

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の概要

1. 経緯

- (1) 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がある化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和48年(1973年)に制定された。新規の化学物質の事前審査制度を設けるとともに、PCBと同様、難分解であり高蓄積性を有し、かつ、長期毒性を有する化学物質を特定化学物質(現在の第一種特定化学物質)に指定し、製造、輸入について許可制をとるとともに使用に係る規制を行うこととされた。
- (2) その後、難分解性及び長期毒性を有するにもかかわらず蓄積性を有さない物質についても、環境中での残留の状況によっては規制の必要性が生じたことから、昭和61年(1986年)に改正され、指定化学物質及び第二種特定化学物質の制度が導入された。
- (3) 平成15年(2003年)の改正により、動植物への影響に着目した審査・規制制度や環境中への放出可能性を考慮した審査制度が新たに導入され、平成16年4月1日に施行された。
- (4) 平成21年(2009年)の改正により、包括的な化学物質管理の実施によって、有害化学物質による人や動植物への悪影響を防止するため、化学物質の安全性評価に係る措置を見直すとともに、国際的動向を踏まえた規制合理化のための措置等を講ずることとされた。平成22年(2010年)4月1日より、環境中で分解しやすい化学物質の対象化や第一種特定化学物質の使用の制限に係る措置などその一部が施行された。平成23年(2011年)4月1日より、全部が施行されることとなっている。

2. 概要

(1) 新規化学物質の審査

これまで我が国で製造、輸入が行われたことのない新規化学物質については、製造又は輸入に際し、製造・輸入者からの届出に基づき事前にその化学物質が次の性状を有するかどうかを審査し判定を行っている。

- ① 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであるかどうか(分解性)
- ② 生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうか(蓄積性)
- ③ 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであるかどうか(人への長期毒性)
- ④ 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ものであるかどうか(生態毒性)

なお、審査の結果、難分解性ではあるが高蓄積性ではないと判定された化学物質については、製造・輸入数量の国内総量が年間10トン以下であること等について事前確認を受

けることにより特例として製造・輸入が可能となる。

また、予定されている取扱方法等から見て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）、製造・輸入数量が全国で年間1トン以下の化学物質（少量新規化学物質）、又は高分子化合物であって環境汚染を生じて人の健康又は生活環境動植物の生息等に被害を生じるおそれがないもの（低懸念ポリマー）として、製造・輸入者からの申出に基づいて国の事前確認を受けた場合には、上記の届出を要しないこととしている。

(2) 規制

化学物質の性状に応じて、それぞれ以下の措置を講じることとされている。

（※物質数は平成22年4月1日時点）

①第一種特定化学物質（PCB等 28物質）

- ・難分解性、高蓄積性及び人又は高次捕食動物への長期毒性を有する化学物質を、第一種特定化学物質として政令で指定。
- ・措置の内容としては、製造又は輸入の許可、使用の制限、政令指定製品の輸入制限、物質指定等の際の回収等措置命令等が規定されている。

②第二種特定化学物質（トリクロロエチレン等 23物質）

- ・人又は生活環境動植物への長期毒性を有する化学物質を、第二種特定化学物質として政令で指定。
- ・措置の内容としては、製造、輸入の予定及び実績数量を把握するとともに、環境の汚染により人の健康や生活環境動植物に係る被害が生じることを防止するため、製造又は輸入を制限することが必要な事態が生じたときには、その旨認定し、製造又は輸入予定数量の変更を命令できる。

また、これらの物質及び政令で指定された当該物質の使用製品については、環境汚染を防止するためにとるべき措置について技術上の指針を公表し必要に応じ勧告を行うこと、表示の義務付け等により、環境中への残留の程度を低減するための措置が規定されている。

さらに、これらの物質の取扱事業者について、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣（3大臣）及び所管大臣は、その取扱状況の報告を求めることができる。

③第一種監視化学物質（酸化水銀（Ⅱ）等 37物質）

- ・難分解性でかつ高蓄積性があると判明した既存化学物質を、第一種監視化学物質として告示し、製造・輸入数量の実績等を把握、合計1t以上の化学物質については、物質名と製造・輸入数量を公表する。
- ・製造、輸入、使用等の状況又は国による予備的な毒性評価の結果から、環境の汚染が生ずるおそれがあると見込まれる場合には、製造・輸入事業者に対し有害性（人又は高次捕食動物への長期毒性）の調査を指示することができ、その結果、有害性を有すると判定された場合には第一種特定化学物質に指定される。
- ・第一種監視化学物質を事業者間で譲渡・提供する場合は、当該物質が第一種監視化学物質である旨の情報を提供しよう努力義務が課せられる。

④第二種監視化学物質（クロロホルム等 1070物質）

- ・人への長期毒性のおそれがある化学物質を、第二種監視化学物質として告示し、製造・輸入数量の実績等を把握、合計100 t以上の化学物質については、物質名と製造・輸入数量を公表する。
- ・製造、輸入、使用等の状況からみて当該化学物質による環境の汚染により、人の健康に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合には、製造・輸入事業者に対し有害性（人への長期毒性）の調査を指示することができ、その結果、有害性を有すると判定され、被害を生ずるおそれがあると認められる場合には第二種特定化学物質に指定される。

⑤第三種監視化学物質（ノニルフェノール等 277物質）

- ・動植物一般への毒性（生態毒性）のある化学物質を、第三種監視化学物質として告示し、製造・輸入数量の実績等を把握、合計100 t以上の化学物質については、物質名と製造・輸入数量を公表する。
- ・製造、輸入、使用等の状況からみて当該化学物質による環境の汚染により、生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合には、製造・輸入事業者に対し有害性（生活環境動植物への長期毒性）の調査を指示することができ、その結果、有害性を有すると判定され、被害を生ずるおそれがあると認められる場合には第二種特定化学物質に指定される。

(3) その他の措置

- ・監視化学物質、第二種特定化学物質、規制対象外の審査済み物質並びに少量又は低生産量新規化学物質の確認を受けた物質の製造・輸入事業者は、一定の有害性情報を入手した場合には、国への報告が求められる。
- ・監視化学物質又は第二種特定化学物質による環境汚染の防止のため特に必要があると認めるときは、取扱事業者に対して、取扱方法に関し必要な指導及び助言を行うことができる。
- ・第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があると認めるときは、必要な限度において、製造、輸入又は使用の制限や使用方法の改善に関し必要な勧告を行うことができる。
- ・3大臣が、本法に基づき化学物質の性状に関する知見を得た場合、他の法令に基づく措置に資するため、必要に応じ関係大臣へ知見の内容を通知する。