

## 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の現状について

### 1. 化審法について

#### (1) 目的

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汚染を防止するため、新規の化学物質が製造・輸入される前に、その物質の性状（分解性・蓄積性・人への毒性・生態毒性など）等について審査する制度を設けるとともに、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している。

#### (2) 制定及び主な改正経緯

##### <昭和 48 年制定>

PCB 問題を契機に制定。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（難分解性の性状を有し、生物の体内に蓄積しやすかつ人の健康を損なうおそれがある物質）を特定化学物質（現在は第一種特定化学物質）として規制。

##### <昭和 61 年改正>

難分解性及び長期毒性を有するにもかかわらず蓄積性を有さない物質についても、環境中での残留の状況によっては規制の必要性が生じたことから、指定化学物質（現在は第二種監視化学物質）及び第二種特定化学物質の制度を導入。

##### <平成 15 年改正>

動植物への影響に着目した審査・規制制度や環境中への放出可能性を考慮した審査制度を導入。（平成 16 年 4 月 1 日施行）

#### (3) 規制対象物質と規制の内容

##### ア. 第一種特定化学物質（平成 19 年末現在 16 物質）

難分解性（自然的作用による化学変化を生じにくい）及び高蓄積性（生物の体内に蓄積されやすい）の性状を有し、かつ人又は高次捕食動物への長期毒性（継続的に摂取される場合には、人の健康又は高次補食動物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ）を有する化学物質。PCB、DDT 等が指定されている。

##### 【規制内容】

一 製造及び輸入の許可制（事実上禁止）、特定の用途以外での使用の禁止、  
政令指定した製品の輸入禁止、必要な場合の事業者に対する回収命令 等

イ. 第二種特定化学物質（平成19年末現在23物質）

難分解性の性状を有し、人又は生活環境動植物への長期毒性を有し、相当広範な地域の環境において相当程度残留し、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係るリスクがあると認められる化学物質。トリクロロエチレン等が指定されている。

【規制内容】

- －製造・輸入予定数量及び実績の届出義務、必要に応じて製造・輸入予定数量の変更命令、取扱いに係る技術上の指針の策定・勧告、表示の義務、取扱いに関する指導・助言 等

ウ. 第一種監視化学物質（平成19年末現在35物質）

難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質で、第一種特定化学物質に該当するかどうか明らかでないもの。

※既存化学物質：昭和48年に化審法が公布された際に、現に業として製造又は輸入されていた化学物質。約2万種、5万物質が「既存化学物質名簿」に記載されている。

【規制内容】

- －製造・輸入実績数量の届出の義務、合計1t以上の化学物質については物質名と製造・輸入実績数量を国が公表、取扱いに関する指導・助言
- －当該化学物質により環境の汚染が生じるおそれがあると見込まれる場合には、有害性調査の指示

エ. 第二種監視化学物質

高蓄積性ではないが、難分解性で、人への長期毒性の疑いを有する化学物質。クロロホルム等が指定されている。

【規制内容】

- －製造・輸入実績数量の届出の義務、合計100t以上の化学物質については物質名と製造・輸入実績数量を国が公表、取扱いに関する指導・助言
- －当該化学物質により環境が汚染され、人の健康へのリスクがあると見込まれる場合には、有害性調査の指示

オ. 第三種監視化学物質

高蓄積性ではないが、難分解性であり、生態毒性（動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ）を有する化学物質。

【規制内容】

- －製造・輸入実績数量の届出の義務、合計100t以上の化学物質については物質名と製造・輸入実績数量を国が公表、取扱いに関する指導・助言
- －当該化学物質により環境が汚染され、生活環境動植物の生息又は生育に係るリスクがあると見込まれる場合には、有害性調査の指示

2. 新規化学物質の審査・判定等

- ・我が国で新規化学物質を製造又は輸入しようとする者は、あらかじめ厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣に届け出。
- ・通常は下記の試験項目の結果を届出者が提出し、国はこれをもとに審査・判定を行う。(高蓄積性の性状を有する場合等は試験項目が異なる場合がある。)

(試験項目)

- －微生物等による化学物質の分解度試験
- －魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験又は1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験
- －細菌を用いる復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験
- －藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験

	2002年度	2003年度	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度
新規化学物質※	300	384	241	239	289	

※届出書が提出され、判定された件数

3. 審査の特例

- ・審査の結果、難分解性ではあるが高蓄積性ではないと判定された化学物質については、製造・輸入数量の国内総量が年間10トン以下であること等について事前確認を受けることにより、特例として製造・輸入が可能。
- ・予定されている取扱方法等から見て環境汚染が生じるおそれがないもの(中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品)又は、製造・輸入数量が全国で年間1トン以下であるもの(少量新規化学物質)として、製造・輸入者からの申出に基づいて国の事前確認を受けた場合には、上記の届出は不要。

	2002年度	2003年度	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度
低生産量化学物質※			191	183	217	
少量新規化学物質	11674	13087	14823	15923	17687	19641

※届出書が提出され、判定された件数

#### 4. 既存化学物質の点検状況

##### (1) 国による安全性情報収集

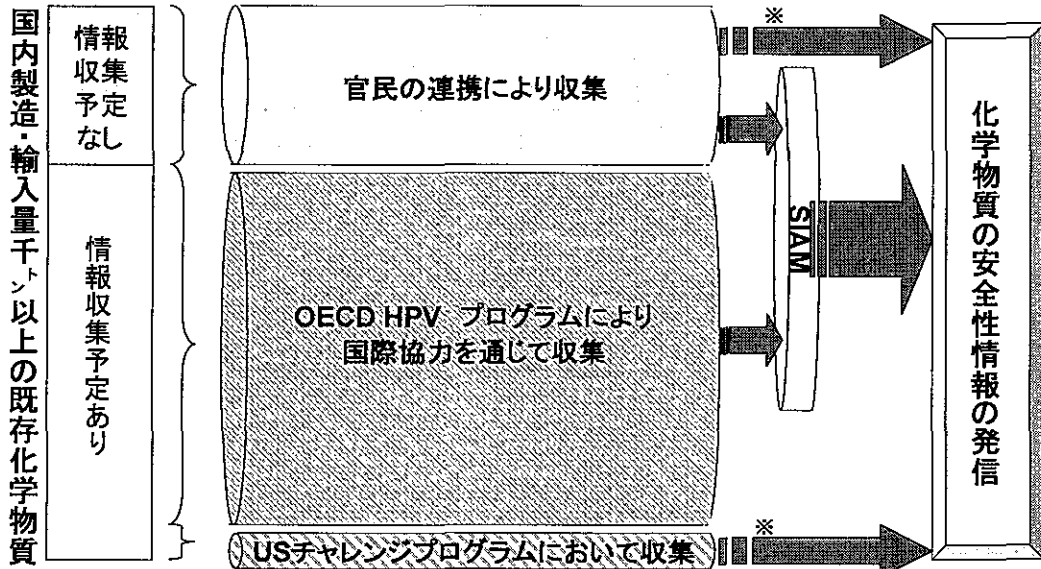
- ・ 既存化学物質については、化審法制定時の国会付帯決議を踏まえ、国が安全性の点検を実施し、特定化学物質、監視化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれかに該当するかを判定している。
- ・ 平成18年度末までに、分解・蓄積性に関する試験を1,525物質、人への健康影響に関する試験を315物質、生態影響に関する試験を485物質について実施している。

※上記の物質数は、分解・蓄積性、人健康影響、生態影響のそれぞれのうち初期評価に必要な試験項目を平成18年度に調査済み又は調査着手済みのもの。この他に、一部の試験項目についてのみ調査済み又は調査着手済みの物質もある。

##### (2) 官民連携による化学物質安全性点検（Japan チャレンジプログラム）

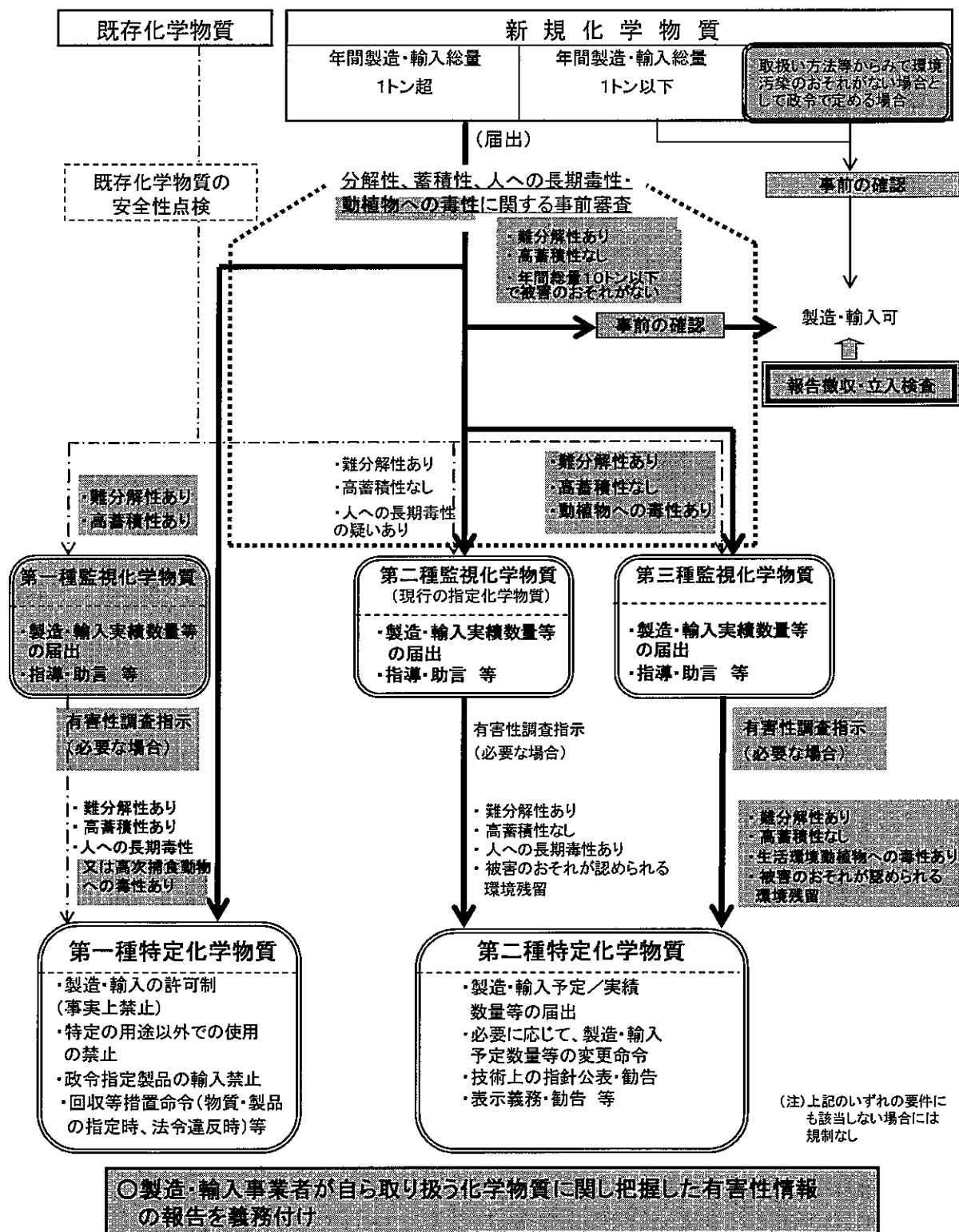
- ・ 平成15年化審法改正法案審議の付帯決議において、既存化学物質の安全性点検について、官民連携による計画的推進を図ることとされたことを踏まえ、平成17年6月1日に開始。
- ・ 我が国における製造・輸入量が1000トン以上の物質（665物質）のうち、国際的な取り組みにより情報収集の予定が無い約160物質について安全性を点検するスポンサーを募集。
- ・ OECDの高生産量化学物質プログラムにおいて求められている情報と同様のものを収集し、得られた情報については、国がわかりやすい形で国民に対して発信。
- ・ 平成19年末現在、81物質についてスポンサー登録済み。本年中に中間評価を実施する予定。

# Japanチャレンジプログラムの全体イメージ



※ USチャレンジプログラム及び官民連携により得られたデータについては信頼性を確認

# 化学物質の審査・規制制度の概要



(平成15年の改正部分は、                     で表示)

○化学物質の性状に応じた規制措置

	化学物質の性状等				広範地域における環境汚染	規制内容
	分解性	蓄積性	人健康に対する長期毒性	高次捕食動物への影響		
第一種 特定化学物質 (16物質)	難	高	あり		—	製造・輸入の許可制、 使用の制限(事実上禁止) 政令指定製品の輸入禁止 回収等措置命令
第二種 特定化学物質 (23物質)	難	低	あり		あり (もしくは見込み)	製造・輸入予定／実績数量等の届出 必要に応じて、製造・輸入予定数量等の変更命令 技術上の指針公表・勧告表示の義務 等
第一種 監視化学物質 (35物質)	難	高	—		—	製造・輸入実績数量等の届出 有害性調査指示(必要な場合) 指導・助言 等
第二種 監視化学物質 (876物質)	難	低	疑い	—	—	製造・輸入実績数量等の届出 有害性調査指示(必要な場合) 指導・助言 等
第三種 監視化学物質 (61物質)	難	低	—	疑い	—	製造・輸入実績数量等の届出 有害性調査指示(必要な場合) 指導・助言 等

※物質数は、平成19年末現在

化学物質の管理に係る関係法令

		労働環境	消費者					環境経由						
		毒劇法							排出			廃棄		
人健康	急性毒性	毒劇法						毒劇法						
	長期毒性	労働安全衛生法	農薬取締法	農薬取締法	食品衛生法	薬事法	有害家庭用品規制法	建築基準法	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	土壌汚染防止法	廃棄物処理法等
環境	生活環境 (含動植物)													