

化学物質審査規制法の現状と課題について

1. 化学物質審査規制法の制度の概要

(1) 経緯

- 昭和48年 ポリ塩化ビフェニル(PCB)による環境汚染を契機に制定。新規化学物質の審査制度を設けるとともに、PCB類似の化学物質を特定化学物質(現在:第一種特定化学物質)として規制
- 昭和61年 トリクロロエチレン等による地下水汚染を契機に、第二種特定化学物質、指定化学物質の枠組み創設・規制のための法律改正

(2) 目的

難分解性で人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境汚染を防止するために、新規化学物質の製造・輸入に際しての事前審査
化学物質の性状等に応じた製造・輸入等の規制
を行う。

注)新規化学物質:以下のもの以外の化学物質

- ・法律制定時(昭和48年)に作成された既存化学物質名簿に掲載されている化学物質
- ・化学物質審査規制法における審査が終了し公示された化学物質

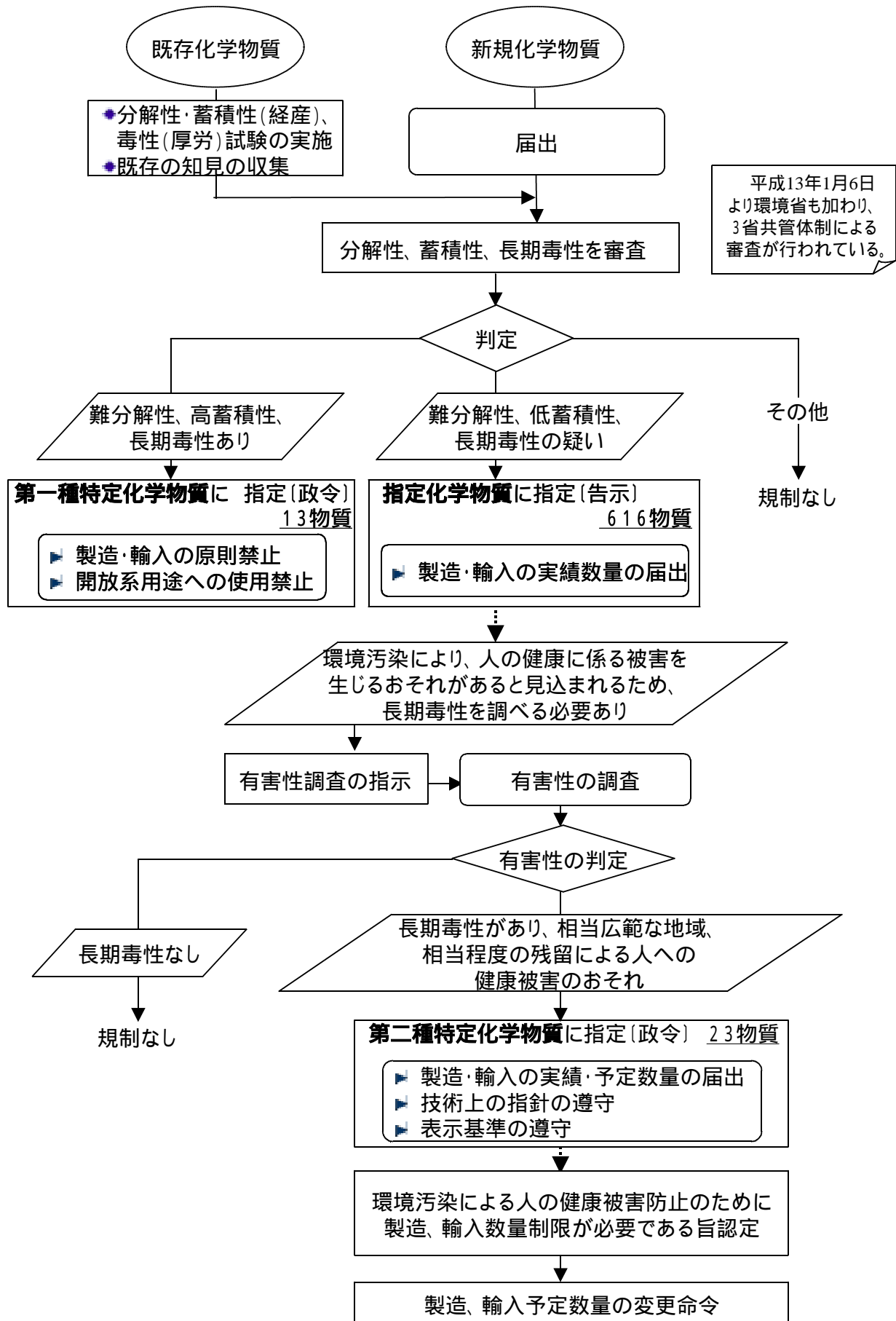
(3) 化学物質の性状等に応じた規制

| 法律上の定義 | 化学物質の性状等 | | | | 規制内容 |
|-----------|----------|-----|-----------|-----------------|---|
| | 分解性 | 蓄積性 | 人に対する長期毒性 | 広範な地域の相当程度の環境汚染 | |
| 第一種特定化学物質 | 難 | 高 | あり | - | ・製造・輸入を原則禁止 |
| 第二種特定化学物質 | 難 | 低 | あり | あり | ・製造・輸入数量の事前・事後の届出 ・製造・輸入数量の制限 ・技術上の指針の遵守等 |
| 指定化学物質 | 難 | 低 | 疑い | - | ・製造・輸入数量の事後届出 |

(4) 新規化学物質の事前審査

| 年間国内製造等数量 | 事前審査の要否 | 必要な試験 | 手続き等 |
|-----------|---------|---|---|
| 1トン超 | | 分解性試験 蓄積性試験 スクリーニング毒性試験 ・変異原性試験 ・ほ乳動物への反復投与毒性試験 | ・事前届出 ・試験結果又は既存の知見から化学物質の性状・毒性が評価され、その結果に応じて規制される。 |
| 1トン以下 | × | なし | ・年度ごとに製造等数量の申出 ・年間製造等数量が1トン以下である旨の確認を受ける |

(5) 化学物質審査規制法における審査スキーム(平成14年10月24日現在)



(参考)

| 曝露 有害性 | | 労働環境 | | 消費者 | | | | 環境経由 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|----------------------|----------------------|--|-------|--|-------|--|------|--|------------------------|--|-------|--|-------|--|-----------|--|-----|--|---------|--|---------|--|---------|--|---------|--|
| | | 排出 | | 廃棄 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人健康 | 急性毒性 | 労働安全衛生法 ¹ | | 農薬取締法 | | 食品衛生法 | | 薬事法 | | 有害家庭用品規制法 ² | | 建築基準法 | | 農薬取締法 | | 化学物質審査規制法 | | 毒劇法 | | 土壌汚染対策法 | | 水質汚濁防止法 | | 大気汚染防止法 | | 廃棄物処理法等 | |
| | 慢性毒性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 変異原性 (発がん性) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 環境 | 環境生物 毒性(生活 環境) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- 1: 新規化学物質の事前審査では変異原性のみが対象
- 2: 一般消費者の生活の用に供される製品が対象
- 3: 有害性のうち環境については水産動植物への著しい被害を対象
- 4: 現状では環境生物保全の観点からの化学物質毎の排出基準等は定められていない

2. 化学物質審査規制法の運用状況

(1) 第一種特定化学物質等の指定状況

現在、第一種特定化学物質として**13物質**、第二種特定化学物質として**23物質**、指定化学物質として**616物質**が指定されている。

第一種特定化学物質一覧表

| 番号 | 第一種特定化学物質 | 指定年月日 |
|----|---|------------|
| 1 | ポリ塩化ビフェニル | 1974/6/7 |
| 2 | ポリ塩化ナフタレン(塩素数が三以上のものに限る。) | 1979/8/14 |
| 3 | ヘキサクロロベンゼン | 1979/8/14 |
| 4 | アルドリン | 1981/10/2 |
| 5 | デルドリン | 1981/10/2 |
| 6 | エンドリン | 1981/10/2 |
| 7 | DDT | 1981/10/2 |
| 8 | クロルデン類 | 1986/9/17 |
| 9 | ビス(トリブチルスズ) = オキシド | 1989/12/27 |
| 10 | N,N'-ジトリル-p-フェニレンジアミン,N-トリル-N'-キシリル-p-フェニレンジアミン又はN,N'-ジキシリル-p-フェニレンジアミン | 2000/12/27 |
| 11 | 二・四・六 トリ ターシャリーブチルフェノール | 2000/12/27 |
| 12 | マイレックス | 2002/9/4 |
| 13 | トキサフェン | 2002/9/4 |

第二種特定化学物質一覧表

| 番号 | 第二種特定化学物質 | 指定年月日 |
|----|------------------|------------|
| 1 | トリクロロエチレン | 1989/3/29 |
| 2 | テトラクロロエチレン | 1989/3/29 |
| 3 | 四塩化炭素 | 1989/3/29 |
| 4 | トリフェニルスズ化合物(7物質) | 1989/12/27 |
| 5 | トリブチルスズ化合物(13物質) | 1990/9/12 |

指定化学物質 総数 616物質

(内訳)

- ・新規化学物質からの指定 526物質
- ・既存化学物質からの指定 90物質

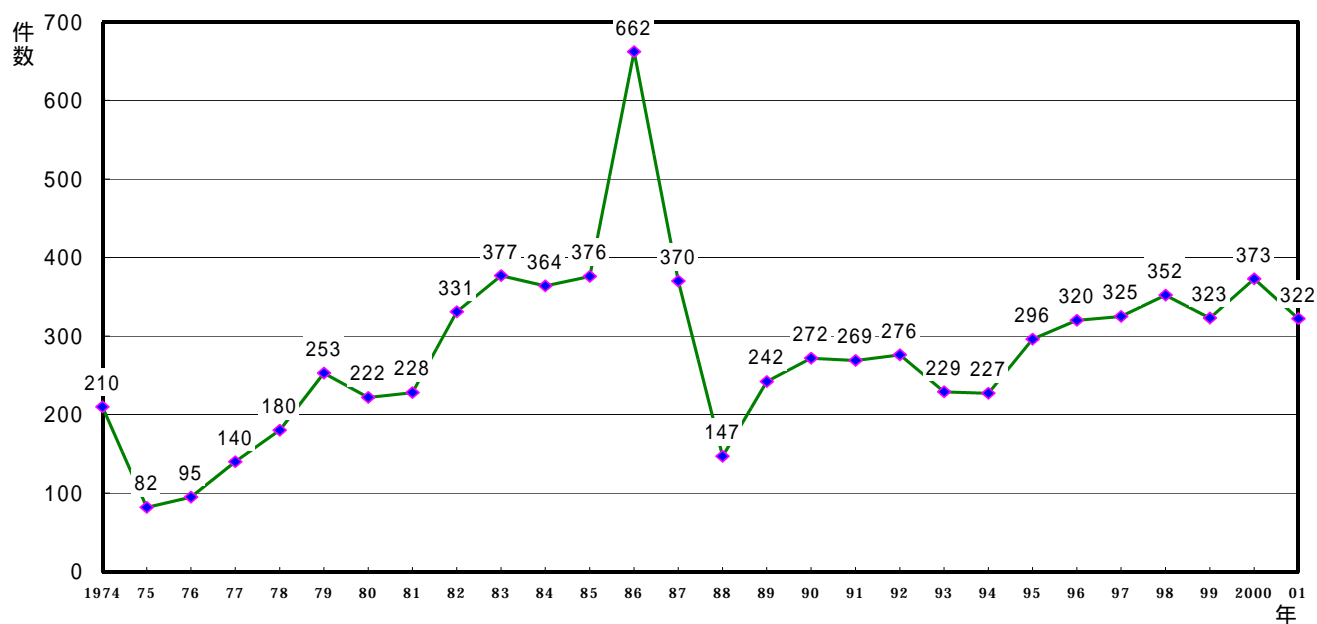
注)現在までに指定された第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質は、国による既存化学物質の安全性点検等により有害性が明らかになったものである。

(2)新規化学物質の届出・判定状況等

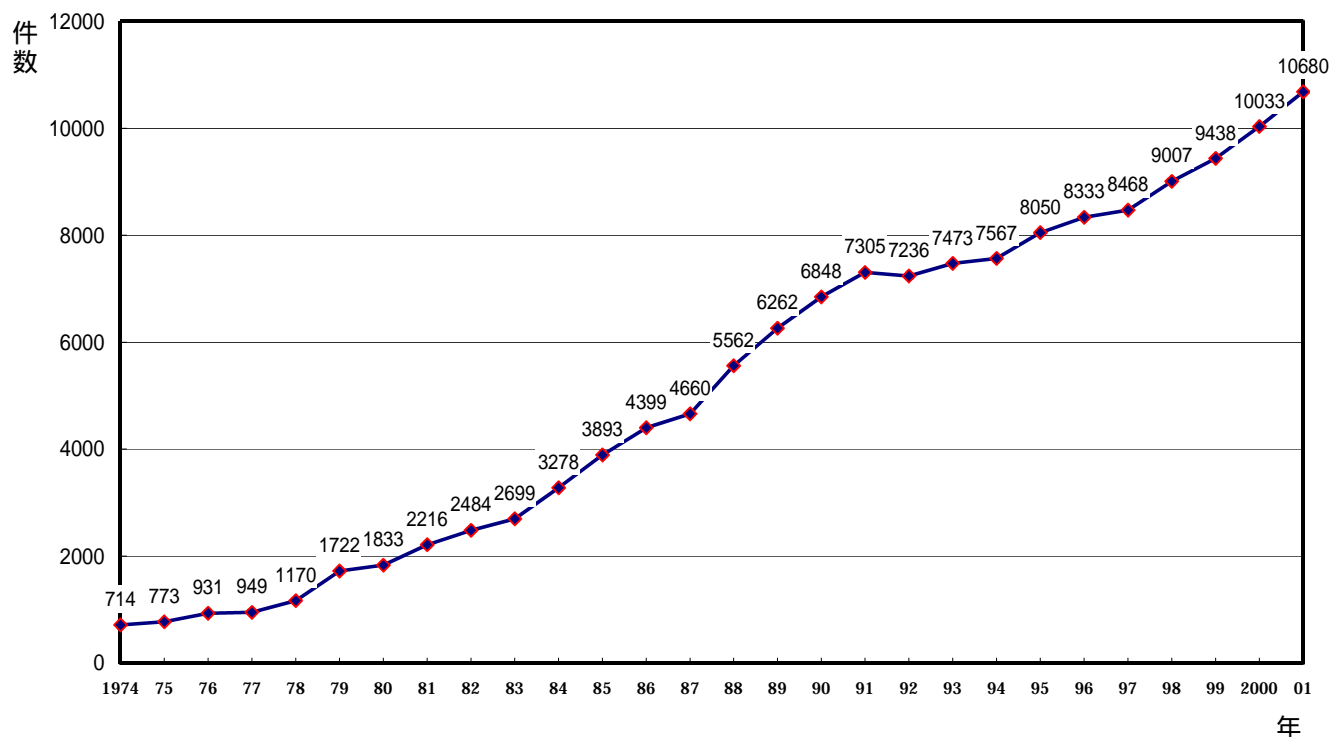
新規の化学物質としての届出は、年間約300件程度。届出総数は3749件(昭和61年法改正後)あり、うち指定化学物質として判定され公示されたものは526物質。

年間の国内製造・輸入数量が1トン以下の少量新規化学物質については、申出の対象とし、毎年確認を行うことで製造・輸入を可能としている。申出件数は年々増加している。

新規化学物質の届出件数の推移



少量新規化学物質の申出件数の推移



(3) 既存化学物質の点検状況

既存化学物質については、化学物質審査規制法制定時の国会附帯決議等を踏まえ、国により安全性の点検が実施されている。

厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、点検を行う必要があると認めるものにつき、その試験結果により、又は既存の知見に基づき、第一種特定化学物質、指定化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれに該当するかを判定している。

平成13年度末までに、分解性や蓄積性に関しては1279物質(経済産業省が実施)の、毒性に関しては191物質(厚生労働省が実施)の点検結果が公表されている。

なお、近年は、国際的な協力の下で高生産量化学物質(HPV:毎年1000トン以上生産される化学物質)に係る安全性の点検が進められており、我が国でも国と産業界が分担・協力して必要な作業が進められている。

3. 化学物質の評価・管理に関する最近の国際的な動向

国際的にも化学物質の評価・管理に関する取り組みは大きく進展してきている。

国連環境開発会議（UNCED）：1992年 アジェンダ21採択

・「化学物質が引き起こすかもしれない人の健康への被害と環境への悪影響へのリスクを評価することは、その化学物質の安全かつ有益な使用を計画するのに欠くことはできない。」

国連環境開発特別総会：1997年 アジェンダ21実施計画採択

・「化学物質の適正な管理は持続可能な開発に不可欠であり、人間の健康と環境保護にとって基本的に必要なものである。化学物質に対して責任を持つすべてのものは、化学物質のライフサイクルを通じて、その目的を達成するための責任を負っている。」

持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）：2002年 実施文書採択

・「環境と開発に関するリオ宣言の第15原則に記されている予防的取組方法（precautionary approach）に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、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を目指す。」

特にOECDでは、加盟各国における化学物質の審査制度の国際的整合化等に関する議論が進められている。

新規化学物質の審査制度の整合化

・1999年以降、OECDの新規化学物質タスクフォースにおいて、新規化学物質に係る届出の相互受入（MAN）の導入に向けて、各国の届出・審査制度の共通点・差異の分析、届出様式の標準化等について検討を進めている。

既存化学物質のデータ収集とリスク評価の実施

・世界的に生産量が多く広く使われている高生産量化学物質（HPV）の点検プログラムが1992年から開始され、各国で分担してデータの収集及び評価レポートの作成が行われてきている。

・1998年に国際化学工業協会協議会（ICCA）がHPVの有害性評価を実施する方針を示し、我が国でも国と産業界が分担・協力して参加している。

本年1月には、OECD環境保全成果レビューにおいて、化学物質管理政策の目的に生態系保全を含むよう規制を拡大する等の勧告がなされた。

2002年対日審査報告書（勧告部分から抜粋）

・「化学物質管理の効果及び効率をさらに向上させるとともに、生態系保全を含むように規制の範囲をさらに拡大すること。」

・「化学業界の自主的取組を強化するとともに、化学品製造者に対し（既存化学物質等の）安全性点検へのより積極的な役割を付与すること。」

4. 政府における化学物質審査・管理制度に関する最近の主要な検討状況

国際的な動向に配慮しつつ、国内においても、新規化学物質の事前審査制度のあり方や環境生物への化学物質の有害性を考慮した新たな制度のあり方に関して、検討が進められている。

環境省：生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会報告書(平成14年3月)概要

- ・環境基本法の理念・目標に沿った政策を進め、また国際的に遜色のない化学物質対策を実現し、生態系に影響を及ぼすおそれがある化学物質による環境汚染の防止を図るため、生態系の保全を目的とした化学物質の審査・規制の枠組みを導入することが必要。
- ・試験・評価手法の整備状況や内外の実績を踏まえると、化学物質の生態影響に関する試験及び評価は我が国でも技術的に実施可能。
- ・製造・輸入される化学物質については、事前に生態影響に関する試験・審査を行い、生態系保全に支障を及ぼすおそれがある化学物質については、製造・使用等に関する規制を行う仕組みを導入することが必要。その際、現行の化学物質審査規制法の仕組みに必ずしもとらわれずに審査・規制スキームを検討すべき。また、生態影響試験の要求は段階的なものとし、合理的なものにすべき。
- ・関連して、既存化学物質対策の推進、現行の審査・規制体系の見直し等についても附言。

経済産業省：化学物質総合管理政策研究会中間とりまとめ(平成14年7月)(関連部分要旨)

- 新規の化学物質の事前審査制度については、国際的な動向を踏まえ、全ての物質について一律に事前審査を義務付けるのではなく曝露の可能性を考慮した段階的対応をすべき。
- ・人の健康や環境への影響の未然防止の観点から、今後どのような有害性項目を審査対象項目にすべきか更に検討すべき。
 - ・曝露可能性の低い化学物質は事前審査の対象外とする。
～ 中間物、輸出専用品、低生産量化学物質(現行は国内総量1トン)
 - ・セーフティネットとして、対象外としたものについて曝露状況を事後的に確認する制度や必要な場合に有害性情報の提出を求める制度を設けることが必要。
 - ・今後、法制面の対応、国や事業者の人材確保を含めた体制整備について詳細な検討を進めることが必要。
 - ・有害性評価基準の一元的運用、審査手続の効率化、評価基準の公開等の透明性の確保を図るべき。

「生態毒性物質」に関する取組の強化

- ・個別の生物種に有害性を示す「生態毒性物質」と生態系への影響との因果関係は必ずしも明らかになっていないため、生物種や生物量の変化、化学物質の環境中濃度等のモニタリングを行い、因果関係に関する科学的知見の充実に取り組むことが必要。
- ・一方、科学的な解明が行われるまでの間も、当面、生態毒性物質について、生態系への影響の未然防止に資するよう、国際的な動向にも留意しつつ、事業者の自主管理を促す枠組整備を進め、適切な評価及び管理を行うことが必要。
- ・個別の生物種への影響の未然防止については、政府部内における生活環境保全を目的とした水質目標値等の検討と同様に、個別の生物種の生息又は生育への影響の未然防止の観点から対応を進めることも考えられる。こうした取組を進めるに当たっては、我が国として統一的な考え方の下で、取組の効果と効率性を考慮しつつ相互に整合性の取れたものとなるよう制度設計を行うべき。

5 . 欧米の化学物質審査・規制制度の概略について

(1) 事前審査制度の評価の観点

| 日本 | アメリカ | EU |
|---|-------------------------|-----------------------------|
| <p>難分解性を有する化学物質による環境経由での人の健康への被害の防止の観点から以下の性状を評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 難分解性 ・ 高蓄積性 ・ 長期毒性 | <p>人の健康及び環境へのリスクを評価</p> | <p>人の健康及び環境への有害性、リスクを評価</p> |

(2) 審査後の規制等管理措置の内容

| 日本 | アメリカ | EU |
|---|--|---|
| <p>化学物質の性状や環境残留状況に応じ以下の規制を実施</p> <p>< 規制内容 ></p> <p>第一種特定化学物質</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造・輸入の許可 ・ 使用制限（事実上禁止） <p>第二種特定化学物質</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造・輸入の予定・実績数量把握と必要な場合の数量制限 ・ 技術指針公表・勧告 ・ 表示 <p>指定化学物質</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造・輸入の実績数量把握 | <p>リスクの懸念ありとされた場合に、届出者は追加試験データの提出又はリスク削減対策のいずれかを選択。リスク削減策の内容を基に、EPAとの交渉を経て規制措置を確定</p> <p>< 制限措置内容 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MSDS・表示の義務付け ・ 使用者への注意義務 ・ 数量制限 ・ 特定用途制限 ・ 廃棄物・排水管理義務 等 <p>製造・使用等の禁止（PCB、アスベスト等）</p> | <p>一定の毒性（人、環境）を示す化学物質に対して有害性分類に基づく表示の義務付け</p> <p>個別物質毎に、リスク評価結果を踏まえ、上市又は特定用途への使用を規制</p> |

(3) 事前審査の届出に関する主な適用除外・軽減措置

| 日本 | アメリカ | EU |
|--|---|--|
| 試験研究用等の届出不要 | | |
| 試験研究用、試薬用 | 研究開発用 (記録保存義務あり) | 1社当たり100kg未満の研究開発用途(記録保存義務あり)等 |
| 製造・輸入数量が少量の場合の届出事項の軽減 | | |
| 年間の製造・輸入数量の国内合計1t以下の場合の事前確認制(試験データの届出不要) | 年間製造・輸入数量が1社当たり10t未満の場合の事前承認制 | 年間上市量が1社当たり1t(累積5t)未満の場合は届出事項を軽減 (10kg未満の物質は届出不要。また10t以上に達した場合は追加データの要求が可能) |
| 中間物や低暴露等の場合の届出事項の軽減 | | |
| 医薬品中間物 (事前確認制、試験データ提出不要) | 環境放出及び人曝露の低い化学物質(事前承認制、暴露情報の提出) 輸出専用の製造等は届出・審査の対象から除外 (記録保存義務等あり) | 中間物については事前許可により届出事項を軽減 EU域外への輸出は届出・審査の対象から除外 |

このほか、重複規制排除の観点から、日・米・EUとも、他法において規制されている物質に係る届出不要の措置が講じられている。

(4) 既存化学物質の点検

| 日本 | アメリカ | EU |
|---|--|---|
| 化審法公布(1973年)の際に現に業として製造され、又は輸入されていたものを既存化学物質名簿に収載。約2万物質 | 1979年以前の米国における工業化学品を収載してインベントリを作成。1980年以降に審査が終了し製造・輸入が開始された新規化学物質も随時追加。約7万物質 | 1981年にEUの市場にあった物質をリストに掲載。約10万物質 |
| 国が必要と認める物質について、厚生労働省が毒性、経済産業省が分解性及び蓄積性の試験を実施 | 年間1万ポンド(約5t)以上製造・輸入等の要件に該当する15,000物質から、優先物質として500以上の物質と10の物質カテゴリーを選定 | 高生産量化学物質について事業者に対し所有データの提出を要求し、欧州委員会が優先物質リストを作成 |
| 指定化学物質に指定されたものについては、一定のリスクが見込まれる際に、有害性(長期毒性)調査を指示 | 対象物質について人又は環境への重大な影響(リスク)が懸念される場合に、製造・輸入業者等に毒性試験実施するよう指示 | 事業者から提出されたデータをデータベース化し公表 |

6 . 化学物質審査規制の在り方に関する今後の検討課題（案）

動植物の生息等に支障を及ぼすおそれのある化学物質の審査・規制の在り方について

- ・ 新規化学物質が動植物の生息等に支障を及ぼすおそれがあるか否かについての事前審査の在り方
- ・ 動植物の生息等に支障を及ぼすおそれのある化学物質の管理方法の在り方 等

化学物質審査規制法に基づく審査・規制制度の見直し等について

より合理的かつ効果的な化学物質の審査の促進を図るため、科学的知見等の蓄積を踏まえ、国際的な動向も配意しつつ、現行の化学物質審査規制法に基づく審査・規制制度及びその運用について、以下の見直しを行うことを検討する。

- ・ 新規化学物質における暴露可能性に応じた柔軟な事前審査制度の導入
- ・ 事業者が有害性を裏付けるデータを取得した場合に報告を求める制度の導入等、審査・点検後のフォローアップや既存化学物質の点検の推進を図るための新たな方策 等

その他、制度の円滑な運用のために改善すべき点