

実績評価書

(厚生労働省3(Ⅱ-4-1))

<p>施策目標名</p>	<p>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</p>	
<p>施策の概要</p>	<p>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。)</p> <p>【1. 化学物質の安全情報の取得と評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、環境を經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」を通じた安全情報の収集を実施し、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枠組みが整備され、国による安全点検を行っているほか、その結果をOECDに情報提供するとともに、ホームページで公表している。 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4年4月1日時点までに累計267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。 <p>【2. 毒物及び劇物の安全対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、毒劇物の所在を国が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。 <p>【3. 家庭用品の安全対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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2年12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の上、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。 令和2年度には、新型コロナウイルス感染症対策としての家庭用除菌剤等の実態及び安全性等に関する調査を実施している。 	
<p>施策実現のための背景・課題</p>	<p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。評価にあたっては、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変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。
	<p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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、爆発物の原料となりうる劇物等について、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。
	<p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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)	毒物劇物営業登録等事務の迅速、効率化、毒物劇物の使用取扱基準の作成するとともに、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、これらの規制と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。				
施策の予算額・執行額等	区分	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	
	予算の 状況 (千円)	当初予算(a)	314,810	340,205	310,915	400,478	362,081
		補正予算(b)	0	0	0	0	0
		繰越し等(c)	0	0	0	0	0
		合計(a+b+c)	314,810	340,205	310,915	400,478	362,081
	執行額(千円、d)	253,013	315,132	277,013	339,168	315,132	
執行率(%、d/(a+b+c))	80.4%	92.6%	89.1%	84.7%	84.7%		
施策に関する内閣の重要政策(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。】				

達成目標1について		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。								
測定指標	指標1 化学物質の安全性点検 (アウトプット)	指標の選定理由	<ul style="list-style-type: none"> 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おり、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した(平均年間19.5試験)。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。さらに国際的にも、OECDへの情報提供等、情報発信を行った。 今後も同程度の貢献を行うために、ヒト健康関連の試験として、年間20試験の実施を目標として設定した。 							
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	同上							
		基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
		毎年度	年度ごとの実績値							
		20試験	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	毎年度	○	◎
		20試験	20試験	20試験	20試験	20試験	20試験			
		21試験	9試験	4試験	4試験	26試験				
	指標2 安全性情報の公開物質数 (アウトプット)	指標の選定理由	<ul style="list-style-type: none"> 国が行った既存化学物質の安全性点検結果は、ホームページで順次公開している。1年あたり20試験の実施を目標として設定しており、平成25年度から平成28年度まで1物質あたり平均して約2試験を実施していることから、年間10物質についての安全性点検結果の公開を目標として設定した。 							
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	同上							
		基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
毎年度		年度ごとの実績値								
10物質		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	毎年度		×	
	10物質	10物質	10物質	10物質	10物質	10物質				
	9物質	14物質	6物質	2物質	3物質					

達成目標2について		毒物劇物営業登録等事務の迅速、効率化、毒物劇物の使用取扱基準の作成するとともに、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。								
測定指標	-	指標の選定理由	-							
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	-							
		基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
		-	年度ごとの実績値							
		-	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-				
参考指標	指標3 毒物劇物営業等立入調査 における改善率 (年度末までに違反が改善された 件数÷立入検査による違反発見施 設数)	実績値								
		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度				
		75.1%	74.3%	77.1%	76.8%	78.2%				

達成目標3について		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。								
測定指標	-	指標の選定理由	-							
		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠	-							
		基準値	年度ごとの目標値					目標値	主要な指標	達成
		-	年度ごとの実績値							
		-	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-				
参考指標	指標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) ※ 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、市場で流通 している家庭用品の安全性を監視する 目的で、都道府県が市販の家庭用品を 購入し検査を実施している。	実績値								
		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度				
		0.1%	0.17%	0.19%	0.01%	0.04%				

学識経験を有する者の 知見の活用	第12回政策評価に関する有識者会議医療・衛生ワーキンググループ(令和4年8月25日開催)で議論いただいたところ、以下の点について意見があり、これを踏まえ、以下に示すような評価書の修正等を行った。
	【達成目標2及び達成目標3に係る測定指標の設定について】 達成目標2及び達成目標3について、いずれも測定指標が設定されておらず、参考指標のみ設定されている。しかしながら、目標値が設定されないと、数字だけを示されても、高いのか低いのか判断ができない。数字の意味が分からないままの状態にしておくのは、そもそも政策評価にあたらな いと考えられる。従って、達成目標2及び達成目標3について、それぞれ測定指標を設定し、目標値を示すべきである。
	(達成目標2に係る測定指標の設定に関する対応状況) ⇒ 他分野を参考に、令和4年度事前分析表より、測定指標として「立入検査時の違反率」を設定する。目標値については、継続的な改善を目指す観点から、「過去5年の平均値以下」とする。
	(達成目標3に係る測定指標の設定に関する対応状況) ⇒ 他分野を参考に、令和4年度事前分析表より、測定指標として「家庭用品試買等調査における違反率」(現在の参考指標)を設定する。 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ため、目標値は、「過去10年の平均値以下」とする。

評価結果と 今後の方向性	目標達成度合いの測定結果	(各行政機関共通区分) ③【相当程度進展あり】
	総合判定	(判定結果) B【達成に向けて進展あり】
		(判定理由) ・ 指標1である安全性点検の試験実施数の令和3年度の達成率(実績値/目標値×100)は130%(>120%)であるため、「◎」(目標を大幅に上回る)と判断した。 ・ 指標2の安全性情報の公開については、令和3年度の達成率は30%(<80%)であるため、「×」(未達成)と判断した。
	施策の分析 (有効性の評価)	(有効性の評価)
		【達成目標1 化学物質の適正な評価・管理の推進】 ・ 指標1(安全性点検の試験実施数)については、平成30年度から令和2年度までは目標値を下回る実績が続いていたが、令和3年度は目標値を上回る実績となった。 ・ 平成30年度から令和2年度まで点検物質数が目標を下回っていたのは、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、結果的に件数が下がったことによるものである。 ・ 令和3年度は、反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験に加え、動物を使用せず、比較的安価に実施が可能である遺伝毒性試験を多数実施したことから目標値を大きく上回る実績となった。 ・ 実施した試験は化学物質のリスク評価の進展に必要な内容であったことから、化学物質の適正な評価に寄与している。
		・ 指標2(安全性情報の公開物質数)については、令和3年度は目標未達となった。その要因は、試験実施後から公開用資料の作成に一定の時間を要するため、前年度までの試験実施数が目標を下回る状況が続いていた影響によるものである。
【達成目標2 毒物劇物の適正な管理の推進】 ・ 測定指標を設定していないため、有効性の評価は行うことは困難。		
【達成目標3 家庭用品の安全対策】 ・ 測定指標を設定していないため、有効性の評価は行うことは困難。		
施策の分析 (効率性の評価)	(効率性の評価)	
	【達成目標1 化学物質の適正な評価・管理の推進】 ・ 1件あたりの単価が高くなる中、令和3年度は過年度の実績を踏まえ必要な予算を確保したことで、目標を上回る事ができたが、令和3年度も試験内容を精査した上で実施していることから、効率的な取組が行われていると評価できる。	
	【達成目標2 毒物劇物の適正な管理の推進】 ・ 測定指標を設定していないため、効率性の評価は行うことは困難。	
	【達成目標3 家庭用品の安全対策】 ・ 測定指標を設定していないため、効率性の評価は行うことは困難。	

評価結果と今後の方向性	施策の分析 (現状分析)	(現状分析)
		【達成目標1 化学物質の適正な評価・管理の推進】 <ul style="list-style-type: none"> 安全性の確認が未実施の既存化学物質の安全性点検の実施と、結果の公表については、1件あたりの単価が高くなる中で予算の制約を受けるため、必要な予算を確保することにより、安全点検の実施を進めている。また、安全性点検結果のより迅速な公表に向けた取組みも実施していく。
		【達成目標2 毒物劇物の適正な管理の推進】 <ul style="list-style-type: none"> 改善率(参考指標3)は概ね75%前後を維持している。 令和2年度は、登録・届出施設68,229施設のうち延べ13,814施設(検査率20.2%)及び届出の不要な施設のうち1,155施設、合計14,969施設に対して立入検査を行った結果、1,132施設において違反を発見し(発見率7.6%)、これらに対し改善の指導を行った。 令和元年の台風15号及び台風19号の影響により、毒物劇物の漏洩等の事案が複数発生したことを踏まえ、風水害のみならず、地震等の大規模災害発生時における毒劇物の流出状況や、毒劇物に係る事故であって危害発生のおそれが高いもの等について、積極的な情報収集・共有が必要である。 毒物劇物営業登録等システム(D-GETs)については、令和2年度より、毒物劇物の原体の登録等の事務権限の委譲を実施し、事故情報や監視指導情報の追加などの機能追加を行ったシステムを導入した。当該システムは、登録事業者情報の一元化を行うとともに、当該情報の共有を行えることから、D-GETsの導入・活用を一層推進していく。
【達成目標3 家庭用品の安全対策】 <ul style="list-style-type: none"> 家庭用品試買等調査における違反率(参考指標4)は、毎年度極めて低い水準を維持している。 (参考)検査件数と違反件数の推移 平成29年度 検査件数:9,526件、違反件数:10件 平成30年度 検査件数:9,343件、違反件数:16件 令和元年度 検査件数:9,166件、違反件数:17件 令和2年度 検査件数:7,542件、違反件数:1件 令和3年度 検査件数:6,949件、違反件数:3件 また、家庭用品規制法の試験法については、分析技術の進歩や、分析に必要な試薬や器具の変更等に弾力的に対応するため、試験法を省令から通知に変更するとともに、有害な試薬の使用の回避等のため、一部の試験法を改正した(令和5年3月施行予定)。 		

評価結果と今後の方向性	次期目標等への反映の方向性	(施策及び測定指標の見直しについて)
		【達成目標1 化学物質の適正な評価・管理の推進】 <ul style="list-style-type: none"> 指標1及び指標2については、実態としては国際的な動向に協調して取組を進められているため、継続して取組を進めていくが、近年の試験実施に係る状況も踏まえ、今後数値を見直す予定。
		【達成目標2 毒物劇物の適正な管理の推進】 <ul style="list-style-type: none"> 毒物劇物販売業等に立入検査を実施した結果、毒物及び劇物取締法違反を発見し、改善を指摘した事項については、再度の立入検査、報告書の徴収を行うなどにより確実に改善されたことを確認するよう求めており、違反事業者に対する改善指導を含め、毒劇物の管理と販売が適正に行われるよう徹底していく。 他分野を参考に、測定指標として「立入検査時の違反率」を設定し、目標値については、継続的な改善を目指す観点から、「過去5年の平均値以下」とする予定。
【達成目標3 家庭用品の安全対策】 <ul style="list-style-type: none"> 家庭用品の規制基準の設定についての検討を行うとともに、引き続き、有害な試薬の使用の回避や簡便で精度の高い試験法の導入のための検討を進めていく。 他分野を参考に、測定指標として「家庭用品試買等調査における違反率」(現在の参考指標)を設定し、目標値については、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ため、「過去10年の平均値以下」とする予定。 		

参考・関連資料等	<ul style="list-style-type: none"> ○ 関連法令(右記検索サイトから検索できます) URL: https://www.mhlw.go.jp/hourei/ ○ 厚生労働省化学物質の安全対策サイト URL: http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/seikatu/kagaku/ ○ 既存化学物質毒性データベース(JECDB) URL: http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp ○ 既存化学物質安全性情報報告物質一覧 URL: http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/ListPage.jsp ○ 家庭用品違反率年度別推移 URL: http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/jichitai.html
----------	---

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 大久保 貴之	政策評価実施時期	令和4年8月
-------	----------	--------	------------------------------	----------	--------