

実績評価書

平成17年8月

政策体系	番号	
基本目標	2	安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること
施策目標	4	国民生活を取り巻く化学物質による人の健康被害を防止すること
	II	化学物質の毒性について評価し、適正な管理を推進するための規制を実施すること
担当部局・課	主管部局・課	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
	関係部局・課	

1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標1	既存化学物質の国際安全性点検（4年で70個）を推進すること				
（実績目標を達成するための手段の概要）					
<p>国が安全性点検をするとともに、国際的な場（OECD）に評価文書を提出することが決まっている既存化学物質（分担率あり（年間目標数約160物質のうち、日本は約8%。））について、平成13年度より第三次国際安全性点検として、我が国の目標として4年間で70物質について毒性試験を実施し、安全性点検を進めることとしている。今後は、平成17年から平成22年までに新たに1000物質の点検を実施することが目標とされており、我が国の担当分は96物質である。</p> <p>○関連する経費（平成16年度予算額）</p> <p>・高生産既存化学物質国際安全性点検実施費 380百万円</p>					
（評価指標）	H12	H13	H14	H15	H16
国際安全性点検数 （物質数）	—	13	16	16	20
（備考）					
第三次国際安全性点検は、平成13年から実施。					
実績目標2	既存化学物質について、化審法における監視化学物質に指定すること				
（実績目標を達成するための手段の概要）					
<p>既存化学物質については、難分解性であり構造式から毒性が強いことが予想されるなど、「化学物質の審査及び製造の規制等に関する法律（以下、「化審法」という。）」に基づき監視下におく必要が高いものから、試験実施及び文献調査により、毒性に関する情報を収集し、薬事・食品衛生審議会に意見聴取を行い、一定の毒性を有するものにつき、第二種監視化学物質に指定することとしている。</p> <p>化学物質の審査及び製造の規制等に関する法律施行費（平成16年度予算額）83百万円</p>					
（評価指標）	H12	H13	H14	H15	H16
第二種監視化学物質の指定件数	80	0	21	12	41
（備考）					

化審法の一部改正法が平成 16 年 4 月に施行され、改正前の「指定化学物質」は「第二種監視化学物質」と名称が変更された。平成 12 年度の物質数には、化学物質排出把握管理促進法に基づき第一種指定化学物質、第二種指定化学物質を指定した際のデータを用いて評価を行った 80 物質が含まれる。

2. 評価

(1) 現状分析

現状分析

既存化学物質の安全性点検は国際的な連携の下に進められており、化学物質の適正な管理を推進して健康被害を防止する対策の中でも重要な位置付けにあると考えられる。

また、安全性点検等により得られた結果等を用いて、既存化学物質を化審法に基づく監視化学物質に指定することにより、法に基づく監視の対象にすることができることから、化学物質の適正な管理の推進につながると考えられる。

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価

化学物質の毒性の評価を国のみでなく、国際的に進める既存化学物質の安全性点検（OECD にて実施。分担率あり（年間目標数約 160 物質のうち、日本は約 8%）。）にも資するよう作業を進めることとしており、この観点より、当該点検は国際的な安全性点検にも資し、有効であると考えられる。

また、監視化学物質に指定したことにより、当該化学物質を製造、使用する事業者等において当該化学物質が有害性が疑われるものであることが認識され、化学物質の適正な管理が促進される等から、当該指定は健康被害を防止する上で有効であると考えられる。

政策手段の効率性の評価

既存化学物質の国際安全性点検事業については、各国で重複がないよう分担して点検することにより他国分の安全性評価が利用可能であり、効率性が高いと評価できる。

平成 13 年度から 16 年度までの 4 年間で 70 物質の点検を実施することを目標としており、13 年度は 13 物質、14 年度は 16 物質、15 年度は 16 物質、16 年度は 20 物質、合計 65 物質の点検を実施した。このように、目標の達成に向け、毎年一定の点検実績を上げていくことは化学物質の適正な管理を推進する上で効率的なものである。なお、毒性評価の性格に基づく時間及び予算等の検討課題があるため、数値としての目標は達成されていないが、国際的な進捗度としては進んでおり、ほぼ妥当なものと考えられる。また、当該点検により得られた結果や文献調査の結果をもとに審査し、監視化学物質の指定を行うことは、化学物質の適正な管理を効率的に推進するものである。

総合的な評価

数値としての目標達成は 9 割強であるものの、国際安全性点検の着実な実施及び化審法に基づく既存化学物質の指定の着実な実施等を総合的に勘案して、施策目標の達成に向けて進展があった。

評価結果分類	分析分類
②	②

3. 特記事項

①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

なし。

②各種政府決定との関係及び遵守状況

なし。

③総務省による行政評価・監視等の状況

なし。

④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

平成 15 年 5 月の化審法の一部改正に関する附帯決議に、既存化学物質の安全性点検の促進について記載あり。

⑤会計検査院による指摘

なし。