

(実績) 化学物質審査規制法（化審法）

概要

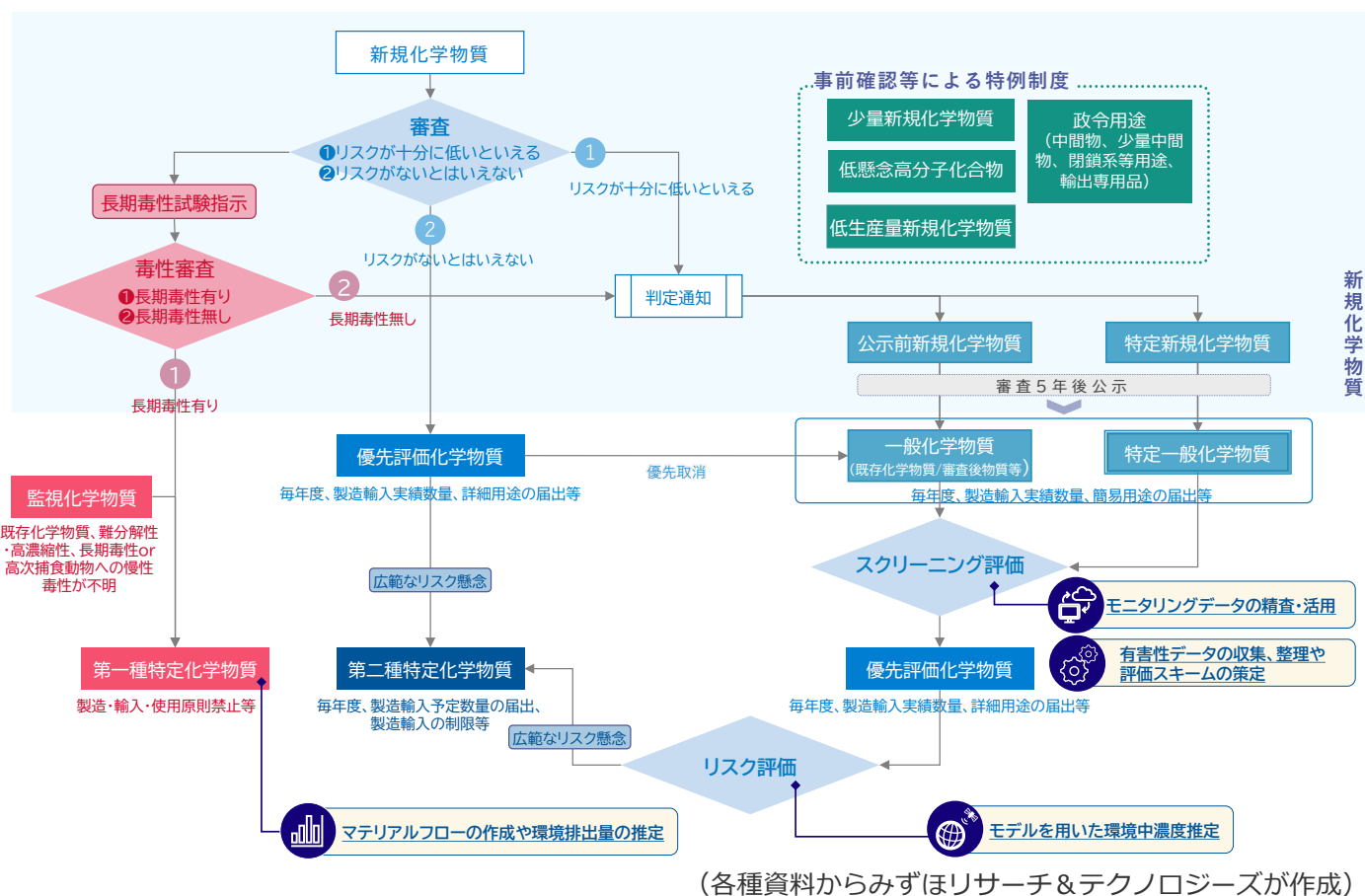
現在、国内外で数万～数十万の化学物質（素材）が日々、我々の身の回りの製品に形を変えて流通しています。この化学物質の中には、ビタミン C 等の栄養素からペニシリン等の医薬品、カフェイン等の身近な成分も含まれる一方、最近ニュースで良く見かけるパーフルオロ及びポリフルオロアルキル物質（PFAS）や、水銀、PCB や DDT といった公害の端緒となった化学物質も含まれます。

近年、例えば AI を駆使した新規物質探索のような脱温暖化に向けた様々な技術開発が進められています。このような技術開発は、健全な人間の生活と生態系が保持されて初めて意味を持つものです。そのため、新規に開発された化学物質も、人健康や生態への影響を最小化しつつ機能を発揮できるのかについて事前に確認（審査）が必要です。この事前確認がなかった時代に生まれた PCB や DDT（さらには水銀も）は、化学的に高機能だったことから「夢の化学物質」とも呼ばれ様々な用途に使われましたが、後から人健康や環境に悪影響を及ぼす物質であることが分かり、製造使用等が禁止されるに至りました。これを反省としてできたのが化学物質審査規制法（化審法）です。

化審法は昭和 48 年に成立して以降、その時代に合わせた改正を重ね、現在に至っています。大きな改正はこれまで 4 回行われており、現在も 5 年に 1 回の定期的なレビューが行われています。特に平成 21 年改正法は既存化学物質に対してリスク評価を導入するという大きな見直しが行われました。

当社では、化審法の運用のうち、毎年相当数の物質のスクリーニング評価やリスク評価を支援しています。また、その他の法施行に係る運用支援、課題の洗い出し支援、課題を踏まえた法制度見直しの支援等、様々な面から化学物質管理施策の官公庁支援を行っています。

- ・ [運用支援] [モニタリングデータの精査・活用](#)
- ・ [運用支援] [マテリアルフローの作成や環境排出量の推定](#)
- ・ [運用支援] [モデルを用いた環境中濃度推定](#)
- ・ [運用支援] [有害性データの収集・信頼性評価に係るスキームの策定](#)
- ・ [運用支援] [リスク評価の実施](#)
- ・ [課題抽出] [国内外の関連法制度の動向調査や比較分析](#) 等



化審法の新規審査制度とリスク評価制度の体系図

近年の実績

- ・ 化審法に基づくリスク評価等支援業務（環境省 2007～2024）
- ・ 化学物質管理の一層の推進に向けた戦略検討業務（環境省 2013～2024）
- ・ 化審法に基づく環境排出量推計手法検討業務（環境省 2015～2019）
- ・ 化審法に係る性状データ等整備（経済産業省、NITE 2011～2018）
- ・ 化審法に係る長期使用製品の使用段階の排出推計等の調査（NITE 2016,2017）
- ・ 製品中の有害化学物質の含有状況及び溶出・放散量の把握に関する調査（環境省 2007～2020）
- ・ 化学物質のフロー及びストックに関する情報収集・検討業務（環境省 2018～2020）
- ・ 化審法データベース（J-CHECK）に関する利用調査（NITE 2017）
- ・ [化審法の申出における構造コードの記載のあり方に関する調査（経済産業省 2017）](#)
- ・ 化学物質の有害性評価スキーム策定業務（厚生労働省 2010）

対外情報発信

<学会発表>

- ・ 多媒体環境動態予測モデル G-CIEMS による全国の河川水中 LAS 濃度予測、日本水環境学会（2021.3）
- ・ 動的マテリアルフローを用いた POPs 物質のリスク評価－化審法第一種特定化学物質に対する活用事例－、日本リスク学会（2018.11）
- ・ 化審法における SCCPs のリスク評価について、廃棄物資源循環学会（2018.9）
- ・ 化学物質関連法における逐条解説の位置付けと法律解釈の変遷に関する考察－化審法を例に－、日本リスク学会（2017.10）
- ・ 化学物質管理におけるリスク評価と管理措置－化学物質審査規制法の実務を通じて－、日本リスク学会（2016.11）
- ・ 国内化学物質管理法令のより良い運用に向けた示唆－国内外の規制対象物質リスト等の整理を通じて－、日本リスク学会（2015.11）

<講演>

- ・ [PRTR 情報及び環境モニタリング情報を活用した化審法リスク評価における暴露評価、化審法セミナー（2014.1）](#)

<その他成果物>

- ・ [環境基準等の設定に関する資料集（2022.3）](#)

モニタリングデータの精査・活用

化学物質の環境中濃度は、国や自治体が経年的に測定・把握しており、様々な情報源から様々なデータ形式で公開されています。例えば、環境省であれば

- ・ [化学物質環境実態調査（pdf 及び xlsx データ）](#)
- ・ [公共用水域水質測定結果（csv データ）](#)
- ・ [要調査項目等存在状況調査結果（pdf データ）](#)
- ・ [有害大気汚染物質モニタリング調査結果（pdf 及び xlsx データ）](#)

国交省であれば

- ・ [水文水質データベース（dat データ）](#)

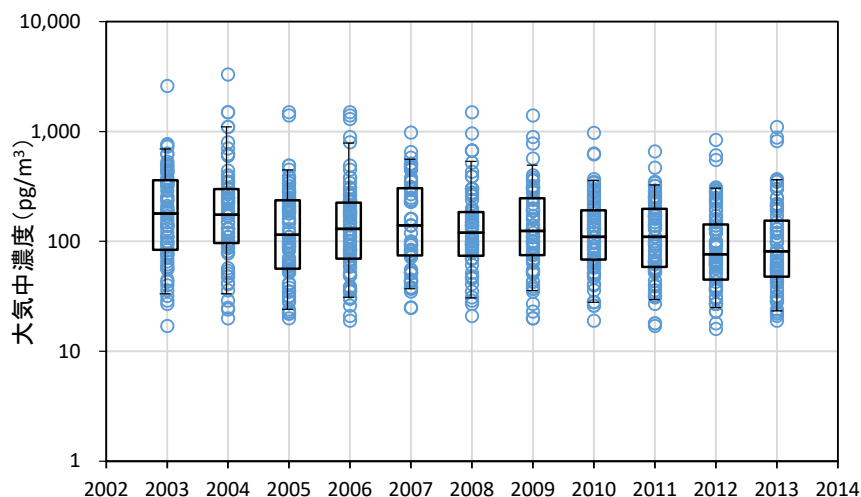
学術文献情報であれば

- ・ [ChemTheatre（tsv データ）](#)

があります。これらのデータが、物質別×測定時期（年/月/日/時間）別×環境媒体別×測定地点（緯度経度）別に存在しています。また、測定時点の気象データや採取試料データ、測定方法、分析精度（検出／定量下限値等）が付随的な情報として存在しています。

この膨大なモニタリングデータの中からリスク評価に利用可能なデータを精査すると共に、経年変化や地域的傾向を分析します。特に、高濃度が検出されている地点については、高濃度になっている理由を可能な限り分析することで、環境中濃度の低減に有効な管理措置を考察することになります。

当社では、モニタリングデータを幅広く収集・整備し、当該データに基づく行政判断の支援を行っています。



大気中濃度の経年変化に係る図示イメージ

(大気中濃度データからみずほリサーチ&テクノロジーズが作成)

(平均濃度は過去と比べて減少していますが、毎年高濃度地点が一定程度見られることから、これらの地点を個別に確認する必要があります)

マテリアルフローの作成や環境排出量の推定

化学物質の環境リスク評価を行うためには、まず、①化学物質の使用実態を把握した上で、②環境排出量を見積る必要があります。以降では、①をマテリアルフローという形で整理し、排出係数を使って、②環境排出量を推計した事例を紹介します。

まず、学術文献、統計データ、業界団体へのヒアリング等により、評価したい化学物質の使用実態等に関する情報を得ます(図1)。その上で、環境排出実態に係る情報を収集・設定することで(表1)、環境排出量の経年変動の情報を得ることができます(図2)。なお、図2は2017年から20年後(2036年)までを推計しています。これは、デカブロモジフェニルエーテルが2017年度中に製造・輸入・使用されなくなるという業界団体のアクションプランに基づきシナリオ設定したのですが、例えば「用途Aで使用が継続した場合」や「用途Bは管理が行き届いた閉鎖的環境で使用した場合」等、シナリオベースのオプション的な評価が可能になる点に当該手法のメリットがあります。

当社では、マテリアルフローの作成に必要な情報収集や具体的なフローの作成、それに基づく環境排出量の推計まで実施した実績があり、幅広い知識と経験を有しています。

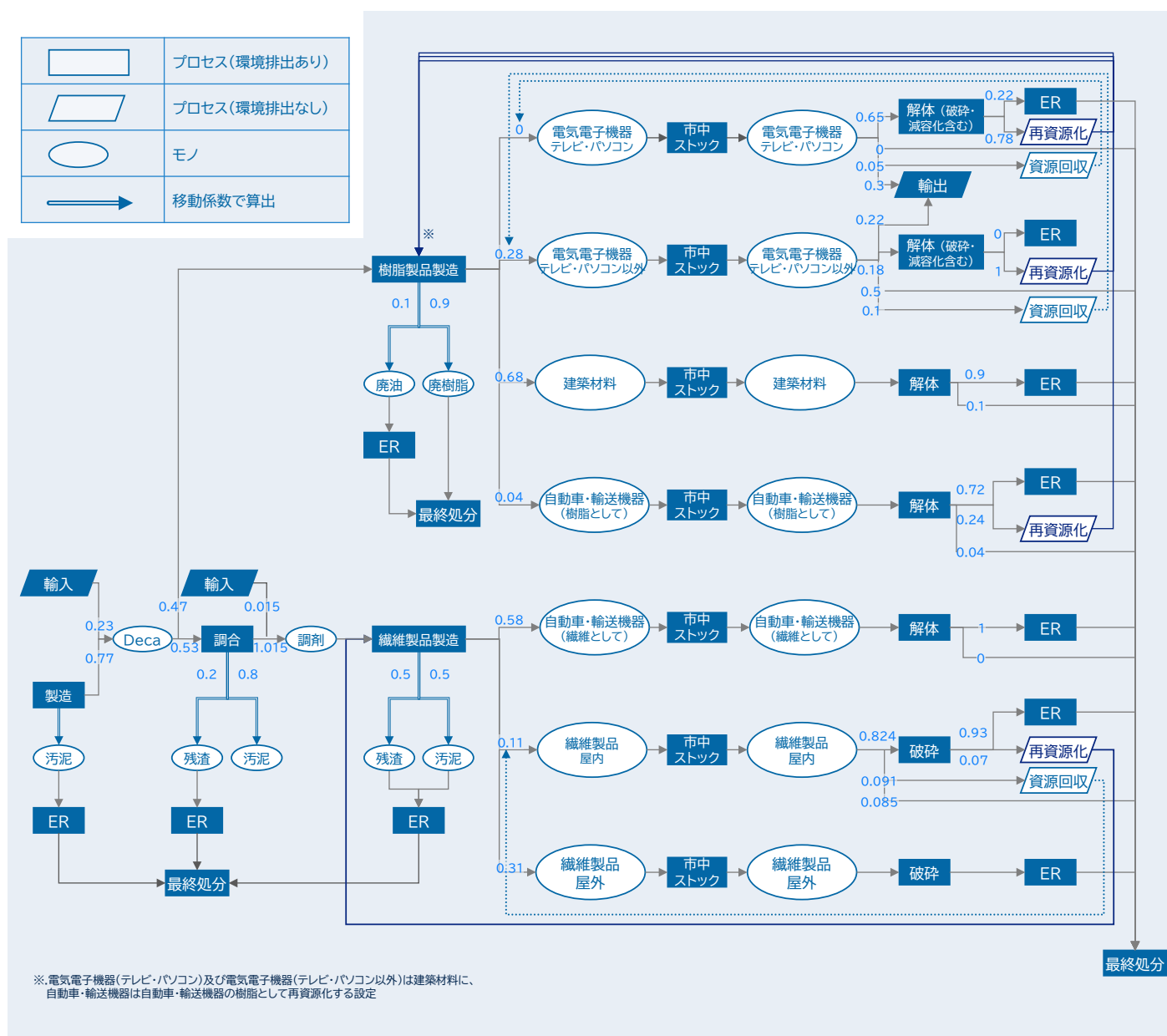


図1 デカブロモジフェニルエーテルのマテリアルフロー(表示されている値は2010年度時点の設定値)*

表1 デカブロモジフェニルエーテルの環境排出係数及び廃棄物・下水への移動係数*

ライフサイクルステージ			排出(速度)係数			移動係数	
分類	製品分類		大気	水域	土壌	廃棄物	下水
製造		EF	1.7×10^{-4}	1.3×10^{-3}	3.0×10^{-4}	2.9×10^{-2}	1.3×10^{-5}
調合		EF	0	0	0	9.5×10^{-3}	7.4×10^{-4}
工業的使用	樹脂製品	EF	1.3×10^{-5}	4.2×10^{-6}	1.3×10^{-7}	3.8×10^{-2}	5.5×10^{-5}
	繊維製品	EF	9.0×10^{-7}	1.5×10^{-2}	0	9.8×10^{-2}	2.3×10^{-1}
長期使用	樹脂製品	k_{EF}	5.1×10^{-6}	0	0	—	—
	繊維製品(屋内)	k_{EF}	5.1×10^{-6}	1.0×10^{-6}	0	—	—
	繊維製品(屋外)	k_{EF}	5.0×10^{-4}	1.6×10^{-3}	0	—	—
廃棄(破碎・減容化)	樹脂製品	EF	1.3×10^{-6}	1.1×10^{-8}	0	3.95×10^{-2}	—
	繊維製品	EF	1.3×10^{-6}	1.1×10^{-8}	0	3.95×10^{-2}	—
廃棄(焼却／一廃)		EF	4.6×10^{-5}	0	0	1.2×10^{-2}	—
廃棄(焼却／一廃)		EF	1.0×10^{-5}	0	0	1.2×10^{-2}	—
廃棄(焼却／産廃)		EF	7.4×10^{-8}	0	0	1.2×10^{-2}	—
廃棄(埋立)		k_{EF}	7.3×10^{-7}	2.3×10^{-7}	0	—	—
下水処理		EF	0	8.3×10^{-2}	—	9.62×10^{-1}	—

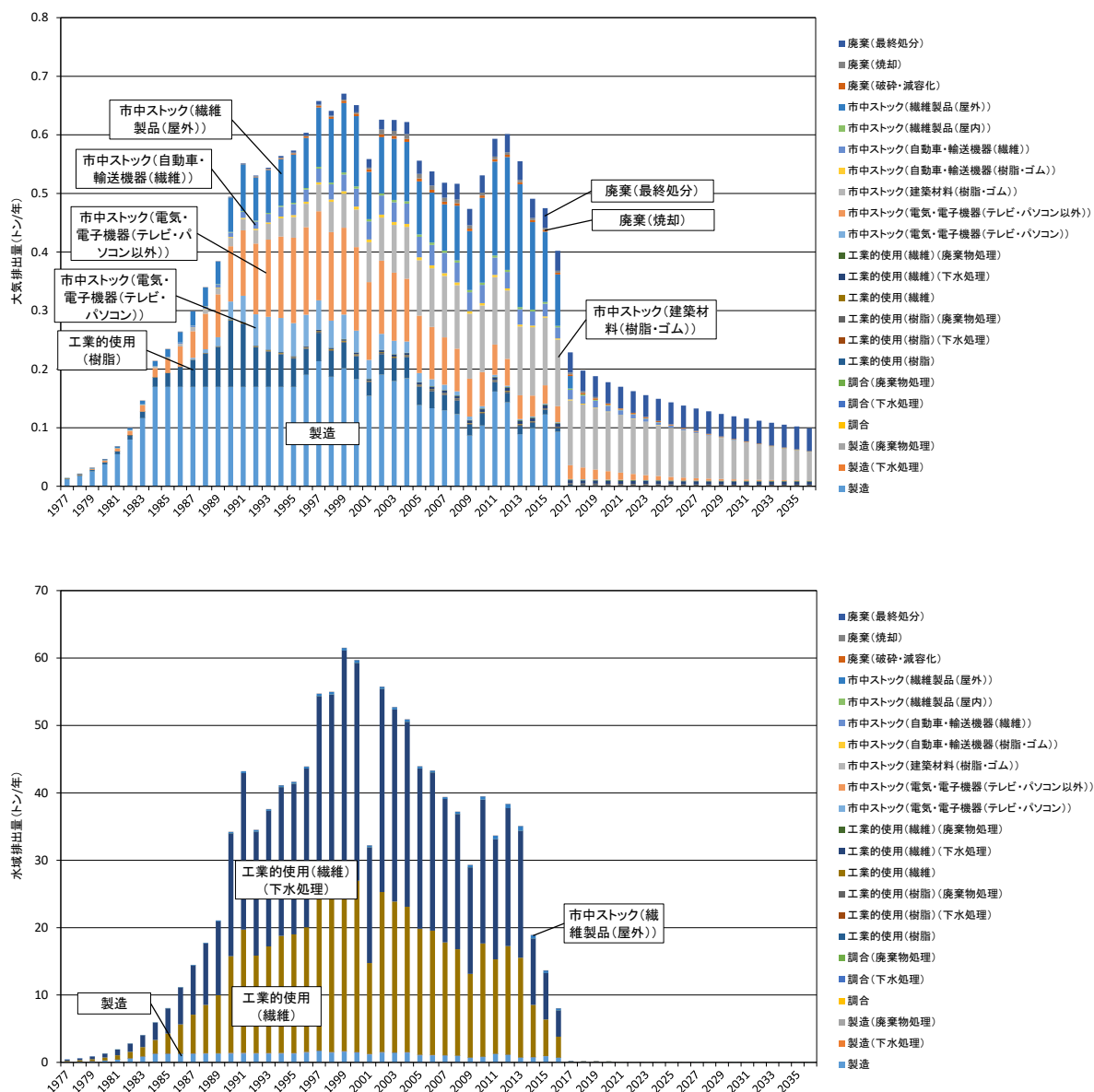


図2 デカブロモジフェニルエーテルの環境排出量の経年変動（上段：大気、下段：水域）*

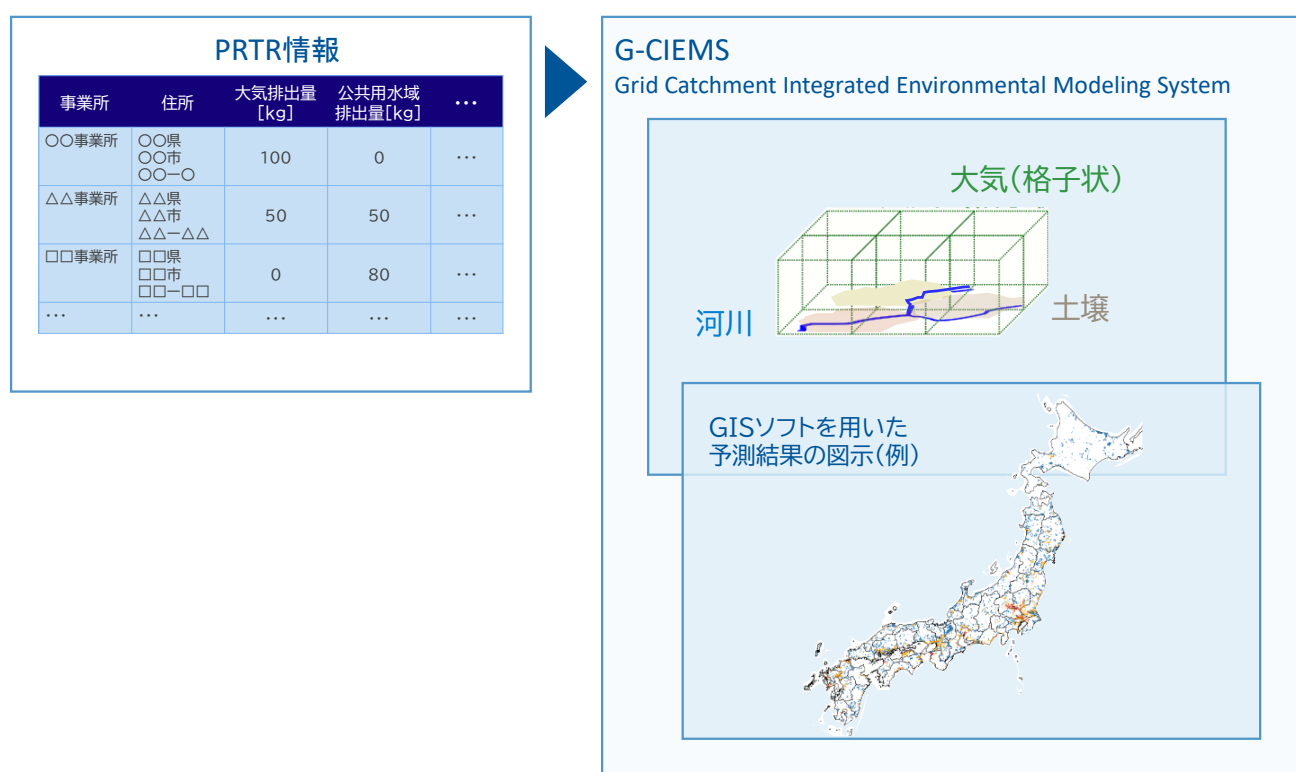
* : [デカブロモジフェニルエーテル及び短鎖塩素化パラフィンの環境リスク評価（平成 29 年 9 月 22 日）](#)

モデルを用いた環境中濃度予測

評価する化学物質の環境排出の情報が得られない場合は、マテリアルフロー等を把握して自ら環境排出量を推計する必要がありますが、評価する化学物質が例えば「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」（化学物質排出把握管理促進法、以降化管法）の第1種指定化学物質に該当する場合、化管法のPRTR制度に基づき事業所からの環境排出量が毎年届出・公表されているため、当該データを用いて環境中濃度推定が可能です。新PRTR制度では、515物質が届出の対象になっています。

化審法に基づくリスク評価では、国立環境研究所が開発した化学物質の環境中動態を考慮して各環境媒体中の化学物質濃度を予測するモデル（G-CIEMS）を使った環境中濃度推定が行われています。化学物質によって、大気中に揮発しやすい物質、水に溶解しやすい物質等があり、環境中動態は千差万別のため、モデルにおいて環境中動態を正確に予測するためには信頼性の高いデータを収集・整備する必要があります。また、環境中濃度の予測がどの程度妥当な結果となっているのかについてモニタリングデータ等を用いて検証を行っています。

PRTR情報 → 環境中濃度予測



PRTR 情報を用いた環境中濃度予測結果の見える化のイメージ
(各種資料からみずほリサーチ&テクノロジーズが作成)

有害性データの収集・信頼性評価に係るスキームの策定

化学物質の有害性データは、研究機関の報告書や学術論文として日々公表されており、情報は右肩上がりが増えていきます。そのため、有害性データの信頼性評価をいかに効率的かつ効果的に実施するかが重要となります。また、有害性の専門家のみが有害性情報の収集と判断の両方を行うのではなく、例えば収集別途作業者が実施し、専門家が判断を行う等、分担した作業を行うと効率的に作業を進めることができます。このように、ある程度の知識や経験を有していれば有害性データを収集できるようにする仕組みが必要となります。

このような課題意識の下、化審法では、人健康影響と生態影響それぞれについて情報収集及び信頼性評価・データ選定のスキームが策定されています（図 1、図 2）。当該スキームでは、有害性情報を収載している情報源に優先順位を付与するというアイデアを採用しています。具体的には、国際的に信頼性が高い又は国内の法規制等に基づき専門家による審査が済んでいるとされる情報源については優先順位 1 とし、専門家によるピアレビューがなされていることを前提として、当該情報源に掲載されている有害性データについては原文献等による精査を要しないものとした。

当社では、当該スキームの策定に関与すると共に、国から受託を受けて当該スキームに基づく情報収集・信頼性評価の実務も実施しています。

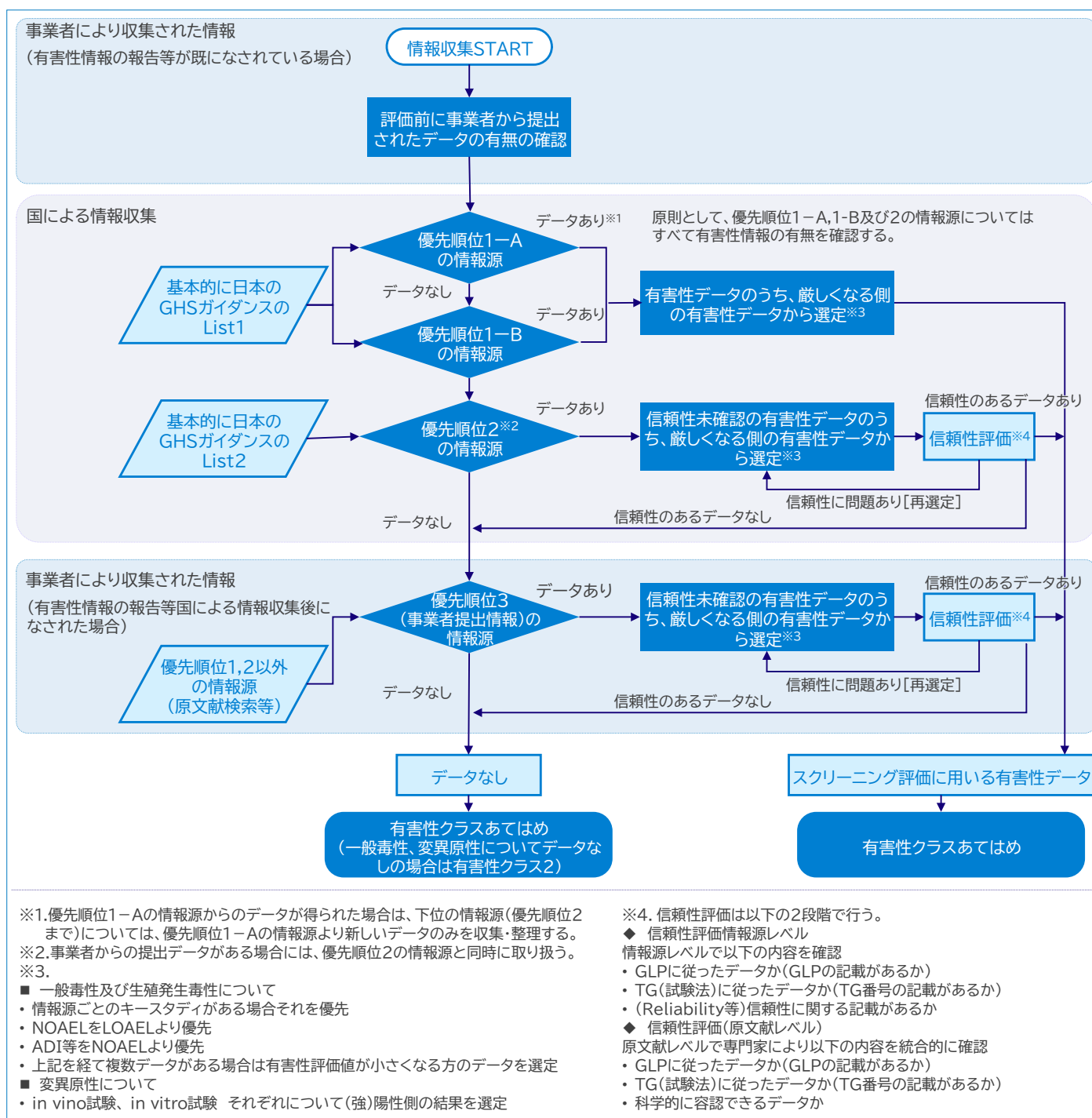


図1 人健康影響の有害性評価に係る情報収集及び信頼性評価・データ選定の基本的な作業フロー^{*1}

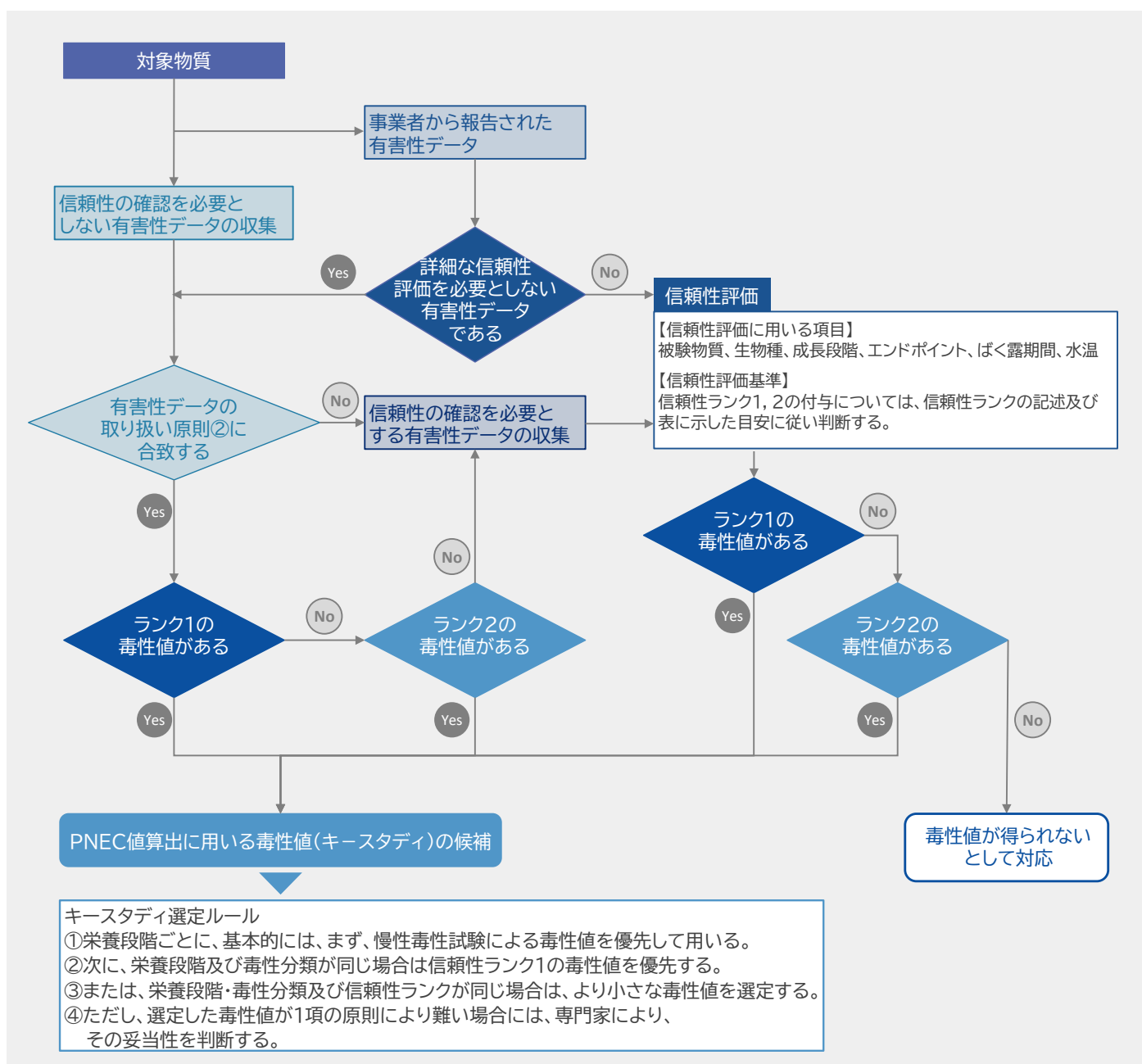


図2 生態影響の有害性評価に係る情報収集及び信頼性評価・データ選定の基本的な作業フロー*2

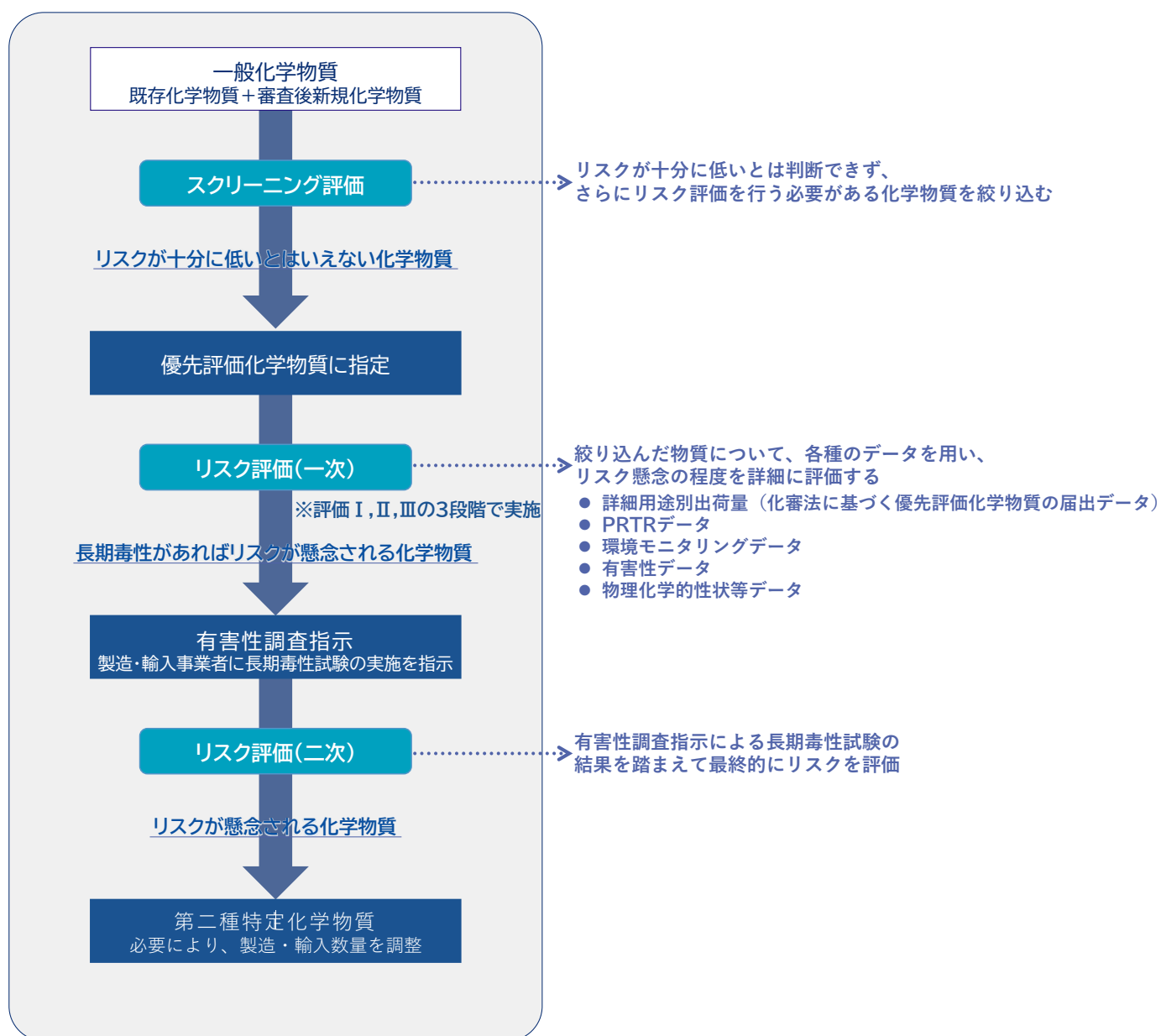
*1: [審査における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について【改訂第2版】](#)

*2: [化審査における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について](#)

リスク評価の実施

化審法では、一般化学物質（およそ 3 万物質）を対象に、優先的にリスク評価すべき物質を優先評価化学物質として指定し、段階的に情報を収集して詳細な評価を行うことで有害性と暴露の不確実性を低減し、第二種特定化学物質の該当性を判断するスキームが採用されています。これにより、令和 6 年 4 月までに約 280 物質が優先評価化学物質に指定されましたが、リスク評価等が実施されることで指定取消し等が進み、令和 6 年 4 月時点で優先評価化学物質に指定されているのは 225 物質となっています。優先評価化学物質への指定・取消しは毎年行われていますが、優先評価化学物質に指定された物質のリスク評価も随時進められており、令和 6 年 4 月時点でリスク評価（一次）の評価Ⅲの段階まで進んでいる物質が 4 物質、うち 1 物質（ポリ（オキシエチレン）＝アルキルフェニルエーテル）は第二種特定化学物質への指定が妥当と判断されました。

当社は、これらスクリーニング評価・リスク評価に係る実務を官公庁から請け負い運用を支援すると共に、さらなる迅速化と高度化に向けた支援を行っています。



化審法に基づくスクリーニング評価と段階的なリスク評価のスキームの概要
（各種資料からみずほリサーチ&テクノロジーズが作成）

国内外の関連法制度の動向調査や比較分析

日本や米国では未然防止原則的に、欧州では予防原則的な規制が行われていると言われています。また、日本は規制的手法よりも事業者による自主管理的手法を重視し、欧州は法制度による一律規制的手法を重視する傾向があります。そのため、各国が導入する規制に同調すべきか否かは、日本を含め各国の関連法制度の成り立ちや運用実態等を踏まえて判断していく必要があります。

当社では、海外の政策動向を調査・比較分析し、我が国の行政に対して、今後の化学物質管理のあり方（化審法含む）について政策提言を行っています。

化審法と各国の法規制の比較例（平成 27 年 11 月時点）

比較検討項目		【日本】化審法	【欧州】REACH規則	【米国】TSCA	【カナダ】CEPA※7
規制範囲	暴露経路	一般環境のみ	労働者／消費者製品／一般環境	労働者／消費者製品／一般環境	消費者製品／一般環境
	ライフサイクルステージ	製造／調合／工業的使用	製造／調合／工業的使用／長期使用／家庭等使用	製造／調合／工業的使用／長期使用／家庭等使用／廃棄	製造／調合／工業的使用／長期使用／家庭等使用／廃棄
規制対象物質		● 一特 30物質 ● 二特 23物質 ● 監視 37物質 物質分類にはめて管理	● 高懸念物質(SVHC) 163物質 (うち認可対象物質31物質) ● 制限対象物質 64物質群 物質ごとに管理	● 重要新規利用規則 (SNUR) 1,464件※1 ● [参考]新規物質 SNURと既存物質 SNURの割合は約95:5	● Schedule1 132物質群 ● 実質的排除リスト (VEL) 2物質 ● 重要新規活動(SNAc) 416物質
規制措置(概要)		● 一特は製造、輸入、使用が原則禁止。エッセンシャルユースのみ使用可能 ● 二特は製造輸入数量・用途の事前届出・実績報告・変更命令(制限)、取扱に関する技術上の指針の遵守、表示義務。 ● 監視は製造輸入数量・用途の実績報告。	● 高懸念物質(SVHC)はおって認可対象物質となり、事業者／用途毎に上市・使用について認可が必要。 ● 制限対象物質に指定されると、指定された用途での製造・上市・使用が禁止。	● SNURにより新規／既存物質に対して用途制限等の様々な規制措置あり。 ● 既存化学物質の新規用途でリスクが懸念される可能性がある場合、新規用途での使用を制限。 ● 新たな用途で利用する際には製造・加工者又は受領者の事前申請が必要。	● CEPAに基づくToxicの要件を満たせばSchedule1で制限。 ● 既存化学物質の新規用途でリスクが懸念される可能性がある場合、新規用途での使用を制限。 ● 新たな用途で利用する際には事前申請が必要。
リスク評価※2 範囲	暴露経路	一般環境のみ、間接暴露のみ	労働者／消費者製品／一般環境、直接／間接暴露	労働者／消費者製品／一般環境、直接／間接暴露	消費者製品／一般環境、直接／間接暴露
	ライフサイクルステージ	製造／調合／工業的使用／家庭等使用／長期使用(一部)	製造／調合／工業的使用／家庭等使用／長期使用／廃棄	製造／調合／工業的使用／家庭等使用／長期使用／廃棄	製造／調合／工業的使用／家庭等使用／長期使用／廃棄
評価主体		国(厚生労働省、経済産業省、環境省)	①登録者(事業者) ②国(加盟国)	国(EPA)	国(カナダ環境省、保健省等)
リスク評価対象物質		優先評価化学物質 177物質 (人健康:122物質、生態:77物質)	①登録物質(製造輸入量≥10t/年) 5,208件※4 ②CoRAP対象物質※5 267物質	Work Plan 90物質	優先化学物質 4,300物質(高優先:約500物質、中優先:約2,600物質、低優先:約1,200物質)
評価済物質※3		優先評価化学物質 1物質 (リスク評価(一次)評価Ⅱ実施済は合計5物質)	①5,208物質(非公開) ②15物質※6	5物質 (10物質評価中)	2,700物質※8(現時点で97物質群にリスク懸念ありと判断)

(各種資料からみずほリサーチ&テクノロジーズが作成)

※1 官報 CFR をベースに算出。官報最終確認日時は平成 27 年 4 月 20 日。

※2 ここではリスク評価を「計画的に実施する仕組みに基づくリスク評価」と定義。

※3 リスク評価の結果(懸念あり/なしの判定) 済み物質と定義。

※4 物質同定の問題が関係しており、単純な物質数カウントは難しい。例えば、EC 番号ベースであれば 4,823 物質、CAS RN®ベースであれば 4,161 物質。リスク評価レポート(CSR)自体は公表されていない。

※5 事業者により提出された登録ドシエやリスク評価結果(CSR)に基づいて追加の管理措置(追加試験データ提出等)の可否を検討。

※6 ステータスが Concluded の物質をカウント。

※7 規制範囲や規制措置は CEPA に、リスク評価に関しては CMP に準ずる。

※8 評価書の最終版又はドラフト版を公表済の物質とした。参考: Environment Canada (2015) Chemicals Management Plan Progress Report