

## 化審法を巡る国内動向

## 1. 化審法の体系と歴史

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、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）に制定された法律である。当初の制度内容は、新規化学物質の製造輸入をしようとする者に国への届出を求める「新規化学物質の事前審査制度」を設けるとともに、①難分解性、②高蓄積性及び③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・輸入を厳しく規制するというものであった。

その後、昭和61年の化審法改正では、事前審査制度において必ず評価すべき項目としてOECDで合意されたMPD（上市前最小安全性項目）を一部を除き導入するとともに、上記の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ず、かつ相当程度広範な地域の環境に残留している化学物質を「第二種特定化学物質」として規制することとなった。

さらに、平成15年の化審法改正では、人への健康影響に加え、動植物への影響の観点も含めた審査と、それらの影響のおそれがあり得るとされた物質（監視化学物質）の全国数量の把握を行うとともに、環境等への放出可能性が小さい化学物質に対する審査を効率化する等の改正が行われ現在に至っている。

化学物質は、その毒性の種類が急性のものや慢性のものなど多種多様であり、また、それを摂取する（曝露される）経路も多種多様であることから、その用途や曝露形態に応じて様々な法律で規制されている。この中で化審法は、製造等された化学物質が環境を経由した後、人及び動植物へ長期的な影響を及ぼすことの防止を目的としており、作業場における労働者への直接的な化学物質の曝露や、家庭用品等を通じた消費者への直接的な化学物質への曝露については対象としていない。

## (1) 改正の歴史

## ○ 昭和48年制定

PCBによる健康被害が発生したことを受けて、難分解性、高蓄積性、人への長期毒性を有する化学物質について規制。

## ○ 昭和61年改正

蓄積性は有さないが、難分解性及び長期毒性を有する物質について規制制度を導入（指定化学物質及び第二種特定化学物質）。

## ○ 平成15年改正

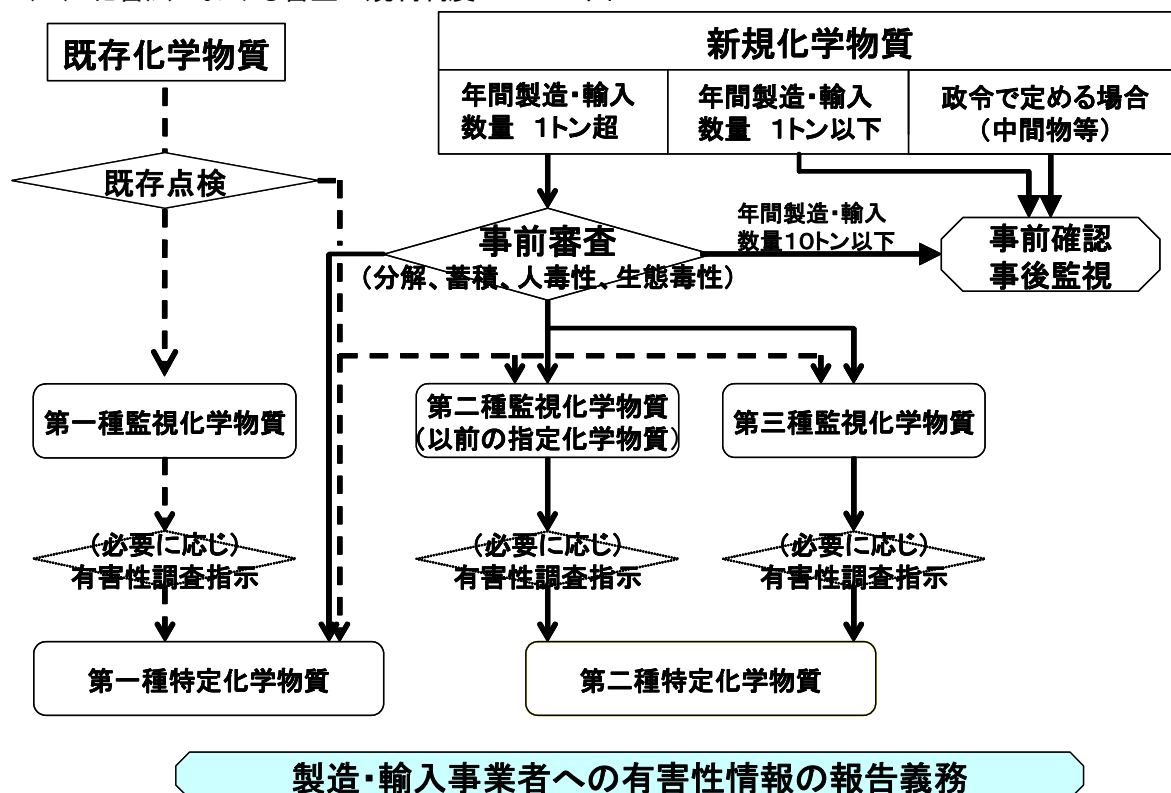
動植物への影響に着目した審査・規制制度、環境中への放出可能性を考慮した審査制度を導入（監視化学物質、中間物等、低生産量の制度）。

(2) 化学物質の各種制度における化審法の位置づけ

| 暴露<br>有毒性 | 労働環境                 |       | 消費者     |       |       |           | 環境経由      |           |     |               |         |           |  |
|-----------|----------------------|-------|---------|-------|-------|-----------|-----------|-----------|-----|---------------|---------|-----------|--|
|           | 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     | 排出・ストック汚染 |     | 廃棄            |         |           |  |
| 人の健康への影響  | 急性毒性                 | 農薬取締法 | 労働安全衛生法 | 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     | 毒劇法 |               |         |           |  |
|           | 長期毒性                 | 農薬取締法 | 労働安全衛生法 | 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     | 毒劇法 | 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<br>水質汚濁防止法<br>土壌汚染対策法<br>廃棄物処理法等 |
| 環境への影響    | 生活環境<br>(動植物を含む)への影響 |       |         |       |       |           |           |           |     |               |         |           |  |
|           | オゾン層破壊性              |       |         |       |       |           |           |           |     |               | オゾン層保護法 |           | ※1                                       |

※1 フロン回収破壊法等に基づき、特定の製品中に含まれるフロン類の回収等にかかる措置が講じられている。

(3) 化審法における審査・規制制度のフロー図



#### (4) 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

#### ※ 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。

(5) 規制物質について

・ 第一種特定化学物質（PCB等 16物質）

難分解性、高蓄積性及び人への長期毒性又は高次捕食動物への毒性を有する化学物質。

・ 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、人への長期毒性又は生活環境動植物への毒性を有する化学物質。

・ 第一種監視化学物質（シクロドデカン等 35物質）

難分解性、高蓄積性があると判明した既存化学物質。

・ 第二種監視化学物質（旧指定化学物質。クロロホルム等 876物質）

高蓄積性は有さないが、難分解性であり、人への長期毒性の疑いのある化学物質。

・ 第三種監視化学物質（平成15年改正時に新設。ノニルフェノール等 61物質）

高蓄積性は有さないが、難分解性であり、動植物への毒性（生態毒性）のある化学物質。

図表：規制物質の分類と規制内容

| 区分                           | 特性  | 規制・管理   |
|------------------------------|---|---|
| 第一種<br>特定<br>化学物質<br>(16物質)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 難分解性</li> <li>・ 高蓄積性</li> <li>・ 人への長期毒性又は高次捕食動物への生態毒性あり</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造又は輸入の許可（事実上禁止）</li> <li>・ 使用の制限</li> <li>・ 政令指定製品の輸入制限</li> <li>・ 物質指定等の際の回収等措置命令</li> </ul>   |
| 第二種<br>特定<br>化学物質<br>(23物質)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 難分解性</li> <li>・ 高蓄積性でない</li> <li>・ 人への長期毒性又は生活環境動植物への生態毒性あり</li> <li>・ 広範な地域の環境において残留</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造又は輸入の制限が必要な事態が生じた時の認定、製造又は輸入予定数量の変更命令</li> <li>・ 製造・輸入予定数量の届出</li> <li>・ 環境汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針公表と必要に応じた勧告実施</li> <li>・ 表示の義務付け等による環境中への残留程度を低減するための措置</li> </ul>  |
| 第一種<br>監視<br>化学物質<br>(35物質)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 難分解性</li> <li>・ 高蓄積性</li> <li>・ 人への長期毒性、高次捕食動物への毒性は不明（除、新規化学物質）</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造・輸入・使用等の状況又は国による予備的な毒性評価の結果から環境の汚染が生ずるおそれがあると見込まれる場合の、製造・輸入事業者に対する有害性（人又は高次捕食動物への長期毒性）の調査指示</li> <li>・ 製造・輸入数量の実績届出</li> <li>・ 必要な場合、取扱いの方法に関する指導及び助言</li> <li>・ 調査結果により有害性を有すると判定された場合の、第一種特定化学物質指定</li> </ul>                                |
| 第二種<br>監視<br>化学物質<br>(876物質) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 以下に該当する疑いのある化学物質</li> <li>・ 難分解性 ・ 高蓄積性でない</li> <li>・ 人への長期毒性に該当する疑いあり</li> <li>○ 第二種特定化学物質以外で、以下に該当するもの</li> <li>・ 難分解性 ・ 高蓄積性でない</li> <li>・ 人への長期毒性あり</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造・輸入・使用等の状況からみて当該化学物質による環境の汚染によって人の健康に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合の、製造・輸入事業者に対する有害性（人への長期毒性）の調査指示</li> <li>・ 製造・輸入数量の実績届出</li> <li>・ 必要な場合、取扱いの方法に関する指導及び助言</li> <li>・ 調査結果により有害性を有すると判定され被害を生ずるおそれがあると認められる場合の、第二種特定化学物質指定</li> </ul>                |
| 第三種<br>監視<br>化学物質<br>(61物質)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質（生活環境動植物への毒性のおそれあり）に指定されていない物質で、以下に該当するもの</li> <li>・ 難分解性</li> <li>・ 動植物への生態毒性あり</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造・輸入・使用等の状況からみて当該化学物質による環境の汚染によって生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合の、製造・輸入事業者に対する有害性（生活環境動植物への長期毒性）の調査指示</li> <li>・ 製造・輸入数量の実績届出</li> <li>・ 必要な場合、取扱いの方法に関する指導及び助言</li> <li>・ 調査結果により有害性を有すると判定され被害を生ずるおそれがあると認められる場合の、第二種特定化学物質指定</li> </ul> |

## 2. 新規化学物質の届出・施行状況（平成18年度）

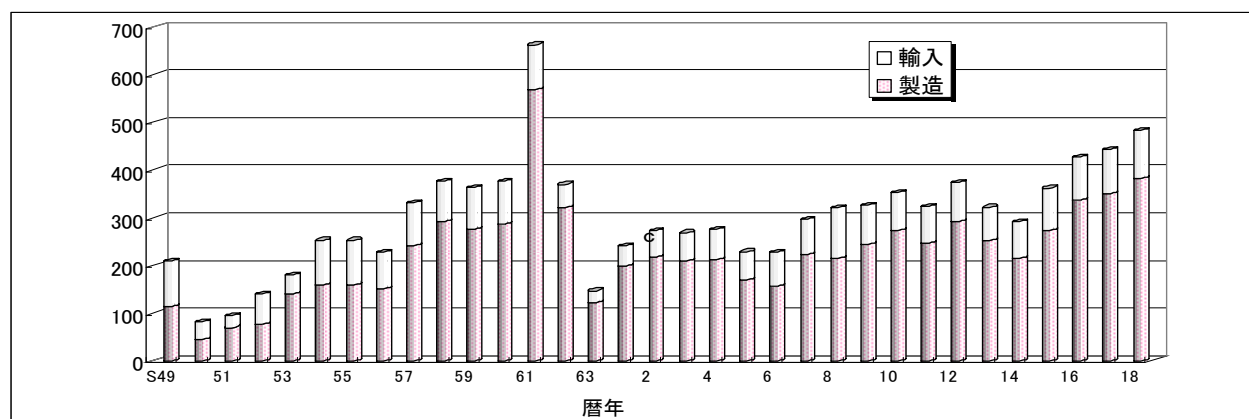
化審法は、「既存化学物質（後述）」及び審査済みとして公示された物質以外の化学物質を新たに製造・輸入する場合には「新規化学物質」としての届出を行い、国の事前審査を受ける必要があることを規定している。（少量新規化学物質、中間物等を除く）

新規化学物質の届出件数は年間約480件程度でここ数年にわたって増加傾向にあるが、その内訳は、平成15年の法改正で新たに設けられた年間10t以内の製造・輸入に対する「低生産量の届出」（年間の国内製造・輸入10t以下の新規化学物質に対する特例制度）が全体の49%を占めており、また、新規届出物質（低生産の届出を除く）のうち約70%がポリマー（高分子）となっている。なお、「低生産量の届出」を除いた新規化学物質についての毒性に関する評価は、化審法の規制対象とならない物質（良分解もしくは長期毒性の疑いがない物質）が94%、監視化学物質となったものが6%となっている。

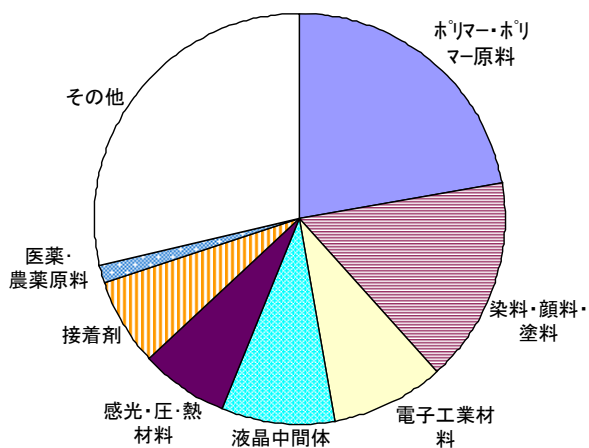
法制定当時から続いている「少量新規化学物質」（年間の国内製造・輸入1t以下の新規化学物質に対する特例制度）については、届出件数が年々増加しており、平成18年では年間2万件弱となっている。

また、平成15年の法改正で新たに制定された「中間物等の環境汚染のおそれがない新規化学物質の特例制度」については、初年度から150件を超える届出があり、その後も毎年度200件近くの届出がある。

（1）新規化学物質届出件数の推移（少量新規化学物質、中間物等を除く）

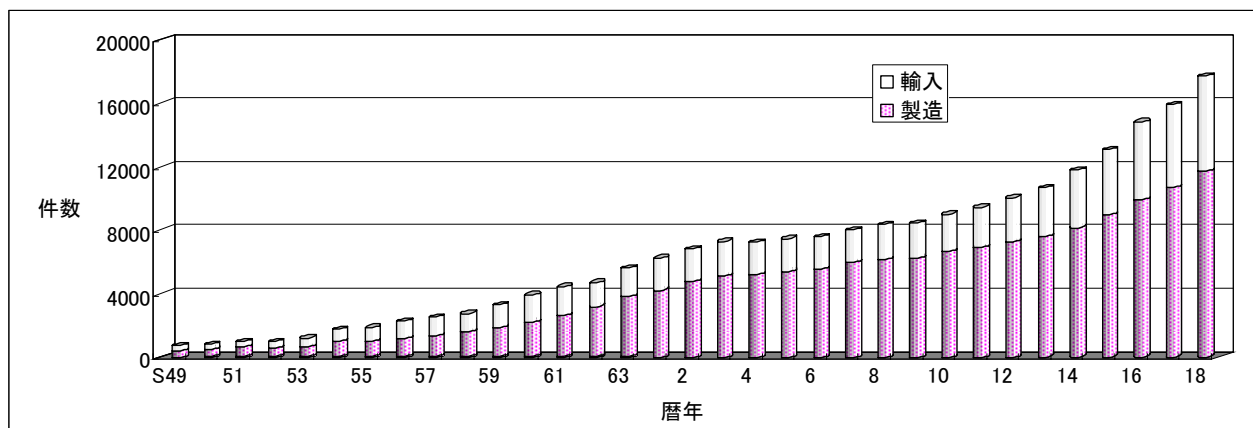


(2) 新規化学物質の用途別届出件数 (平成15年改正後～18年まで)

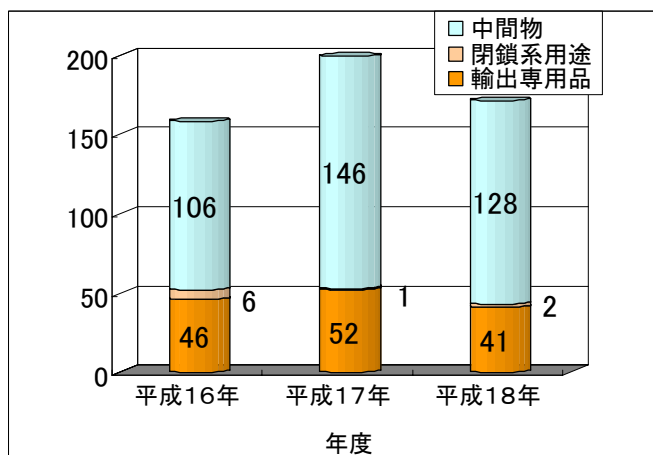


| 用途          | (%)   | 件数   |
|-------------|-------|------|
| ポリマー・ポリマー原料 | 22.2  | 273  |
| 染料・顔料・塗料    | 16.1  | 198  |
| 電子工業材料      | 9.0   | 111  |
| 液晶中間体       | 8.7   | 107  |
| 感光・圧・熱材料    | 7.1   | 87   |
| 接着剤         | 7.0   | 86   |
| 医薬・農薬原料     | 1.4   | 17   |
| その他         | 28.5  | 351  |
| 合計          | 100.0 | 1230 |

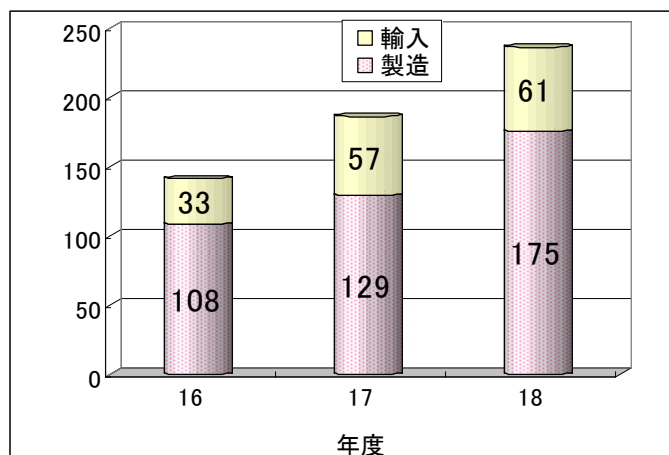
(3) 少量新規化学物質申出件数の推移



(4) 中間物等の申出件数

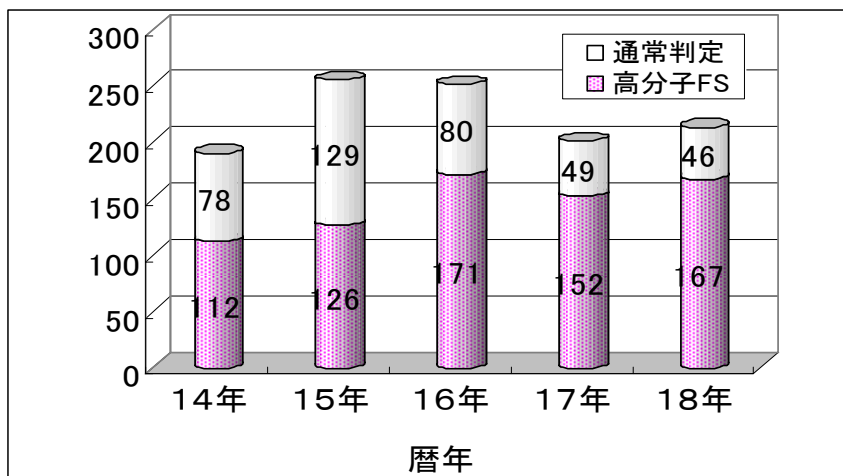


(5) 低生産量化学物質の届出件数



(注) 「閉鎖系用途」とは、「施設又は設備の外へ排出されるおそれがない方法で使用する」こと。

(6) 難分解の新規届出物質（低生産量除く）のうち高分子フローズキームにより判定された数



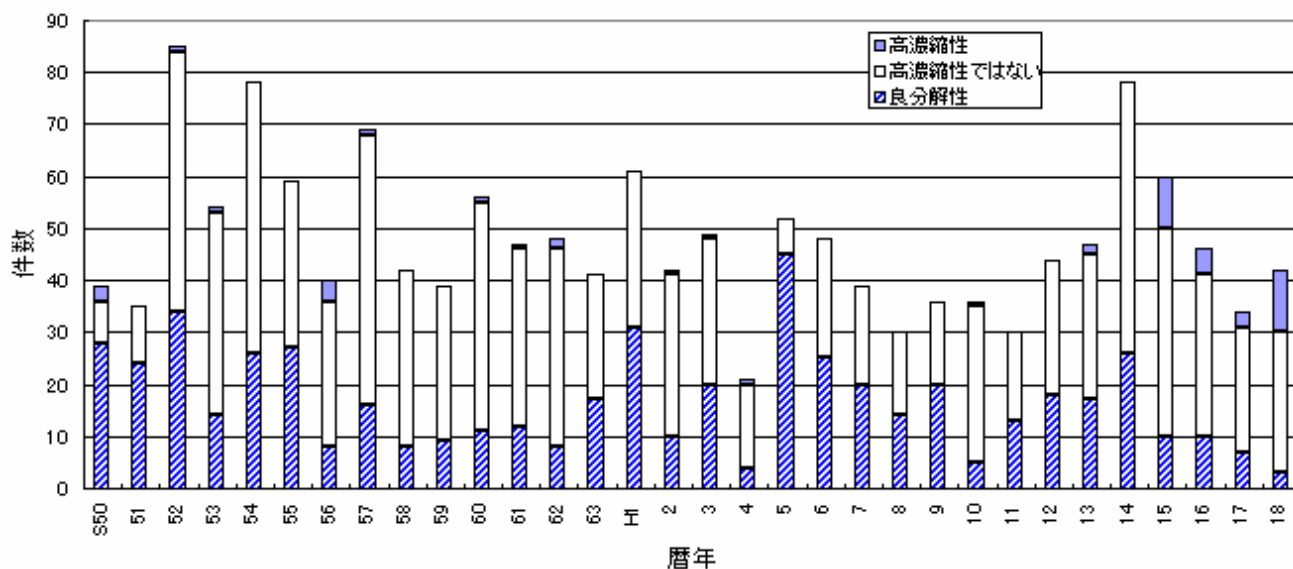
(注) 「高分子フローズキーム」とは、高分子化合物向けの試験（判定）方法

### 3. 既存化学物質点検と Japan チャレンジプログラム

我が国において製造・輸入が行われる化学物質のうち、昭和48年の化審法制定以前から製造・輸入が行われていた化学物質（既存化学物質）については、法が規定する事前審査制度の対象外となっている。このため、法制定時の国会付帯決議に基づき、国が中心となって安全性情報の収集をしてきたところであり、製造・輸入が行われている物質のうち市場に流通する数量の多い物質を優先しつつ、平成18年度までに約1,600物質について、化審法の前審査に準じた点検作業を行ってきた。

このような中、平成15年改正時において「既存化学物質の安全性点検については、産業界と国の連携により計画的推進を図ること」とする付帯決議がなされたことを受け、平成17年6月に「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」（Japan チャレンジプログラム）を開始し、官民一体となって、既存化学物質に関するより広範な安全性情報の収集と、その発信に関する取り組みを進めている。

#### (1) 既存化学物質点検の状況



(平成18年度までの点検済み物質数)

分解性・蓄積性・・・1,527 人健康影響・・・315 生態影響・・・485



## (2) Japan チャレンジプログラム

国内年間製造・輸入量が1000トン以上である物質を「優先情報収集対象物質」として選定（652物質）し、2009年度末まで、OECDにおける取組等の海外における取組でも情報収集の予定がない物質について、安全性情報を収集する企業（スポンサー）を募集。収集された安全性情報は国がデータベースを作成情報発信していく予定。

### 事業者と国の役割分担

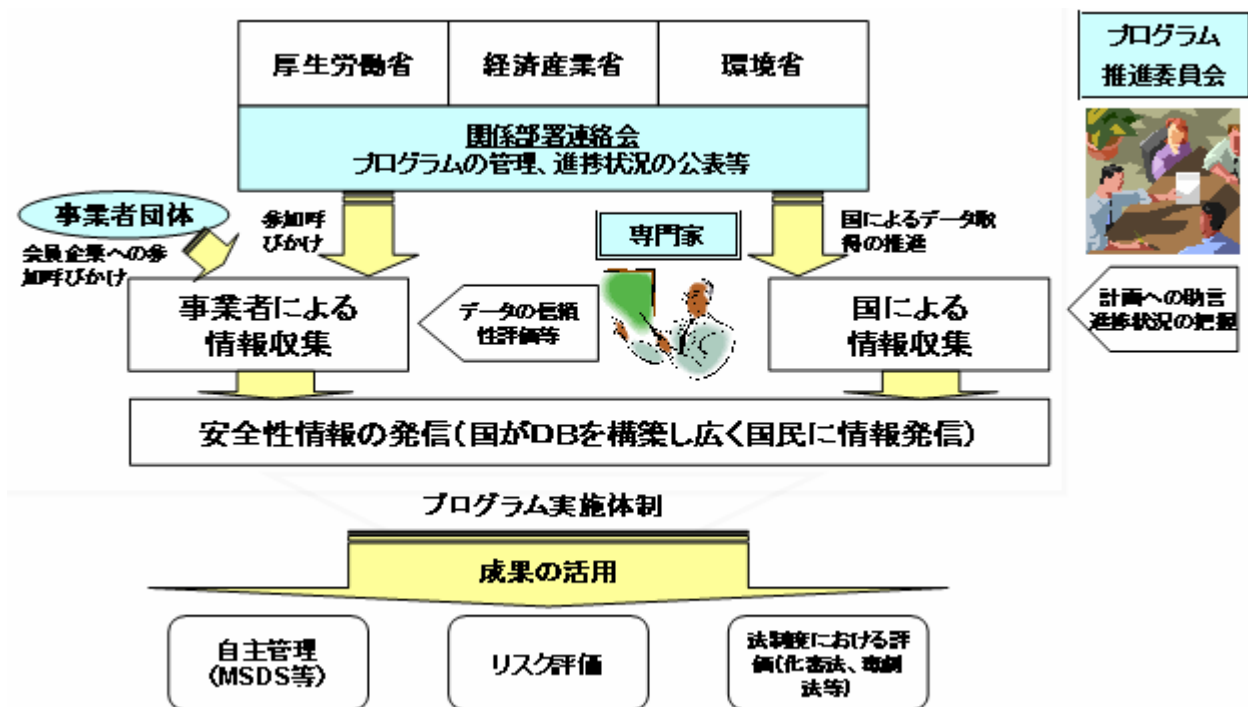
#### ○事業者の役割

- ・ 安全性情報の収集
- ・ OECD/HPVプログラムへの参加（希望する場合）

#### ○国の役割

- ・ データの信頼性の確認とカテゴリー支援
- ・ データベースの構築
- ・ OECD/HPVプログラムへの参加を支援

### Japan チャレンジプログラムの実施体制



#### 4. 日本の化学物質の製造・輸入の現状（平成18年度）

日本で製造・輸入される化学物質のうち化審法により指定された特定化学物質及び監視化学物質については、毎年、その製造等の状況を把握している。

第一種特定化学物質16物質については、製造・輸入が実質禁止されていることから、製造・輸入は行われていない。

第二種特定化学物質23物質中、19物質は製造・輸入の実態がない。また、4物質については関係事業者等の適正な管理の下、製造・輸入及び使用が行われている。

第一種監視化学物質36物質中、23物質は製造・輸入の実態がない。また、13物質について製造・輸入実績があるが、全般的に他の物質への代替が進められている。

第二種監視化学物質については、指定された876物質のうち100t以上の製造・輸入実績があるものは152物質、第三種監視化学物質については、指定された61物質のうち100t以上の製造・輸入実績があるものは30物質であり、これらについて、人の健康又は生活環境動物の生息等に係る被害のおそれが認められる状況にはない。

なお、既存化学物質名簿に載っている物質数は化審法公示番号ベースでは約二万、これとは別に新規公示の物質数は約6,000であるが、他方で、経済産業省が実施した「化学物質の製造輸入量に関する実態調査（平成16年度）」では、国内で製造・輸入された物質数は、化審法公示番号ベースで約6,800（このうち新規公示物質は約1,500）、CASベースで約1万であった。このことから、化審法に基づいて公示されている物質であっても、実際に現在製造・輸入が行われているものはその一部（1/3程度）であることが分かる。また、一般的な傾向としては、社会的にも定着していると考えられる「既存化学物質」の方が、生産量が多くなっている。

(1) 化審法公示物質数 (化審法番号ベース)

化審法\_\_告示物質数(類別集計)

2007/10/30現在

| 類  |                   | 既存物質  | 新規   | 規制対象外 |       | 類別合計  |
|----|-------------------|-------|------|-------|-------|-------|
|    |                   |       |      | 規制対象外 | 指定・監視 |       |
| 1  | 無機化合物             | 922   | 62   | 53    | 9     | 984   |
| 2  | 有機鎖状低分子化合物        | 2668  | 1004 | 891   | 113   | 3672  |
| 3  | 有機炭素単環低分子化合物      | 3102  | 1165 | 954   | 211   | 4267  |
| 4  | 有機炭素多環低分子化合物      | 1275  | 609  | 504   | 105   | 1884  |
| 5  | 有機複素環低分子化合物       | 5209  | 1666 | 1458  | 208   | 6875  |
| 6  | 有機重合系高分子化合物       | 1478  | 1261 | 1243  | 18    | 2739  |
| 7  | 有機縮合系高分子化合物       | 2016  | 828  | 795   | 33    | 2844  |
| 8  | 化工でん粉、加工油脂等の有機化合物 | 550   | 40   | 39    | 1     | 590   |
| 9  | 医薬等の化合物等          | 2034  | 15   | 13    | 2     | 2049  |
| 合計 |                   | 19254 | 6650 | 5950  | 700   | 25904 |

↑ 旧指定・二監・三監いずれかに該当

注: 告示物質名称ベースで類別件数を集計

(2) 化学物質の製造輸入量に関する実態調査 (平成16年度)

調査実施期間 平成17年9月～11月

調査内容 以下の化学物質の平成16年度(又は暦年)における製造(出荷)及び輸入数量(数量単位はトン)及び用途

- ・ 化審法における既存化学物質
- ・ 化審法第4条第4項の規定に基づき公示された化学物質等

調査対象者 平成16年度に化学物質を製造(出荷)又は輸入したと見込まれる、全国の製造又は輸入事業者(約1万7,000事業所)

回収率 約79.2%