

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の 一部改正について

経 済 産 業 省
厚 生 労 働 省
環 境 省

改正法の内容

(1) 環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入

現行制度は、欧米とは異なり、人の健康被害の防止のみを目的としており、環境中の動植物への被害を防止するものとはなっていない。また、OECDから、生態系保全の観点からの措置を講じるべきとの勧告がなされている。

このため、生態系への影響を考慮する観点から動植物への毒性を化学物質の審査項目に新たに加える。この審査の結果、難分解性があり、かつ、動植物への毒性があると判定された化学物質については、製造・輸入事業者が製造・輸入実績数量の届出を求めるなどの監視措置を講じ、必要な場合には製造・輸入数量の制限などを行うことができる制度を新たに設ける。（第2条、第4条、第25条の2～4、第30条関係）

(2) 難分解・高蓄積性の既存化学物質に関する規制の導入

現在は、難分解性があり、かつ、生物の体内に蓄積しやすい（高蓄積性）ものの、人や動植物への毒性が不明な既存化学物質について、統計調査による製造・輸入実績の把握や行政指導により環境中への放出の抑制を図っている。しかし、将来生じうる被害の未然防止を一層進める観点から、これらの既存化学物質を法的に管理する枠組が必要である。

このため、毒性の有無が明らかでない段階において、事業者に対してそれらの製造・輸入実績数量の届出義務を課するとともに、開放系用途の使用の削減を指導・助言し、必要に応じて毒性の調査を求める制度を新たに設ける。（第2条、第5条の3～5関係、第30条関係）

(3) 環境中への放出可能性に着目した審査制度の導入

我が国においては、原則的に化学物質の環境中への放出可能性にかかわらず事前審査を義務づけているが、OECD勧告を踏まえ、この点に着目した一層効果的・効率的な審査制度とする必要がある。

このため、以下の措置を新たに講じる。

全量が他の化学物質に変化する中間物や閉鎖系の工程でのみ用いられるものなど、環境中への放出可能性が極めて低いと見込まれる化学物質については、現行の事前審査に代えて、そうした状況を事前確認・事後監視することを前提として、製造・輸入ができることとする。

高蓄積性がないと判定された化学物質については、製造・輸入数量が一定数量以下と少ないことを事前確認・事後監視することを前提として、毒性試験を行わずにその数量までの製造・輸入ができることとする。（第3条、第4条の2、第5条、第32条、第33条関係）

(4) 事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け

現行制度では、製造・輸入事業者は、新規化学物質の審査時以外には試験データ等の有害性情報を国に報告することは求められていない。したがって、製造・輸入事業者が新たに入手した有害性情報を国が行う化学物質の有害性の審査や点検に活用できる枠組が必要である。

このため、化学物質の製造・輸入事業者が化学物質の有害性情報を入手した場合には、国へ報告することを義務付ける。（第31条の2関係）