

実績評価書

平成20年8月

評価の対象となる施策目標	化学物質の適正な評価・管理を推進し、安全性を確保すること
--------------	------------------------------

1. 政策体系上の位置付け等

基本目標	II	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
施策目標	4-1	化学物質の適正な評価・管理を推進し、安全性を確保すること
個別目標1		毒物・劇物の適正な管理を推進すること
		(主な事務事業) ・毒物劇物指定調査 ・毒物劇物流通・保管・管理対策推進事業
個別目標2		化学物質の毒性について評価し、適正な管理を推進すること
		(主な事務事業) ・難分解・高蓄積性物質に関するスクリーニング毒性等の調査 ・高生産既存化学物質国際安全性点検等の実施事業 ・化学物質情報基盤システムの管理
個別目標3		家庭用品等身の回りの化学物質の安全性を確保すること
		(主な事務事業) ・家庭用品規制基準の設定 ・家庭用品情報収集調査 ・家庭用品健康損害防止対策事業
施策の概要(目的・根拠法令等)		
1 目的等 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは成育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前に審査する制度を設けるとともに、既存化学物質については、国が中心となって必要な試験等を実施し、これら化学物質の有する性状等に応じ、製造、輸入等に関し必要な規制を行う。 また、家庭用品に使用される化学物質については、含有量等について規制を設け、健康被害の防止を図る。 その他、急性毒性作用がある物質については毒物又は劇物に指定し、その製造、輸入又は販売について登録を義務づける等の規制を行い、適正な管理を推進する。		
2 根拠法令等 ○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号。以下「化審法」という。) ○有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号。以下「家庭用品規制法」という。) ○毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)		
主管部局・課室	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室	
関係部局・課室		

2. 現状分析

化学物質は、幅広い産業において基幹的基礎素材として使用され、国民生活においても不可欠であるが、適正な取扱いを行わなければ、人への健康被害や環境への悪影響が発生する恐れがある。

化学物質の安全性に関する情報は、当該化学物質やそれを含有する製品を適切に使用・管理するために必要となる基本的情報であり、化学物質を取り扱う事業者のみならず、最終使用者である一般消費者にとっても必要不可欠な公共的要素の強い情報である。

そのため、製造、輸入、販売等に関し必要な規制を行うとともに、国民や事業者が情報を共有できるデータベースを整備することにより情報を公開し、また、化学物質などの調査、安全性点検及びマニュアルの作成等の各種施策を実施することで、化学物質の安全性を確保することが必要である。

3. 施策目標に関する評価

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期)		H15	H16	H17	H18	H19
※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
1	毒物及び劇物取締法に基づく毒物劇物の指定のための調査件数(単位:件) (一)	3 【-】	3 【-】	2 【-】	3 【-】	2 【-】
2	高生産既存化学物質国際安全性点検件数(単位:件) (化学物質(96物質)の安全性点検の実施/2010年)	16 【-】	20 【-】	17 【-】	23 【-】	集計中
3	家庭用品の安全確保マニュアルの策定件数(単位:件) (概ね2年に一つの割合)	0 【-】	0 【-】	1 【-】	0 【-】	0 【-】
(調査名・資料出所、備考)						
<ul style="list-style-type: none"> 指標1、2及び3は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室調べによるが、指標2の平成19年度の数値は現在集計中であり、平成20年9月に取りまとめ予定である。 【参考】化学物質安全対策室のホームページ <ul style="list-style-type: none"> 家庭用品の安全確保マニュアル <p>http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/manual.html</p> <p>※「高生産既存化学物質国際安全性点検」については、個別目標2の主な事務事業欄参照。</p>						

施策目標の評価

【有効性の観点】

毒物及び劇物の指定のための調査については、平成19年度において2件行っている。また、平成18年度において実施した当該調査の結果を用いて新たに劇物を指定したことから、施策の有効性が認められる。

化学物質やそれを含有する製品を取り扱う事業者における適正使用・管理のため、審査制定時に製造・輸入していた既存化学物質の安全性点検を行っており、また、世界的に高生産の化学物質については、日本において平成17年から平成22年の間に96物質を点検するという目標に向け、平成19年度の数値は現在集計中であるが、平成17年度及び平成18年度で40物質の安全性点検を行ったところであり、着実に進展している。

家庭用品等身の回りの化学物質については、有害物質が原因であると考えられる健康被害に係る情報の収集を継続して行うとともに、家庭用品に含有される化学物質の理化学試験、毒性試験等、毎年度必要と考えられる安全性等評価を実施している。これらの結果を踏まえ、随時、基準を策定すべきものの有無を検討し、必要と認められる基準を策定することとしている。

既に策定した防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引きについては、改訂の必要性について現在検討しており、今年度を目途とした作成を目指して、本年3月から業界団体等と検討を進めている。

【効率性の観点】

毒物及び劇物の指定のための調査については、危険物の安全輸送を確保するために国際統一要件として国連が定めている国連危険物輸送勧告において毒物類若しくは腐食性物質に指定された特に毒性を有する可能性が高いと見込まれる化学物質、又はその毒性が社会的に問題視された化学物質の中から優先的に調査を行うことで調査の効率化を図っている。

既存化学物質の安全性点検については、生産量や用途、化学構造と毒性の関係等を考慮の上、優先順位をつけて実施してきている。世界的に高生産量の化学物質の安全性点検については、各国で協力して重複を排除しながら行っており、効率化を図っている。

また、全国の自治体で連携することにより、家庭用品規制法において規定される有害物質を基準以上に含有する製品の流通を効率的に防止し、家庭用品に含有される化学物質による健康被害の拡大に迅速に対応できるよう努めている。

【総合的な評価】

化学物質の毒性に基づく毒物及び劇物の指定、高生産既存化学物質国際安全性点検、家庭用品に含有される化学物質による健康被害の拡大を未然に防止するための多面的な取組を、それぞれ着実に、かつ効率化を図りながら行っており、化学物質の適正な評価・管理を総合的に推進し、化学物質の安全対策推進に大きく貢献していると評価できる。

4. 個別目標に関する評価

個別目標 1 毒物・劇物の適正な管理を推進すること						
個別目標に係る指標 アウトプット指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	毒物及び劇物取締法に基づく毒物劇物の指定のための調査件数(単位:件) (-) ※施策目標に係る指標1と同じ	3 【-】	3 【-】	2 【-】	3 【-】	2 【-】
2	毒物・劇物業者等に対する立入検査件数(単位:件) (-)	43,941 【-】	42,527 【-】	39,613 【-】	36,453 【-】	集計中
(調査名・資料出所、備考) ・指標1は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室調べによる。 ・指標2は、「衛生行政報告例」(大臣官房統計情報部調べ)によるが、平成19年度の数値は現在集計中であり、平成20年10月に確定値等を公表予定である。 【参考】化学物質安全対策室のホームページ http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/dokuindex.html						
個別目標1に関する評価(主に有効性及び効率性の観点から) 毒物・劇物の適正な管理については、本来登録業者が自己責任で自主的に点検し、改善すべきものであるが、行政側としては限られた人員の中で、事故の発生状況、過去の立入頻度又は違反状況等を考慮し、効率的かつ効果的な立入検査を行っている。 上記の事情を考慮した上で、平成19年度においては立入検査数は現在集計中であるが、法において定められた基準を満たしていない等保健衛生上の危害が生ずるおそれがあるときは、必要な指導等を行った。 また、個々の化学物質の毒性を考慮し、毒物及び劇物取締法に基づく毒物及び劇物の指定の追加又は除外の判断を適切に実施するため、危険物の安全輸送を確保するために国際統一要件として国連が定めている国連危険物輸送勧告において毒物類若しくは腐食性物質に指定された特に毒性を有する可能性が高いと見込まれる化学物質、又はその毒性が社会的に問題視された化学物質の中から優先的に毒性試験による調査を行っている。 毒性試験による調査については、経口毒性試験、吸入毒性試験等の複数の試験を行う必要があるため、1物質あたりに要する調査期間が数ヶ月から1年程度であり、また、調査の対象となる化学物質によって調査期間も異なるが、上記の基準により、優先的に調査する必要がある物質を選定した上で効率的に調査を行っている。なお、平成19年度においては、平成18年度に文献による毒性調査を行った化学物質のうち、毒性試験を行う必要があると判断されたものの中から、調査に要する期間を勘案した上で2件の調査を実施した。 同調査の結果は毎年行っている毒物及び劇物の追加又は除外の検討において活用されており、毒物又は劇物に指定されるべき物質の特定及び適正な管理を効果的に推進していると評価できる。 以上の状況を踏まえ、効率的かつ効果的に毒物及び劇物の適正な管理の推進に向けた取組がなされていると評価できる。						
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要						
事務事業名 : 毒物劇物指定調査						
平成19年度 : 8百万円						
予算額 : 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()						
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()						
概要 : 毒物劇物に未指定の物質について、各物質の毒性にかかるデータの文献調査や毒性試験を実施する。						

事務事業名	毒物劇物流通・保管・管理対策推進事業
平成19年度 予 算 額	2百万円 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）
概要：毒物劇物の取扱施設（所）における設備や管理状況等を把握するためにアンケート調査を実施し、適切な管理を図るための施策を講じるに当たっての基礎資料とする。	

個別目標2						
化学物質の毒性について評価し、適正な管理を推進すること						
個別目標に係る指標						
アウトプット指標 (達成水準/達成時期)						
※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	高生産既存化学物質国際安全性点検件数(単位:件) (化学物質(96物質)の安全性点検の実施/2010年) ※施策目標に係る指標2と同じ。	16 【-】	20 【-】	17 【-】	23 【-】	集計中
(調査名・資料出所、備考)						
・指標1は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室の調べによるが、平成19年度の数値は現在集計中であり、平成20年9月に取りまとめ予定である。						
個別目標2に関する評価(主に有効性及び効率性の観点から)						
<p>化審法制定時に製造・輸入していた既存化学物質の安全性点検については、生産量や用途、化学構造と毒性との関係等を考慮の上、優先順位をつけて実施している。また、世界的に高生産量の化学物質については、各国で協力して重複を排除しながらデータを収集しており、日本において平成17年から平成22年の間に96物質を点検するという目標に向け、平成19年度の数値は現在集計中であるが、平成17年度及び18年度で40物質の安全性点検を実施したところであり、着実に進展していると評価できる。</p> <p>また、収集した化学物質の毒性情報を効果的に利用するため、化学物質情報基盤システムを構築して関係省庁間での情報共有及び国民や事業者への情報公開を行うとともに、その管理体制の維持・充実を図っているところであり、化学物質の適正な管理を効果的に推進していると評価できる。</p> <p>以上の状況を踏まえると、効果的かつ効率的に化学物質の評価及び管理が推進されていると評価できる。</p>						
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要						
事務事業名 : 難分解・高蓄積物質に関するスクリーニング毒性等の調査						
平成19年度 76百万円						
予 算 額 : 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()						
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()						
概要 : 第一種及び第二種監視化学物質の指定等に必要毒性調査を実施する。 ※第一種監視化学物質とは、難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質で、人又は高次捕食動物への長期毒性を有するかどうか不明な化学物質である。 ※既存化学物質とは、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である。 ※第二種監視化学物質とは、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である。						
事務事業名 : 高生産既存化学物質国際安全性点検等の実施事業						
平成19年度 302百万円						
予 算 額 : 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()						
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()						
概要 : OECDにおいては1か国での生産量が年間1,000トン以上の化学物質について、それらの有害性の初期評価を行うために必要と考えられるデータを加盟国で分担して収集、評価する取組を行っており、2010年までに1,000物質のデータを収集するという目標を立てている。そのうち日本の担当分は96物質であり、これらについて安全性点検(毒性試験)を実施する。						

事務事業名	化学物質情報基盤システムの管理
平成19年度 予算額	61百万円 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()
実施主体	本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()
概要	厚生労働省、経済産業省及び環境省の間で構築した、既存化学物質等に関する毒性等の情報を共有するシステムの運用・管理を実施する。

個別目標3						
家庭用品等身の回りの化学物質の安全性を確保すること						
個別目標に係る指標						
アウトプット指標 (達成水準/達成時期)						
※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	家庭用品の安全確保マニュアルの策定件数(単位:件) (概ね2年に1つの割合) ※施策目標に係る指標3と同じ。	0 【-】	0 【-】	1 【-】	0 【-】	0 【-】
2	買上げ試験件数(単位:件) (一)	14,209 【-】	12,864 【-】	13,091 【-】	12,540 【-】	12,574 【-】
(調査名・資料出所、備考)						
・指標1及び2は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室調べによる。 【参考】化学物質安全対策室のホームページ ・家庭用品の安全確保マニュアル http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/manual.html ・自治体による買上げ試験検査 http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/jichitai.html						
個別目標3に関する評価(主に有効性及び効率性の観点から)						
国民の健康被害の未然防止の観点から、都道府県等において年間1万件を超える数の買上げ試験検査を継続的に実施しており、既に市場に出回っている家庭用品で、家庭用品規制法により定める基準に違反したものを発見した際には、回収命令等必要な措置を講じて、有害物質を含有する家庭用品が国民の手に渡り、人に健康被害が生じることを防止している。						
また、家庭用品等に起因する健康被害の拡大を未然に防止する観点から、経済産業省が所管する消費生活用製品安全法に基づき通知された重大製品事故情報の公表を行うほか、家庭用品等による健康被害病院モニター報告制度により、モニターに協力頂いている病院及び(財)日本中毒情報センターから収集された情報を公表するなど、情報提供を幅広く行っている。						
さらに、家庭用品規制法の運用状況及び事故報告などの現状を踏まえ、同法の基準等の改正及び家庭用品の安全確保マニュアルの策定を適宜行うこととしている。						
家庭用品の安全確保マニュアルの策定については、概ね2年に1回との目標を目安として設定しているが、近年は、安全性の確保のためにマニュアルを策定すべき家庭用品は見つかっていないため、平成18年度以降策定していない。なお、既に策定した防水スプレー安全確保マニュアル作成の手引きについては、改訂の必要性について現在検討しており、今年度を目途とした作成を目指して、本年3月から業界団体等と検討を進めている。						
このように、未然に健康被害の拡大を防止する取組を進めており、効率的に身の回りの化学物質の安全性を確保していると評価できる。						
以上の状況を踏まえ、家庭用品等身の回りの化学物質の安全対策の推進に係る施策については、有効かつ効率的に実施していると評価できる。						
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要						
事務事業名	家庭用品規制基準の設定					
平成19年度	49百万円					

予 算 額	一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）
概要：家庭用品に使用されている有害物質の含有量等に関する規制基準の設定に必要な試験検査を行う。	
事務事業名	家庭用品情報収集調査
平成19年度	4百万円
予 算 額	一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）
概要：家庭用品等による健康被害情報をモニター病院から収集するとともに、評価検討を行い家庭用品安全対策行政の推進を図る。	
事務事業名	家庭用品健康損害防止対策事業
平成19年度	4百万円
予 算 額	一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）
概要：家庭用品による健康被害の未然防止対策として、事業者自らによる安全確保レベルのより一層の向上を支援するため、家庭用品の商品群ごとに健康被害の発生状況、その原因究明への取組などを網羅した「安全確保マニュアル作成の手引き」を策定する。	

5. 評価結果の分類

1 施策目標に係る指標の目標達成率	
指標 1	目標達成率 ー%
指標 2	目標達成率 ー%
指標 3	目標達成率 ー%
(目標達成率を算定できない場合、その理由)	
<ul style="list-style-type: none"> ・指標 1 は、国内に流通する化学物質は、既存のものだけでも約 2 万種類あり、かつ、新規に届出のある化学物質も含めるとその数は年々増加している（※化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく新規化学物質の届出件数は平成 19 年度においては約 600 件である）。さらに、個々の化学物質の毒性は、化学式若しくは構造式又は融点・沸点その他の物理的性状等から、一律に予測することは困難である。このような理由から、毒物及び劇物取締法に基づく毒物及び劇物指定のための調査については、危険物の安全輸送を確保するために国際統一要件として国連が定めている国連危険物輸送勧告において毒物類若しくは腐食性物質に指定されており、特に毒性を有する可能性が高いと見込まれる化学物質、又はその毒性が社会的に問題視された化学物質の中から優先的に実施する必要がある、物質によって調査に要する時間も異なることから、あらかじめその調査件数について達成水準を設定することは困難であるため。 ・指標 2 は、目標の達成水準を平成 22 年度としているため。 ・指標 3 は、家庭用品の安全確保マニュアル作成の手引きの作成は、一般消費者に広く使用されている家庭用品のうち、過去に発生した事故を踏まえ、安全性の確保が必要と考えられるようなものについて適宜行っているものであり、概ね 2 年に 1 回という目安を設定しているに過ぎず、明確な達成水準を設定することは困難であるため。 	
2 評価結果の政策への反映の方向性	
i	施策目標の終了・廃止を検討（該当する場合に○）
ii	施策目標を継続（該当する場合に次のいずれか 1 つに○）
	(イ) 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討
	<input checked="" type="radio"/> 見直しを行わず引き続き実施
	(ハ) 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討
iii	機構・定員要求を検討（該当する場合に○）
(理由)	
化学物質等の適正な評価・管理を推進するとともに、広く国民や事業者へ情報提供を行うなど、引き続き安全性を確保するため。	
3 施策目標等に係る指標の見直し（該当するものすべてに○）	
(施策目標に係る指標)	
i	指標の変更を検討
ii	達成水準又は達成時期の見直しを検討
(個別目標に係る指標)	
i	指標の変更を検討
ii	達成水準又は達成時期の見直しを検討
(理由)	

6. 特記事項

①国会による決議等の状況（警告決議、附帯決議等）
○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成 15 年 4 月 17 日、第 156 回国会参議院経済産業委員会）
・「既存化学物質の安全性点検については、国際的な役割分担による有害性評価を促進するとともに、官民の連携による有害性評価の計画的推進を図ること。」
・「化学物質に関する情報を積極的に公開し、化学物質に関する情報を市民や関係者が広く共有できる体系的なデータベースを整備するとともに、リスクコミュニケーションの推進を図ること。」
○化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成 15 年 5 月 21 日、第 156 回国会衆議院経済産業委員会）
・「政府部内の連携及び制度間の連携により、より効果的かつ効率的な化学物質対

策の実施に努めること。また、国際的な化学物質対策の強化に積極的に貢献すること」

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・監視及び認定関連活動等の状況

○農薬の使用、管理等に関する行政評価・監視結果に基づく通知（平成15年2月）
・「毒劇物取締法所管部局は、立入検査の実効性を確保するため、改善報告の徴収等を確実に行うこと。」

これについては、平成15年2月28日付け医薬化発第0228004号「毒物劇物の適正な保管管理等について」等で措置済みであり、改善報告の徴収等を確実に行うよう都道府県等に指導するとともに、違反の改善状況について、毎年集計を行っている。

○化学物質の排出の把握及び管理に関する行政評価・監視結果に基づく勧告（平成17年5月）

・「未届出事業者については、未届出事業者については、都道府県等に対し、前年度の届出状況並びにダイオキシン類特措法等他法令に基づく届出台帳及び都道府県の商工労働関係部局が発行する地域の企業要覧等を活用することなどにより、その把握に努め、これらの事業者に届出を励行させるよう、必要な助言を行うこと。」

・「事業者団体未加入者を含む届出対象事業者に対する排出量等届出制度の周知啓発については、これまでの取組状況や未届出等の理由を踏まえ、届出が着実かつ正確に行われるよう、効果的に実施すること。」

厚生労働省としては適切な措置を既に講じたところである。また、平成19年8月の改善措置状況についての照会に対する回答を提出したところである。

④会計検査院による指摘
なし。

⑤学識経験を有する者の知見の活用に関する事項
なし。

7. 本評価書に関連する他の実績評価書

なし。