

これからの化学物質管理の 見通し

(株)環境情報コミュニケーションズ
代表取締役 大歳 幸男



株式会社 環境情報コミュニケーションズ

化学物質の有害性とGHS表示

爆弾の爆発



火薬類
自己反応性
有機過酸化物

炎



引火性／可燃性
自然発火性
自己反応性
自己発熱性

円上の炎



酸化性
有機過酸化物

感嘆符



急性毒性（低毒性）
皮膚刺激性
眼刺激性
皮膚感作性

どくろ



急性毒性
（高毒性）

ガスシリンダー



高圧ガス

腐食性



皮膚腐食性
眼に対する重篤な損傷性
金属腐食性

健康有害性



呼吸器感作性
変異原性
発がん性
生殖毒性
特定標的臓器／全身毒性

環境



環境有害性

アジェンダ21,第19章(1992年)

- A:化学品のリスク評価に関する国際的評価の
拡充と促進
- B:化学品の分類と表示の調和
- C:化学品の有害性とリスク評価に関する情報
交換
- D:リスク低減化対策
- E:各国の化学物質管理能力と体制の強化
- F:危険有害物の不法な国際取引の防止

A:化学品のリスク評価に関する国際的評価の拡充と促進

目標

2000年までに主な地球環境汚染物質を含んだ数百の化学物質についてリスク評価をおこなう

状況

HPV(高生産量化学物質)プログラム

生産量1000t/y以上の化学物質についてリスク評価を実施

B:化学品の分類と表示の調和

目標

物質安全データシート及び地球規模で調和した危険有害性の分類及び表示システムを開発(GHS)

状況

2008年を目処に世界的に実施予定

C:化学品の有害性とリスク評価に関する情報交換

目標

化学物質の危険性、使用、放出に関する情報の交換を強化する。

状況

GINC, IPSCカード、各種データベースの構築

ロッテルダム条約(有害な農薬、化学品の情報交換)

PRTRの実施

D:リスク低減化対策の確立

目標

広範囲なリスク削減方法や化学物質のライフサイクルにおける予防的対策を実施する。

状況

POPs(ストックホルム条約:難分解、高蓄積性物質の禁止)

廃棄物の管理・RoHS(水銀、カドミ、鉛、臭素系難燃剤など)

E:各国の化学品管理能力と 体制の強化

目標

化学品管理の法規制など国のシステムを確立する。

状況

2005年までに化学物質管理の改善のための国家目標、戦略、行動計画を策定する。

F:危険有害物の 不法な国際取引の防止

目標

危険有害な製品の不法な持込を監視し制止
するための法律を強化する。

状況

ロッテルダム条約(PIC:事前通告制度)の実施

SAICM

(国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ)

- 2020年を目標に、化学物質の製造と使用による人の健康影響や環境影響を最小化すること

10. 我々は、人権と基本的な自由を尊重すること、生態系の一体性を理解し尊重すること、及び化学物質の適正管理を達成するための地球規模の努力を向上させる我々の理想と現実との格差に対処することを約束する。

(SAICMハイレベル宣言より:2006)

現状の課題

- 既存化学物質の安全性データ不足
- 安全性データ収集の責任が不明確
- リスク評価のために、ハザード情報とばく露情報が必要
- ライフサイクルを通じた化学物質管理のためにサプライチェーンを通じた情報伝達が必要



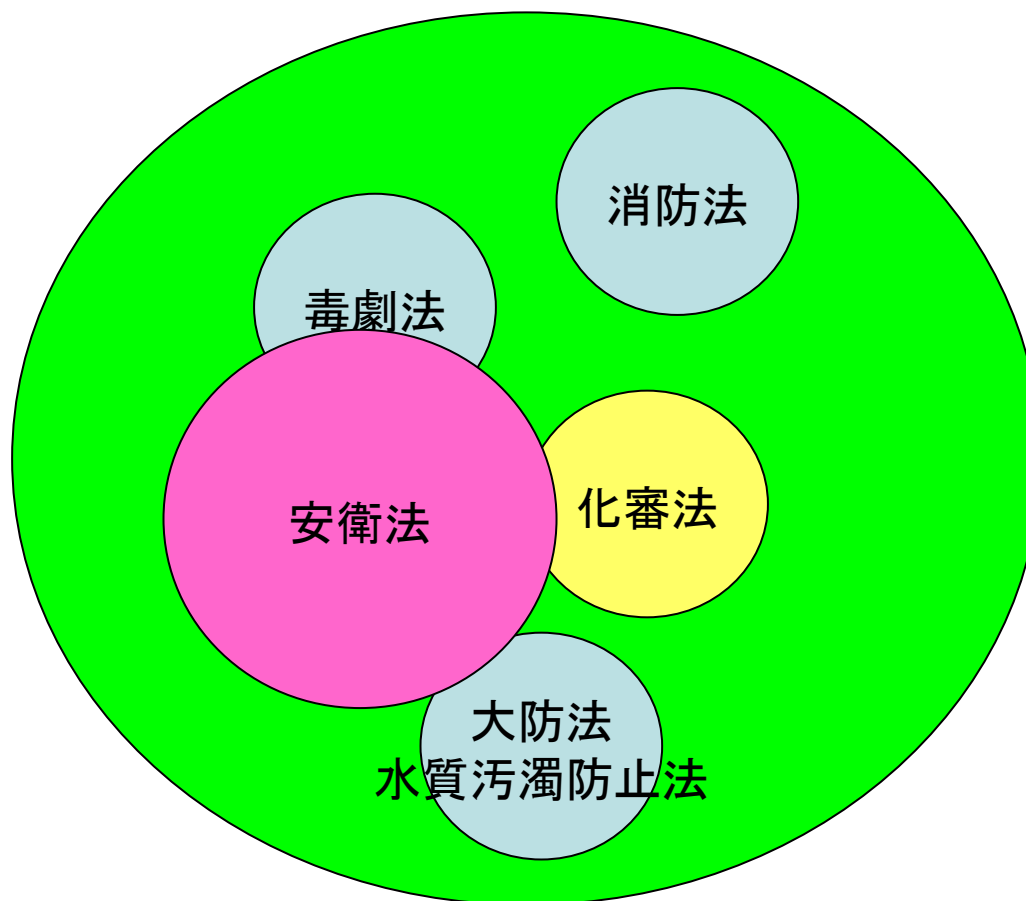
現行の法律では対応できない

我が国の化学物質管理に関する 法制度

■化学物質管理に関する我が国の主な法令

ばく露 有害性		労働環境			消費者				環境経由		排出・ストック汚染			廃棄		
人の健康への影響	急性毒性	毒	劇	法		食品衛生法	薬事法	有害家庭用品規制法	建築基準法	化学物質排出把握 管理促進法	農薬取締法	化学物質 審査 規制法	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
	長期毒性															
環境への影響	生態毒性															

化学物質の危険有害性からみた法制度の関係



毒劇法:急性毒性
化審法:蓄積性と有害性

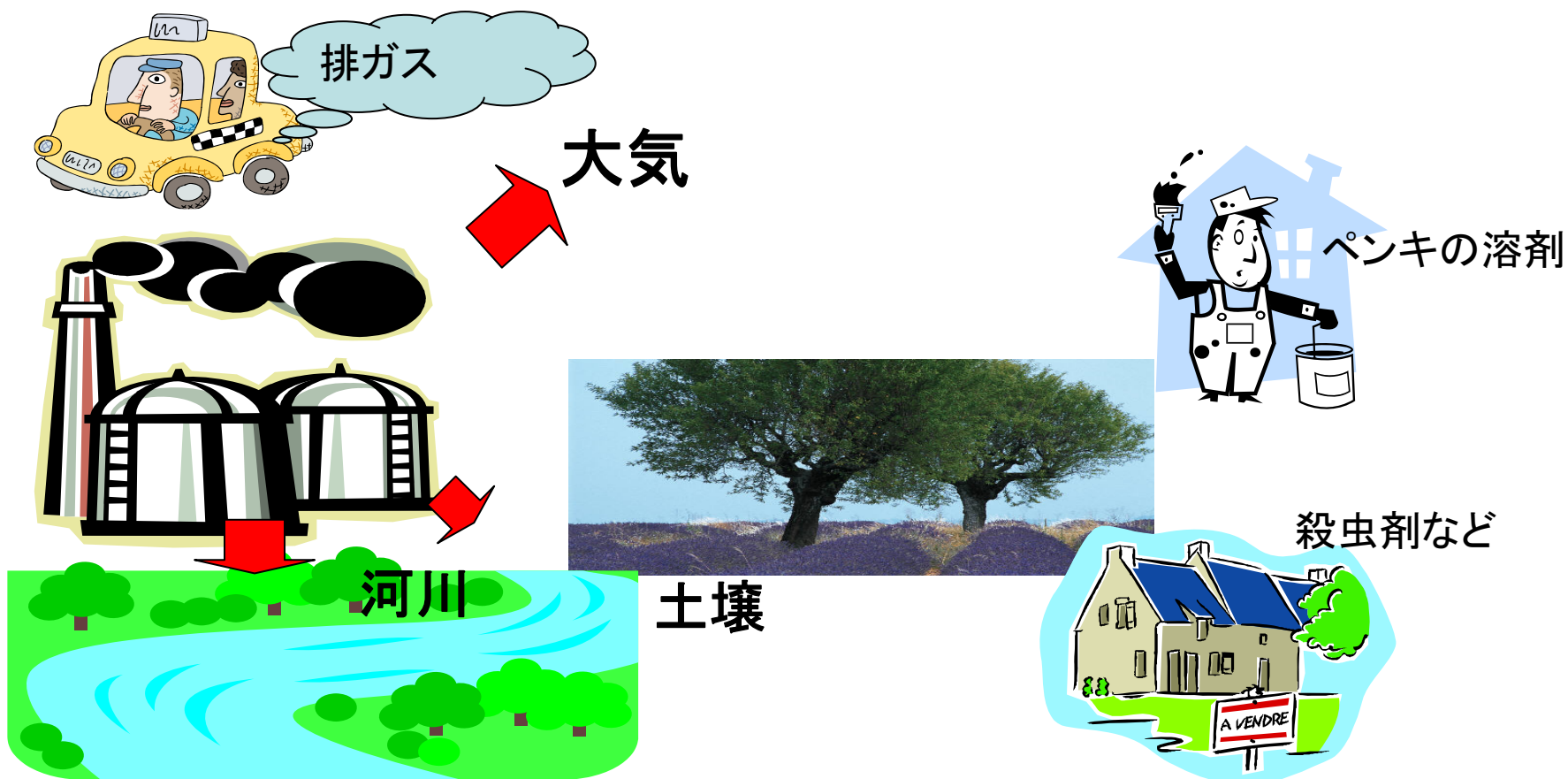
水質、大防法:慢性毒性
安衛法:急性と慢性毒性

化審法の目的(第一条)

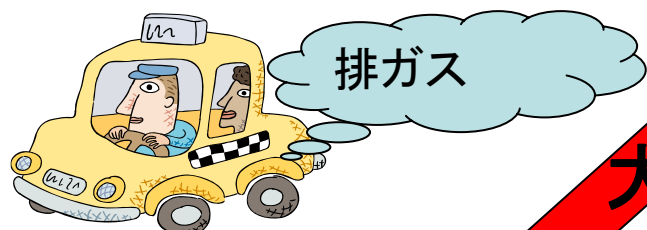
- 難分解性の性状を有し、かつ、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、・・・・・・・・・・

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。

化学物質によるばく露



環境に排出された化学物質による人の健康や生態に対する影響



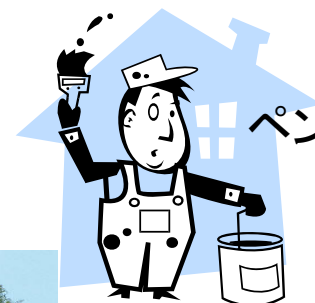
排ガス

大気

飲料水

食品

環境中の残留性



ペンキの溶剤



河川



土壌

殺虫剤など



化審法

①第一種特定化学物質 (PCB等 15物質)

- 難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性を有する物質

(措置内容)

- 製造・輸入の許可及び使用の制限(事実上の禁止)
- 政令指定製品の輸入制限、物質指定等の際の回収等措置命令等

②第二種特定化学物質 (トリクロロエチレン等 23物質)

- 難分解性かつ人又は生活環境動植物への長期毒性を有する物質 (高蓄積性ではない)

(措置内容)

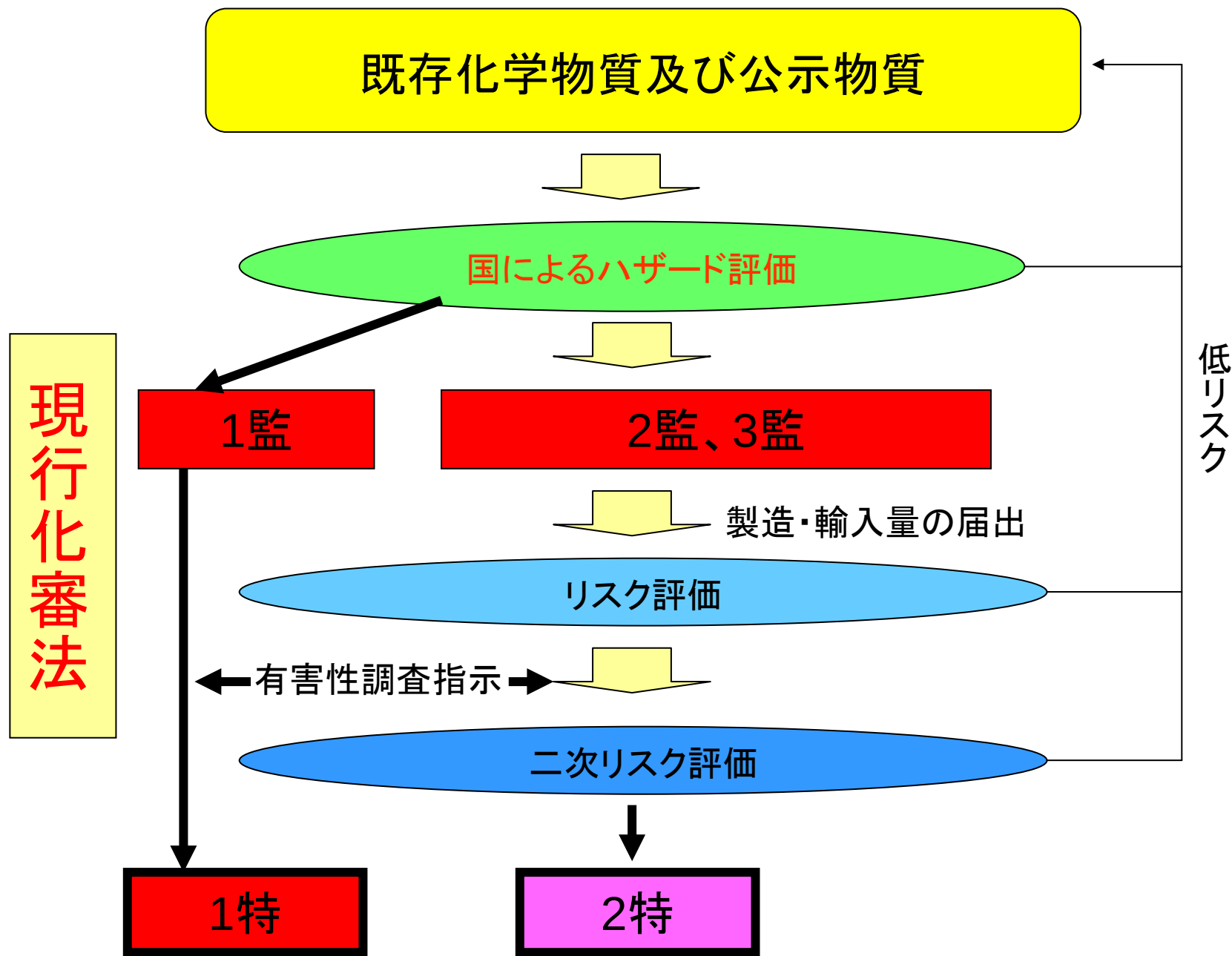
製造、輸入の予定及び実績数量の把握
表示の義務付け

化審法

③第一種監視化学物質(酸化水銀(Ⅱ)等 28物質)
難分解性かつ高蓄積性を有する既存化学物質(毒性は不明)

④第二種監視化学物質(クロロホルム等 859物質)
難分解性かつ長期毒性の疑いのある物質(高蓄積性ではない)

⑤第三種監視化学物質(ノニルフェノール等 51物質)
難分解性かつ動植物への毒性(生態毒性)のある化学物質
(高蓄積性ではない)



化審法の改正案 本通常国会で審議予定

<http://www.meti.go.jp/press/20090224001/20090224001.html>

2月24日閣議決定内容

(1) 既存化学物質も含めた包括的管理制度の導入

- ① 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に対して、毎年度その数量等を届け出る義務を課す。
- ② 上記届出の内容や有害性に係る既知見等を踏まえ、優先的に安全性評価を行う必要がある化学物質を「優先評価化学物質」に指定する。
- ③ 必要に応じて、優先評価化学物質の製造・輸入事業者には有害性情報の提出を求めるとともに、取扱事業者にも使用用途の報告を求める。
- ④ 優先評価化学物質に係る情報収集及び安全性評価を段階的に進めた結果、人又は動植物への悪影響が懸念される物質については、現行法と同様に「特定化学物質」として製造・使用規制等の対象とする。
- ⑤ これまで規制の対象としていた「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」についても対象とする。

2月24日閣議決定内容

(2) 流通過程における適切な化学物質管理の実施

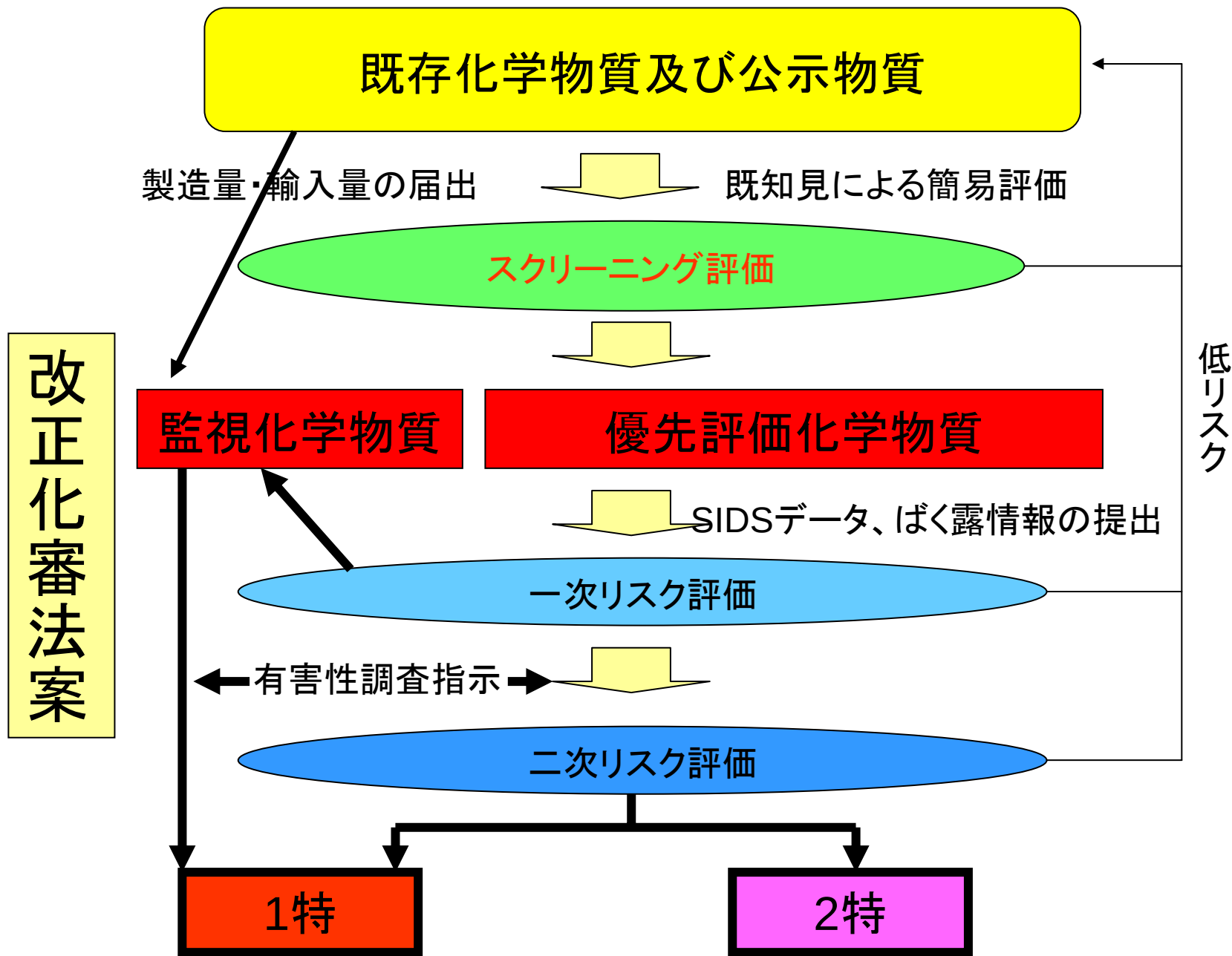
- 特定化学物質及び当該物質が使用された製品による環境汚染を防止するため、取扱事業者に対して、一定の取扱基準の遵守を求めるとともに、取引に際して必要な表示を行う義務を課す。

(3) 国際的動向を踏まえた審査・規制体系の合理化

- 今後ストックホルム条約の規制対象となる物質について、条約で許容される例外的使用を厳格な管理の下で認めるため第一種特定化学物質に係る規制の見直しを行う等、規制の国際整合化を行う。

1. リスク評価体系の構築

- 製造・輸入量、用途等の届出
- 既知の有害性情報と届出情報からリスク評価を行い、リスクが低いと判断されない物質を「優先評価化学物質」に指定(現行の第二種、第三種監視化学物質の廃止)
- 「優先評価化学物質」について、有害性情報と詳細用途情報の提出を求め、国がリスク評価を実施
- リスクが低いと判断できない物質について、長期毒性試験結果提供義務化
- その結果に基づき、第二種特定化学物質に指定



2.新規化学物質事前審査の高度化

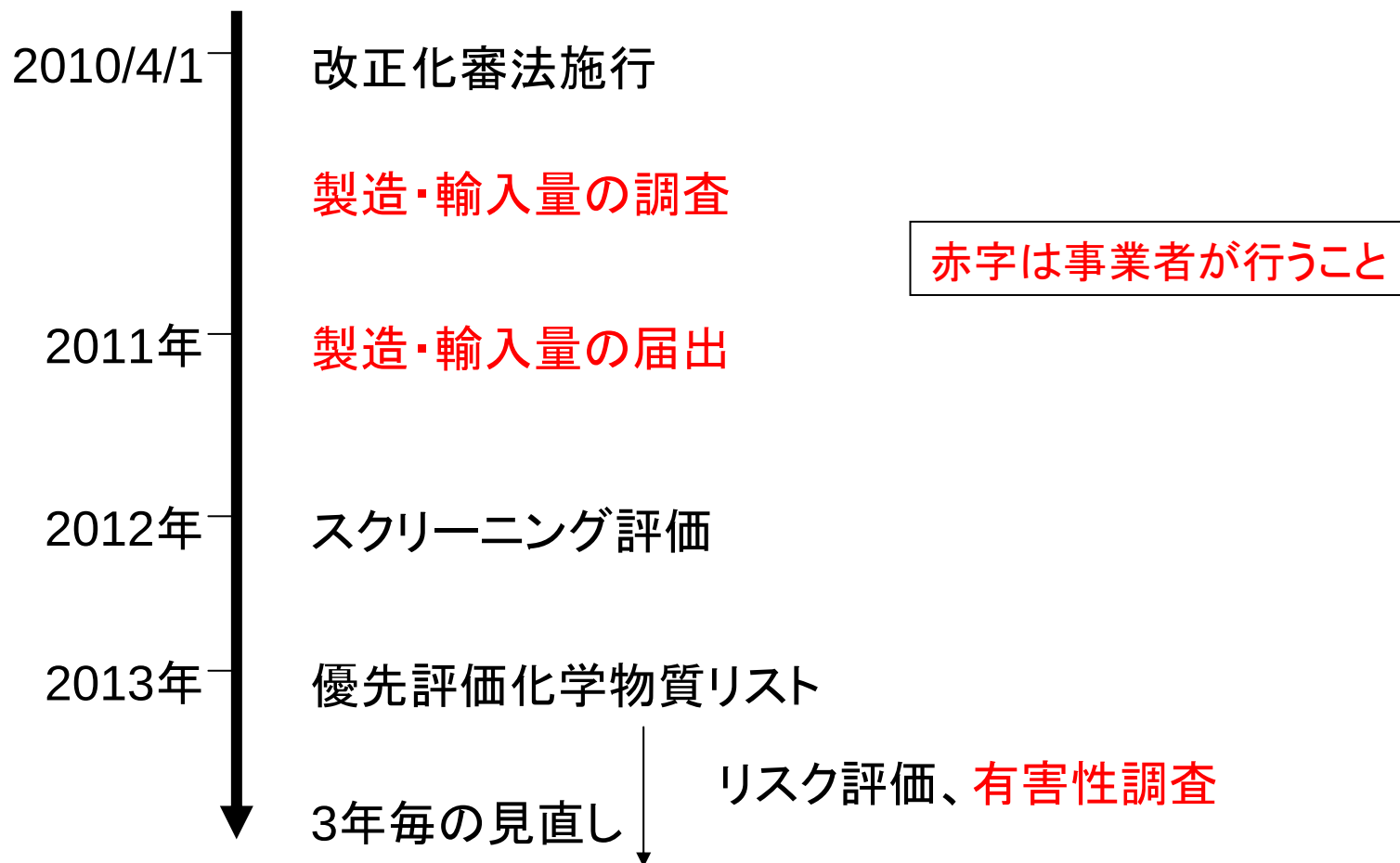
- 新規化学物質の事前審査に、製造・輸入量を考慮したリスク評価の実施
- QSAR(定量的構造活性相関)の検討
- 少量新規化学物質については、年間1社1トン
- 低懸念ポリマーの審査の簡略化

3. 厳格な管理が必要な化学物質

第一種特定化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質については

- 第一種特定化学物質の厳格な管理と共に、**ストックホルム条約で許容される用途の承認**
- 監視化学物質について、事業者の自主的管理と情報伝達
- 第二種特定化学物質の使用されている製品についてもリスク管理措置

改正化審法のスケジュール



化学物質のリスク評価とは

化学物質のハザード？

化学物質による特定の健康影響

化学物質による有害性の例

- 急性毒性 LD50 (mg/kg)

一回の投与による死亡率50%の濃度

- 慢性毒性 NOAEL (mg/kg)

1年間以上の長期間の摂取による健康影響

- 発ガン性（発ガン率で示す）

1年間以上の長期間の摂取による発ガンの割合

有害性(ハザード)は必ずしも 明確ではない

- 動物実験による摂取量と影響度の関係



人と動物の間の関係が明確でない
安全係数により、人には100倍厳しく判断する。

例) ダイオキシン

モルモット: $LD50 = 6 \times 10^{-7} \text{ g/kg}$

マウス: $LD50 = 10^{-6} \text{ g/kg}$

ハムスター: $LD50 = 10^{-2} \text{ g/kg}$ (毒物に該当)

アカゲザル: $LD50 = 2 \times 10^{-1} \text{ g/kg}$ (劇物に該当)

有害性(ハザード)は必ずしも 明確ではない

- 動物実験による摂取量と影響度の関係



人と動物の間の関係が明確でない
安全係数により、人に換算する。

例) ダイオキシン

モルモット $LD50 = 10 \text{ mg/kg}$

マウス $LD50 = 1 \text{ mg/kg}$

ハム $LD50 = 1 \text{ mg/kg}$ (動物に該当)

アカハライモリ $LD50 = 2 \times 10^{-1} \text{ g/kg}$ (劇物に該当)

人間はモル
モットなのア
カゲザルな
の？



化学物質のハザード？

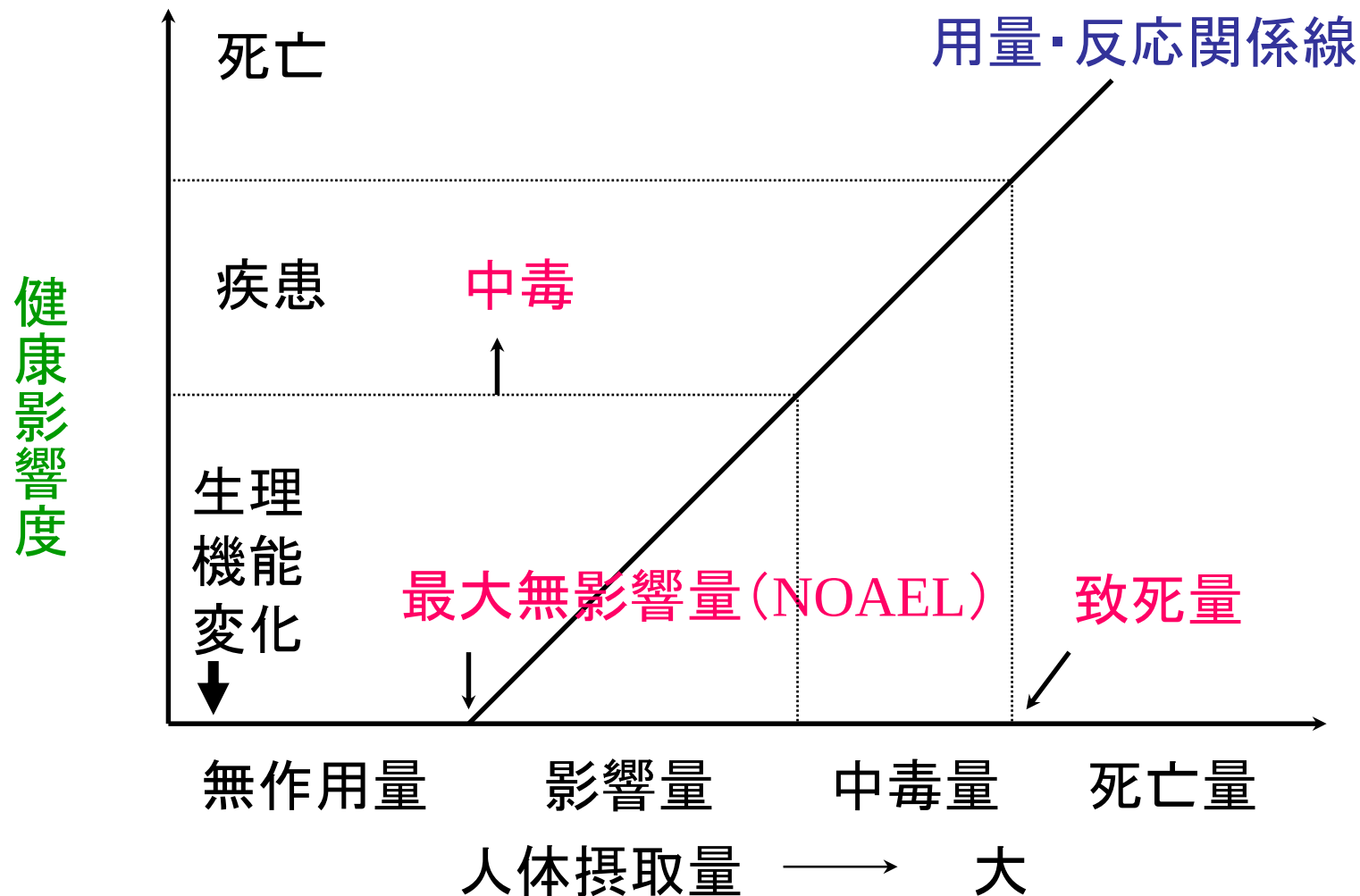
化学物質による特定の健康影響

化学物質のリスク？

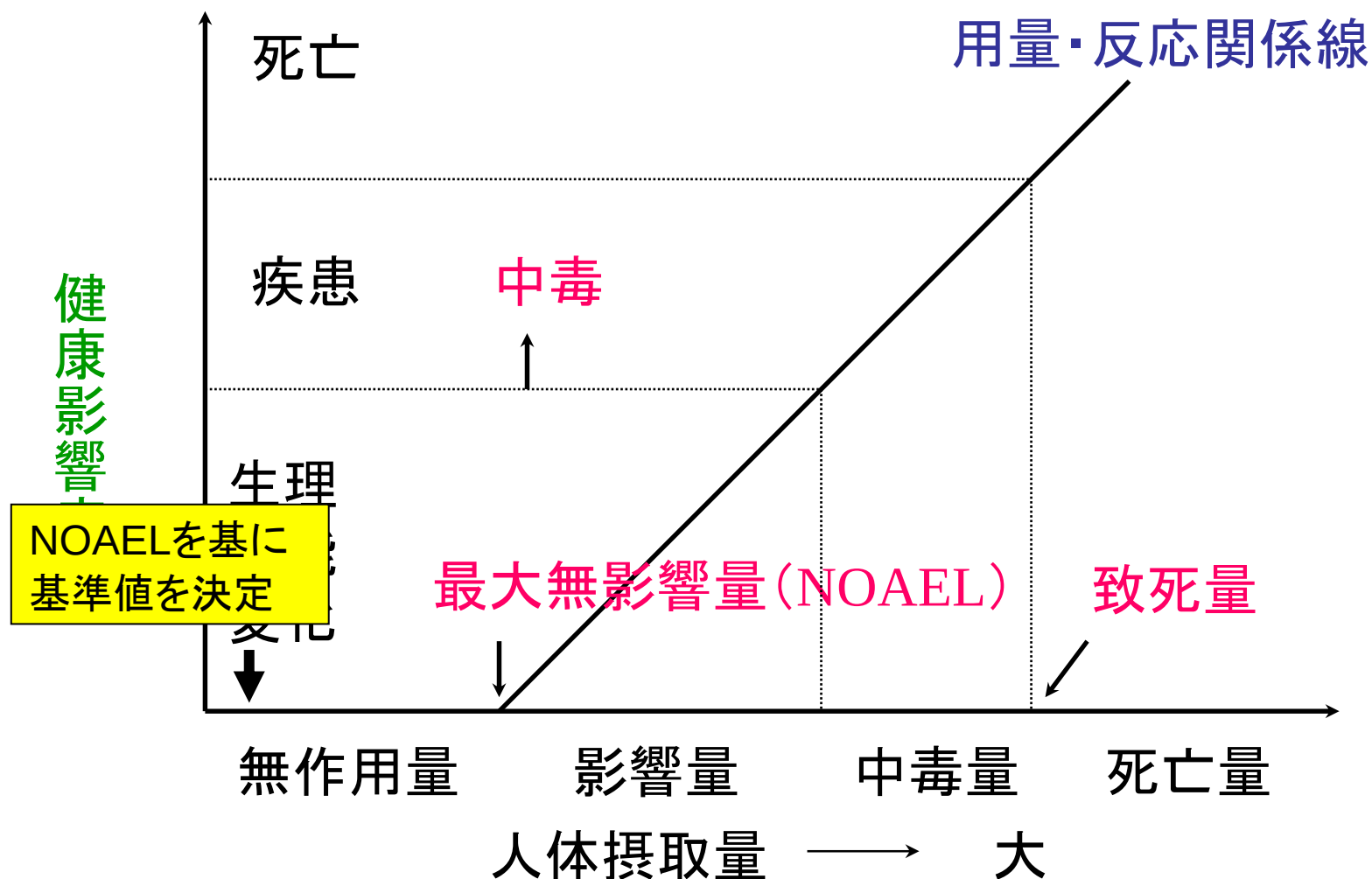
影響の重篤度と発現の可能性

リスク = ハザード × 暴露量

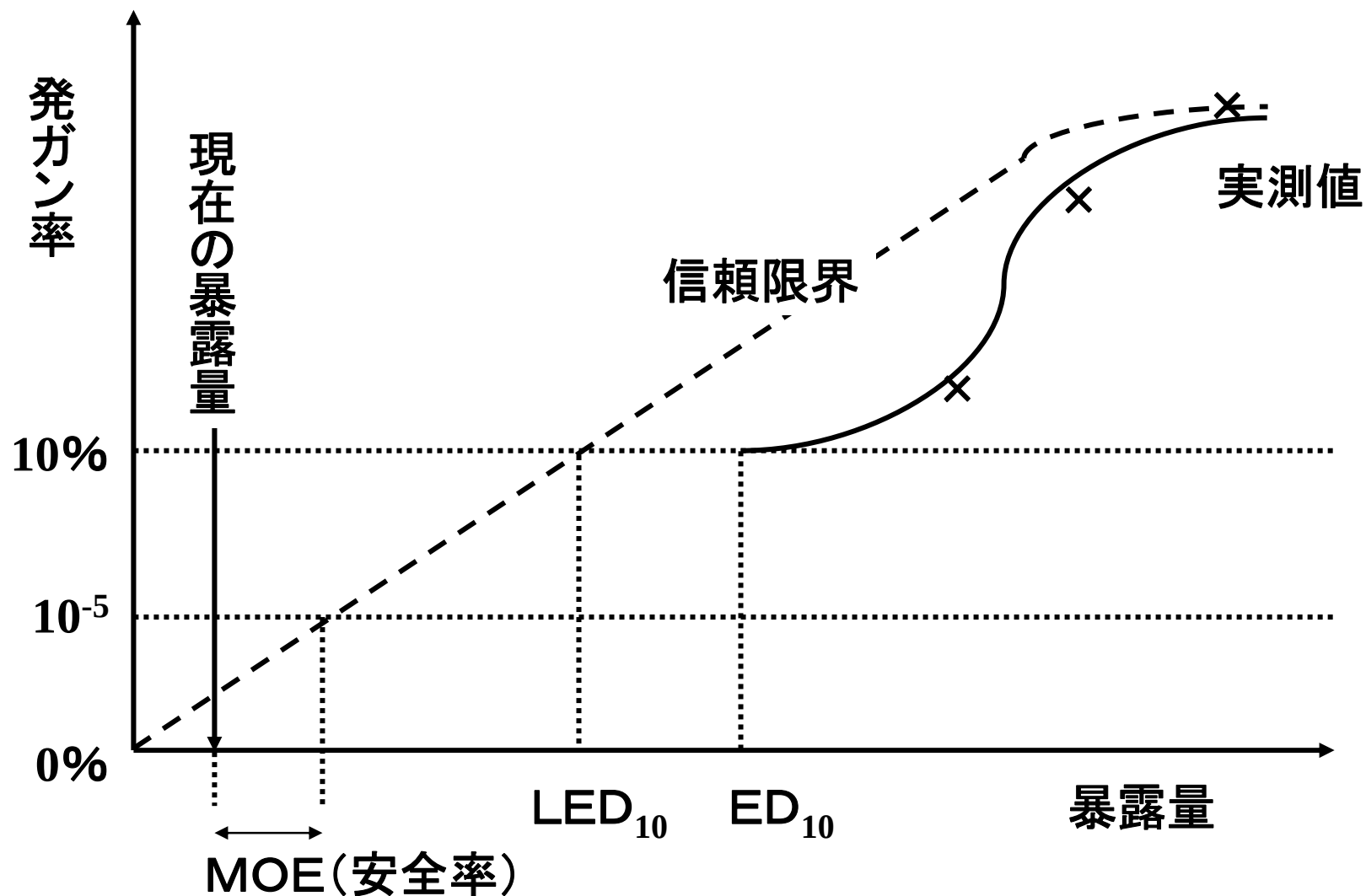
化学物質の人体摂取量と人体影響の関係



化学物質の人体摂取量と人体影響の関係



発ガンリスクについて



リスク評価の例

耐容一日摂取量 (TDI:生涯摂取しても問題ないレベル) と一日摂取量を比較する方法

$$\text{リスク} = \text{一日摂取量} / \text{TDI}$$

例; ダイオキシン

TDI = 4pg/kg/day

摂取量 = 2pg/kg/day

$$\text{リスク} = 2 / 4 = 0.5$$

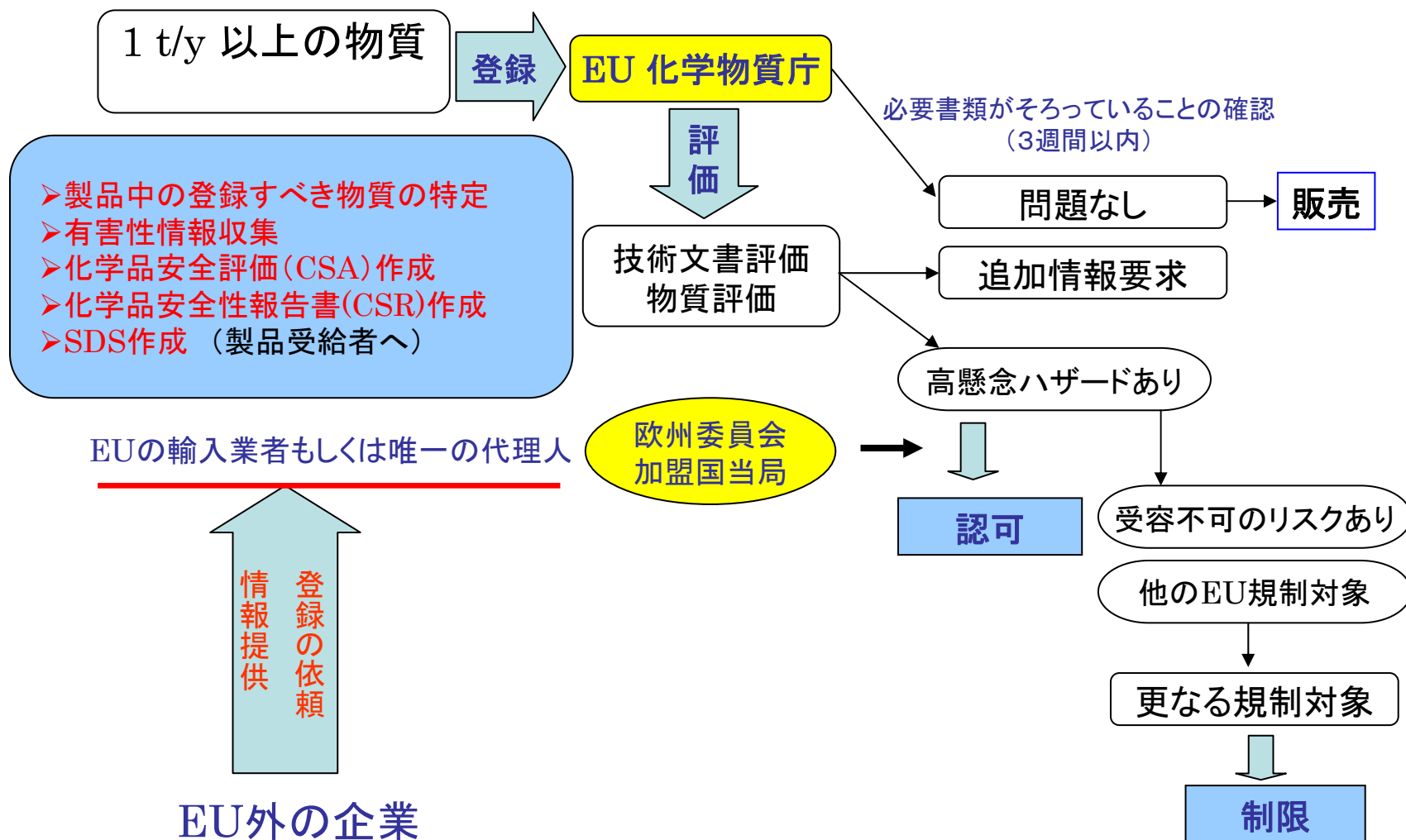
1より小さければ (摂取量がTDIより小さければ)
安全と判断する。

職場における簡易型リスク評価

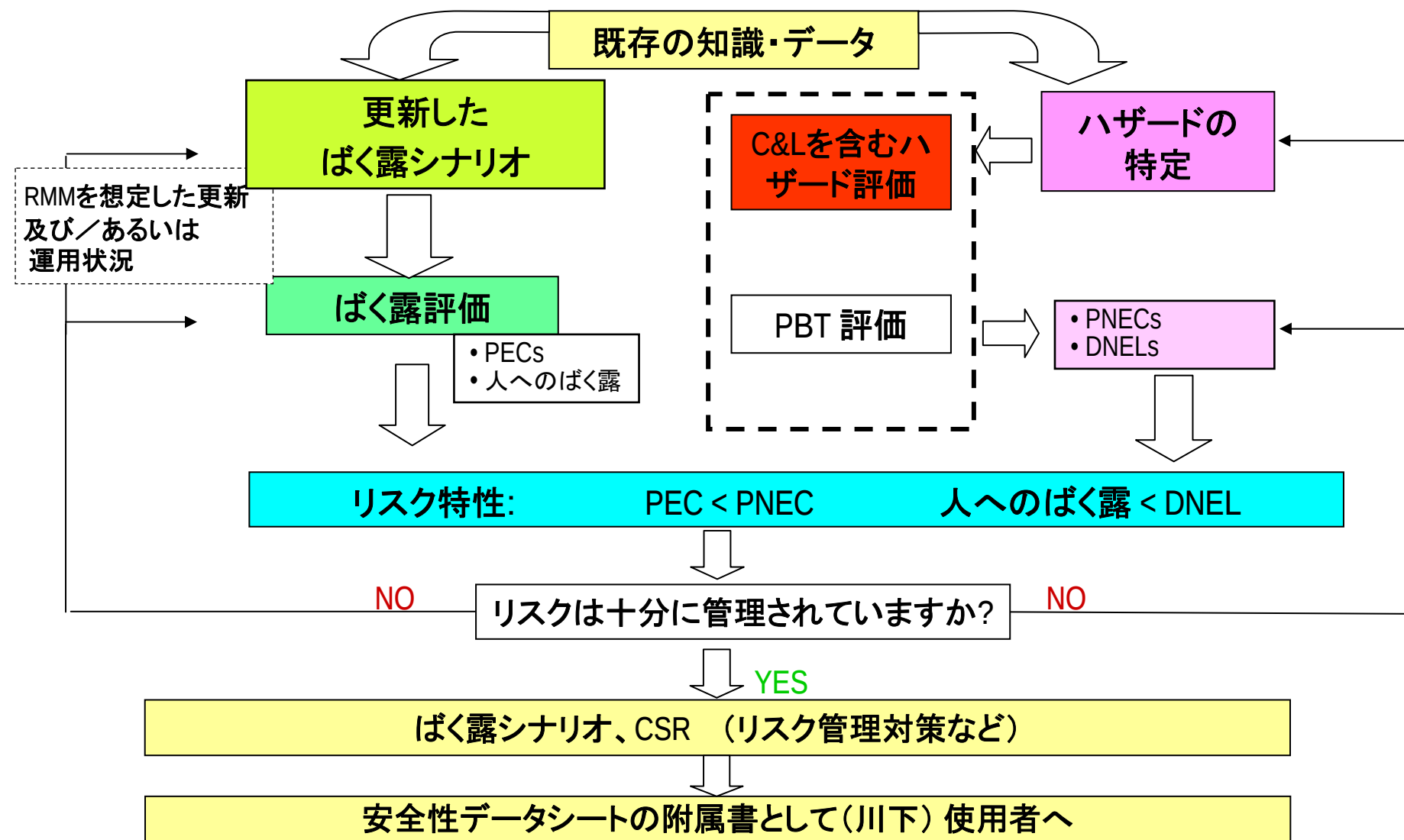
ハザード	ばく露レベル		
	小	中	大
1	A	A	A
2	C	B	A
3	C	B	B
4	D	C	B
5	D	D	C

A: 使用禁止 B: 完全密閉 C: 局所排気 D: 全体換気

EUの取組(REACH)



化学物質安全性評価の流れ



ハザード管理からリスク管理へ

- 有害な物質は使用しないではなく、**管理してばく露されないようにして使用する。**
- 有害性情報と、**ばく露情報**の収集
- ライフサイクルを考慮した化学物質の管理
- コミュニケーションの徹底

ご清聴ありがとうございました

(株)環境情報コミュニケーションズ

大歳 幸男

otoshi@enics.co.jp