

化学物質管理に係る国内外の動向

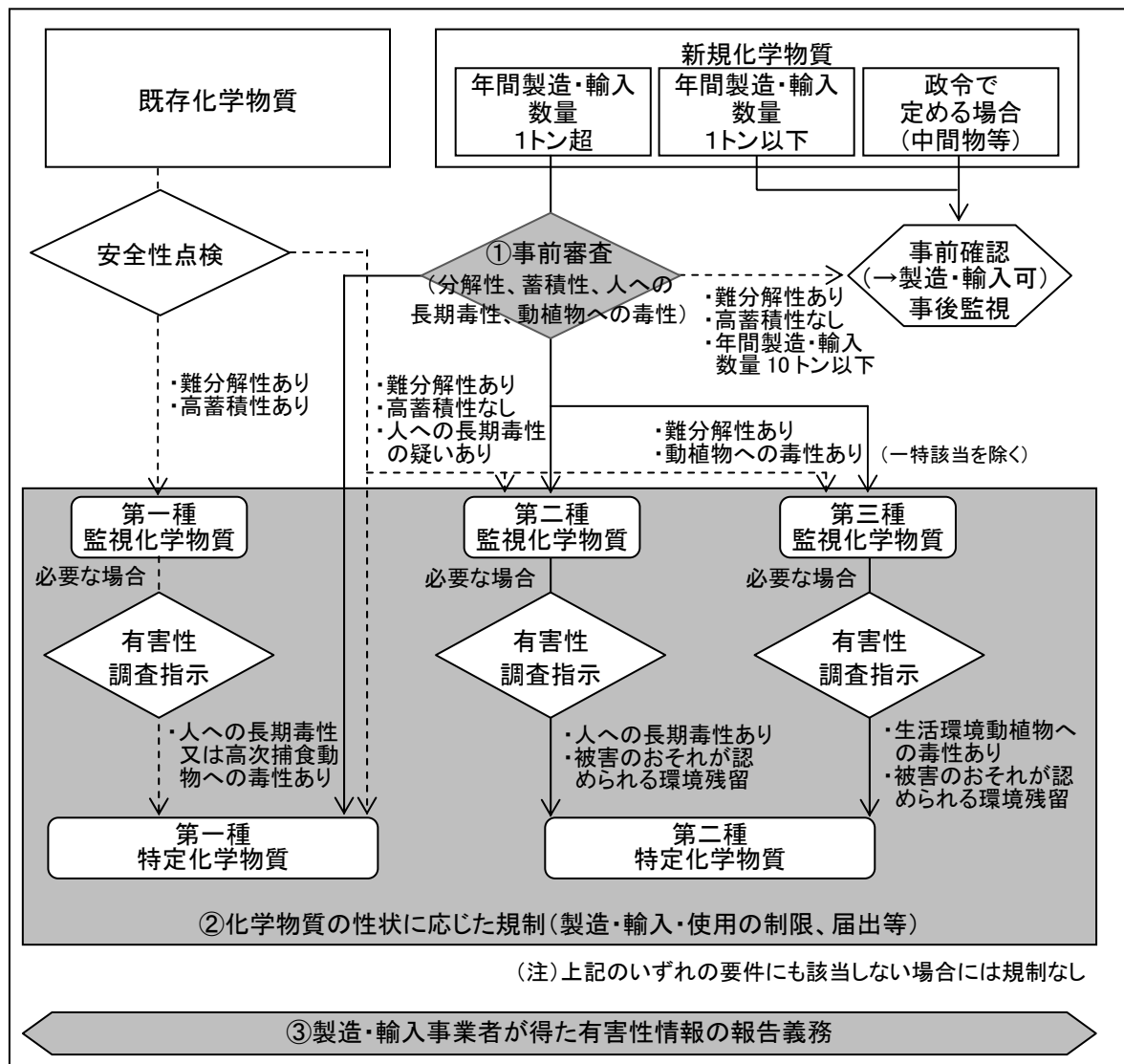
I. 国内動向

1. 化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）

- 化審法は、難分解性の性状を有しかつ人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生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ことを目的とする。そのために、現行の化審法では、以下の仕組みが規定されている。
 - ① 新規化学物質の審査
 - ② 化学物質の性状に応じた規制（製造・輸入・使用の制限、届出等）
 - ③ 一定の有害性情報を入手した事業者の国への報告義務、取扱方法に関する必要な指導・助言
- 化審法におけるハザード情報の収集方法は、新規化学物質と既存化学物質とで根本的に異なっている。新規化学物質については、事前審査のため、製造・輸入予定数量に応じた必要な情報が、事業者から提出される。一方、既存化学物質については、化審法制定以来、国が安全情報点検を実施してきたが、平成17年6月からは、官民が連携した情報収集プログラムが実施されている。
- 化審法では、化学物質の性状に応じた製造・輸入規制を行っている。第一種特定化学物質については、その製造・輸入を許可制、使用を届出制としている。第二種特定化学物質については、製造・輸入数量（予定数量含む）の届出と適正な使用等を求めている。これらの措置により、サプライチェーンでの適切な管理が行われている。
- 化学物質が製品に使用・含有されている場合は、第一種特定化学物質については輸入禁止、第二種特定化学物質については、それらが環境中に放出されるようなものを個別に指定し、同等の管理・規制が行われている。
- 監視化学物質に関しては、国は、一定の条件の下、有害性の調査を指示することができる。また、監視化学物質等の製造・輸入者は、監視化学物質についての製造・輸入量を毎年度届け出ること、定められた有害性情報であって、公然と知られていないものを得た場合は、国に報告することが義務づけられている。
- 化審法において事業者から届け出られた情報（監視化学物質の製造・輸入量等）の扱いは、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（情報公開法）が適用され、行政機関の長は、同法に基づく開示請求があったときは、不開示情報が記録されている場合を除き、行政文書（第三者が提出した文書を含む）を開示しなければならない。

(1) 化審法の概要

- ・我が国で新規化学物質を製造又は輸入しようとする者は、あらかじめ厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。
- ・通常は、提出された試験結果により、国がそれらの審査・判定を行う。
- ・試験ごとに定められた監視化学物質への該当性に係る判定基準を基本とし、審議会における専門的知見に基づく意見を踏まえ、判定が行われる。
- ・なお、一定の基準を満たす有機高分子化合物については、簡易な試験方法（高分子フロースキーム）及び判定基準が定められている。



※ 審査の特例

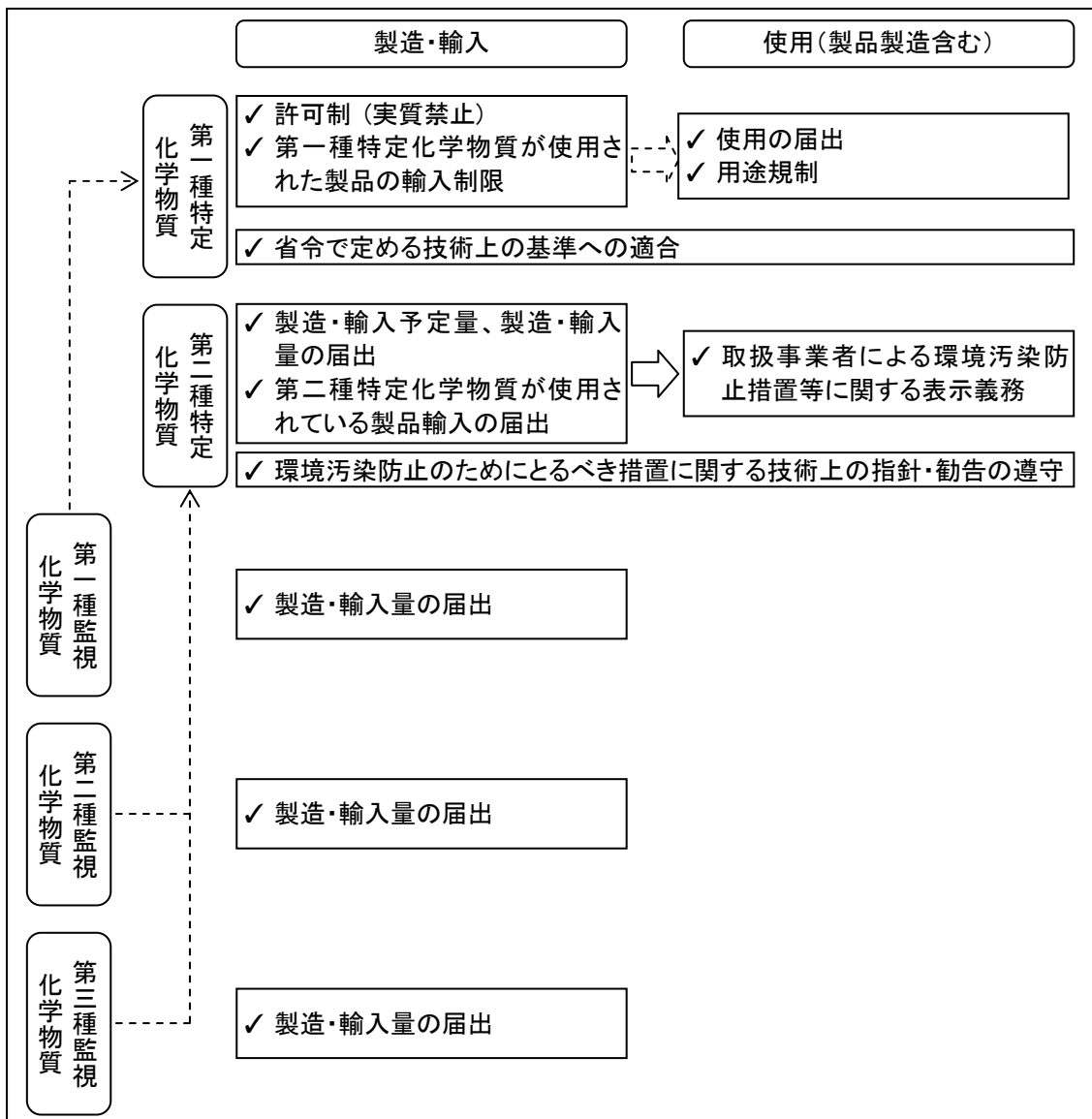
- ・製造・輸入の国内総量が年間10トン以下の新規化学物質は、難分解性だが高蓄積性ではないと判定されれば、毎年度事前確認により製造・輸入が可能(低生産量新規化学物質)。

※ 届出の免除

- ・環境汚染が生じるおそれがないもの(中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品)又は、製造・輸入数量が全国で年間1トン以下(少量新規化学物質)として、国の事前確認を受けた場合、試験研究用途、試薬の場合には、上記の届出は不要。

(2) 化審法における化学物質管理

	判定基準(概要のみ)
第一種監視化学物質	難分解性、かつ高濃縮性であり、人及び高次捕食動物への長期毒性を有することがいずれも明らかでない
第二種監視化学物質	難分解性、かつ高濃縮性ではなく、 ①反復投与毒性試験等において強い毒性が示唆されるもの ②変異原性試験において強い陽性が示唆されるもの ③反復投与毒性試験等において中程度の毒性を示すとともに、変異原性試験で強い陽性ではないものの陽性であるもの
第三種監視化学物質	難分解性かつ、第一種特定化学物質ではない場合に、 ①L(E)C50 値の最小値が概ね 1mg/L以下 ②L(E)C50 値のいずれかが概ね 1mg/L超、10mg/L以下である場合には、生物種ごとに判断 また、藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験又は魚類初期生活段階毒性試験等の試験結果において、NOEC が 0.1mg/L以下となる場合にも第三種監視化学物質として判定



(3) その他

① 有害性調査指示

国は、監視化学物質に関し、得られている毒性試験情報や、製造・輸入、使用等の状況を踏まえ、必要がある場合は、当該監視化学物質の製造・輸入業者に対し、有害性の調査を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

○ 第一種監視化学物質に関する有害性調査項目

(人健康関係)

慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性

(生態影響関係)

ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響又は鳥類の繁殖に及ぼす影響

○ 第二種監視化学物質に関する有害性調査項目

慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性

○ 第三種監視化学物質に関する有害性調査項目

藻類の生長に及ぼす影響、ミジンコの繁殖に及ぼす影響、魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響等

② 有害性情報の報告

監視化学物質、第二種特定化学物質、規制対象外物質、少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質及び既存化学物質を製造・輸入の事業を営む者は、難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す知見を得たときには、国に報告することが義務づけられている。

(参考) 化審法の新規化学物質審査の実績

- ・ 新規化学物質の届出件数は年間約 600 件程度(平成 19 年)でここ数年にわたって増加傾向にある。
- ・ その内訳は、平成 15 年の法改正で新たに設けられた年間 10 トン以内の製造・輸入に対する「低生産量の届出」がなされたものが全体の約 40%を占めており、また、新規届出物質(低生産量の届出を除く。)のうち約 60%がポリマー(高分子)となっている。
- ・ 年間の国内製造・輸入 1 トン以下の新規化学物質については、リスクの懸念が小さいと考えられることから、通常の新規化学物質の届出の除外(少量新規化学物質としての確認)となっている。なお、少量新規化学物質の届出件数は、年間約 2 万件であるが、その 8 割以上の物質については、1 者による申請となっている。