコなどによる転落、打撲まで)

2. 生理機能

排泄機能が未発達(不十分)
体温調節機能未発達(不十分)
睡眠時間が長く、眠りが深い

適切な室温管理が必要
通常の警報機などでは起きない

3. 心理特性

新しいものに興味を示す
行動範囲とともに興味の範囲が広がる

なんでも口に入れる、手を突っ込む、穴に入る、高いところに登る、高いものを取ろうとするなど。

4. 感覚機能

温熱感覚機能が未発達(不十分)
視覚・聴覚・嗅覚・触覚等が未発達(不十分)

熱いもの、危ないものが判別できない

5. 生活構造

行動範囲が広がる

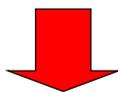
危険な場所が拡大

1 4 合理的に予測可能な誤使用

◆合理的に予測可能な誤使用

(reasonably foreseeable misuse)

誤使用の予見性
以下のものは予測可能な使用形態として、対応を考慮しなければならない。



- ・乳幼児、高齢者、障がい者などの特性に基づく行動は、予測しなければならない使用形態。
- ・事業者が意図しない使用方法であっても、発生頻度の高い使用形態は、合理的に予測可能な誤使用と考えられる。

17 R-Mapについて

◆リスクの可視化

受入れ可能なリスクとするには
未対策時のリスクレベルに対して、
発生頻度を少なくとも1/10万に低減する

5	10 ⁻¹ 超	発生頻度	5	頻発する	C	B3	A1	A2	A3	A領域
4	10 ⁻¹ ~10 ⁻²		4	しばしば発生する	C	B2	B3	A1	A2	
3	10 ⁻² ~10 ⁻³		3	時々発生する	C	B1	B2	B3	A1	
2	10 ⁻³ ~10 ⁻⁴		2	起りそうに無い	C	C	B1	B2	B3	B領域
1	10 ⁻⁴ ~10 ⁻⁵		1	まず起り得ない	C	C	C	B1	B2	
0	10 ⁻⁵ 以下		0	考えられない	C	C	C	C	C	C領域
					無傷	軽微	中程度	重大	致命的	
					0	I	II	III	IV	

ゼロレベルを10⁻⁵とした場合

	身体被害の場合	火災の場合
IV	死亡	火災(建物への延焼)
III	重傷、入院治療を要す	火災、周辺焼損
II	通院加療	製品発火
I	軽傷	製品発煙
0	なし	なし

危害の程度

R-Map手法は、(財)日本科学技術連盟が提案している手法

20

nite

18 リスク低減の順位

◆スリーステップ・メソッドの概要

I 本質安全設計

最も効果的

→設計段階で、ハザードを完全に除去又はハザードを許容可能なリスクの範囲内に納める。

II 保護装置による安全確保

リスクは残る

→本質安全設計によるハザードそのものの除去や低減が困難な場合に、安全装置や防御装置でリスクを低減する

◎安全装置：危険状態を早期に検出して遮断。停止による拡大防止(過電流保護装置、各種検出保護装置等)

◎防護装置：防護による拡大防止(保護眼鏡、防護服等)

III 消費者に対する情報による安全確保

効果期待できず

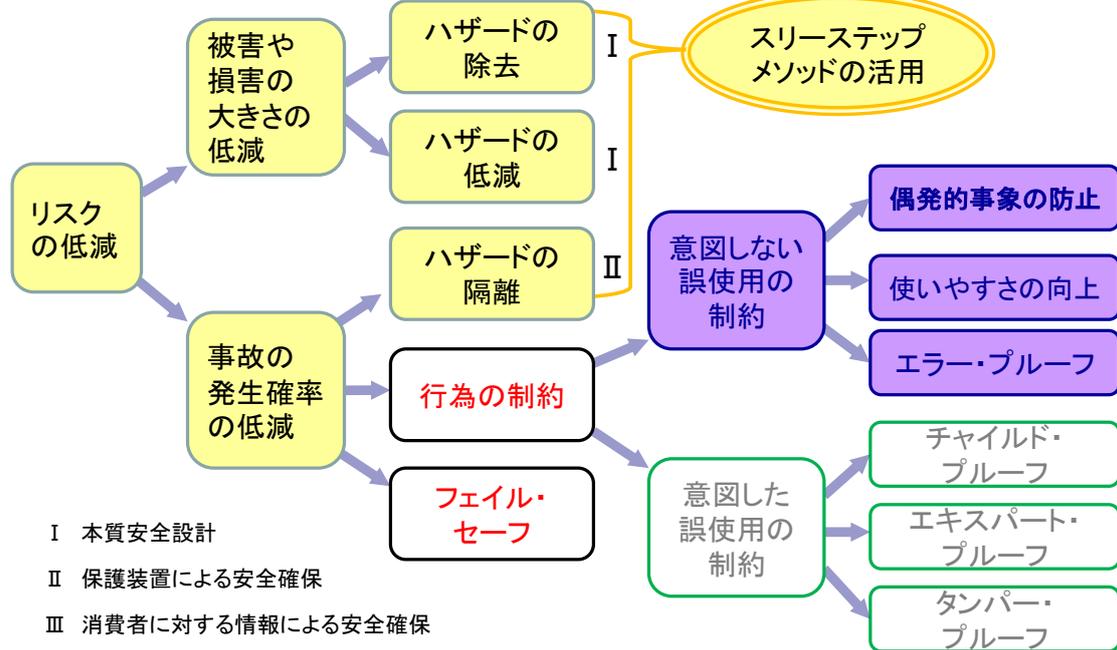
→I及びIIの手段を講じることが困難な場合、又は講じてもリスクが残る場合に、本体表示、取扱説明書等により、製品のリスクに関する警告や注意の内容及びリスクの回避策を消費者に伝達する。

21

nite

19 リスク低減の方法

◆誤使用・不注意事故防止の鳥瞰図



II 消費生活用製品における 基準設定の考え方

1 基準設定の考え方

◆基準設定の考え方

1990年にISO/IECガイド51が制定されているが、リスクを見積もる具体的な方法や発生頻度ゼロレベルをどこに置くかなど、決められていない。

2005年に(財)日本科学技術連盟においてリスクアセスメントに特化した異業種メンバーで構成されたR-Map実践研究会が発足した。

国内外のリコール判断事例などを基に、社会が受け入れ可能な危害発生確率と危害の程度を分類して「見える化」と以下の基準設定を行っている。



- ・発生頻度ゼロレベルをどこに置くか
- ・乳幼児、高齢者、障がい者などが製品事故の被害者となった場合のバイアスのかけ方

24

nite

2 発生頻度、リスク領域の考え方

◆発生頻度の考え方

R-Mapにおいては、発生頻度を数値化する。つまり、発生頻度ゼロレベルから1つレベルが上がると、10倍発生確率が上がる。数値では 10^{-1} 減少することになる。(I-17のスライドでは、発生頻度ゼロを 10^{-5} としたもの。)

以下はR-Map実践研究会で使われている業種ごとの発生頻度ゼロレベルの水準。

医療機器： 10^{-6} (件/台・年)
 自動車： 10^{-7} (件/台・年)
 家電： 10^{-8} (件/台・年)
 重要保安部品： 10^{-8} 以下 (件/個・年)

消費生活用製品（特に、家電製品）は、 10^{-8} を基準とする。

◆リスク領域の考え方

A領域	受け入れられないリスク領域
B領域	危険／効用基準あるいはコストを含めてリスク低減策の実現性を考慮しながらも、最小限のリスクまで低減すべき領域
C領域	無視できると考えられるリスク領域

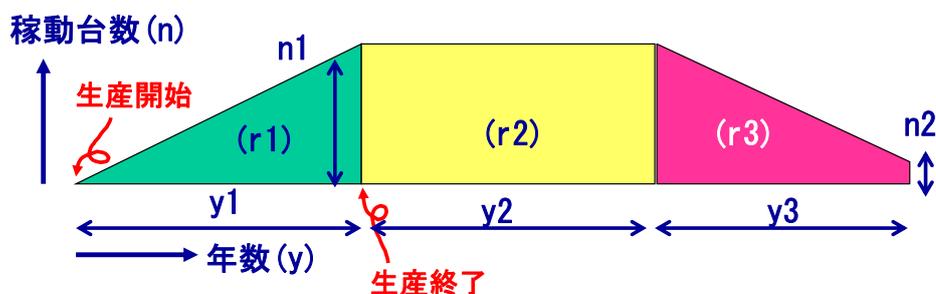
25

nite

3 総累積稼働台数の考え方

◆総累積稼働台数の考え方

$$\text{発生頻度 (件/台・年)} = \frac{\text{事故件数 (件)}}{\text{事故発生時総累積稼働台数 (台・年)}}$$



$$\text{累積稼働台数 (r1)} = n1 \times y1 \times 1/2$$

$$\text{累積稼働台数 (r2)} = n1 \times y2$$

$$\text{累積稼働台数 (r3)} = ((n1 + n2) \times y3) \times 1/2$$

$$\text{総累積稼働台数 (rt)} = r1 + r2 + r3$$

26

nite

4 洗濯機の指挟み込み事故について

◆洗濯機の指挟み込み事故

3年間に巻き込まれ事故は11件(5件調査中)報告されており、何れも指への重大な障害を発生させている。2005年度の国勢調査から、約4,900万台の洗濯機が稼働していたことが判っている。

(抜粋)

脱水運転中にフタを開けて手を入れたところ、衣類が指に絡まり右手人差し指を切断した。脱水運転中にふたを開けてもブレーキが掛からなかった。	重傷	当該製品の「内ふた」と「中ふた」が無い状態で使用を続けていたこと及びブレーキの異常に気付きながら使用を続けていたことから使用者の誤使用・不注意による事故であると判断した。
洗濯機の脱水槽から洗濯物を取り出そうとしたところ、洗濯物が指に絡まり、右手の中指と薬指を怪我した。	重傷	被害者の証言により、脱水槽が停止する前に洗濯物を取り出そうと手を入れたため、洗濯物が指に絡まり怪我をしたものである。なお、当該品は脱水運転終了後、槽が停止するまでに時間がかかるとのことで、平成16年9月に被害者が修理依頼をしたものの修理を見合わせ、その際サービス員から取り扱い注意の説明を受けており、当該機には注意ラベルが貼付されていた。
洗濯機に子供用の掛け布団を入れ、洗濯している間に、子供が洗濯機に手を入れ、右手人差し指を切断した。	重傷	当該機は、ふたスイッチレバー(亜鉛メッキ鋼板製で、ふたをあけた際にブレーキスイッチを作動させる部品)が錆び付いて動かず、ブレーキが働かない状態であり、子供が運転中の洗濯機に手を入れたため、洗濯物に指が絡まりけがしたものと推定されるが、ふたスイッチレバーが錆びついた原因の特定はできなかった。

27

nite

5 洗濯機の指挟み込み事故のリスク

◆過去2.5年間の事故

- (1) 発生頻度ゼロレベルは、消費生活用製品の一般原則の、 10^{-8} とした。
- (2) 危害の程度
2006年から2008年の2年半の間に報告された、巻き込まれ事故は11件。
何れも指への重大な障害を発生させている。⇒ **危害の程度 「Ⅲ 重大」**
- (3) 発生頻度
2005年度の国勢調査から、約4,900万台の洗濯機が稼動。
 $11件 / (4,900万台 \times 2.5年) = 8.9 \times 10^{-8}件/台 \cdot 年$
⇒ **発生頻度 「1 まず起こりえない」**
⇒ **リスクは、Ⅲ-1-B1**

◆過去10年間の事故

過去10年間で18件（内17件重大）の指巻き込まれ切断事故が報告されていた。

- (1) 危害の程度
指巻き込まれ切断事故 ⇒ **危害の程度 「Ⅲ 重大」**
- (2) 発生頻度：
 $17件 / (4,900万台 \times 10年) = 3.5 \times 10^{-8}件/台 \cdot 年$
⇒ **発生頻度 「1 まず起こりえない」**
⇒ **リスクは、Ⅲ-1-B1**

28

6 洗濯機の指挟み込み事故のR-Map

◆洗濯機の指挟み込み事故のリスク

5	(件/台・年) 10 ⁻⁴ 超	C	B3	A1	A2	A3
4	10 ⁻⁴ 以下 ~10 ⁻⁵	C	B2	B3	A1	A2
3	10 ⁻⁵ 以下 ~10 ⁻⁶	C	B1	B2	B3	A1
2	10 ⁻⁶ 以下 ~10 ⁻⁷	C	C	B1	B2	B3
1	10 ⁻⁷ 以下 ~10 ⁻⁸	C	C	C	B2	B3
0	10 ⁻⁸ 以下	C	C	C	C	C
		0	I	II	III	IV

2006年から2.5年間

過去10年間

29

7 自動回転ドア挟まれ死亡事故について

◆自動回転ドア挟まれ死亡事故の発生

◆事件発生日時: 2004.03.26 11:30

◆場所: 東京 六本木ヒルズ 2F正面入口

◆被害者: 6歳 男児

◆被害状況: 自動回転扉に挟まれ死亡

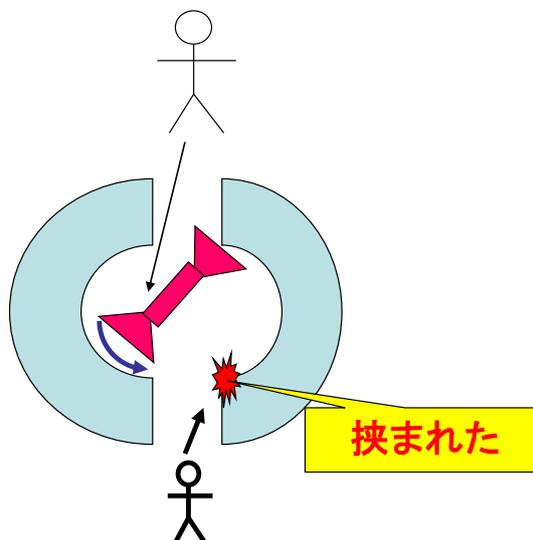
過去の事故事例

・2003.11.25

2歳 女児 足首挟まれ軽傷

・2003.12.07

6歳 女児 頭を挟まれ打撲



8 自動回転ドア挟まれ死亡事故のリスク

*2004.4.20朝日新聞掲載データを参考に検討した

大型自動回転ドアのほとんどは1994年から2004年の10年間に設置され、その数ざっと500台弱。大型自動回転ドアの10年間における累積使用台数はおおよそ次のように計算できる。

$$500\text{台} \times 10\text{年} \div 2 = 2500\text{台} \cdot \text{年}$$

Ⅳ死亡 (国内では、初めて)

$$\text{発生頻度: } 1 / 2,500 = 4.0 \times 10^{-4}\text{件/台} \cdot \text{年}$$

Ⅲ重大 (足や腰の骨折) : 23件

$$\text{発生頻度: } 23 / 2,500 = 9.2 \times 10^{-3}\text{件/台} \cdot \text{年}$$

Ⅱ中程度・Ⅰ軽微 (打撲や裂傷、すり傷) : 110件

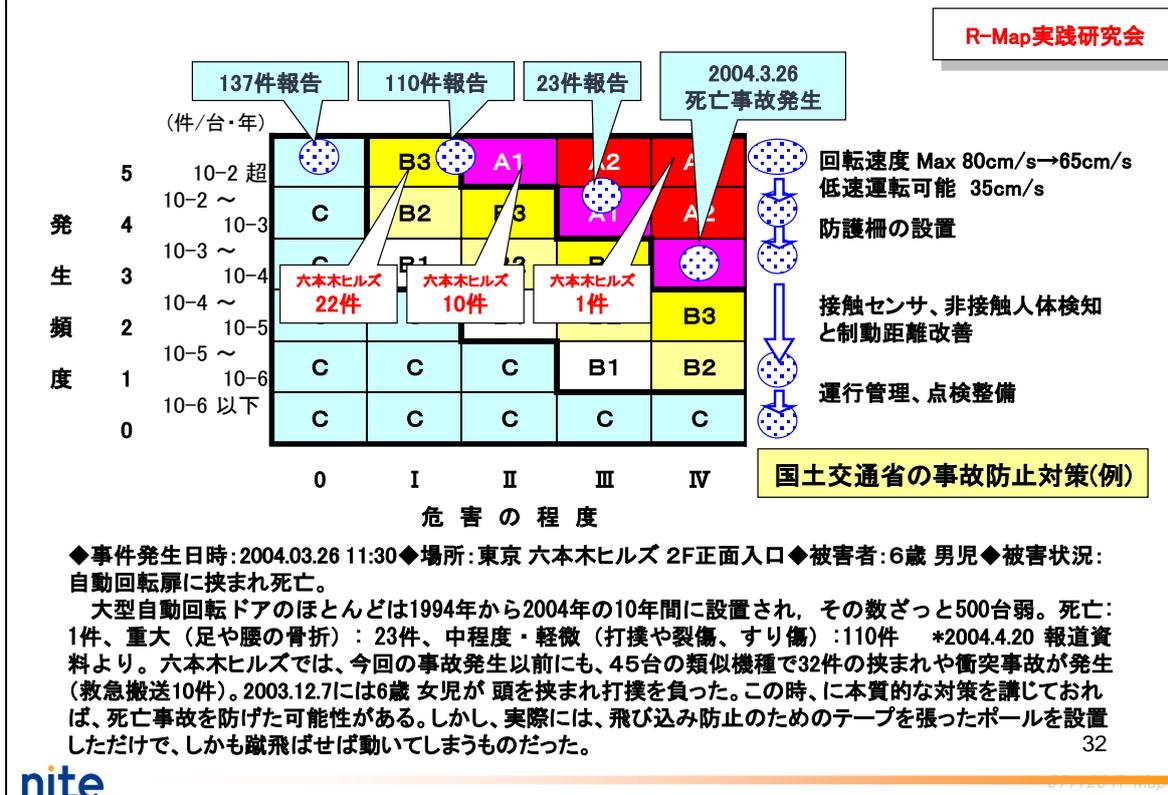
$$\text{発生頻度: } 110 / 2,500 = 4.4 \times 10^{-2}\text{件/台} \cdot \text{年}$$

*25件以上になると発生頻度“5”となる重大が23件報告されており、中程度、軽微とも重大事故よりも発生件数が多く発生頻度“5”レベルで事故が起きていると推定される。

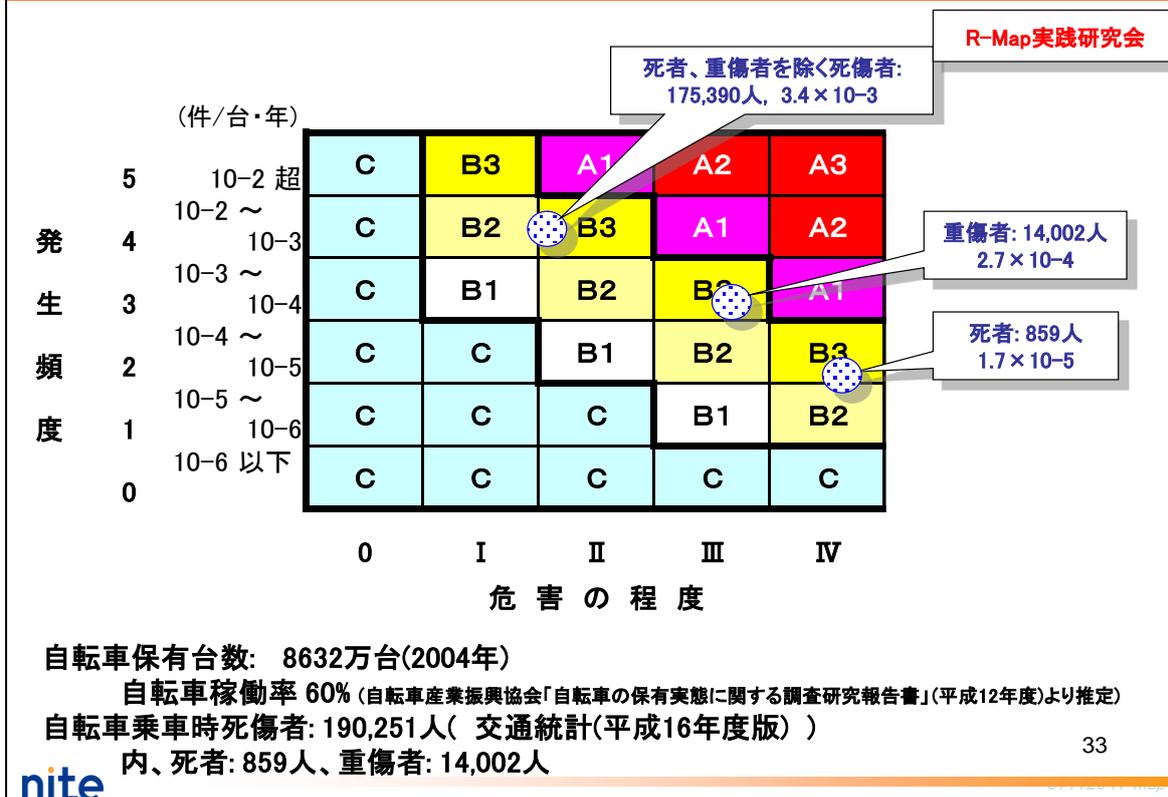
事実上の
リコール
A1領域

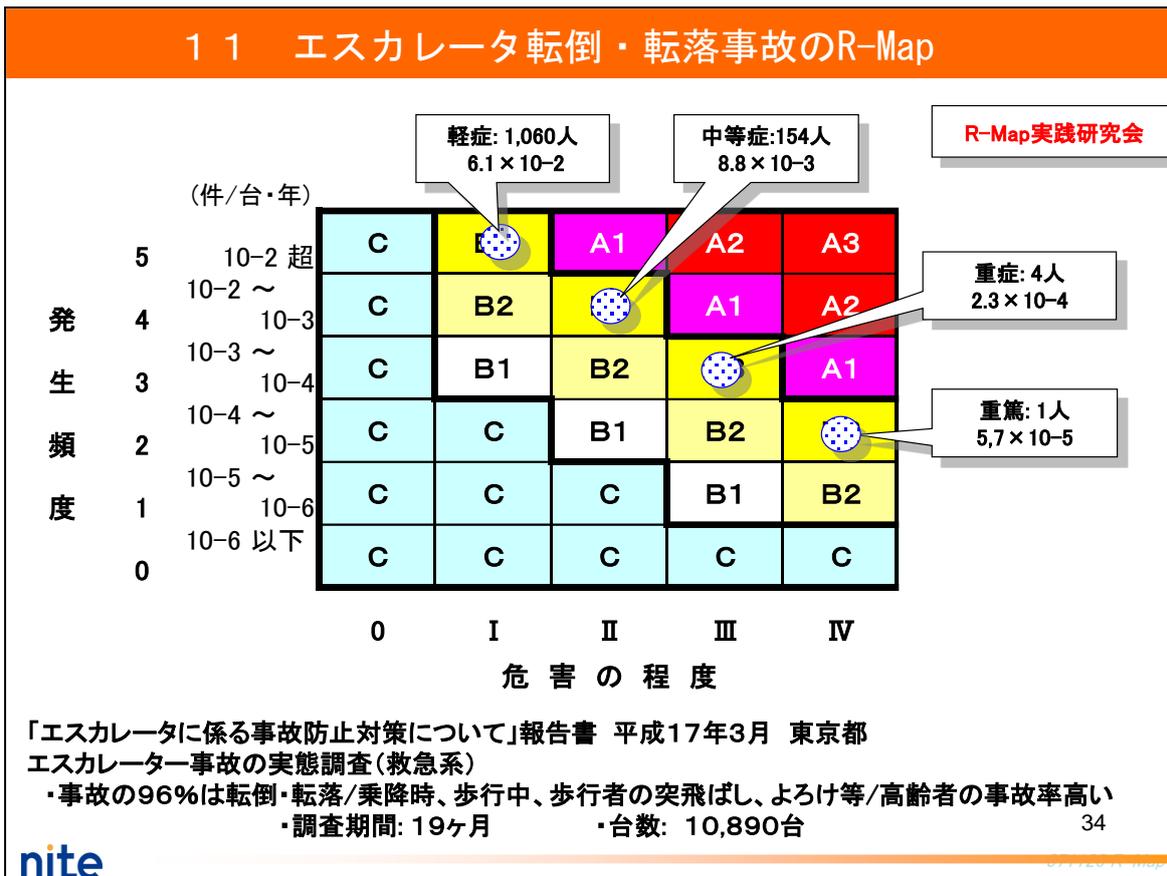
六本木ヒルズでは、今回の事故発生以前にも、同機種8台+類似機種37台の計45台で、約1年間に32件の挟まれや衝突事故が発生(救急搬送10件...Ⅱ)。

9 自動回転ドア挟まれ死亡事故のR-Map



10 自転車乗車時の事故のR-Map





ご清聴ありがとうございました

安心を未来につなぐナイトです。

nite National Institute of Technology and Evaluation
 独立行政法人 製品評価技術基盤機構

製品安全分野

~暮らしの安心を支援する、安全・快適さに関する情報の発信~

リスク評価から見た化学物質と放射線の共通点と差異
— 摺り合わせのたたき台として —

菅野 純

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・毒性部・部長

既存の科学的データに基づいて、化学物質がヒトに対してどのように(質的)、どの程度(量的)に安全/有害であるかを評価するのがリスク評価である。科学的データの不足は、適切な仮説を立てる事で補われる。閾値設定の適否もこれに含まれる。

次にその結果に基づいて安全確保の立場からその物質の使用についての施策(基準、規制など)を決め、施策を社会に定着させる措置を取るのがリスク管理であり、リスクをそのまま受け入れる(risk acceptance)、最小限にとどめる策を講ずる(risk minimization)、減少させる策をとる(risk reduction)などの政策上の選択肢を検討する。本来、リスク評価は毒性専門研究者が、リスク管理は行政担当者が扱う分野であるが、両者に切り離せない面があることから、共同で実施されていた。しかし、その弊害が指摘され、その改善が進められている。

大量ではほぼ全員が肝不全により死亡、微量では用量依存的に肝臓の発がん率が増加する、というのは遺伝子障害性の発がん物質で閾値が設定できないと考えられるアフラトキシンの毒性である。肝不全から回復した人は肝硬変に移行し、そこから高率に肝がんが発生する。この発がんの用量作用関係は、放射線のそれと類似している。違うのは、臓器選択性が低いことであろうか。電離放射線は最終的にラジカルなどの「化学物質」の反応によりDNA やタンパクなどの生体分子を修飾し毒性を表すので、共通性は当然想定される。低線量を前照射する(所謂 Tickle dose)と、その後の放射線障害を緩和するが、その線量は 1mGy(1mSv)程度で十分である。この低い線量で明確な生体影響があることを示している。化学物質でも、少量を前投与するとそのあとの投与の影響が変わる事は、紀元前 2 世紀の王様が毒物による暗殺に備え、普段から少量の毒物を摂取するなど、太古の昔から知られている。

しかし、放射線には、化学物質には無い「魔術性」がある。例えば、抗がん剤のメトトレキサートが慢性関節リウマチに効果を示すことから、現在「リュウマトレックス」と名を変えて処方されている。これは、自己組織を攻撃する免疫系細胞を減少させることなどによって症状を改善するものである。他方で、慢性関節リウマチに放射線も効果を示すことが報告されており、それを引用して低線量の放射線が体に良いという宣伝がなされている。放射線の場合、「だから、普通の健康な人にも良い」と言う者がいて、それをマスコミが取り上げる。しかし、抗がん剤であるメトトレキサートを健康な一般人に勧めることはないし、マスコミもその様な報道をしない。

この魔術性は恐怖の醸造にも働くことから、これを打破する事は放射線影響の理解を深める為には必要であると考えられる。その為には「放射線毒性学」という、化学物質と放射線の毒性を対等

に扱う学問領域を広め、その研究を進めることを提案する。また、「放射線影響はタバコの害に比べれば、、、」というコメントが流れた時期があったが、現段階では、昼間は除染に従事し夜にタバコを一服、という生活を繰り返した際の肺への複合影響といった問題が挙げられるかもしれない。この様な低線量率被曝と化学物質の相互作用を考える際にも放射線毒性学の概念が必須となる。

以上の様な問題点を提起し、化学物質と放射線とのリスク評価や管理の共通点を考察する。また、リスクとベネフィットの数学的な掛け算だけでは量りきれない「安全の担保」についても、感染症を例に言及する。

統計学的な有意差とは

- 実力が互角だと思う相手と将棋を指して、1回目負けたとしても、互角だと思い続けるであろう。
- しかし、連続して4回負けると、ひょっとして自分の方が弱いのではないかと、
- 連続して5回負けると、さすがに自分の方が弱いと観念する。

- 4回偶然負ける率は $(1/2)の(1/2)の(1/2)の(1/2) = 1/16 = 0.0625$
- 5回偶然負ける率は $(1/2)の(1/2)の(1/2)の(1/2)の(1/2) = 1/32 = 0.03125$

検体を2年間、毎日ラット(マウス)に投与し、一匹一匹診断した結果を集計

対照群 (無投与): 50匹中 3匹 に肝癌

投与群 (30mg/kg): 50匹中 12匹 に肝癌

- 3/50 と 12/50 の差が偶然に生じる率を計算出来る。
- その率が、0.05 より小さければ、この差は偶然ではなかった、言い換えると投与の結果だったと判定することになっている。この事を、
- 「 $p < 0.05$ (5%) で有意差がある」と表示する。
- 0.05は 1/20 20回に1回は偶然に差が付く程度の差である。
- 0.01は 1/100 100回に1回は偶然に差が付く程度の差である。

有意症 (有意差病: Significantosis)

- 統計的に有意ということは生物学的、医学的に有意義であるという内容を含まない
- 有意ではないという場合にも、(母集団に)差が無いことを積極的に証明したわけではなく、“今のところ”差が無さそう、ないし結論保留、被告は保釈中と考えた方がよい
- 変化の中身の解釈や証明は、統計学ではなく医学、生物学で行うもの
- 「統計学的に有意差があるなら、無条件に生物学、医学的に差がある」、或いは「有意差が無いなら、無条件に生物学、医学的に差が無い」という誤解をする症状を示す病気を“有意症” Significantosis という。

佐久間 昭 『薬効評価—計画と解析 I』東大出版会,1977、P51

2統計的推論 2.7 検定統計量 のNeyman-Pearson流の扱い文中より改変

ゼロリスクの限界

アフラトキシンを例に

- 一昔前:測定技術が未発達
- 測定限界が高かったので、「検出されず」となる食品が多かった。
- それらは「含まれていない食品である」と判定せざるを得なかった。【見掛け上のゼロリスク達成】
- 現在は、測定技術が発達し、測った殆ど全ての食品から検出される。
- 故に、「食品中ゼロ」の食品はない。

end

化学生物総合管理学会・社会技術革新学会
春季討論集会(2012)予稿集

=====

発行者 特定非営利活動法人化学生物総合管理学会
社会技術革新学会

発行日 2012年3月7日(水)

編 集 (共同編集)

特定非営利活動法人化学生物総合管理学会事務局

cb-jim2@cbims.net <http://www.cbims.net/>

社会技術革新学会事務局

jim-2@s-innovation.org <http://www.s-innovation.org/>

〒112-8610 東京都文京区大塚2-1-1

お茶の水女子大学ライフワールド・ウオッチセンター内

TEL 03-5978-5096 FAX 03-5978-5096

=====

本資料の一部または全部を、主催学会又は原著者に無断で複製、複写または転載することをお断りいたします。

