

化学物質管理政策および 化審法第一種特定化学物質の 動向について

令和4年11月10日

経済産業省製造産業局

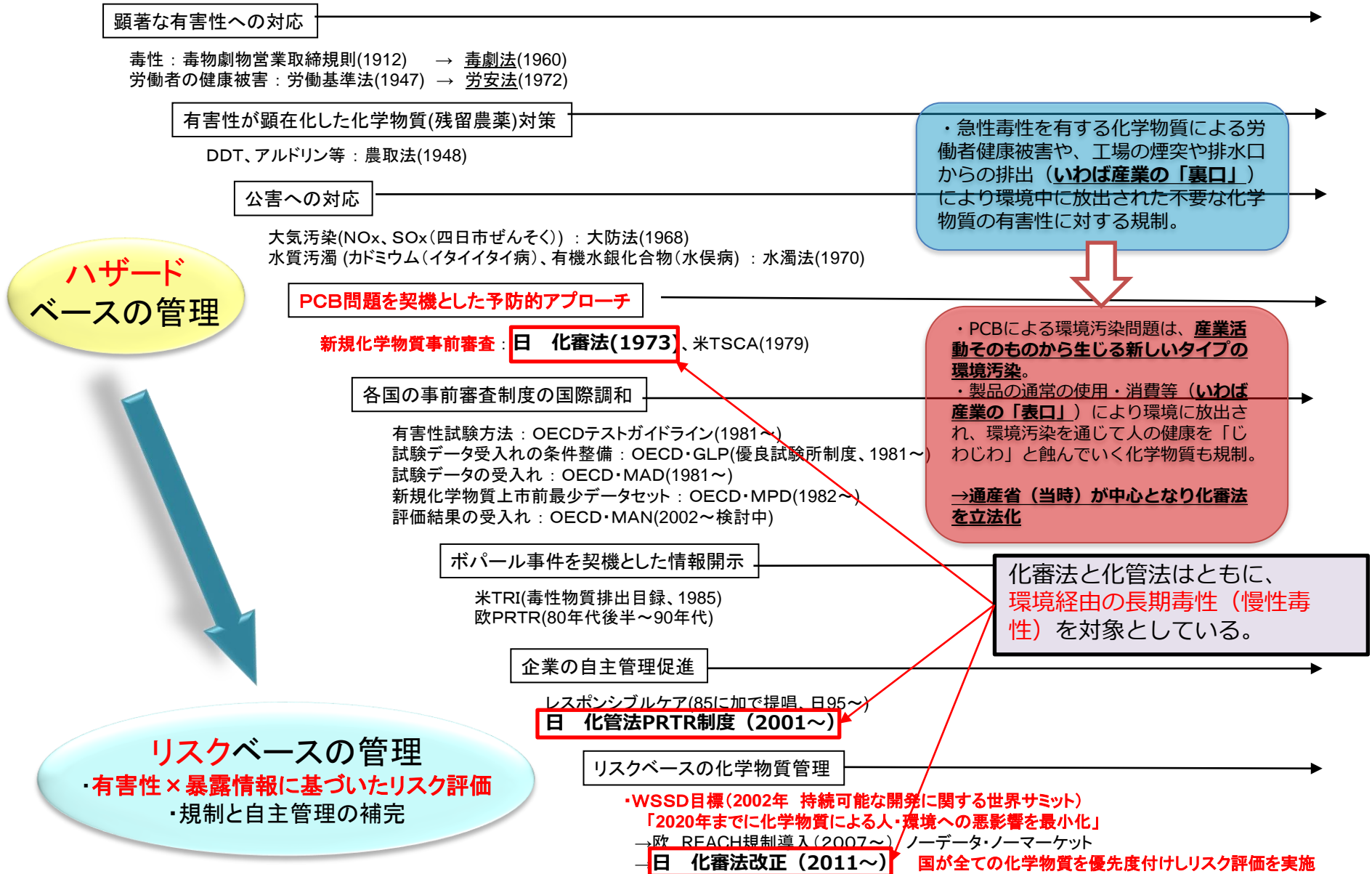
化学物質管理企画官 今村 真教

内 容

- I . 我が国の化学物質管理制度
- II . 化審法の概要
- III . 第一種特定化学物質の規制動向
- IV . その他

I . 我が国の化学物質管理制度

1. 化学物質管理政策の系譜



2. 我が国の化学物質管理制度について

<div> <div>暴露</div> <div>有害性</div> </div>		労働環境	消費者	環境経由			軍縮・危機管理
					排出・ストック汚染	廃棄	
人の健康への影響	急性毒性 短期間の影響で死に直結する毒性	労働安全衛生法	毒劇法 ・毒物（青酸カリ等）、劇物（硫酸等）など				化兵法 ・過去化学兵器製造に用いられたもの等が対象 ・サリンやVXガスなど
	長期毒性 人の健康等を「じわじわ」と蝕む毒性		農薬取締法 食品衛生法 医薬品医療機器法 家庭用品品質表示法 建築基準法	農薬取締法 化審法 化管法	大気汚染防止法 水質汚濁防止法 土壌汚染対策法	廃棄物処理法等	
生活環境への影響（動植物を含む）			<div> <div>・環境経由で、人健康や生態影響を及ぼす化学物質が対象</div> <div>・PCB等</div> </div>		水銀汚染防止法		
オゾン層破壊性				オゾン層保護法			
温室効果抑制					フロン排出抑制法		

Ⅱ.化審法の概要

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

目的

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

概要

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

化審法のこれまでの改正経緯

- 化審法は、社会的背景や国際的な整合性を勘案しながら、合計4回の法改正を実施。
(中央省庁再編に伴い、環境省を共管とする旨を規定した(平成11年改正))

- 化審法は、ポリ塩化ビフェニル(PCB)による環境汚染問題を契機にPCB及びそれに類似する化学物質による環境汚染の未然防止のため、昭和48年(1973年)に制定された法律。
- 新規化学物質の事前審査制度を設けるとともに、難分解性、高蓄積性、人への長期毒性を有する化学物質を「特定化学物質」として、その製造と輸入を規制。

昭和61年(1986年)の改正点

- 特定化学物質の他に難分解性ではあるが、高蓄積性を有さないかつ相当広範な地域に残留している化学物質(トリクロロエチレン等)を「第二種特定化学物質」として規制。

平成15年(2003年)の改正点

- 人への健康影響に加えて動植物への影響の観点も含めた審査・規制制度、それらの影響のおそれがありえるとされた物質(監視化学物質)の全国数量の把握制度、環境への放出可能性が小さい化学物質に対する審査の効率化(中間物等の特例制度)等の導入。

平成21年(2009年)の改正点

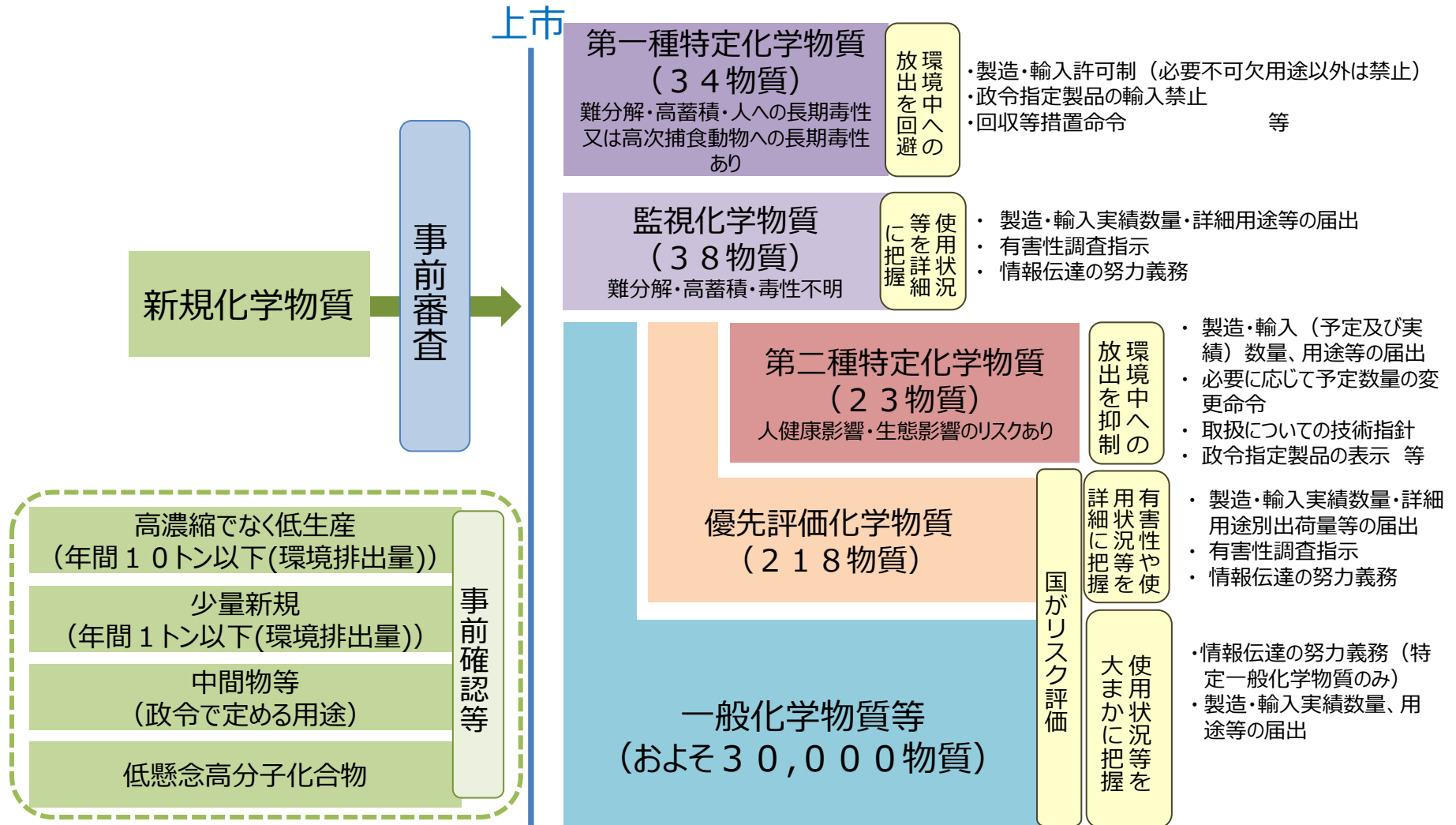
- 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務付け。国は、上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込む。

平成29年(2017年)の改正点

- 新規化学物質の審査特例制度における国内総量規制を製造・輸入数量から環境排出数量に変更。
- 一般(新規)化学物質のうち、毒性が強いものを「特定一般(新規)化学物質」として指定。

化審法の体系

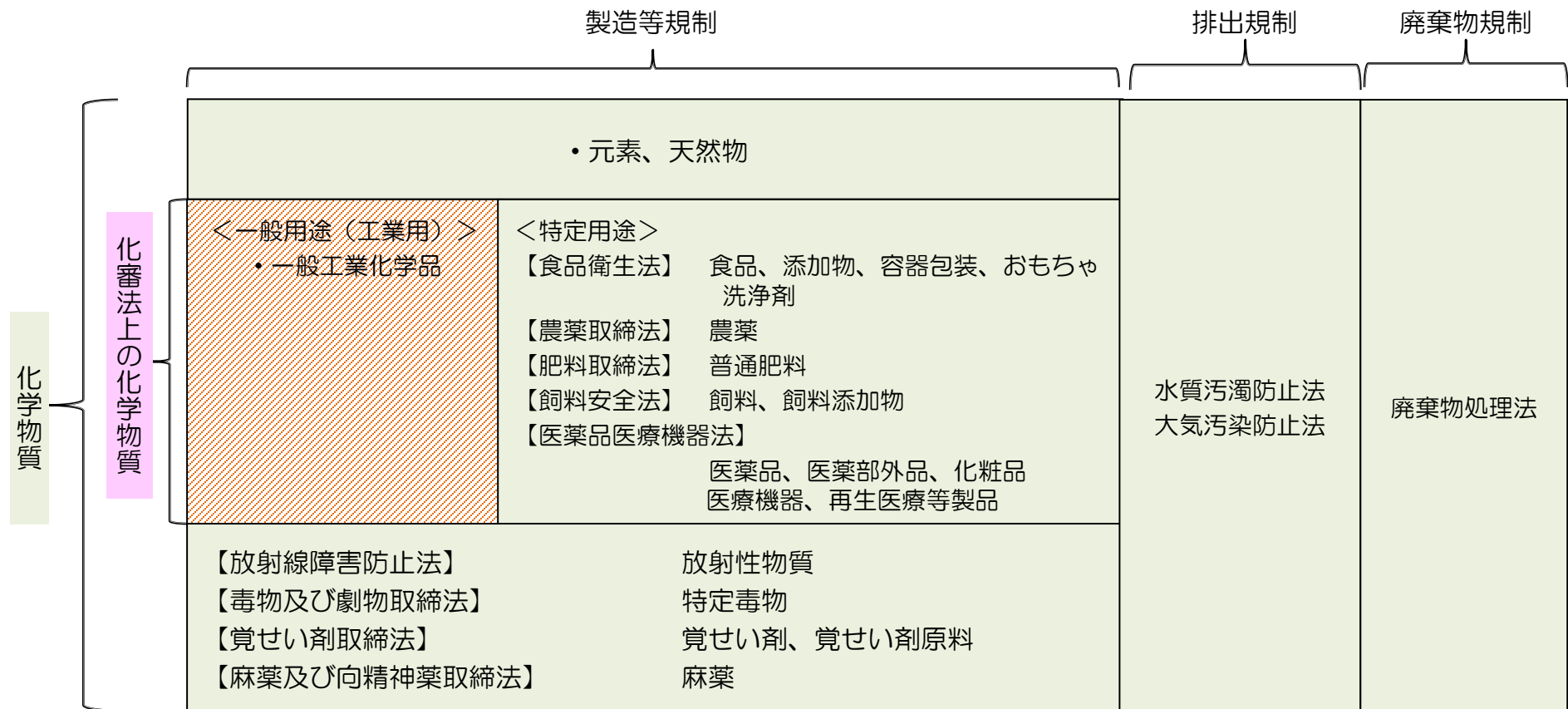
- 上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。



※物質数は令和4年4月1日時点のもの

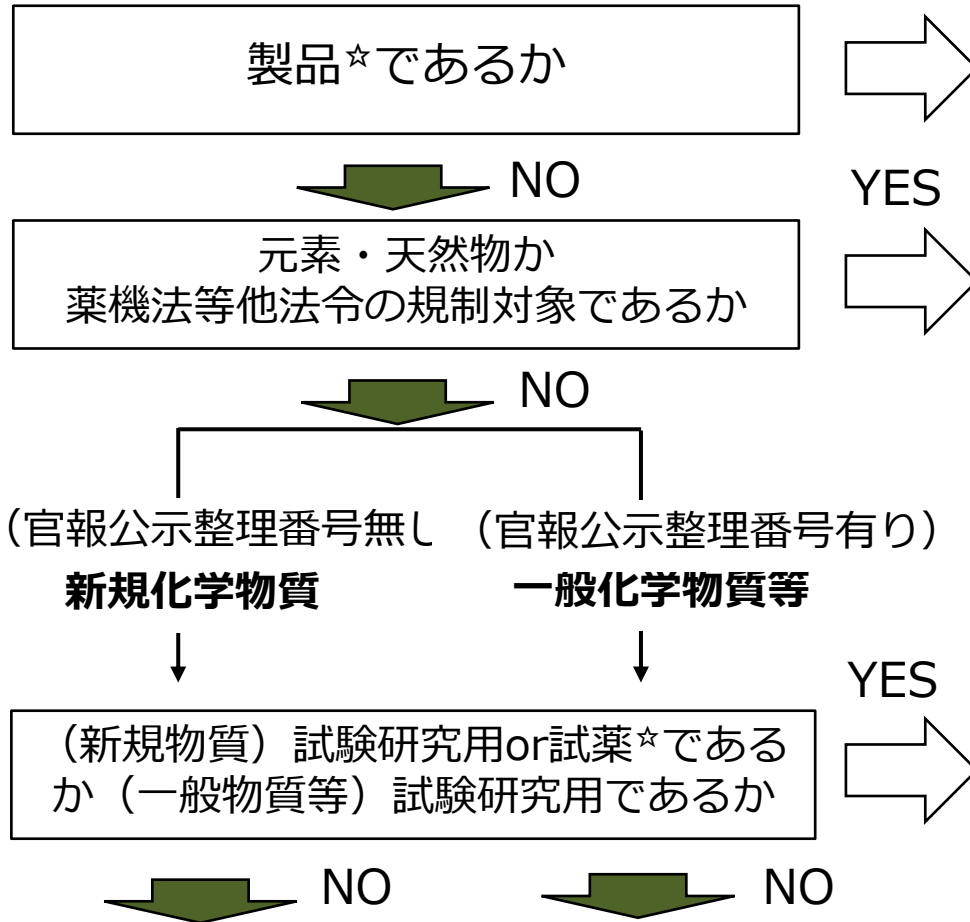
化審法の対象となる化学物質

- 化審法における化学物質とは：元素又は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のこと。
- 化審法の対象となる化学物質：一般工業化学品に用いられる物質。（法第2条、第55条）
（※）化審法と同等以上に厳しい規制（毒劇法に規定する特定毒物や用途に応じた他の規制（医薬品医療機器法に規定する医薬品等））等が講じられている場合は除く。

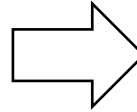


新規化学物質の事前届出／一般化学物質等の事後届出

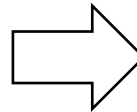
(簡易フロー図)



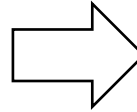
YES



YES



YES



○新規化学物質としての事前届出は不要

○一般化学物質／優先評価化学物質／監視化学物質としての製造・輸入実績数量等の事後届出は不要

※第一種・第二種特定化学物質の使用製品に該当する場合は、事前手続等が必要な場合あり。

○新規化学物質として事前届出が必要

○一般化学物質／優先評価化学物質／監視化学物質としての製造・輸入実績数量等の事後届出が必要

(☆製品の定義は運用通知参照)

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf

製品と化学物質の確認方法(成形品)

製造・輸入されたものは固有の商品形状を有しているか。

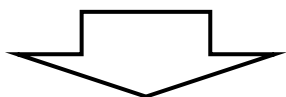
※固有の商品形状の例:

500mlPETボトル、什器 等

※判断の難しいものの例:

樹脂の板、フィルム、シート 等

YES

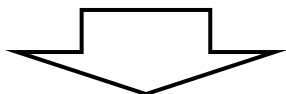


製造・輸入されたものの使用は、組成や形状の変化を伴うか。

※組成や形状を変化させるものの例:

卵パックに加工する樹脂シート 等

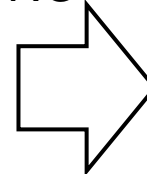
NO



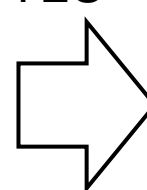
製 品

(新規／一般化学物質等としての届出不要)

NO



YES



化学物質

(新規／一般化学物質等としての届出必要)

注意:

単なる切り分けは、組成
形状の変化としない。

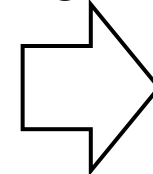
製品と化学物質の確認方法(混合物)

輸入された時点で既に小分けされており、そのままの
大きさと店頭等で販売可能な状態であるか。

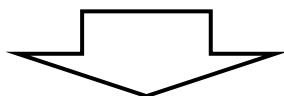
※小分けされている物の例:

500mlボトルに入った洗剤、スプレーに入った殺虫剤、20kgペール
缶に入った塗料 等

NO



YES

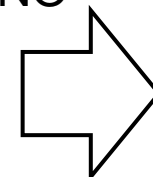


表示等の最小限の変更だけで店頭等で販売可能な状
態であるか。

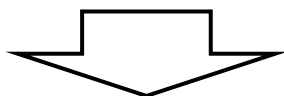
※最小限の変更の例:

表示・ラベルの貼り替え、外箱の取り替え 等

NO



YES



製 品 ☆混合物に限る
(新規化学物質としての届出不要)



化学物質

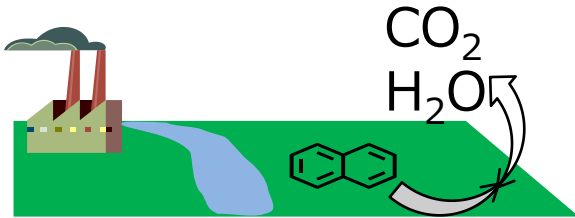


新規化学物質の審査制度

- 新規の化学物質を製造又は輸入しようとする者は、国に事前に届出をする。
- 国はその届け出られた新規化学物質の性状（分解性、蓄積性、人健康・生態への毒性を有するものであるか否か）を審査し、その結果に応じた規制を行う。

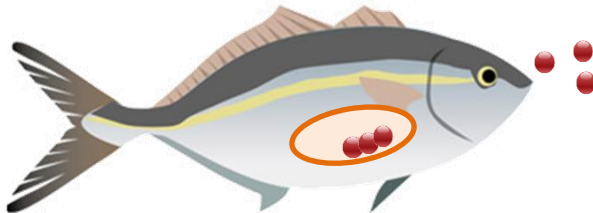
①分解性

自然環境中で分解されやすいか



②蓄積性

生物の体内に蓄積しやすいか



③毒性

人・生物に対する毒性があるか



新規化学物質の審査制度(手続一覧)

● 通常新規：

新規化学物質の届出を行い、通常の事前審査を受けると製造・輸入が可能。

● 低生産量新規、少量新規、低懸念高分子、中間物等（特例制度）：

通常の届出によらず、事前の申出・確認により製造・輸入できる場合がある。

※我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提に、少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計としている。

手続の種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度(年間)
通常新規	法第3条第1項	届出→判定	分解性・蓄積性・人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回
低生産量新規	法第5条第1項 法第5条第4項	届出→判定 申出→確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の有害性データもあれば届出時に提出)	用途・予定数量等	全国10t以下 (環境排出量)	あり	届出:10回 申出(電子・光・書面):12回
少量新規	法第3条第1項第5号	申出→確認	—	用途・予定数量等	全国1t以下 (環境排出量)	あり	申出(電子):9回 申出(光・書面):4回
低懸念高分子化合物	法第3条第1項第6号	申出→確認	—	分子量・物理化学的安定性試験データ等	なし	なし	随時
中間物等	法第3条第1項第4号	申出→確認	—	取扱方法・施設設備状況を示す図面等	なし	なし	随時
少量中間物等				(簡素化)	1社1t以下	なし	随時

通常新規・低生産量新規化学物質

有害性に関する試験の内容

評価項目	試験方法	試験の内容	OECD/TG
分解性	微生物等による化学物質の分解性試験	汚泥中の微生物により、化学物質が分解される割合を調べる試験	TG301
蓄積性 どちらか1つ	魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験	化学物質を魚の水槽に溶解し、化学物質の魚体中濃度と水中濃度の比から濃縮度を調べる試験	TG305
	1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験	化学物質が1-オクタノールと水に溶ける量の比から濃縮度を調べる試験	TG107 TG117
人健康影響	細菌を用いる復帰突然変異試験（Ames試験）	化学物質により細菌の遺伝子に変異する割合から、遺伝毒性やガン原性を調べる試験	TG471
	哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験	化学物質により細胞の染色体構造異常が誘発される割合から、遺伝毒性やガン原性を調べる試験	TG473
	哺乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験	ラットに化学物質を投与したことで現れる生体の機能及び形態の変化から、毒性を調べる試験	TG407
生態への影響	藻類生長阻害試験	化学物質による藻類の増殖阻害状況から、毒性を調べる試験	TG201
	ミジンコ急性遊泳阻害試験	化学物質により行動異常を起こすミジンコの割合から、毒性を調べる試験	TG202
	魚類急性毒性試験	化学物質を魚の水槽に溶解し、魚の死亡率から毒性を調べる試験	TG203

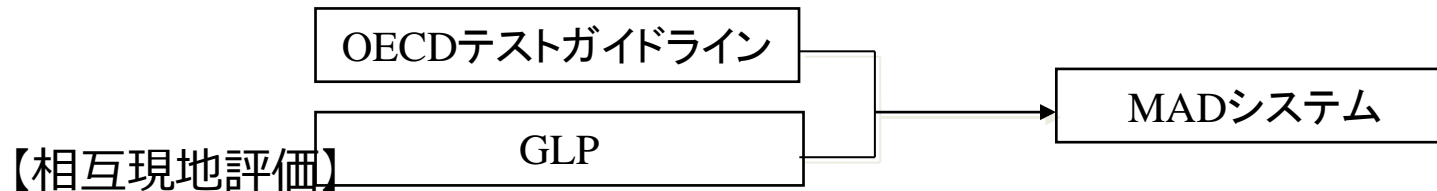
（分解性・蓄積性）
低生産の評価に用いる試験

（分解性・生態への影響）
通常新規の評価に用いる試験

OECDにおけるMADの取り組み

【MAD (Mutual Acceptance of Data: データの相互受入れ)】

他国で規制目的のために作成された試験データがテストガイドライン及びGLP原則に従って作成されたものであれば、そのデータを受け入れるようにOECD加盟国に求めたシステム(1981年理事会決定)。さらに一部のOECD非加盟国に対しても同システムが適用されている(1997年理事会決定)。

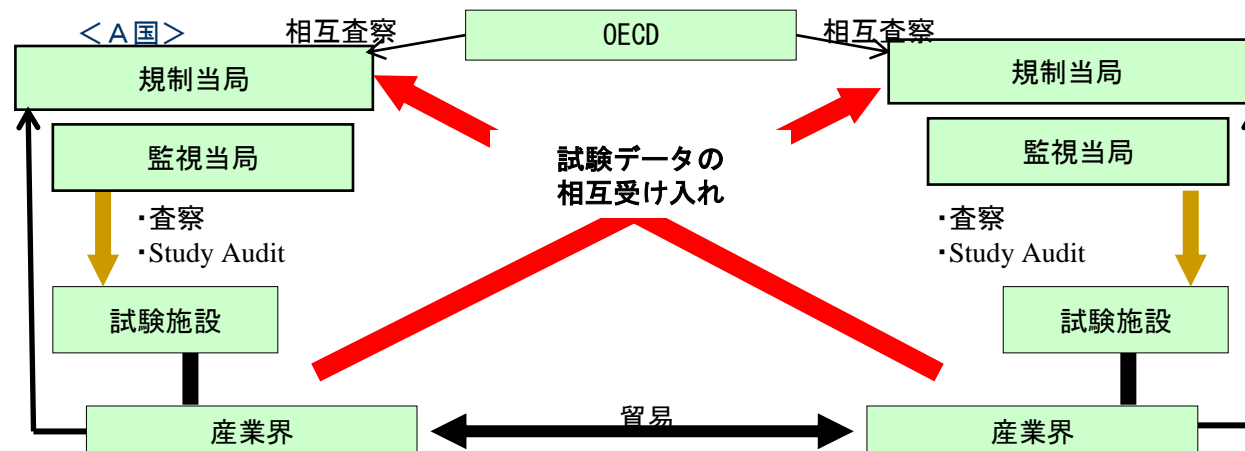


目的：監視当局の信頼性向上とデータ相互受け入れの推進

方法：他国の査察官が、その国の監視当局によるGLP試験施設の管理状況を査察する

2008年から10年間で全ての監視当局を査察。日本では、薬事法と労働安全衛生法(2008年)、化審法(2012年)、農薬取締法(2012年)がそれぞれ終了。

(MADの概念)



少量新規化学物質確認制度の状況

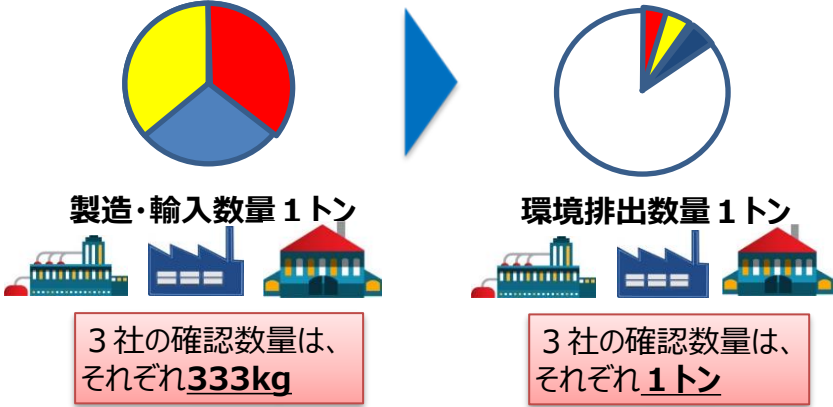
- 少量新規、低生産量新規化学物質の確認制度については、企業活動における予見性を高めるため、令和元年度から、全国総量上限を環境排出量換算の基準に変更。
- その結果、数量調整される申出は大幅に減少しており、事業者における予見性が向上していると考えられる。

■ 少量新規特例制度における全国総量上限の見直し ＜改正後の制度＞

全国総量上限	全国総量上限
1 トン（製造・輸入数量）	1 トン（環境排出量換算）

✓ 例えば、3 社が少量新規制度で同一の化学物質を「電気材料又は電子材料」用途でそれぞれ 1 トン製造しようとした場合

・「電気材料又は電子材料」の排出係数として0.01を用いると、製造量 1 トンの環境排出数量は10キロで、3 社の合計排出量は30キロとなり、数量調整は不要となる。



■ 総申出件数及び数量調整の推移 （少量新規化学物質のケース）

	2018年度	2019年度	2021年度
総申出件数	36,254 ⇒ 25,801	26,739	
数量調整件数	4,088 ⇒ 620	618	
数量調整件数／総申出件数	11% ⇒ 2.4%	2.3%	

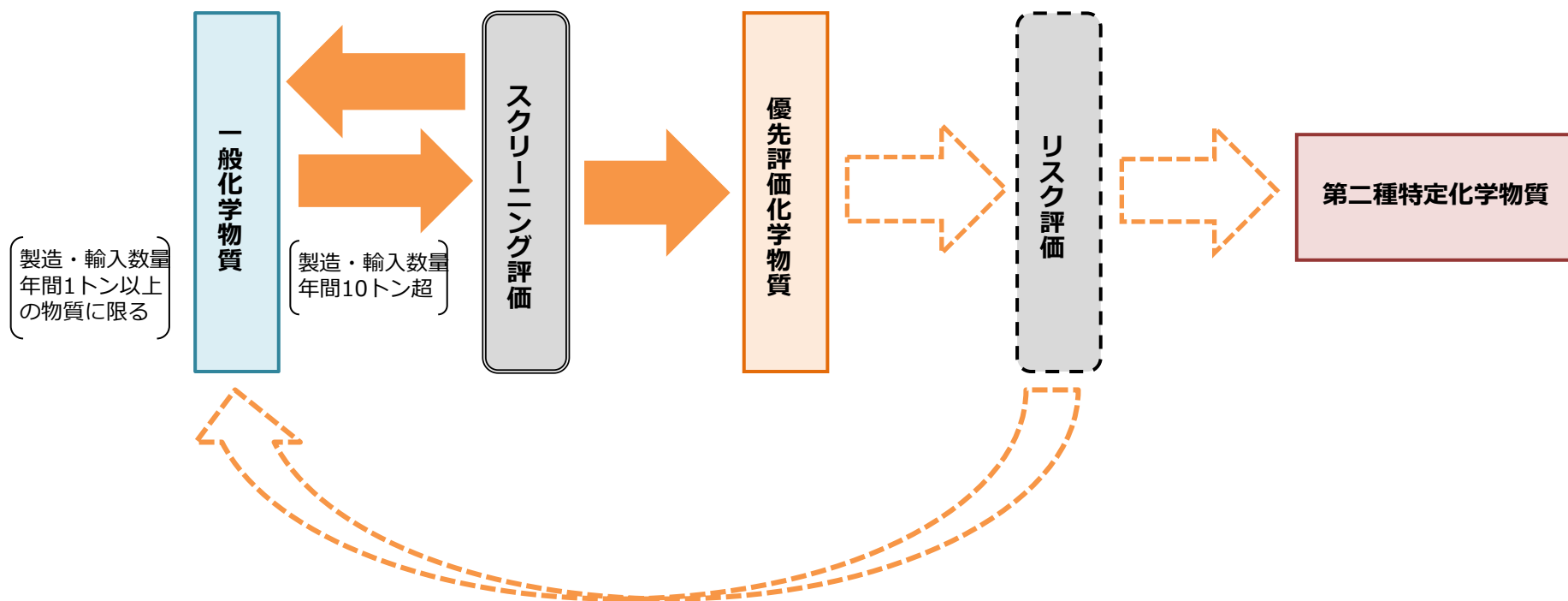
約30%減

約85%減

約85%減

リスク評価の進め方

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



優先度マトリックスを用いたスクリーニング評価

- 一般化学物質について、暴露クラス（推計排出量の大きさ）及び有害性クラス（有害性の強さ）を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価が行われる。

【人・健康】
一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

【生態】
水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報※から有害性クラスを設定

※化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

【総推計環境排出数量】
・製造・輸入数量等の届出情報
・分解性の判定結果
から推計環境排出数量を算出し、
暴露クラスを設定(毎年更新)

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

		有害性クラス					
		強 ←→ 弱					
		1	2	3	4	外	
暴露クラス	大 ↑ ↓ 小	1	高	高	高	高	外
		2	高	高	高	中	外
		3	高	高	中	中	外
		4	高	中	中	低	外
		5	中	中	低	低	外
		外	外	外	外	外	外

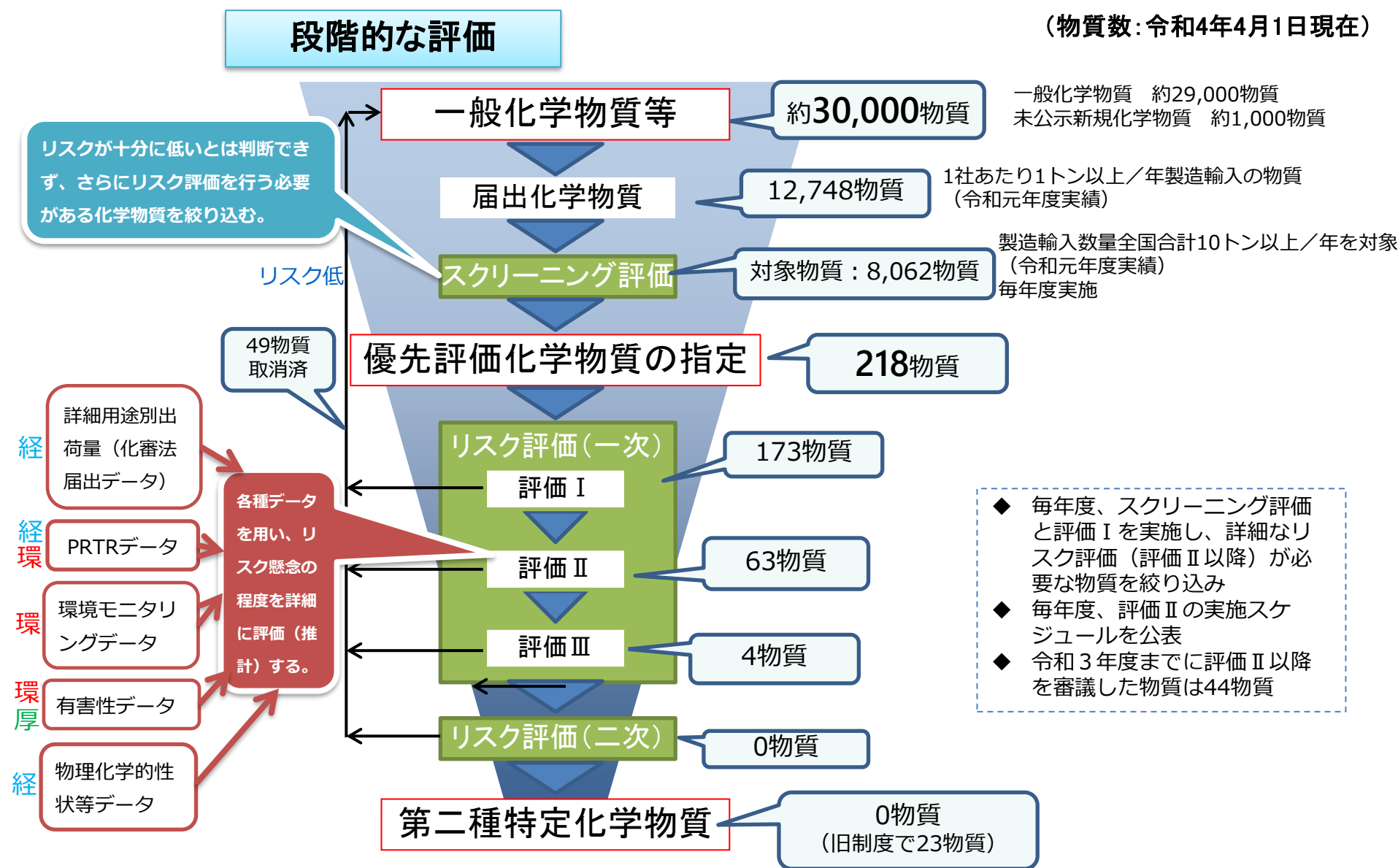
リスクが十分に低いと判断できない

優先評価化学物質

一般化学物質

優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパート
ジャッジで優先評価化学物質に指定

化審法スクリーニング評価・リスク評価の全体像



Ⅲ.第一種特定化学物質の規制動向

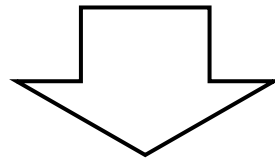
第一種特定化学物質について

第一種特定化学物質とは

- 難分解、高蓄積、人への長期毒性又は高次捕食動物への長期毒性のおそれがある物質で、政令で指定している34物質群。

第一種特定化学物質の規制内容

- 第一種特定化学物質の製造・輸入の許可制。
(試験研究用途や必要不可欠用途(イセンシャルユース)以外での製造・輸入は原則禁止)
- 試験研究用途や必要不可欠用途以外での第一種特定化学物質の使用禁止。
- 政令で指定している第一種特定化学物質の使用製品の輸入禁止。
- 取扱い等に係る技術上の基準
- 法令に違反した製造者、輸入者、使用者に対する回収措置命令、罰則等。



**難分解性、高蓄積、長期毒性を有する化学物質
の環境中への放出を回避**

ストックホルム条約（POPs条約）の対象化学物質

- ①環境残留性（難分解性）
- ②生体蓄積性
- ③長距離移動性
- ④毒性（人健康または環境）

● 現在指定されている化学物質

附属書A (廃絶)	附属書B (制限)	附属書C (非意図的生成物)
アルドリン、(α-、β-) ヘキサクロロシクロヘキサン、クロルデン、クロルデコン、デカブロモジフェニルエーテル (Deca BDE)、ディルドリン、エンドスルファン、エンドリン、ヘプタクロル、ヘキサブロモビフェニル、ヘキサブロモシクロドデカン(HBCD)、 (ヘキサ-、ヘプタ-、テトラ-、ペンタ-) ブロモジフェニルエーテル、ヘキサクロロベンゼン、ヘキサクロロブタジエン、リンデン、マイレックス、ペンタクロロベンゼン、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類、ポリ塩化ビフェニル(PCB)、ポリ塩化ナフタレン、短鎖塩素化パラフィン(SCCP)、トキサフェン、ジコホル、PFOAとその塩及びPFOA関連物質、 <u>（ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)とその塩及び関連物質）</u>	DDT、PFOS及びPFOSF	ヘキサクロロベンゼン、ヘキサクロロブタジエン、ペンタクロロベンゼン、ポリ塩化ビフェニル(PCB)、PCDD／PCDF、ポリ塩化ナフタレン

2022年6月COP10にて追加決定

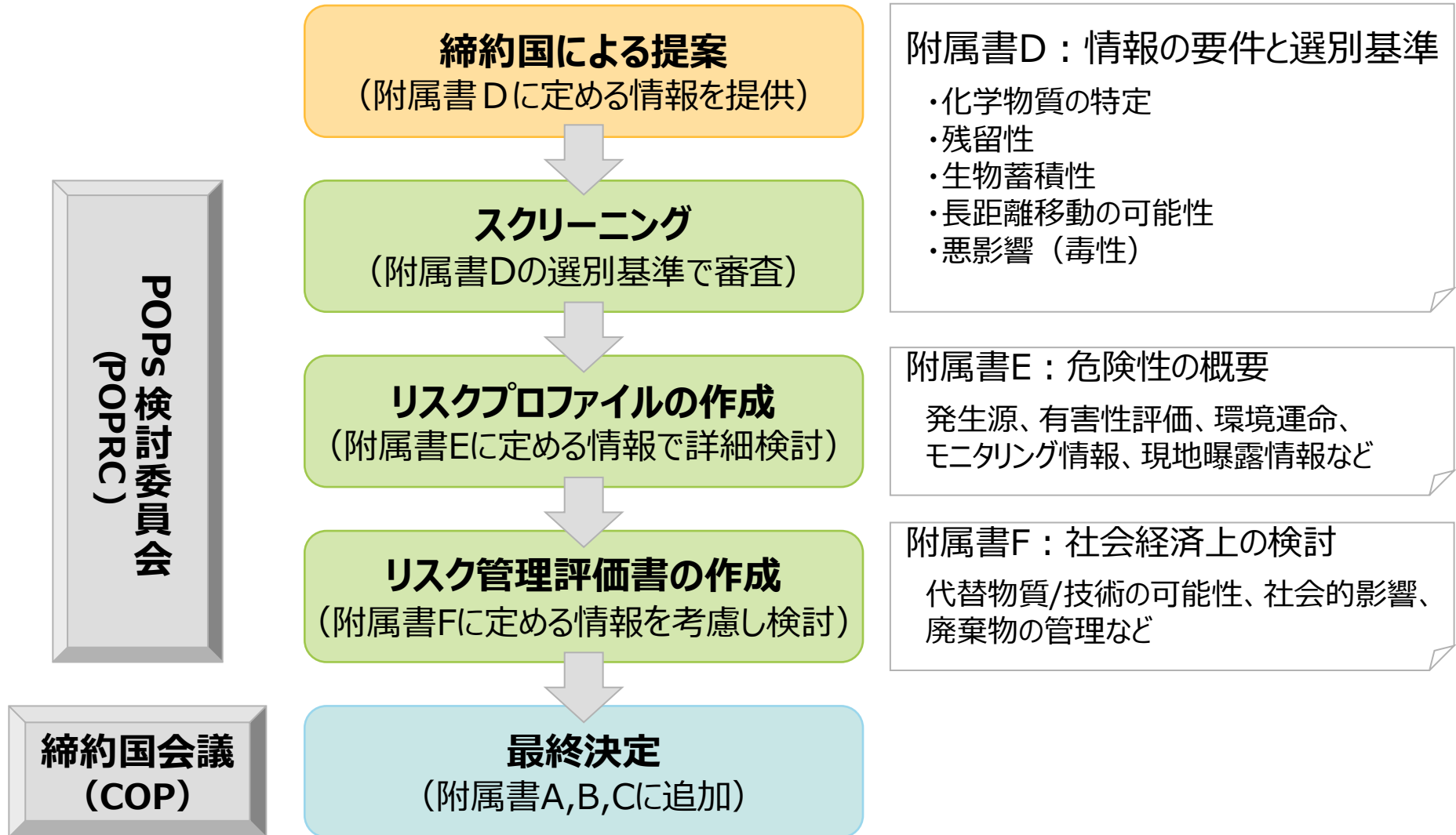
ヘキサクロロベンゼン、ペンタクロロベンゼン、ヘキサクロロブタジエン、PCB及びポリ塩化ナフタレンは附属書Aと附属書Cの両方に指定

ストックホルム条約締約国の主な義務

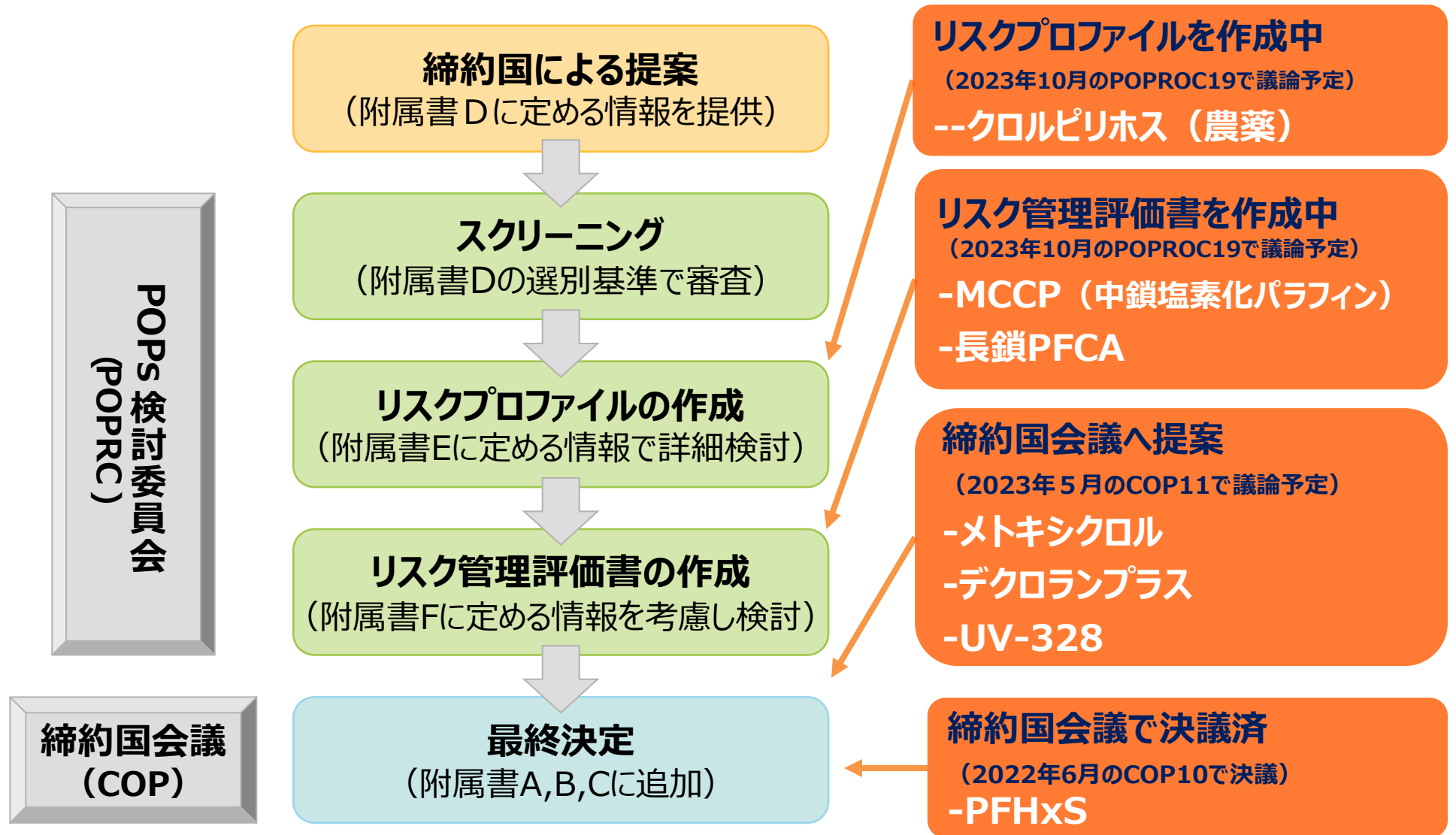
- 製造・使用・輸出入の**原則禁止（附属書A）**
- 製造・使用・輸出入の**制限（附属書B）**
- 非意図的生成物の排出の削減及び廃絶（附属書C）
- スtockパイル、廃棄物の適正処理（附属書A、B、C）

	附属書A	附属書B	
	個別の適用除外	個別の適用除外	認めることのできる目的
製造	<ul style="list-style-type: none">・ 締約国が条約事務局に個別に登録し公開・ 5年で失効（締約国会議で5年の期間延長を決定することが可能）		<ul style="list-style-type: none">・ 「個別の適用除外」のような特段の制限なし
使用			

ストックホルム（POPs）条約へ追加される物質の検討手順



ストックホルム（POPs）条約への追加を審議中の物質＜2022年10月時点＞



POPs条約の最近の動きと化審法での対応

1. POPs条約とは

- **POPs条約（残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約）**とは環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質(POPs : Persistent Organic Pollutants)の製造及び使用の廃絶・制限、排出の削減、これらの物質を含む廃棄物等の適正処理等を規定している条約(2004年5月17日発効)。
- 対象物質については、**POPsの検討委員会（POPRC）**において議論されたのち、**締約国会議（COP）**において決定される。

2. 最近の動き

- **ジコホル、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）等及びペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）等**は**廃絶対象物質への追加の決議**（第9回COP（2019年4～5月）、第10回COP（2022年6月））
- **メトキシクロル**（殺虫剤等に利用）、**デクロランプラス**（難燃剤等に利用）、**UV328**（紫外線吸収剤等に利用）は**廃絶対象物質への追加予定**（第11回COP（2023年4～5月））
- **MCCPs**（難燃剤に利用）、**長鎖PFCA**（界面活性剤等に利用）は、**リスク管理評価書の作成を開始**
- **クロルピリホス**（農薬に利用）は、**リスクプロファイルを作成中**

3. 化審法における措置

- 我が国では、条約の対象物質について、その妥当性に鑑み、化審法の第一種特定化学物質に指定し、その製造、使用等を制限する等の措置を講じて、条約の義務を履行してきている。
 - **COP9でPFOA等が廃絶対象物質とすることが決議されたため、政令を改正し、2021年10月に施行。**
 - （1）**第一種特定化学物質の追加指定（ジコホル及びPFOA及びその塩）**
 - （2）**当該一特物質を使用した製品を輸入禁止製品に追加指定（PFOA及びその塩）**
- また、**PFOA関連物質**及び**COP10で廃絶対象物質とすることが決議されたPFHxS等**についても上記と同様の措置を講じるために政令改正を予定。

PFOA及びその塩の規制措置について

- PFOA及びその塩については、第一種特定化学物質として指定し、2021年10月22日より規制されている

規制措置の内容

○「ペルフルオロオクタン酸(PFOA)又はその塩」の製造、輸入、使用の原則禁止

○「ペルフルオロオクタン酸(PFOA)又はその塩」を使用した下記の指定製品の輸入禁止

- 耐水性能又は耐油性能を与えるための処理をした紙
- はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地
- 洗剤
- 半導体の製造に使用する反射防止剤
- 塗料及びワニス
- はつ水剤及びはつ油剤
- 接着剤及びシーリング用の充填料
- 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
- トナー
- はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服
- はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした床敷物
- 床用ワックス
- 業務用写真フィルム

○「ペルフルオロオクタン酸(PFOA)又はその塩」を使用した消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤については取扱い等に係る技術基準を遵守

PFOA関連物質の規制措置について

- PFOA関連物質については、POPs条約の例示的リスト※に掲げられた物質を対象に56物質群を第一種特定化学物質に指定予定

※POPRC第13回会合で作成された、PFOA関連物質の具体的対象物質の参照となるリスト

規制措置の内容

○PFOA関連物質(56物質群)の製造、輸入の原則禁止(エッセンシャルユースを除く)

○PFOA関連物質(56物質群)の指定用途(エッセンシャルユース)以外での使用禁止

【エッセンシャルユース】

- 医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル=ブロミド(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクチル=ヨージド(PFOI)の使用
- 侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル=メタクリレート(PFMA)の製造のための2-(ペルフルオロオクチル)エタン-1-オール(8:2FTOH)の使用

○PFOA関連物質(56物質群)を使用した下記の指定製品の輸入禁止

- フロアワックス
- 繊維製品用保護剤及び防汚剤
- 撥水撥油剤
- 撥水撥油加工をした繊維製品
- 消泡剤
- コーティング剤
- 光ファイバー又はその表面コーティング剤
- 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

○PFOA関連物質(56物質群)を使用した消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤については取扱い等に係る技術基準を遵守

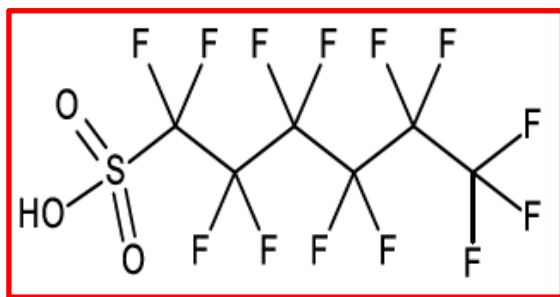
PFHxS等について

- スtockホルム条約では、製造・使用等の禁止（特定用途の除外規定なし）
- スtockホルム条約の廃絶対象になったことを受け、その担保法である化審法において、第一種特定化学物質として指定予定
 - － ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）等の製造・輸入・使用を禁止
 - － PFHxS等が使用されている製品の輸入禁止

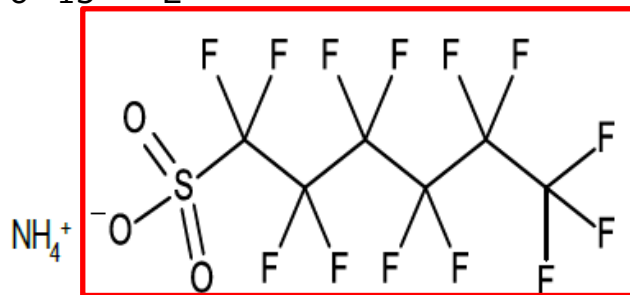
<指定予定の対象物質>

PFHxS又はその塩

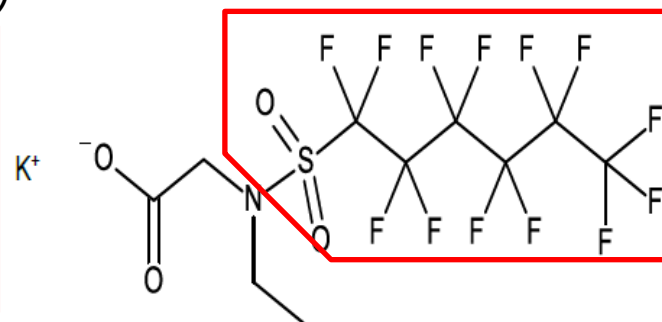
PFHxS関連物質（構造に $C_6F_{13}SO_2$ の部分構造を持つ物質）



PFHxS



PFHxSの塩の例
(PFH x Sのアンモニウム塩)



PFHxSの関連物質の例
(N-エチル- [(トリデカフルオロヘキシル) スルホニル] グリシンのカリウム塩)

<主な用途>

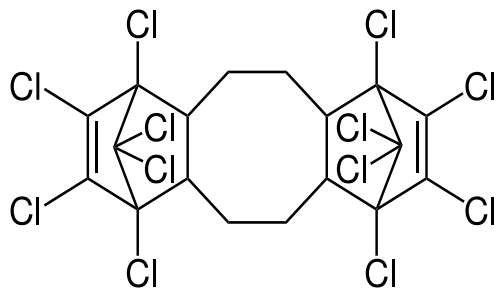
泡消火薬剤、金属めっき、織物、革製品及び室内装飾品、研磨剤及び洗浄剤、コーティング、含浸/補強剤、電子機器及び半導体の製造 等

デクロランプラス、UV-328について

- スtockホルム条約では、製造・使用等の禁止の方針（機械部品等、一部特定用途の除外規定あり）
- スtockホルム条約の廃絶対象になった場合は、その担保法である化審法において、第一種特定化学物質として指定する予定

<条約の対象物質>

デクロランプラス

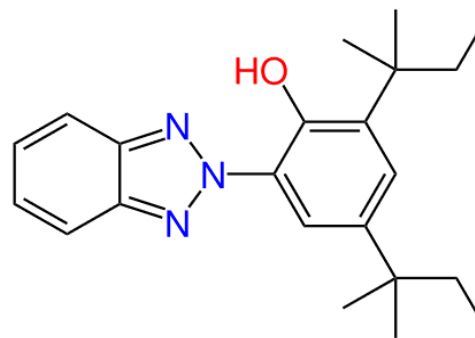


<主な用途>

難燃剤、接着剤、シーラント 等

<条約の対象物質>

UV-328

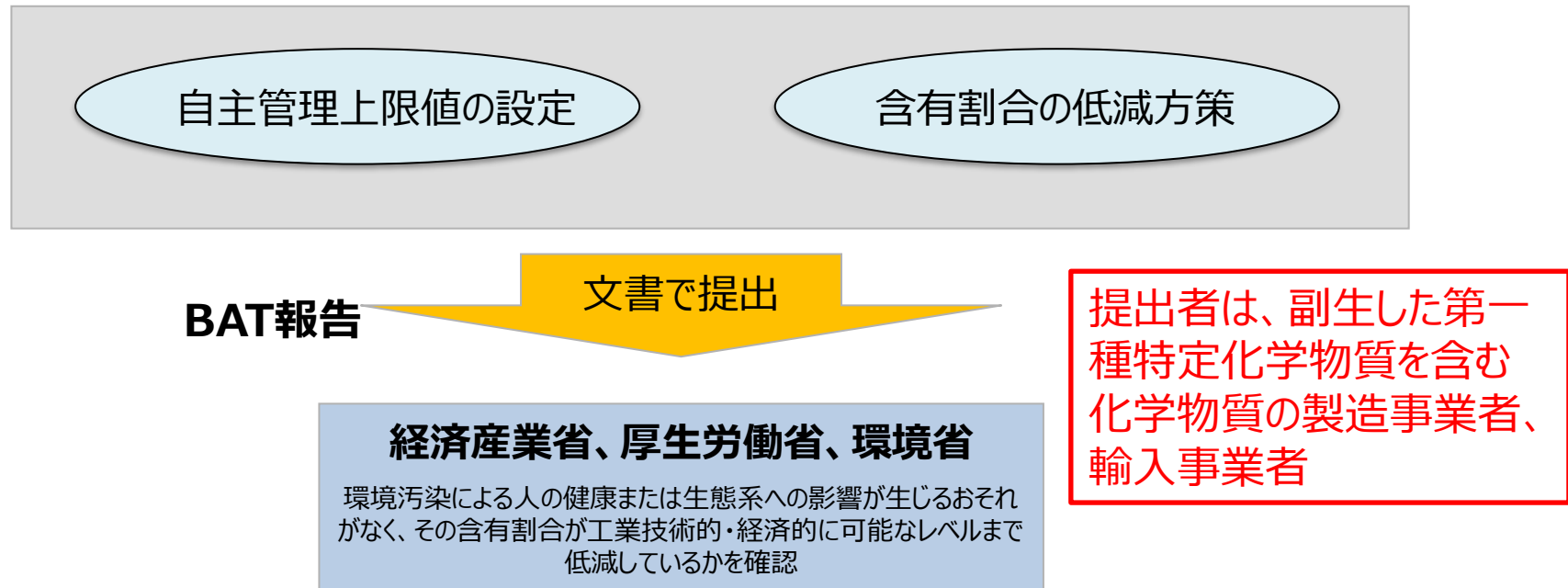


<主な用途>

紫外線吸収剤（自動車用塗料・接着剤、屋外家具等でのプラスチック添加剤）等

副生したPFOA等を微量含む化学物質について

- 第一種特定化学物質が副生成物として微量含まれる場合に、環境汚染による人の健康または生態系への影響が生じるおそれがなく、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該副生成物は第一種特定化学物質として取り扱わないこととしている。



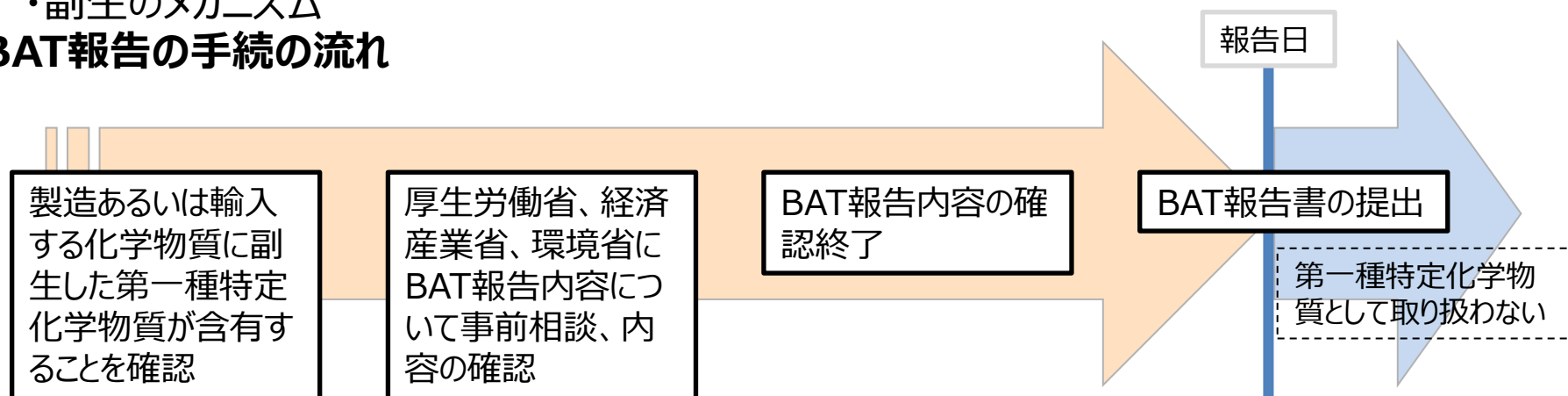
BAT報告の手續

報告者：副生した第一種特定化学物質を含有する化学物質の製造事業者、輸入事業者

BAT報告書に記載する事項の例

- ・副生第一種特定化学物質の名称とそれを含有する化学物質の名称
- ・自主管理上限値とその設定根拠
- ・管理方法（分析方法、分析頻度等）
- ・今後の更なる低減方策
- ・輸入元の国名と当該化学物質の製造社（輸入の場合）
- ・年間の製造・輸入（予定）量
- ・最終用途
- ・今後の検討課題
- ・副生のメカニズム

BAT報告の手續の流れ



IV.その他

化審法の今後の方向性

- 分解性・蓄積性の評価について、様々なデータを活用しながら、総合的な評価手法（ウェイトオブエビデンス※）の導入に向けた検討を実施していく。

■ **背景**：化審法では化学物質の性状のうち環境中での分解性や生物の蓄積性等を確認。

■ **現状**：

- ・新規化学物質の分解性や蓄積性等の審査においては、事業者から提出される化審法の法定試験法に基づくデータを利用している。
- ・既存化学物質のリスク評価については、法定試験法以外のデータも評価に利用しているが、法定試験法と法定試験法以外の両方のデータが得られる際、矛盾する結果となっている場合もある。

■ **課題**：

- ・化審法の法定試験法に基づくデータだけでは実環境中の挙動を必ずしもカバーしきれない。
- ・国際的に認められた多数の試験法に基づくデータの利用が進んでいない。

※ある物質がある特定の影響を引き起こすという仮定を、ある単独のデータに基づく評価ではなく、複数の利用可能なデータや情報を組み合わせて評価する考え方。

目指す方向性

- ・分解性と蓄積性について様々なデータを活用して総合的に評価する手法の導入
- ・新規化学物質の審査と既存化学物質のリスク評価における扱いの連携



分解性、蓄積性の

- ・各種試験法、推計法の整理
- ・各種クライテリアの整理

・各種試験法、
推計法の結果と
化審法の試験法
結果との関係解析等

- ・受け入れる試験法の拡大
- ・QSAR・リードアクロスの一層の導入
- ・実環境データの活用