

令和5年度実施施策に係る政策評価の事前分析表

(厚生労働省5(Ⅱ-4-1))

* 厚生労働省では、基本目標>施策大目標>施策目標を設定して、政策を実施しています。

施策目標名(政策体系上の位置付け)	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(施策目標Ⅱ-4-1) 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 施策大目標 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	担当 部局名	医薬・生活衛生局	作成責任者名	医薬品審査管理課化学物質安全対策室長 相角 嘉彦
施策の概要	生活環境で使用されている化学物質について、化学物質による人の健康被害を防止する観点から、次の施策を実施している。 1. 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防止。(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律。以下「化審法」という。) 2. 急性毒性による健康被害が発生するおそれが高いものを規制。(毒物及び劇物取締法。以下「毒劇法」という。) 3. 有害物質を含有する家庭用品について必要な規制を実施。(有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律。以下「家庭用品規制法」という。) <hr/> 【1. 化学物質の安全情報の取得と評価】 ・ 化審法に基づき、我が国で初めて製造・輸入される化学物質については、その安全性等を事前に審査・確認するとともに、環境を経由して人の健康を損なうおそれがある化学物質の製造、輸入及び使用を規制する仕組みを設けている。 ・ 化審法制定以前から存在していた既存化学物質については、2005(平成17)年から2013(平成25)年まで「官民連携既存化学物質安全情報収集・発信プログラム」を通じて安全情報の収集・点検を実施し、OECDに情報提供を行った。2009(平成21)年の化審法改正やその後の評価手法の確立により評価が未実施だった既存化学物質の評価を行う仕組みが整備され、国による安全点検を行っているほか、それらの結果を、ホームページを通じて広く公表するとともに、化学物質のリスク評価等にも活用し、化学物質の適正管理に貢献している。 ・ また、包括的な化学物質の管理を行うことを目的として、既存化学物質を含む全ての一般化学物質を一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、毎年度その数量等を届け出る義務を課している。さらに、届出により把握した製造・輸入数量、その性状等を踏まえ、リスク評価を優先的に行う必要のある化学物質として、優先評価化学物質として指定している(令和5年4月1日時点までに累計273物質を指定)。 ・ 優先評価化学物質について、順次リスク評価を実施することにより、厳格な化学物質管理を推進している。 <hr/> 【2. 毒物及び劇物の安全対策】 ・ 毒劇法に基づき、急性毒性作用がある化学物質を毒物又は劇物に指定し、毒物又は劇物の取扱事業者等に対する規制を実施している。 ・ 毒物・劇物の監視・指導については、都道府県等に配置されている毒物劇物監視員が、毒物劇物営業業者・特定毒物研究者及び業務上取扱者について、①登録・許可・届出状況、②製造・販売、取扱場所の状況、③譲渡・交付手続き、④表示の適否、⑤盗難紛失の防止措置、漏洩防止措置等の監視を行うとともに、貯蔵、運搬、廃棄に関する技術基準等を遵守するよう指導を行っている。 ・ また、毒物及び劇物に関しては、毒物劇物営業業者だけでなく、業務上取扱者の情報や毒劇物の事故情報等を管理する「毒物劇物営業業者登録等システム」を構築している。国民保護法上も大規模災害・テロ対策において、毒劇物の所在を国を把握することを求められているところ、毒劇物の原体の登録等に係る事務権限が令和2年度より、厚生労働大臣から都道府県知事に移譲されている。 <hr/> 【3. 家庭用品の安全対策】 ・ 家庭用品に使用される化学物質による健康被害を防止するため、家庭用品規制法に基づき、有害物質を指定し(※1)、さらに有害物質を含有する家庭用品について、その含有量等の規制基準を設定することにより家庭用品の安全性確保を図っている。家庭用品規制法に定められている有害物質の一部については、その試験法の見直しを検討している。国内外での有害物質の使用状況、海外での規制状況等に関する情報収集・調査を踏まえ、規制基準を随時見直している。 ※1 令和5年6月末までにホルムアルデヒド等の21物質群を指定 ・ 事業者には、商品が基準違反でないことを検査してから市場に流通させる責任があるが、家庭用品が市場に出た後は、都道府県等が(国産品、輸入品の区別なく) 家庭用品の試買等試験検査を行い、規制基準に適合しない家庭用品の販売等に対し監視・指導を行っており、その結果を厚生労働省で取りまとめ、都道府県等に情報提供を行っているほか、厚生労働省のホームページにも掲載している。 ・ また、家庭用品の使用に伴い生じた重大製品事故のうち、化学物質が原因であることが推定されたものの公表や、日本中毒情報センター等から収集した家庭用品に係る健康被害情報などを活用し、事故防止の指導や啓発に努めている。				
	新たに製造又は輸入される化学物質(新規化学物質)のうち、化審法に基づき事前審査のために届出又は所要の確認を受けるため申出される件数は年間約30,400件であり、これらを経済産業省及び環境省と分担して処理している。また、法制定前の既存化学物質を含む新規化学物質以外の一般化学物質の数は現在約30,000物質であり、このうち、年間約13,000物質について製造・輸入の届出があり、既存のデータに基づいて評価等を実施し安全性の確認を行っている。なお、既存化学物質を含む新規化学物質以外の一般化学物質について、既存のデータが不足しているものについては、安全性の確認の一環として毒性試験を実施しているが、近年、費用が高額な試験の公共入札が不調となるケースが出ており、活動実施の試験数が増加している。 また、新規化学物質等の届出又は申出を電子的に受付、データベース化するための3省情報基盤システムの管理では、維持管理のほか、事業者の利便性向上のみならず、有害性情報等の届出内容を審議等の効率化に資するために更改を進める必要がある。				
	令和5年6月1日現在、毒物133項目、劇物431項目が指定されており、近年では年1回程度毒物及び劇物の指定の見直しを行っている。 また、風水害の発生が懸念される場合には、各都道府県に対し、風水害による毒劇又は劇物の漏洩等の防止の注意喚起を行うとともに、これらの漏洩が発生した場合にはその被害状況を報告するよう依頼しており、報告を受けた場合には、情報をとりまとめ、必要に応じて関係各所への情報共有を行っている。 その他、毒物又は劇物を用いた事件も発生しており、適切な販売管理が行われていることの確認や、必要に応じて販売管理の在り方についても検討が必要となる状況である。 <hr/> 家庭用品規制法では21の有害物質に関して基準を設けている。保健衛生上の見地から必要な規制を行うため、有害物質の指定方法について体系的な検討スキームの検討を行っている。 また、家庭用品規制法で定められている有害物質の試験法には、精度が低い試験法や有害な試薬を用いる試験法があるため、順次見直しを行っているところ。 その他、市場に流通している家庭用品は、都道府県等が試買等試験検査を行い、基準に違反する製品の監視指導を実施している。その結果は厚生労働省ホームページに掲載している。				
施策実現のための課題	1	・ 化学物質の安全性を確保するためには、新規化学物質の審査、既存化学物質の毒性試験を行い、適正な評価・管理を行うことが重要である。評価に当たっては、国際的な協調のもとに、諸外国における選定方法の取扱事例や近年の生産量の变化等を踏まえて行うことが求められている。 ・ 毒性試験・評価を行った化学物質については、化学物質の適切な管理の促進のため、情報を公開していくことが必要である。			
	2	・ 近年多発する大規模災害やテロ等への危機管理対応の観点から、毒物劇物について、漏洩・盗難防止対策の徹底や購入目的に不審がある者等への販売自粛等の適切な管理と販売の徹底が求められている。 ・ 毒物劇物営業業者登録等システムについて、毒劇物原体の製造、輸入の登録権限も令和2年4月1日より厚生労働大臣から都道府県知事に委譲し運用が始まっており、そのニーズに対応したシステム構築が必要である。また、大型台風等の災害時や感染症拡大時等の緊急時における自治体や保健所の業務負担軽減に資するためにも、迅速な処理が可能なシステム構築を行い、国と自治体及び自治体間での連携を一層容易にすることにより、監視指導及び災害対応を強化する必要がある。			
	3	・ 家庭用品に係る製品事故等への対応、安全性に対する関心の高まり等から、家庭用品に含有する化学物質の安全性を確保する必要がある。 ・ 家庭用品規制法で定める有害物質の試験法の多くは、基準が設定された後に改正されておらず、検査業務を安全かつ効率的に遂行するためにも、有害な溶媒や試薬の使用をできるだけ避けて、簡便で精度の高い分析方法の開発が必要である。			

各課題に対応した達成目標	達成目標/課題との対応関係				達成目標の設定理由	
	目標1 (課題1)	人の健康への影響評価等の化学物質の適正な評価・管理を推進し、安全性を確保するため、規制等を適切に行うとともに、環境への排出量の把握及び管理を適切に実施する。			国が全既存化学物質の安全性点検を進めることとされているほか、化学物質による人の健康と環境への悪影響の最小化を目指すことが国際目標となっており、化学物質の安全性点検を着実に実施し、リスク評価等に活用する必要があるため。	
	目標2 (課題2)	毒物劇物営業者登録等事務の迅速、効率化、毒物劇物の使用取扱基準を作成するとともに、効率的・効果的な監視指導の実施により、適正な管理を推進する。			毒物及び劇物取締法に基づき、急性毒性作用がある化学物質を毒物または劇物に指定し、毒物劇物の不適切な流通や漏洩等が起きないように規制を行っており、これらの規制を適時適切に行うとともに、適切な監視指導により、毒物劇物の安全対策を行う必要があるため。	
	目標3 (課題3)	各種毒性試験検査の結果により、有害性が評価されたものから逐次、家庭用品の規制基準を設定し、その監視指導などを強化する。 また、ガスクロマトグラフィー等を用いて試験を実施している有害物質について、試験法の見直しを順次検討する。			有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づき、繊維製品、洗浄剤、ガーデニング用木材等について規制基準を定めており、それ以外の家庭用品の規制の必要性を適時検討するとともに、違反製品の流通防止のための監視指導を適時適切に行う必要があるため。 また、ガスクロマトグラフィー等を採用している現行の試験法については、ベンゼンやジメチル硫酸など有害な溶媒や試薬の使用等の問題点が指摘されているため。	

達成目標1について

測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標	基準値		目標値		年度ごとの目標値(参考値) 年度ごとの実績値					測定指標の選定理由	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠
	基準年度	基準年度	目標年度	目標年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度		
① 化学物質の安全性点検(アウトプット)	20試験	毎年度	20試験	毎年度	20試験	20試験	20試験	10試験	10試験	化審法の附帯決議に基づき、安全性確認が未実施の既存化学物質の安全性点検を順次進めているところ。これらの結果は、国際的な目標とされている全既存化学物質の安全点検にも資するほか、ホームページで公開するなどして、化学物質のリスク評価、管理にも活用している。	平成25年度から28年度までに46物質について合計78件の安全性試験を実施(平均年間19.5試験)したところであり、令和3年度までは20試験を目標に行ってきた。 しかしながら、近年では、試験実施施設のキャパシティ不足や、多数の動物を使用する反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験の実施などの理由により1件あたりの単価が上昇し、予算額の範囲に収めるため、実施件数が減少しているところ。平成30年度から令和3年度までの実績(年間10.8試験)を元に、令和4年度以降は目標を10試験とする。
2 安全性情報の公開物質数(アウトプット)	10物質	毎年度	10物質	毎年度	10物質	10物質	10物質	10物質	5試験		
達成手段1(開始年度)		令和3年度 予算額 執行額	令和4年度 予算額 執行額	令和5年度 予算額	関連する 指標番号	達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等					令和5年度行政事業レビュー事業番号
(1) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行費(昭和49年度)	299百万円 241百万円	273百万円 231百万円	198百万円	1, 2	<ul style="list-style-type: none"> 新規化学物質の審査、既存化学物質毒性試験の実施 3省共管情報基盤システム及び電子申請システムの管理 海外の規制当局等との国際協調 化学物質の安全性を確保する上では、適正な評価・管理が重要であることから、新規化学物質の審査、既存化学物質の毒性試験を行い、評価していくことが求められる。評価に当たっては、国際的な協調のもとに行うことが求められており、また、毒性試験・評価を行った化学物質について、その情報を公開していくことにより、化学物質の適切な管理の促進が期待される。					2023-厚労-22-0448	

達成目標2について

測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標	基準値		目標値		年度ごとの目標値(参考値) 年度ごとの実績値					測定指標の選定理由	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠
	基準年度	基準年度	目標年度	目標年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度		
3 立入検査時の違反率	過去5年の平均値 以下	-	8.4%	令和5年度	-	-	-	8.4%	8.4%	立入検査時の違反率は、毒物劇物営業者等における毒物及び劇物の管理等の状況を反映するものと考えられるため。	年度ごとのバラツキはあるも、全体の傾向としての継続的な改善を目指す観点から、過去5年間(平成30年度～令和4年度)の平均値(8.4%)以下を令和5年度の目標値とする。
9.3%	7.6%	7.4%	9.3%								
達成手段2(開始年度)		令和3年度 予算額 執行額	令和4年度 予算額 執行額	令和5年度 予算額	関連する 指標番号	達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等					令和5年度行政事業レビュー事業番号
(2) 毒物劇物取締法施行費(昭和48年度)	30百万円 23百万円	17百万円 16百万円	17百万円	3	1. 毒物劇物判定基準の見直し 「毒物劇物判定基準」について、より合理的な基準への見直しを行う。 2. その他毒物及び劇物取締法の施行に必要な事務の実施					2023-厚労-22-0446	

達成目標3について													
測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標		基準値		目標値		年度ごとの目標値(参考値)					測定指標の選定理由	目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	
						年度ごとの実績値							
		基準年度		目標年度		令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度			
4	家庭用品試買等調査における違反率 (違反数÷家庭用品試買数)	過去10年の平均値 以下		-	0.120%	令和5年度	-	-	-	0.144%	0.120%	市場の家庭用品の試買等調査における違反率は、有害化学物質を含有する家庭用品の安全性の確保状況を反映するものと考えられるため。	違反率は低い水準を維持しており、少ない違反件数の変動で違反率が相対的に大きく変動することから、過去10年(平成25年度～令和4年度)の平均値(0.120%)以下を令和5年度の目標値とする。
達成手段3 (開始年度)		令和3年度 予算額	令和4年度 予算額	令和5年度 予算額	関連する 指標番号	達成手段の概要、施策目標達成への寄与の内容等							令和5年度行政事業レビュー事業番号
		執行額	執行額										
(3)	家庭用品規制法施行事務費 (昭和47年度)	72百万円	72百万円	68百万円	4	<ul style="list-style-type: none"> 家庭用品規制基準設定のための試験検査及び検討 健康被害情報の調査及び安全確保マニュアル作成支援 家庭用品等から発散する化学物質による室内空気汚染対策 規制対象の候補物質について市場の製品中含有量を調査することにより、国内流通製品の使用実態が把握でき、当該情報は家庭用品規制基準設定に資すると考えられる。							2023-厚労-22-0447
施策の予算額(千円)		令和3年度			令和4年度			令和5年度			政策評価実施予定 時期	令和4年度	
		400,478			362,081			282,312					
施策の執行額(千円)		339,168			309,762								
施策に関する内閣の重要施策 (施政方針演説等のうち主なもの)		施政方針演説等の名称					年月日		関係部分(概要・記載箇所)				
		○環境基本計画(第5次)					平成30年4月9日閣議決定		第2部第3章第4節 重点戦略を支える環境政策の展開 【WSSDで示された「2020年までに化学物質が人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する」という目標の達成を目指しSAICMの国内実施計画(2012年9月SAICM関係省庁連絡会議)に基づいた化学物質管理に取り組む。具体的には、①化学物質審査規制法に基づき化学物質のリスク評価を行い、著しいリスクがあるものを第二種特定化学物質に指定する。②化学物質の有害性評価について、定量的構造活性相関(QSAR)の開発などにより、より幅広く有害性を評価することができるよう取り組む。③ばく露評価について、化学物質のライフサイクル全体からの環境への排出を把握するための手法の開発や、PRTR制度や各種モニタリング等を踏まえた手法の高度化を推進する。④これらを踏まえて、製造から廃棄に至るまでの化学物質のライフサイクル全体のリスクの削減を行う。】				