

実績評価書

平成18年7月

政策体系	番号	
基本目標	2	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
	II	化学物質の毒性について評価し、適正な管理を推進するための規制を実施すること
担当部局・課	主管部局・課	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
	関係部局・課	

1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標1	既存化学物質の国際安全性点検（6年で96個）を推進すること （実績目標を達成するための手段の概要） 国際的な場（OECD）に評価文書を提出することが決まっている既存化学物質について、平成17年度より第四次国際安全性点検として、我が国の目標として6年間で96物質（※）について毒性試験を実施し、安全性点検を進めることとしている。点検方法としては、人の健康に対する影響の評価のために必要な毒性試験である、「ラットを用いた28日間投与毒性試験」、「細菌を用いた遺伝子への影響を見るAmes試験」及び「ほ乳類細胞を用いた遺伝子変異原性試験」を実施している。 （※ 新目標数1000物質のうち、日本の分担率は約9.6%とされている。） ○関連する経費 ・高生産既存化学物質国際安全性点検実施費（平成17年度予算額） 380百万円 （評価指標の考え方） ・国際安全性点検数を把握することにより、既存化学物質の国際安全性点検が推進されているかを評価する。				
（評価指標）	H13	H14	H15	H16	H17
国際安全性点検数 （物質数）	13	16	16	20	17
（備考）	<ul style="list-style-type: none"> ・第四次国際安全性点検は、平成17年から実施。 ・6年間の目標が96物質であることから、年間目標を16物質としている。 ・評価指標は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室の集計による。 				
実績目標2	既存化学物質について、化審法における監視化学物質に指定すること （実績目標を達成するための手段の概要） 既存化学物質については、難分解性であり構造式から毒性が強いことが予想されるなど、「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。）」				

に基づき監視下におく必要が高いものから、試験実施及び文献調査により、毒性に関する情報を収集し、薬事・食品衛生審議会に意見聴取を行い、一定の毒性を有するものにつき、第二種監視化学物質に指定する。また、分解性試験及び濃縮性試験の結果、難分解性かつ高濃縮性と判断され、生物濃縮を受けやすいと予想される物質につき、第一種監視化学物質に指定する。

○関連する経費

- ・化学物質の審査及び製造の規制等に関する法律施行費（平成17年度予算額）
80百万円

（評価指標の考え方）

- ・第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に指定した既存化学物質の数を把握することにより、実績目標が達成されているかを評価する。

（評価指標）	H13	H14	H15	H16	H17
第一種監視化学物質の指定件数	—	—	—	22	3
第二種監視化学物質の指定件数	0	21	12	41	0

（備考）

- ・化審法の一部改正法が平成16年4月に施行され、改正前の「指定化学物質」は「第二種監視化学物質」と名称が変更された。
- ・第一種監視化学物質は、平成16年4月に施行された改正化審法で新たに追加された制度であり、経済産業省が実施する分解性試験及び濃縮性試験の結果、難分解性かつ高濃縮性と判断され、生物濃縮を受けやすいと予想される物質である。第一種監視化学物質の毒性評価は指定後に実施している。



- ・評価指標は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室の調べによる。

2. 評価

(1) 現状分析

現状分析
 昭和48年の化審法制定の際に既に製造されていた既存化学物質の安全性点検については、附帯決議により国が行うこととされたところである。このため、化審法担当の3省（厚生労働省、経済産業省及び環境省）において分担して安全性点検を行っている（厚生労働省は人健康毒性に関する試験を担当）。なお、OECDの場で各国協力して点検事業が進められている。

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価
 既存化学物質の安全性点検は、我が国における施策目標の一つである「化学物質の毒性について評価し、適正な管理を推進するための規制を実施すること」を達成する上で、有効であると考えられる。

また、監視化学物質に指定したことにより、当該化学物質を製造、使用する事業者等において当該化学物質が有害性が疑われるものであることが認識され、化学物質の適正な管理が促進される等から、当該指定は健康被害を防止する上で有効であると考えられる。

政策手段の効率性の評価

既存化学物質の国際安全性点検事業については、各国で重複がないよう分担して点検することにより他国分の安全性評価が利用可能であり、効率性が高いと評価できる。

平成17年度は第四次計画の初年度であるが、新目標の年間16物質を上回る17物質の点検を行った。また、平成13年度から16年度までの4年間は70物質の点検を実施することを目標とし合計65物質の点検を実施した。このように、目標の達成に向け、毎年一定の点検実績を上げていくことは化学物質の適正な管理を推進する上で効率的なものである。なお、当初点検目標に掲げていたにもかかわらず、点検を実施できなかった5物質については、今後、点検を実施することとしている（当該5物質については、平成18年度からの目標数である96物質には含まれていない）。

また、当該点検により得られた結果や文献調査の結果をもとに審査し、監視化学物質の指定を行うことは、化学物質の適正な管理を効率的に推進するものである。

総合的な評価

平成17年度は既存化学物質の国際安全点検第四次計画の初年度であるが、点検実施数は年間目標数を上回っており、目標を達成している。

既存化学物質の監視化学物質への指定については、平成17年度は17物質について第二種監視化学物質への指定の答申を受けているところであり、16年度と比較すると少ないが、15年度を上回っている。

また、経済産業省が過去に実施した試験等により第一種監視化学物質に該当すると既に判明していた物質が、平成16年度の制度新設の際に一度に指定されたため、平成16年度は22物質と多数の物質が指定されていたところである。平成17年においては、3物質指定されている。

したがって、2つの実績目標を勘案すると総合して達成に向けて進展があったと考えられる。

評価結果分類

- 1 目標を達成した
- ② 達成に向けて進展があった
- 3 達成に向けて進展がみられない

分析分類

- 1 分析が的確に行われている
- ② 分析がおおむね的確に行われている
- 3 分析があまり的確でない

3. 特記事項

①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

なし。

②各種政府決定との関係及び遵守状況

なし。

③総務省による行政評価・監視等の状況

なし。

④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

平成 15 年 5 月の化審法の一部改正に関する附帯決議に、既存化学物質の安全性点検の促進について記載あり。

⑤会計検査院による指摘
なし。