

有害化学物質による環境汚染を通じた人や動植物への悪影響を未然に防止するための化学物質管理の強化に係る規制の事前評価書

1. 政策の名称

有害化学物質による環境汚染を通じた人や動植物への悪影響を未然に防止するための化学物質管理の強化に係る政策

2. 担当部局

経済産業省 製造産業局 化学物質管理課

課長 福島 洋 電話番号：03-3501-0080 e-mail：qqhbbf@meti.go.jp

厚生労働省 医薬食品局 審査管理課化学物質安全対策室

室長 山本 順二 電話番号：03-3595-2298 e-mail：exchpro@mhlw.go.jp

環境省 総合環境政策局 環境保健部 企画課化学物質審査室

室長 戸田 英作 電話番号：03-5521-8253 e-mail：chem@env.go.jp

3. 評価実施時期

平成21年2月

4. 規制の目的、内容、必要性等

(1) 規制の目的

近年、安全・安心についての関心が急速に高まる中、国民の化学物質¹に対する懸念も広がっている。国際的にも、2002年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）」において、「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で、使用、生産されることを2020年までに達成する」ことが合意されており²、その後、欧州ではすべての工業化学物質を対象とした規制（REACH）³が200

¹ ここで述べる化学物質は、主に化学反応を利用して人工的に製造される物質のことをいう。

² WSSD（World Summit on the Sustainable Development：持続可能な開発に関する世界首脳会議）は、2002年にヨハネスブルグで開催された。日本を含む191カ国が参加し、化学物質管理を含む「実施計画」が合意された。概要は<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/wssd/>を参照。

³ REACH（Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals：化学物質の登録、評価、認可及び規制）は、2006年12月に成立、2007年7月から段階的施行が開始された欧州連合の化学物質規制であり、原則として全ての市場に流通する化学物質の製造・輸入者にその登録を義務づけるもの。欧州化学品庁は、必要に応じて規制対象の化学物質を指定する。

7年に施行された。このように、化学物質管理を巡る状況は大きく変化しつつある。

こうした状況に対応し、我が国でもWSSDの2020年目標を達成し、化学物質による環境汚染を通じた人や動植物への悪影響を未然に防止するためには、化学物質のリスク評価⁴を一層加速するとともに、現行の化学物質に係る規制（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律⁵（以下「化学物質審査規制法」という。））をより高度化する必要がある。

（2）規制の内容

化学物質審査規制法は、昭和48年の制定以降、新たに流通する化学物質（以下「新規化学物質」という。）については、流通前（上市前）に厳しい事前審査を実施してきている。他方、同法制定以前から市場に存在する化学物質（以下「既存化学物質」という。）については、同法による義務ではないものの同法制定時の附帯決議に従って国が順次安全性点検を行い、必要に応じて同法による規制措置を講じてきたが、すべての物質を点検するには至っていない。⁶

今般の制度改正は、2つの柱からなり、一つ目は、WSSDで合意された2020年目標の達成に向けて、環境汚染防止のための化学物質管理政策を総合的に見直すことにより、すべての既存化学物質を化学物質審査規制法に基づくリスク評価の対象とし、その結果必要な場合にはリスクが高い化学物質又は当該物質が使用された製品について、リスクに応じた規制措置の対象とするものである。

また、もう一つの柱は、規制の設置ではないが、化学物質管理の国際的動向を踏まえて審査・規制体系の合理化のための措置を講じるものである。

①既存化学物質等対策【新たな規制の設置】

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⁷以上を製造・輸入した者に対して製造・輸入数量及び用途の届出義務を設ける。国は、届出内容及び国が既に有する有害性情報をもとにスクリーニング評価⁸を実施し、優先的に詳細なリスク評価の実施が必要となる対象物質（優先評価化学物質又は監視化学物質）を絞り込む。この優

⁴ 化学物質審査規制法における「リスク評価」とは、化学物質が、その製造・使用の過程において環境に排出された後に、人の健康や動植物に悪影響をおよぼす可能性を評価すること、を指す。リスク評価は、①化学物質に固有の有害性の評価と②ばく露（環境への排出量）の評価、の双方を勘案して行われる。

⁵ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（平成48年10月16日法律第117号）

⁶ 既存化学物質は約20,500物質存在。平成19年度までに、分解性・蓄積性について1,543物質、人健康影響について326物質、生態影響について509物質の安全性点検を実施している。他方、これまで約7,700物質の新規化学物質の事前審査を行ってきている。

⁷ 一定数量については、経済産業省令で規定する予定。現行の化学物質審査規制法においては、製造輸入量が1t又は10t以内の化学物質に対する審査の特例制度等が存在することも踏まえ、「一定数量」については、事業者あたりの年間製造・輸入量1t～10tを中心に検討している（平成21年2月段階）。本影響評価書においては、これを前提としている。

⁸ 簡易のリスク評価により、リスクが十分に低いとは判断できず更にリスク評価が必要な物質の絞り込みを行うもの。製造・輸入量、用途及び既知の毒性情報を用いて行う簡易評価であり、新たな試験の実施や詳細な考察等を伴うものではない。

先評価化学物質等について、国は必要に応じて、製造・輸入事業者に対して有害性情報の提出を求めるとともに、取扱・使用事業者に対して取扱状況・用途情報の報告を求めると等により、詳細なリスク評価を実施する。このような段階的な情報収集及びリスク評価の結果、人又は動植物に悪影響を及ぼすリスクが高いと認められる場合には、法で規定する特定化学物質（第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質）に指定することにより、リスクに応じて、製造・輸入の制限措置や環境汚染防止のための基準遵守義務等を課すこととする。

②国際的整合性の確保【審査・規制体系の合理化】

2001年に採択され2002年に我が国が加盟した「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」⁹（以下「ストックホルム条約」という。）では、残留性有機化学物質（環境中で分解しにくく生体内で蓄積しやすい、長期毒性を有するなどの性質を有する化学物質）の製造、使用、輸出入の禁止や制限を加盟国に義務付けている。我が国では当時、化学物質審査規制法政令を改正し、同条約を担保してきているところである。しかしながら、本年春に我が国でも使用実態がある化学物質が同条約の規制対象に追加される予定であるのに対し、同条約で当該物質について許容される見込みの例外的使用が、現行の化学物質審査規制法の下では認められない¹⁰ため、第一種特定化学物質に係る使用規制を見直す等、国際的動向を踏まえた規制の合理化を行う。

これらの見直しを行う前と見直しを行った後の化学物質審査規制法に基づく化学物質管理制度の概要を、次の図1に対比して示す。

⁹ 正式名称は「Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants」。同条約加盟国に対して、残留性有機化学物質（環境中で分解しにくく生物の体内で蓄積しやすい、長期毒性を有するなどの性質を有する化学物質）の製造、使用、輸出入の禁止や制限を義務づけている。現在、12の化学物質が使用禁止又は制限の対象となっている。詳細は、<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jvovaku/pops.html>を参照。

¹⁰ スtockホルム条約には、条約で認められる特定の用途には禁止物質の製造・輸入・使用が可能となる条項（エッセンシャルユース）があるが、現在、化学物質審査規制法にはエッセンシャルユースを担保するための規定がないため、日本においては、現在条約事務局から提案されている禁止物質の特定分野への製造・輸入・使用が認められないこととなる。したがって、他国で利用可能な化学物質の利用について、我が国産業界・社会生活のみが制限を受けることが懸念される。

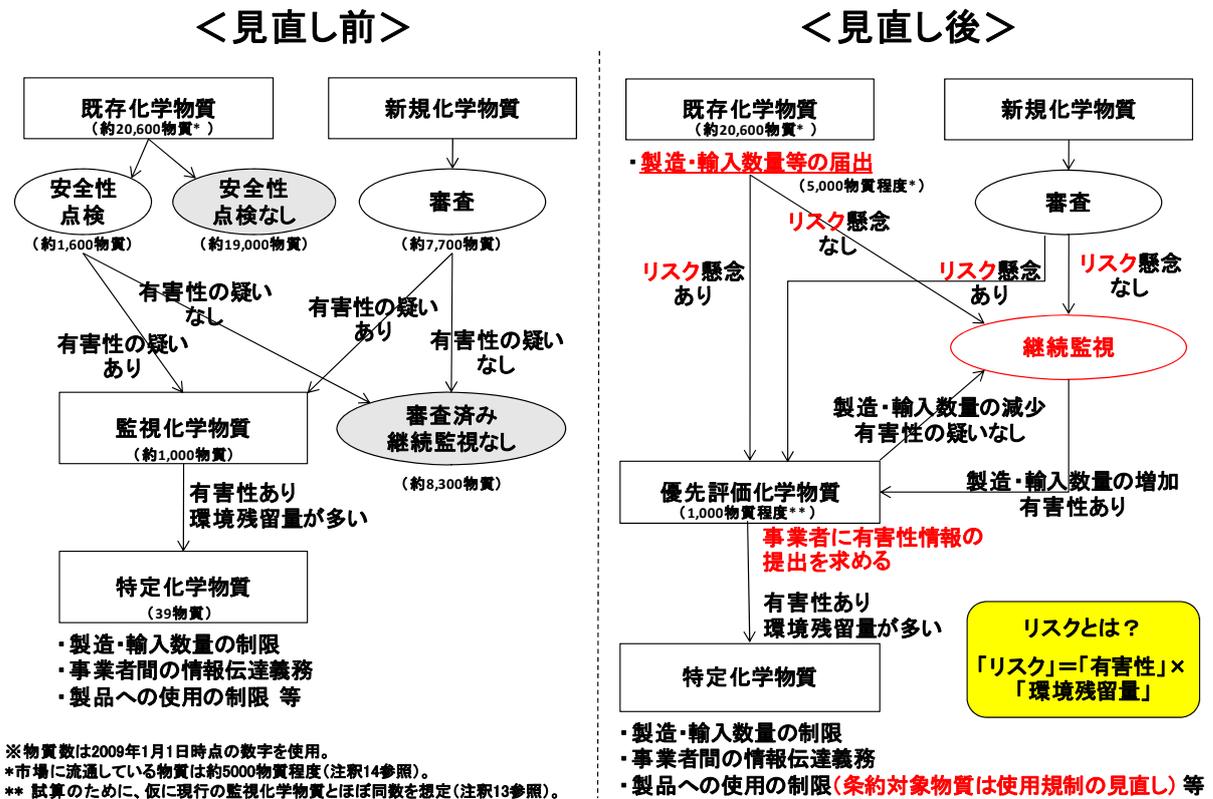


図1： 化学物質審査規制法の手続等フローのイメージ（見直し前後）

(3) 規制の必要性

①我が国の化学物質管理規制の現状と課題

<現状>

化学物質は、極めて広範な分野で活用される有用な基礎素材として、我々の社会や暮らしに不可欠なものであり、年々新たな化学物質が市場に登場している（図2参照）。他方、適切に化学物質を取り扱わないと、環境への汚染を通じて、人の健康や動植物に悪影響を及ぼしうするため、製造から廃棄されるまでの化学物質の各段階で適切に管理することが重要となる。例えば、我が国においては、昭和40年代初期に発生したポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染問題により、環境中で分解しにくく、生体内に蓄積し、継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれ（長期毒性）を有する化学物質の規制の必要性が認識された。

こうした被害の発生及び拡大を防止するためには、①化学物質の有害性情報等の性状及び製造・輸入・取扱い等の状況をもとに、②国が当該化学物質に係るリスクを評価し、③必要な場合には適切な規制措置を講じることが必要であり、それに国が関与することが世界的に標準となっている。

我が国も、上記の経緯により、新規化学物質に対する事前審査制度を主な柱として昭和

48年（1973年）に制定した化学物質審査規制法を随時改正することによって、安全性を担保してきたところである。

新規化学物質届出件数の推移（少量新規化学物質及び中間物等を除く）

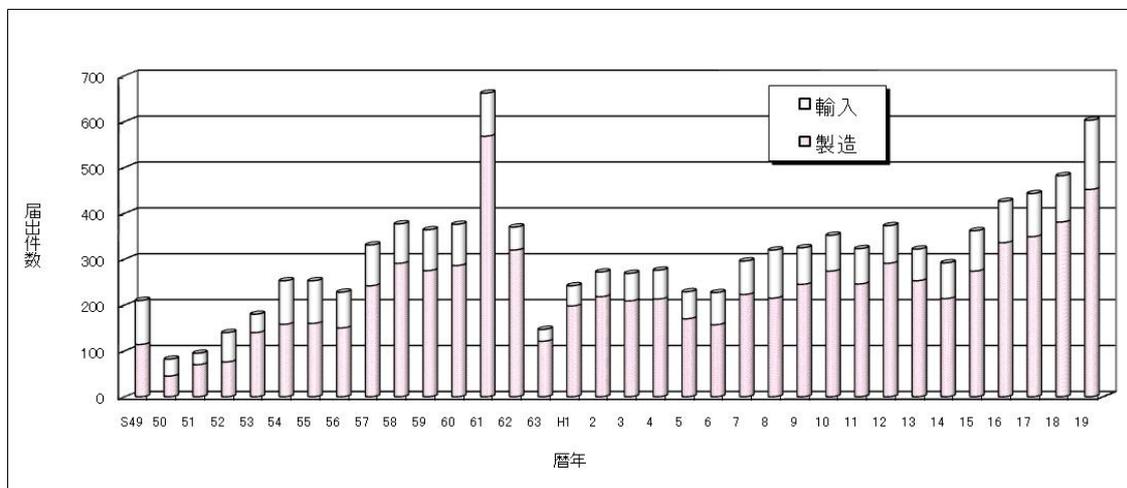


図2： 化学物質審査規制法の執行の状況

<課題>

しかしながら、現行法においては、既存化学物質については、国が性状（分解性、蓄積性、人毒性などの化学物質の性質）をすべて収集するには至っておらず、約2万あるとされる既存化学物質のうち、これまでに分解性・蓄積性等の有害性情報の収集（安全性点検）が国によりなされた実績（平成19年度まで）は約1,600物質程度となっている。したがって、現在のように国が自ら安全性点検を行う制度では、予算や人的制約の観点で2020年までに点検を終了させることは現実的に不可能であると言わざるを得ない。

また、一定の性状が明らかになることで現行法に規定する監視化学物質に指定されない限りは、国が製造・輸入数量等を正確に把握できる制度も存在しない。そのため、リスク評価がなされていない化学物質による人又は動植物への悪影響を防止するため、性状が明らかでない物質についても、製造・輸入数量等の情報を収集できる制度を整備する必要がある。

さらに、2020年に向けてリスク評価の内容を精緻化するとともに、評価の結果、人又は動植物に対する悪影響が懸念される物質については、当該物質及び当該物質が使用された製品について適切なリスク管理措置を講じることができるよう、必要な対応が求められる。

他方、ストックホルム条約規制対象物質の追加によって、日常生活に必要不可欠な物質の供給が我が国においてのみ制限されないことがないよう、本年春の同条約締約国会合にあわせて、条約上例外的に認められている用途に関する制度を整備する必要性も出てきたところであった。

②新たな化学物質管理規制の検討の実施

このような国内外の動向を踏まえ、平成20年1月から、産業構造審議会、厚生科学審議会及び中央環境審議会による合同会合¹¹において、化学物質審査規制法の見直しに係る審議が行われた。同会合では、学識経験者、事業者団体代表、消費者団体代表等、様々な分野の委員により、化学物質審査規制法の施行状況を評価するとともに、WSSD2020年目標達成に向けた化学物質審査規制法のあるべき姿や、官民の役割分担のあり方について議論がなされた。議論における論点は下記のとおり。

<論点・改正に向けた視点>

- ・リスク評価の必要性和効率的実施方法（リスク評価の方法、国の役割など）
- ・サプライチェーンにおける情報伝達
- ・リスクが高い化学物質に対するリスク管理措置の在り方
- ・WSSD2020年目標を踏まえたリスク評価・管理の在り方

審議が重ねられた結果、平成20年12月に合同会合報告書¹²がとりまとめられ、化学物質審査規制法の改正について、上記（2）を内容とする規制の方向性が示されたところである。これを踏まえ、厚生労働省、経済産業省及び環境省において、同法の具体的改正事項等の検討を行った。

（4）法令の名称・関連条項とその内容

【名称】化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

【主な関連条項】

[一般化学物質に係る措置]

- ・製造数量等の届出（新設）（法第8条）

[優先評価化学物質に係る措置]

- ・製造数量等の届出（新設）（法第9条）
- ・有害性の調査（新設）（法第10条）
- ・譲渡にあたっての情報の提供（新設）（法第12条）

[監視化学物質に係る措置]

- ・譲渡にあたっての情報の提供（新設）（法第16条）

[第一種特定化学物質に係る措置]

¹¹厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合 審議経緯等はhttp://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/council/a9.html参照。

¹² 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会 産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合（化審法見直し合同委員会）報告書
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/council/files/a9/h20houkokusyo.pdf

- ・使用制限（改正）（法第25条）
- ・技術基準を遵守すべき事業者の拡大（改正）（法第28条）
- ・譲渡にあたっての表示（新設）（法第29条）

[第二種特定化学物質に係る措置]

- ・難分解性でない物質の追加（定義改正）
- ・技術指針を遵守すべき事業者の拡大（改正）（法第36条）
- ・譲渡にあたって表示すべき者の拡大（改正）（法第37条）

[その他]

- ・第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質の廃止（法第2条）

(5) 規制による影響を考慮すべき関係者

- ・化学物質の製造・輸入・使用等を行う事業者
- ・化学物質が使用された製品を取り扱う事業者
（化学産業、自動車・電気電子機器等のユーザー産業）
- ・社会・国民
- ・行政機関

5. 想定される代替案

今般の化学物質審査規制法改正案では、すべての化学物質について一定数量以上の製造・輸入をした者に製造・輸入数量及び用途の届出を求め、国が、その届出内容及び既知の有害性情報をもとにスクリーニング評価を行い、リスクの懸念が無いとは言えない化学物質を絞り込む。その上で、詳細なリスク評価に必要な情報の届出を事業者に求め（国が、製造輸入事業者に対して有害性情報の提出を求める、取扱・使用事業者に対して取扱状況・用途情報の報告を求める等）、国がリスク評価を実施し、リスクに見合った規制措置を講じる。このように、段階的な情報収集及び評価を通じて規制対象物質を特定し、それら物質のリスクを管理することによりWSSD2020年目標を達成する案を提示した（以下、改正案を「段階的評価型」ともいう。4.（2）参照。）。

これに対し、上記目標を達成するにあたっての代替案としては、次のものが考えられる。

代替案1： 「網羅型」（規制の強化） ※欧州REACH規制を参考とした案
一定数量以上製造・輸入されるすべての化学物質について、製造・輸入事業者（及び一定の場合には成形品等の使用事業者）に有害性情報の収集及びリスク評価を求めるとともに、国がすべての事業者によるリスク評価の事後評価を行い、リスクに応じた規制措置を講じる（以下、「網羅型」という。）

代替案1については、化学物質に関する安全性を担保する観点からは、欧州のREACH規制のように、すべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入する事業者に対して、有害性情報の収集及びリスク評価の実施を義務づけるとともに、製造・輸入事業者が想定する用途以外の用途で使用される化学物質については、使用事業者にもリスク評価等を求める。また、国は、そのリスク評価結果について、対象を絞り込むことなく全ての結果についてレビュー（再現試験や詳細なリスク評価等の事後評価）を行い、規制対象物質の決定等を行う内容とする。¹³

代替案2： 「規制撤廃」（安全性点検等を事業者の取組等にすべて任せる）
化学物質審査規制法を廃止し、事業者の自助努力で、化学物質の安全性を担保する。また、事業者の自発的な取組により、有害性に係る情報なども蓄積される。

代替案2については、化学物質審査規制法が新規化学物質の事前審査制度や上述の国の既存化学物質の安全性点検等の結果に基づく規制的措置により我が国の化学物質に

¹³ 参考とした欧州のREACH規制では、化学物質庁が提出されたリスク評価の5%以上を評価するとされているが、我が国において規制対象となる化学物質の指定にあたっては、事業者の義務として提出されたすべてのリスク評価をレビュー・評価するとした。

よる環境への悪影響を未然に防止する大きな役割を果たしてきている中、事業者の自主的取組によりそれらを代替する具体的な仕組みは想定されえない。また、実効性の観点からも、WSSD2020年目標を達成する見込みは高いと言えない。

必要性で述べたように、化学物質管理については、世界的にも国が関与することが標準とされており、実際、OECD諸国の中でも、規制のない中で適切な化学物質管理を達成できている国・地域はこれまでのところ存在せず、よって、当該代替案の採用は困難と言わざるを得ない。

以上の観点から、本評価書においては、改正案である段階的評価型と、代替案1の網羅型について、費用と便益を分析し、評価を行う。

表1： 改正案と代替案の特徴比較（段階的評価型と網羅型の相違点）

	段階的評価型	網羅型
対象化学物質	一定数量以上製造・輸入されるすべての化学物質	
内容	<ul style="list-style-type: none"> ・製造・輸入事業者に対して、<u>数量と用途情報等の届出</u>を義務化。 ・段階的な評価の過程で、リスク懸念のある物質を対象とし、<u>製造・輸入事業者</u>に<u>有害性情報の提出</u>を、<u>取扱・使用事業者</u>に<u>取扱状況・用途情報の報告</u>を求める。 	<ul style="list-style-type: none"> ・製造・輸入事業者（及び一定の場合には使用事業者）に対して、リスク懸念の有無によらずすべての化学物質についての<u>有害性情報の収集及びリスク評価の実施</u>を義務化。
リスク評価	<ul style="list-style-type: none"> ・国は、すべての化学物質から<u>優先的に評価を行うべき物質を絞り込み、更なる評価</u>を実施。必要に応じて規制。 	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>すべての化学物質について、事業者自らが実施</u> ・国は、すべての事業者による評価内容を事後評価し、必要に応じて規制。
最終規制措置	製造・輸入の制限、環境汚染防止のための基準遵守・表示。	

次ページの表2に、改正案（段階的評価型）と代替案（網羅型）の評価に当たって、規制の費用及び便益を整理している（比較のベースは、現行化学物質審査規制法である）。

（なお、新規化学物質の事前審査制度及び製造・輸入の制限措置については、両案とも現行制度を維持するという仮定から、本評価においてはその影響の差違はないと扱っている。）

表2： 化学物質審査規制法等の見直しに係る影響評価（費用と便益の整理） ※現行規制と比較した影響

		化学産業	自動車・電機電子等の 化学ユーザー産業	社会・国民	行政機関
費用 (対応に 費用を要 する内容)	改正案 (段階的 評価型)	<ul style="list-style-type: none"> 既存化学物質の有害性評価費用等の増大（リスクの懸念が相対的に高いと判断される一部物質） リスクが高い化学物質の譲渡に際しての表示費用の増大 	<ul style="list-style-type: none"> リスクが高いと判断される一部物質の制限等が行われた場合の措置の実施、代替物質の購入・利用への費用増大 	—	<ul style="list-style-type: none"> 既存化学物質のリスクの評価体制の構築と運用に係る人的・金銭的な費用増大 リスクが高い物質による環境汚染防止のための基準策定に伴う費用増大
	代替案 (網羅型)	<ul style="list-style-type: none"> 製造・輸入量が一定以上のすべてを対象とした既存化学物質の有害性評価費用等の増大（段階的評価型より大幅に増大）、安全性を明らかにするまで長期間が必要 リスクが高い化学物質の譲渡に際しての表示費用の増大 	<ul style="list-style-type: none"> リスクが高いと判断される一部物質の制限等が行われた場合の代替物質の購入・利用への費用増大（段階的評価型より大幅に増大）、更に必要に応じて当該産業にも安全性評価や登録等の費用が大幅に増大 	—	<ul style="list-style-type: none"> 既存化学物質のリスクの評価体制の構築と運用に係る人的・金銭的な費用の大幅増大（段階的評価型より大幅に増大） リスクが高い物質による環境汚染防止のための基準策定に伴う費用増大
便益 (裨益する 内容) ¹⁴	改正案 (段階的 評価型)	<ul style="list-style-type: none"> 安全性が明らかな物質の製造・輸入の拡大及びリスクが高い物質の適正利用等により、自社製品が原因で人健康・環境汚染を引き起こす可能性の低減による対応費用負担の低減 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性が明らかになった物質の利用及びリスクが高い物質の適正利用等により、自社製品が原因で人健康・環境汚染を引き起こす可能性の低減による対応費用負担の低減 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性が明らかな物質の増大及びリスクが高い物質の厳格管理等による人健康・環境汚染リスクの低減の実現 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性が明らかになった物質の製造・輸入の拡大等に伴う潜在的な法違反等の案件の低減による法施行費用の低減 リスクが高い物質による環境汚染への対応費用低減
	代替案 (網羅型)	<ul style="list-style-type: none"> 安全性が明らかな物質の製造・輸入の拡大及びリスクが高い物質の適正利用等により、自社製品が原因で人健康・環境汚染を引き起こす可能性の低減による対応費用負担の低減 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性が明らかになった物質の利用及びリスクが高い物質の適正利用等により、自社製品が原因で人健康・環境汚染を引き起こす可能性の低減による対応費用負担の低減 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性が明らかな物質の増大及びリスクが高い物質の厳格管理等による人健康・環境汚染リスクの低減の実現 	<ul style="list-style-type: none"> 安全性が明らかになった物質の製造・輸入の拡大等に伴う潜在的な法違反等の案件の低減による法施行費用の低減 リスクが高い物質による環境汚染への対応費用低減

¹⁴ 迅速なリスク低減との観点から網羅型とスクリーニング型とどちらが優れているかは一概には言えない。（7. を参照）

6. 規制の費用

前述の表2で整理しているように、規制に係る費用の主要素としては、制度導入に当たっての産業界が負担する追加的費用とともに、行政が負担する追加的費用が挙げられる。

(1) 産業界の費用

産業界が負担する費用については、大きく分けて①化学物質を直接製造・輸入する化学産業の追加的費用、②化学産業が製造・輸入する物質を産業活動において利用する自動車・電機電子等のユーザー産業の追加的費用に分類できる。

①化学産業側への費用

事業者へのREACH対応に関するヒアリングを実施した際の情報を参考に、リスク評価にあたって対象物質当たりの試験・申請等に要する費用（有害性調査指示に基づく長期毒性試験の実施等は除く）を概ね500万円程度¹⁵と仮定し、それを産業全体での対応必要物質数〔段階的評価型（リスク懸念があるとして絞り込まれた約1,000¹⁶程度）と網羅型（すべての化学物質約5,000¹⁷程度）〕に乗じて計算することで費用を算出した結果、段階的評価型の場合、総額約40億円、網羅型の場合、総額約200億円となった（2009年基準の現在価値換算値。企業は、2009年から2020年まで12年かけて、対象化学物質について毎年均等に試験・申請を行うものと仮定（すなわち、段階的評価型では年間83件、網羅型では416件程度。））また、現在価値換算のための社会的割引率として、我が国の政策評価で使われる一般的な割引率4%を設定。図3参照）。このように、両案の登録等に係る物質数が大きく異なることから、必要費用も比例して大きく異なることとなる。

¹⁵ 主要事業者がREACHに対してどの程度の費用を負担するかについてヒアリングを行った結果、各社がおおむね500万円程度と回答していることから、この結果を参考にしている。なお、「新規審査」に係る試験総額については、2,200～3,000万円とされているが、本費用はあくまでも既存化学物質について検討したものであり、①既に試験結果が存在する場合は新たな試験を実施する必要がないこと、②事業者自らが既に試験を行ったデータを持っている可能性があること等を考慮すると、その額をそのまま本費用として設定することができないため、上述のヒアリングと同程度と仮定して用いた。本試算は、費用の絶対額を議論するためのものではなく、相対的な比較のためのものであることに注意が必要である。

¹⁶ 試算のために、仮に現行の監視化学物質とほぼ同数を想定したものであり、新体系の下での対応必要物質数を示すものではない。

¹⁷ 試算のために、仮に既存化学物質約2万のうち、実際に製造輸入されている化学物質数を、平成16年度化学物質の製造・輸入量に関する実態調査結果を用いて設定したものである。