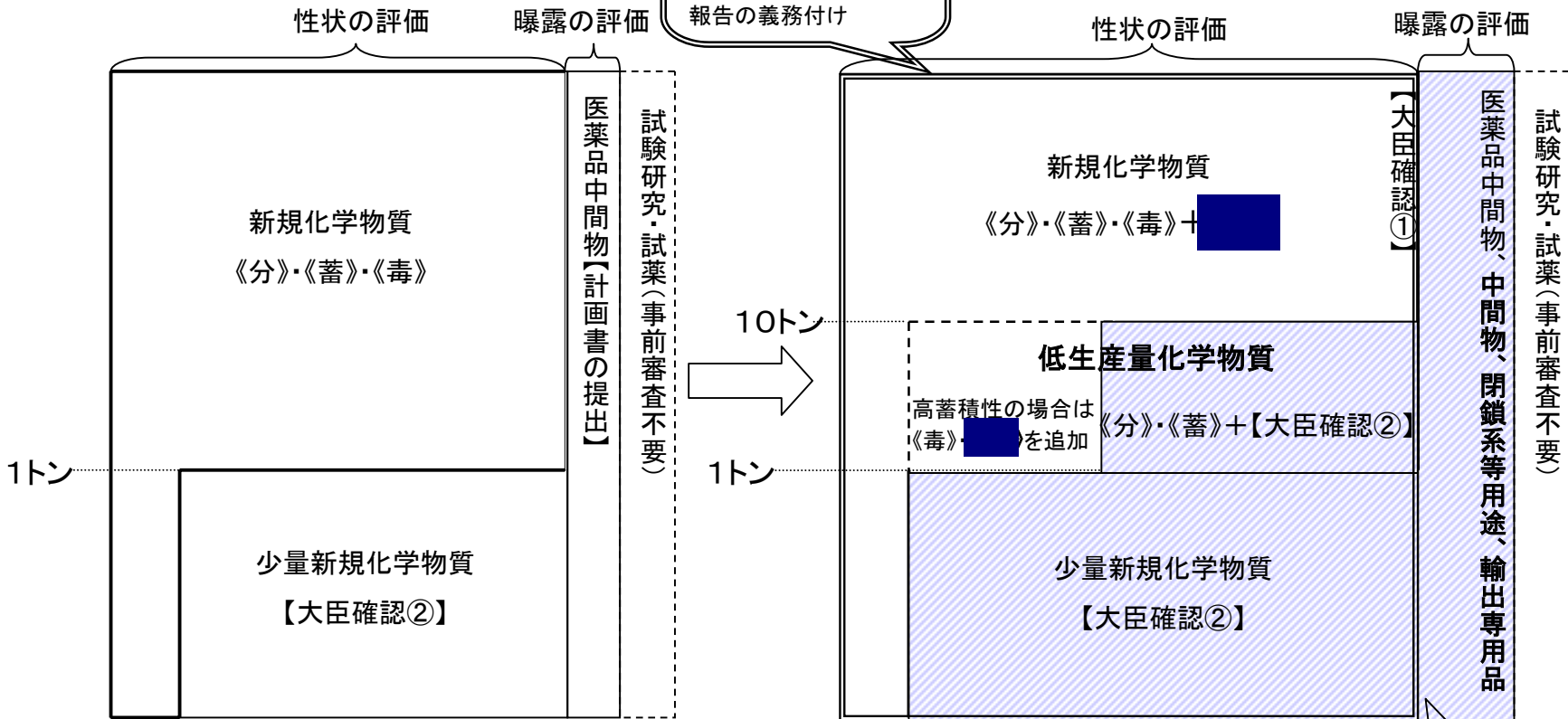


化学物質審査規制法における事前審査制度の見直しの概要

<改正前>

<改正後>

情報収集措置
 化学物質審査規制法の審査項目に係る有害性情報を取得した場合の報告の義務付け



※ 分…分解性、蓄…蓄積性、毒…人への毒性、■…環境生物への毒性
 《 》…製造・輸入の届出の際に事業者に対し試験データ等の提出を求める。

事後の監視

【大臣確認①】…暴露に関し一定の条件を満たしていること

【大臣確認②】…一定の製造輸入数量以下であること及び既知見等に基づく環境汚染及び毒性(人、環境生物)の評価

化学物質審査規制法の見直しの概要

<評価項目>	未点検化学物質(既存:規制なし)			
分解性	難分解性であることまでが判定された物質(既存:規制なし)			
蓄積性	難分解性であり高蓄積性であることまでが判定された物質 ○数量把握	難分解性であるが高蓄積性でないことまでが判定された物質 (既存:規制なし)		
・長期毒性の疑い 又は ・生態毒性	<人健康> ○指定相当+リスク削減措置(懸念が高い場合に指導・助言)	<生物>	<生物> 生態毒性を有する物質 ○指定相当	<人健康> 人健康への長期毒性の疑いのある物質 ○指定
長期毒性	人健康への長期毒性を有する物質 ○1特	生活環境に係る高次捕食動物への長期毒性を有する物質 ○1特相当	生活環境に係る動植物への長期毒性を有する物質 ○2特相当	人健康への長期毒性を有する物質 ○2特
	高蓄積性		高蓄積性なし	

: 従来の対策を拡充する法制度
 : 生物に関する新たな法制度
 : 既存化学物質のみ適用

1特: 第一種特定化学物質(製造・輸入の許可、使用制限)

2特: 第二種特定化学物質(製造・輸入予定数量の変更命令、技術指針公表・勧告、表示、指導・助言)

指定: 指定化学物質(製造・輸入実績数量の届出、指導・助言)

人健康への長期毒性の疑い: 高蓄積性ではない物質について、スクリーニング毒性試験(変異原性試験、28日間反復投与毒性試験)の結果、長期毒性の疑いありと判断される場合

・左のいずれにも該当しないと判断された物質(良分解性、長期毒性なし等)
 (規制なし)

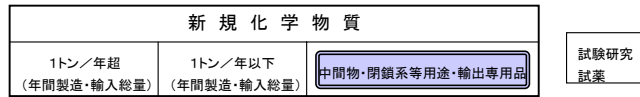
新たな化学物質の審査・規制制度のイメージ

＜化学物質審査規制法の審査・規制の対象外となるもの＞

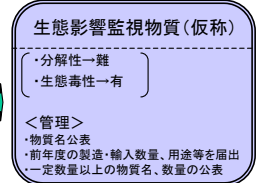
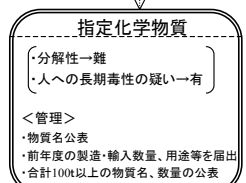
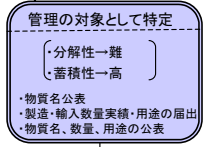
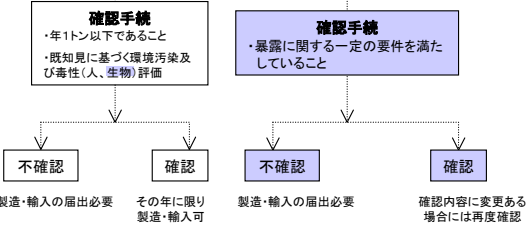
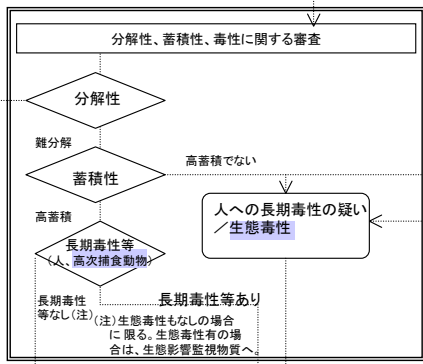
- ・食品衛生法の食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗浄剤
- ・農薬取締法の農薬
- ・肥料取締法の普通肥料
- ・飼料安全法の飼料、飼料添加物
- ・薬事法の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具

既存化学物質

化学物質審査規制法公布(S48年)以前に既に製造・輸入されていた化学物質 (約2万種)



既存化学物質の安全性点検



国が予備的な毒性評価を実施し、一定のリスクが懸念される場合に、リスク低減措置の効果を踏まえ、製造・輸入事業者には有害性調査(長期毒性等データ(人、生物)の報告)を指示

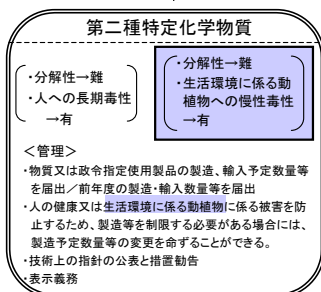
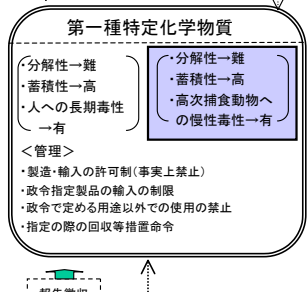
環境汚染により人の健康被害のおそれが見込まれる場合、製造・輸入事業者には有害性調査(人への長期毒性データの報告)を指示

環境汚染により生活環境に係る動植物への被害のおそれが見込まれる場合、製造・輸入事業者には有害性調査(生活環境に係る動植物への慢性毒性データの報告)を指示

有害性の判定

有害性の判定 (人への長期毒性→無)

有害性の判定 (生活環境に係る動植物への慢性毒性→無)



規制なし

(生活環境に係る動植物への慢性毒性→有)

生態影響監視物質として引き続き監視

○該当を疑う理由が認められる際の勧告

- ・製造、輸入、使用の制限(一特、二特)
- ・使用方法の改善(二特)

○事業者が、製造・輸入する化学物質の一定の有害性を示す情報を把握した場合、当該情報等の報告を義務付け

厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会
化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会

安藤 正典 国立医薬品食品衛生研究所環境衛生化学部長

石井 庸一 日本製薬団体連合会薬制委員会副委員長

井上 達 国立医薬品食品衛生研究所
安全性生物試験研究センター長

内山 巖雄 京都大学大学院工学研究科環境工学専攻教授

江馬 眞 国立医薬品食品衛生研究所
安全性生物試験研究センター総合評価研究室長

沖 幸子 フラオ グルッペ(株)代表取締役社長・生活評論家

小倉 正敏 (社)日本化学工業協会常務理事化学品管理部長

小野 宏 (財)食品薬品安全センター秦野研究所長

神山 美智子 弁護士

委員長 首藤 紘一 (財)日本医薬情報センター理事長

竹居 照芳 富士常葉大学流通経済学部教授

西原 力 大阪大学大学院薬学研究科教授

林 眞 国立医薬品食品衛生研究所
安全性生物試験研究センター変異遺伝部長

吉岡 義正 大分大学教育福祉科学部教授

渡部 烈 富山医科薬科大学和漢薬研究所客員教授

産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質管理企画小委員会

小委員長	池田 正之	京都大学名誉教授
	浅野 直人	福岡大学法学部教授
	伊東 信行	名古屋市立大学名誉教授
	岩永 伸市	日本化学エネルギー産業労働組合連合会副会長
	大島 康行	(財) 自然環境研究センター理事
	岡 敏弘	福井県立大学大学院教授
	加藤 順子	(株) 三菱化学安全科学研究所調査部長
	河内 哲	(社) 日本経済団体連合会環境安全委員会環境リスク対策部会長
	菅 裕保	(社) 日本自動車工業会環境委員会副委員長
	北野 大	淑徳大学国際コミュニケーション学部教授
	吉川 肇子	慶應義塾大学商学部助教授
	木下 陽三	化成品工業協会技術委員会委員長
	小島 高志	東京都環境局参事
	櫻井 治彦	中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センター所長
	篠原 徹	日本商工会議所常務理事
	白井 智之	名古屋市立大学医学部教授
	寺尾 允男	(財) 日本公定書協会 会長
	中西 準子	横浜国立大学大学院環境情報研究院教授
	中村 雅美	日本経済新聞社編集委員
	西原 力	大阪大学薬学部教授
	兵頭 美代子	主婦連合会副会長
	前川 美之	(社) 日本化学工業協会環境安全委員長
	松本 忠	(社) 日本電機工業会環境政策委員会委員長
	宮本 純之	国際純正応用化学連合 (IUPAC) 環境問題上級顧問

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会委員名簿

委員長 : 鈴木継美 (科学技術振興事業団戦略的基礎研究推進事業 研究総括)

委員 : 浅野直人 (福岡大学法学部教授)

清水 誠 (東京大学名誉教授)

藤井絢子 (滋賀県環境生活協同組合理事長)

臨時委員 : 井口泰泉 (岡崎国立共同研究機構バイオサイエンスセンター教授)

池田正之 (京都大学名誉教授)

内山巖雄 (京都大学大学院工学研究科環境工学専攻教授)

北野 大 (淑徳大学国際コミュニケーション学部教授)

中杉修身 ((独)国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター長)

満岡三信 ((社)日本化学工業協会環境安全委員会顧問)

若林明子 (淑徳大学国際コミュニケーション学部教授)

専門委員 : 井上 達 (国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長)

岩熊敏夫 (北海道大学大学院地球環境科学研究科教授)

小江紘司 (化成品工業協会技術委員会副委員長)

大塚 直 (早稲田大学法学部教授)

須藤隆一 (東北工業大学土木工学科客員教授)

田辺信介 (愛媛大学沿岸環境科学研究センター教授)

中下裕子 (ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議事務局長)

村岡浩爾 (大阪産業大学人間環境学部教授)

吉岡義正 (大分大学教育福祉科学部教授)

鷺谷いづみ (東京大学大学院農学生命科学研究科教授)