

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の改正について

平成22年3月9日

経 済 産 業 省

厚 生 労 働 省

環 境 省

「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」が平成21年5月に公布されました。

1. 改正の趣旨

- (1) 近年、安全・安心についての関心が高まる中、国民の化学物質に対する懸念も広がっている。国際的にも、すべての化学物質による人及び環境への影響を最小化することが環境サミットで合意されている。その後、欧州ではすべての化学物質を対象とした規制が平成19年に施行されるなど、化学物質管理を巡る状況は大きく変化しつつある。
- (2) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化学物質審査規制法）は、昭和48年の制定以降に新たに流通した化学物質については厳しい事前審査を実施してきた。他方、同法制定以前から市場に存在する化学物質（既存化学物質）については、国自ら安全性評価を行い、必要に応じて同法による規制措置を講じてきたが、すべての物質を評価するには至っていない。
- (3) そのため、既存化学物質の製造・輸入を行う事業者に毎年度その数量の届出を義務づけるとともに、必要に応じて有害性情報の提出を求めること等により、安全性評価を着実に実施し、我が国における厳格な化学物質管理をより一層推進する必要がある。また、今次改正によって格段に集積される情報を関係省庁間で共有し、各法令に基づく化学物質規制をより効果的なものとする。
- (4) 加えて、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」の規制対象に追加される物質について、国内実施法である従来の化学物質審査規制法では、条約で許容される例外的使用に対応した規定がなされていない。そのため、このような国際的な不整合を解消し、合理的な審査・規制体系を構築する。

2. 改正の概要

(1) 既存化学物質も含めた包括的管理制度の導入

- ① 既存化学物質を含むすべての化学物質について、1 トン以上の製造・輸入を行った事業者に対して、毎年度その数量等を届け出る義務を課す。
- ② 上記届出の内容や有害性に係る既知見等を踏まえ、優先的に安全性評価を行う必要がある化学物質を「優先評価化学物質」に指定する。（「優先評価化学物質」の新設に伴い、「第二種監視化学物質」「第三種監視化学物質」は廃止する。）
- ③ 必要に応じて、優先評価化学物質の製造・輸入事業者には有害性情報の提出を求めるとともに、取扱事業者にも使用用途の報告を求める。
- ④ 優先評価化学物質に係る情報収集及び安全性評価を段階的に進めた結果、人又は動植物への悪影響が懸念される物質については、現行法と同様に「特定化学物質」として製造・使用規制等の対象とする。
- ⑤ これまで規制の対象としていた「環境中で分解しにくい化学物質」に加え、「環境中で分解しやすい化学物質」についても対象とする。

(2) 流通過程における適切な化学物質管理の実施

特定化学物質及び当該物質が使用された製品による環境汚染を防止するため、取扱事業者に対して、一定の取扱基準の遵守を求めるとともに、取引に際して必要な表示を行う義務を課す。

(3) 国際的動向を踏まえた審査・規制体系の合理化

ストックホルム条約の規制対象となる物質について、条約で許容される例外的使用を厳格な管理の下で認めるため第一種特定化学物質に係る規制の見直しを行う等、規制の国際整合化を行う。

※ 具体的な改正点については、別紙参照。また、制度の詳細、安全性評価の方法等については、後日公表予定。

3. 施行期日

第1段階改正：平成22年4月1日

2. (1) ⑤及び(2)～(3)（良分解性物質の追加、取扱事業者への基準適合・表示義務、第1種特定化学物質の限定的使用等）

第2段階改正：平成23年4月1日

2. (1) ①～④（すべての化学物質に係る製造・輸入数量等の届出、優先評価化学物質の指定、第二種・第三種監視化学物質の廃止等）

化学物質審査規制法の主な改正点

(引用条文は第2段階改正後のもの)

1. 定義

- ① 難分解性の性状を有さないものを「第二種特定化学物質」として指定できるよう、自然的作用による化学的变化を生じにくいものとしている要件を削る。(第2条第3項関係)
- ② 「第一種監視化学物質」の名称を「監視化学物質」に改める。(第2条第4項関係)
- ③ その化学物質に関して得られている知見等からみて、継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがあるものでないこと等が明らかであると認められないこと等により、当該化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害等を生ずるおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものを「優先評価化学物質」とする。(第2条第5項関係)
- ④ 既存化学物質名簿に記載されている化学物質等を「一般化学物質」とする。(第2条第7項関係)
- ⑤ 「第二種監視化学物質」及び「第三種監視化学物質」を廃止する。

2. 新規化学物質に関する確認制度の拡大

新規化学物質の製造又は輸入開始前の届出について、高分子化合物であって、環境の汚染が生じて人の健康に係る被害等を生ずるおそれがないものとしての基準に該当する旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けて、その新規化学物質を製造し、又は輸入するときは、当該届出を要しないこととする。(第3条第1項第6号関係)

3. 一般化学物質に関する措置

一般化学物質を製造し、又は輸入した者は、一般化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならないこととする。(第8条関係)

4. 優先評価化学物質に関する措置

- ① 優先評価化学物質を製造し、又は輸入した者は、優先評価化学物質ごとに、毎年度、前年

度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならないこととする。（第 9 条関係）

- ② 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質による人の健康に係る被害等を生ずるおそれがあるものであるかどうかについての評価を行うに当たって必要があると認めるときは、その製造等の事業を営む者に対し、当該優先評価化学物質の性状に関する試験の試験成績を記載した資料の提出を求めることができることとする。（第 10 条第 1 項関係）
- ③ 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質の製造等の状況等からみて、その有害性に係る判定をする必要があると認めに至ったときは、その製造等の事業を営む者に対し、有害性の調査の結果を報告すべきことを指示することができることとする。（第 10 条第 2 項関係）
- ④ 業として優先評価化学物質を取り扱う者は、優先評価化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その相手方に対し、当該優先評価化学物質の名称等の情報を提供しよう努めなければならないこととする。（第 12 条関係）

5. 監視化学物質に関する措置

業として監視化学物質を取り扱う者は、監視化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その相手方に対し、当該監視化学物質の名称等の情報を提供しよう努めなければならないこととする。（第 16 条関係）

6. 第一種特定化学物質に関する措置

- ① 他の物による代替が困難であり、かつ、当該第一種特定化学物質が使用されることにより環境の汚染が生じて人の健康に係る被害等を生ずるおそれがない用途について、第一種特定化学物質の使用が制限されないこととする。（第 25 条関係）
- ② 業として第一種特定化学物質等を取り扱う者は、第一種特定化学物質等を取り扱う場合においては、技術上の基準に従ってしなければならないこととする。（第 28 条第 2 項関係）
- ③ 業として第一種特定化学物質等を取り扱う者は、第一種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、第一種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示をしなければならないこととする。（第 29 条関係）

7. 第二種特定化学物質に関する措置

- ① 環境の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を遵守すべき者として、業として第二種特定化学物質等を取り扱う者を加える。（第36条関係）
- ② 業として第二種特定化学物質等を取り扱う者は、第二種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、第二種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示をしなければならないこととする。（第37条関係）

8. その他

- ① 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した化学物質について、その性状等に関する知見を有しているときは、当該知見等の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告するよう努めなければならないこととする。（第41条第3項関係）
- ② 主務大臣は、業として優先評価化学物質を取り扱う者、業として監視化学物質を取り扱う者又は業として第二種特定化学物質等を取り扱う者に対し、その取扱いの状況について報告を求めることができることとする。（第42条関係）
- ③ 厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、この法律に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知することとする。（第47条関係）
- ④ 新たに定める義務について罰則を定める。（第57～63条関係）