## 平成22年度 モニタリング結果報告書(平成21年度の実績のモニタリング) 「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」について

平成 22 年8月

医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室(山本室長) [主担当]

### 1. 政策体系上の位置づけ

厚生労働省では、基本目標>施策大目標>施策中目標>施策小目標を設定して政策を実施しています。本施策は、施策中目標にあたり、政策の体系上の位置付けは次のとおりです。

#### 【政策体系(図)】

基本	:目標Ⅱ 安	心・快適な生	活環境づくりを	金衛生的観点か	ら推進すること
1-/-	1	2	3	4	5
施策大目標 分野	確保の安全性	水道の確保	止薬等の乱用防	健康被害の防止	上・推進の向

#### 施策中目標

- 1 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
- ※ 並列する施策中目標はありません。

### 【政策体系(文章)】

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 施策中目標1 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

#### (関連施策)

#### (予算書との関係)

本施策は、予算書の以下の項目に対応しています。

(項) 化学物質安全対策費:化学物質の安全対策に必要な経費(一部)

## 2. 施策の概要

本施策は、次の施策小目標を柱に実施しています。主な事務事業等や設定している指標・ 目標値は別図(政策体系)を参照下さい。また、本施策の実現のために投入している資源は 次のとおりです。

### (施策小目標)

(施策小目標1) 毒物・劇物の適正な管理を推進すること

(施策小目標2) 化学物質の毒性について評価し、適正な管理を推進すること

(施策小目標3) 家庭用品等身の回りの化学物質の安全性を確保すること

### (予算)

	H18	H19	H20	H21※評価対象年度	H22
予算額	4 2 1	3 8 4	3 6 3	2 1 3	3 6 3
(決算額)(百万円)	(391)	(226)	(273)	(213)	( — )
税制減収額見込み	_	_	_		
(実績)(百万円)					

## 3. モニタリング結果

関連する指標の動きや、あらかじめ設定した目標値の達成率等は以下のとおりでした。施策小目標ごとのモニタリング結果は、4. を参照下さい。

指標と目標値(達成水準/達成時期)								
アウ	<b>クトカム指標</b>							
		H17	H18	H19	H20	H21		
1	毒物及び劇物取締法違反の改	47. 9	49. 1	65. 8	78.8	集計中		
	善確認率(単位:%)							
	(前年度以上/毎年度)							
	達成率	%	102.5%	134.0%	119.8%	_		
2	家庭用品試買等試験検査にお	0.43	0. 29	0. 43	0.40	集計中		
	ける違反率(単位:%)							
	(1.0%以下/毎年度)							
		232. 6%	344. 8%	232. 6%	250.0%	_		

## 【調査名・資料出所、備考等】

指標  $1\sim 2$  は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室調べによる (平成 21 年度の数値は現在集計中であり、指標 1 については平成 22 年 10 月、指標 2 については平成 22 年 9 月以降に取りまとめ予定です。)。

#### アウトプット指標

		H17	H18	H19	H20	H21
3	高生産既存化学物質国際安全	17. 7	41. 7	54. 2	81.3	集計中
	性点検実施率(単位:%)					
	(化学物質(9 6 物質) の安全					
	性点検の実施:(100%/2					
	010年)かつ(前年度以上/					
	毎年度))					
達成率		17.7%	41.7%	54. 2%	81.3%	_
		%	235. 6%	130.0%	150.0%	_

#### 【調査名・資料出所、備考等】

指標3は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室調べによる(平成21年度の数値は現在集計中であり、指標3については平成22年9月に取りまとめ予定です。)

# 4. モニタリング結果(施策小目標ごと)

施策小目標ごとのモニタリング結果は以下のとおりです。

## (1) 施策小目標1「毒物・劇物の適正な管理を推進すること」関係

指標	指標と目標値(達成水準/達成時期)								
アウ	アウトカム指標								
		H17	H18	H19	H20	H21			
1	毒物及び劇物取締法違反の改	47. 9	49. 1	<b>65.</b> 8	78.8	集計中			
	善確認率(単位:%)								
	(前年度以上/毎年度)								
達成率		-%	102. 5	134. 0	119.8	-%			
			%	%	%				

## 【調査名・資料出所、備考等】

指標1は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室調べによる(平成21年度の数値は現在集計中であり、平成22年10月に取りまとめ予定です。)。

# (2) 施策小目標2「化学物質の毒性について評価し、適正な管理を推進すること」関係

指標と目標値(達成水準/達成時期)								
	アウトプット指標							
H17 H18 H19 H20								
2	高生産既存化学物質国際安全	17. 7	41.7	54. 2	81. 3	集計中		
	性点検実施率(単位:%)							
	(化学物質(96物質)の安全							
	性点検の実施:(100%/2							
	010年)かつ(前年度以上/							
	毎年度))							
達成率		17.7%	41.7%	54. 2%	81.3%	_		
		%	235. 6%	130.0%	150.0%	_		

## 【調査名・資料出所、備考等】

指標3は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室調べによる(平成21年度の数値は現在集計中であり、指標3については平成22年9月に取りまとめ予定です。)

# (3) 施策小目標3「家庭用品等身の回りの化学物質の安全性を確保すること」関係

指標と目標値(達成水準/達成時期)									
アウ	アウトカム指標								
H17 H18 H19 H20 H21									
3	家庭用品試買等試験検査にお	0.43	0. 29	0. 43	0.40	集計中			
	ける違反率(単位:%)								
	(1.0%以下/毎年度)								
達成率		232. 6%	344.8	232. 6	250.0	%			
			%	%	%				

# 【調査名・資料出所、備考等】

指標 3 は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室調べによる(平成 21 年度の数値は現在 集計中であり、平成 22 年 9 月以降に取りまとめ予定です。)。

## 5. 主な事務事業等の評価

モニタリング対象施策に関連する主な事務事業等については、事業単位で評価を行っています。 評価を実施した事業は次のとおりであり、各事業の詳細な評価は別表等を参照下さい。

施策小目標2「化学物質の毒性について評価し、適正な管理を推進すること」関係

別表1 「難分解性物質に関するスクリーニング毒性等調査」(事業評価シート)

政策	評価	5体系₋	上の位置化	寸、通し番号	Ⅱ — 4	-1- (	1)						
						事業評	呼価シ	·— I	<b>-</b>				
	予	算事第	<b>集名</b>	難分解性物質	質に関する	スクリー	ニング書	<b>集性等</b>	調査事	業開始年度		昭和49年度	Ę
担		部局 成責任	課室名 £者		医薬食品	品局審査管	理課化	学物質	質安全対策!	室(室長 山	本 順	=)	
	(O\$		体的な条 など)も			化学物質	の審査	及び集	製造等の規	制に関する法	律		
		する通 計画等											
	3	予算体	系	(項)化学物質 (大事項)化 (目)家庭)		全対策に	必要な約	径費					
				■直接実施									
	実施方法			□業務委託等	等(委託先	等:				)			
	天旭刀丛		口補助金〔直	接・間接	〕(補助ź	<b>ት</b> :		実	施主体:		)		
				口貸付(貸付	· 先:		)	□そ	の他(			)	
<b></b>			員総数 DB/役員数)	/	常勤役員	数	/	非常	勤役員数	/	監事	事等	/
支出 独法	先か、公会		員総数		内、官庁	ОВ		役員	報酬総額			B役員 総額	
金法の場	人 <del>等</del> 合	積立:	金等の額		内部	5				今後の 活用計画	TKEN	TO LK	
	('	<b>目</b> 何のた								に係る毒性訓 性を調査する		異原性試験	、動物
事業/	(誰	対 /何を	象 対象に)	生産量の多い既存化学物質等96物質について、平成22年度までに試験を行い、安全性 る。							、安全性を	調査す	
制度概要			度内容 法など)			合施設において、当該化学物質についての変異原性試験、動物を用い OECD試験法ガイドラインに基づき実施し、安全性を調査する。					た反復		
				平成	22年度予算	算額				人件費			
		事	業費		;	360 百万	Ħ	(	職員構成	概算人 (平均給与 職員数	×従事	従事職員	員数
コスト		人	件費			百万	m <	(	担当正職員		千円		人
		総	計		;	360 百万	円		臨時職員	他	千円		人
				年 度	i	総額		地力	5公共団体(	の裏負担があ	る場合、	、概算の総額	負
				H19(決算客	頁)	22	26						
				H19(決算上の不)	用額)	15	52						
		<b>車額推</b>		H20(決算額	頁)	27	13						
		財源内 立百万		H20(決算上の不)	用額)	9	90						
			• • •	H21(予算(補正	込))	20	)8						
		H21(決算見	込)	21	2								
				H22予算		36							
(补	甫助会	成22年 予算 金の場	合は負担	家庭用品等詞	式験検査費	359,	5 1 4	千円					

政策評価体系上の位置付、通し番号 II - 4 - 1 - (1)事業評価シート 予算事業名 難分解性物質に関するスクリーニング毒性等調査 事業開始年度 昭和49年度 担当部局·課室名 医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室(室長 山本 順二) 作成責任者 新たに製造又は輸入される化学物質(新規化学物質)について事前審査を受けることを事業者に義務づけた化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)の公布時(昭和48 年)に、既に我が国で製造・輸入されていた化学物質(既存化学物質)については、化審法制 事業/制度の 定時の国会の附帯決議において、国がそれらの安全性の点検を実施することとされている。 必要性 また、経済協力開発機構(OECD)等においては、特に高生産量の化学物質を中心に、国際 的に協力して、化学物質の毒性情報を収集する取組も進められており、我が国もその推進に協 力している。 **他省庁、自治体、民間 |**化審法を共管している経済産業省及び環境省において、既存化学物質の分解性や蓄積性、環境影響 等における類似事業 に関する試験が実施されている。 他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担 象物質の情報については、当省を含めた三省間で情報共有している。 分解性、蓄積性等については経済産業省、環境影響については環境省が試験を実施しており、試験対 【指標】 単位 H19年度実績 H20年度実績 H21年度実績 対象物質数 物質 集計中 活動実績 ット 予算執行率 % 102% H19年度実績 H20年度実績 H21年度実績 【指標】 (達成水準/達成時期) 単位 【達成率】 【達成率】 【達成率】 アウトカ 達成目標 化学物質(96物質)の安全性点検の実施:(100% 81.3% 54 4% (指標、達成水準/ 達成時期)、 % 集計中 /2010年) かつ (前年度以上/毎年度) [150.0%] [130.0%] 実績 事業/制度の 自己評価 (アウトカム指標の分析。適宜アウトプット 平成22年度までの目標達成に向けて、順調に進められている。 指標に言及) 見直しの方向性 平成23年度以降は、環境サミットの2020年目標達成に向けて改正された化審法の施行に伴い、リスク評価を優先的に実施する物質として「優先評価化学物質」が導入されることとなっていることから、優先評価化学物質を中心にそのリスク評価等のための毒性試験を実施する必 (より効率的・効果的な事業とする 後の方向性 観点から) 要がある。 (担当部局案) 廃止 平成23年度予算の 増額 現状維持 (見直しの上) 現状維持 減額 方針(担当部局案) (見直しをせず) 比較参考値 経済協力開発機構(OECD)等においても、特に高生産量の化学物質を中心に、国際的に協力して、 (諸外国での類似事業 化学物質の毒性情報を収集する取組が進められている。 の例など) 特記事項 (事業/制度の沿革、 れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等)