

平成21年3月10日、SAICMセミナー(発明会館ホール)

化学物質審査規制法(化審法)の改正について

環境省環境保健部化学物質審査室
木野修宏

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の一部を改正する法律案の概要

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。

改正の背景・必要性

1. 化学物質に対する関心の増大(国民の安心・安全)
2. 化学物質管理に関する国際目標達成の必要性
 - 2020年までに、すべての化学物質による人の健康や環境への影響を最小化。(2002年環境サミット合意)
 - － 欧州では、新規制(REACH)が2007年に施行。
 - 化審法(1973年制定)では、それ以降の新規化学物質についてすべて事前審査を実施。
 - 一方、法制定前の既存化学物質については、国が一部安全性評価を行ってきたが、多くの化学物質についての評価は未了。
3. 国際条約との不整合
 - 国際条約(ストックホルム条約)で、本年春、禁止される対象物質について、一部例外使用を認める合意がされる見込み。
 - 現行法では、例外使用の規定が制限的であり、我が国に必須の用途が確保できないおそれ。

改正の概要

(1)既存化学物質対策

- 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務付け。
- 国は、上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込む。これらについては、製造・輸入事業者有害性情報の提出を求め、人の健康等に与える影響を評価。
- その結果により、有害化学物質及びその含有製品を、製造・使用規制等の対象とする。

(2)国際的整合性の確保

- 国際条約で新たに規制対象に追加される物質について、厳格な管理の下で使用できるようにする。
 - － 半導体、泡消火剤向けの用途等

(参考)関連の動き

1973年 化審法制定
2002年 環境サミット合意 → 2020年 各国は安全性確認を終了
2004年 スtockホルム条約発効
2007年 REACH施行(欧州) → 2018年 REACHの最終登録期限

本日の内容:

1. 化審法(化学物質審査規制法)の概要
2. 化審法改正の概要

化学物質管理に関する法制度の状況

一般環境
を通じた
ばく露

化学物質審査規制法

- 残留性、生物蓄積性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の原則禁止
- 残留性、長期毒性をもつ物質の製造・使用の制限、表示義務
- 上記に該当するおそれのある物質の製造量の届出
- 新規化学物質の残留性、蓄積性、長期毒性等の審査

化学物質排出把握管理促進法

- 人又は動植物に有害で、環境に残留する物質等の排出・移動量の届出・推計
- 上記物質及び将来の環境残留が見込まれる物質へのMSDS添付

環境基本法、大気汚染防止法、水質汚濁防止法、廃棄物処理法等

- 人の健康の保護及び生活環境の保全のための環境基準を設定
- 大気、水への有害物質の排出、廃棄物からの溶出等を規制

人への直
接ばく露

薬事法

- 医薬品、医薬部外品、化粧品等の製造等の許可制、販売の制限、表示義務等

食品衛生法

- 食品及び食品添加物の製造・使用等に関する規格の制定、表示義務等

有害物質含有家庭用品規制法

- 家庭用品における有害物質の含有量、溶出量、発散量に関する基準を設定

作業環境

労働安全衛生法

- 労働者に健康被害を生ずる物の製造、使用等の禁止
- 上記のおそれのある物の製造等の許可制、表示義務、MSDS添付
- 新規化学物質の変異原性等の調査

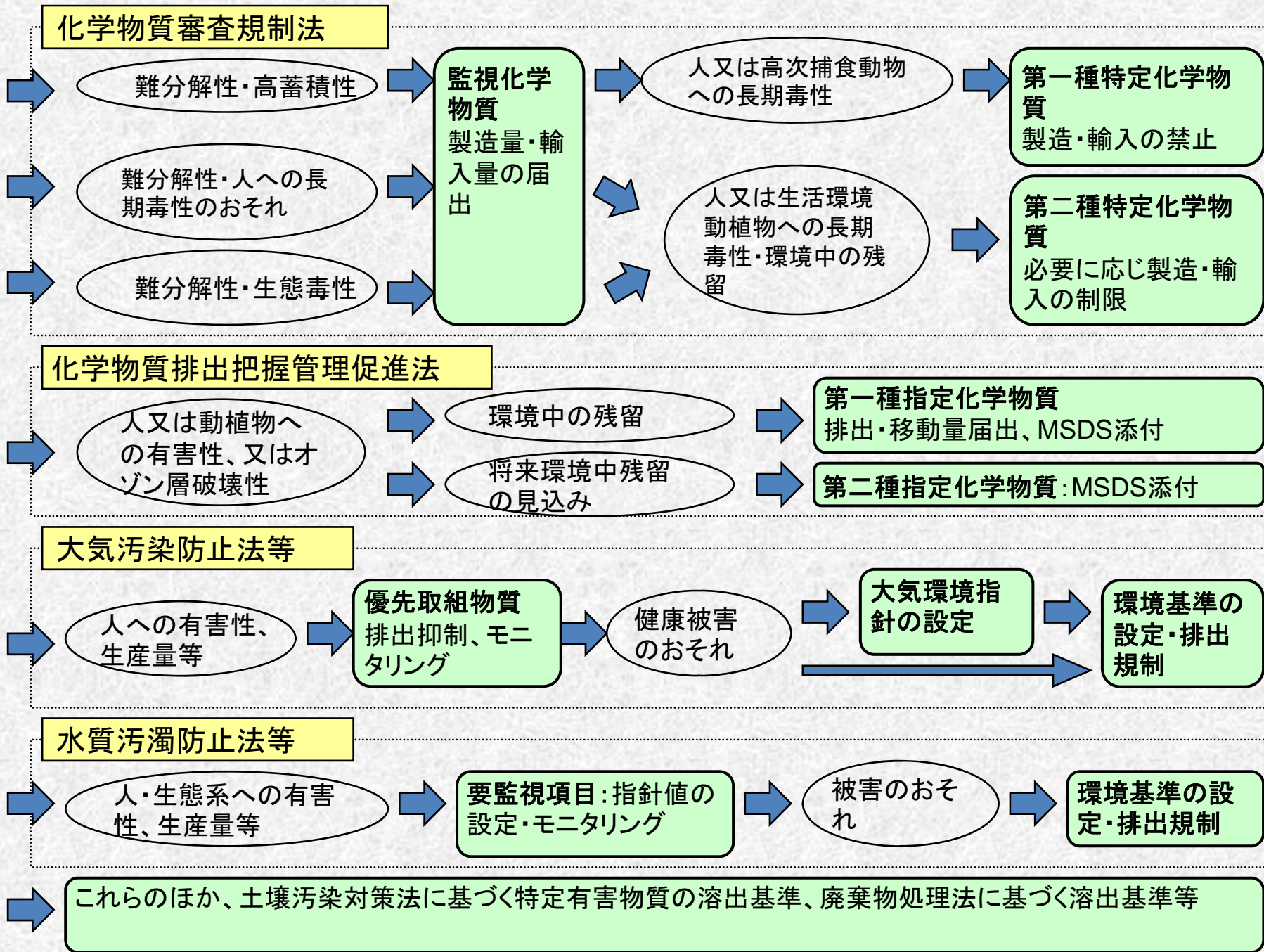
毒物劇物取 締法

- 著しい毒性をもつ物質の製造、使用等の規制
- 毒物・劇物の製造、販売、使用等の登録・届出、表示義務、MSDS添付
- 毒物・劇物の廃棄の規制

農薬取締法

- 農薬登録
(毒性・残留性の検査、基準に適合しないものは登録保留)
- 無登録農薬の製造・使用の禁止
- 表示義務
(使用方法等)
- 使用規制
(使用基準の遵守、水質汚濁性農薬の指定とその使用の制限)

化学物質



化学物質審査規制法の概要

- 1973年制定。新規の化学物質の製造・輸入に際し、その物質の分解性、生物への蓄積性、人や動植物への毒性を事前に審査するとともに、有害性等の状況に応じた製造・輸入、使用の規制を行う。
 - 第1種特定化学物質(PCB等16物質)
 - 製造・輸入、使用の事実上の禁止
 - 第2種特定化学物質(トリクロロエチレン等23物質)
 - 製造・輸入の予定、実績の届出
 - 製造量・輸入量の制限(必要があれば)
 - 取扱いに係る技術上の指針の遵守等
 - 第1種監視化学物質(36物質)、第2種監視化学物質(921物質)、第3種監視化学物質(124物質)
 - 製造・輸入の実績の届出

化審法改正の経緯

昭和48年(1973年)

PCB類似の難分解性、高蓄積性、長期毒性(人健康)の物質の製造・輸入等を規制

昭和61年(1986年)

難分解性で長期毒性を有するが、蓄積性を有さない物質(トリクロロエチレン等)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法改正

平成12年(2000年)

省庁再編に伴い、従来の厚生省・通産省共管から、環境省を加えた3省で共管

平成15年(2003年)

動植物への影響に着目した審査・規制制度(注:長期毒性に生態影響を追加)や、環境中への放出可能性を考慮した審査制度を導入

そして、平成21年(2009年)・・・。

化学物質管理制度の見直し

法定見直しスケジュール

- 化学物質排出把握管理促進法: 施行後7年(2007年)を目途に見直し
- 化学物質審査規制法: 2003年改正法施行後5年(2009年)を目途に見直し

2006年11月、中央環境審議会に「今後の化学物質環境対策の在り方について」諮問
→ 産業構造審議会と合同審議

2007年8月 化管法見直しに関する中間答申

2008年1月 化学物質審査規制法に関する審議開始
→ 厚生科学審議会、産業構造審議会と合同審議

2008.1.31 第1回化審法見直し合同委員会

2008.2.19～7.10 第1～4回化審法見直し合同WG

2008.8.28 第2回化審法見直し合同委員会

2008.10.23 第3回化審法見直し合同委員会

2008年10月31日から12月1日 合同委員会報告書案についてパブリックコメント

その後 パブリックコメントを経て化審法見直しに関する中環審答申とりまとめ。

化審法見直し合同委員会報告(答申)のポイント

○見直しの狙い

持続可能な開発に関する世界サミット(WSSD)2020年目標を踏まえ、化審法を見直し、2020年までに、国内で化学工業品として製造、輸入、又は使用されている化学物質のリスクを評価し、リスクの程度に応じた管理を実現する体系を構築

○2020年に向けた化審法の新体系

1. 化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体系の構築

→上市後の全ての化学物質を対象として、リスク評価を優先的に行うべき物質を絞り込み、それらについてハザード情報等を段階的に収集し、リスク評価を実施する体系を官民の連携の下に構築

2. リスクの観点から踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化

→新規化学物質の上市前審査制度は維持しつつ、従来のハザード評価に加え、リスクの観点から踏まえた評価を実施

3. 厳格なリスク管理措置等の対象となる化学物質の扱い

→一特、一監、及び二特については、国際的な動向も踏まえつつ、厳格な管理措置の継続及び適切なリスクの低減措置を講ずる

本日の内容:

1. 化審法(化学物質審査規制法)の概要
2. 化審法改正の概要

化審法の一部を改正する法律案について

○平成21年2月24日(火)に閣議決定、第171回通常国会に提出

○すべての化学物質による人や動植物への悪影響を最小化するため、包括的な管理制度を導入するとともに、化学物質規制の国際整合性を確保することを内容とするもの

→WSSD2020年目標達成^{*})へ寄与

○施行は、改正法の成立・公布後、1年以内、2年以内の政令で定める日より(規定の内容により、2段階に分けて施行の予定)

*) SAICMの中心的なメッセージ — WSSD 2020年目標 —

①予防的取組方法に留意しつつ、②透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、③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方法で使用、生産されることを④2020年までに達成。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の一部を改正する法律案の概要

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。

改正の背景・必要性

1. 化学物質に対する関心の増大(国民の安心・安全)
2. 化学物質管理に関する国際目標達成の必要性
 - 2020年までに、すべての化学物質による人の健康や環境への影響を最小化。(2002年環境サミット合意)
 - － 欧州では、新規制(REACH)が2007年に施行。
 - 化審法(1973年制定)では、それ以降の新規化学物質についてすべて事前審査を実施。
 - 一方、法制定前の既存化学物質については、国が一部安全性評価を行ってきたが、多くの化学物質についての評価は未了。
3. 国際条約との不整合
 - 国際条約(ストックホルム条約)で、本年春、禁止される対象物質について、一部例外使用を認める合意がされる見込み。
 - 現行法では、例外使用の規定が制限的であり、我が国に必須の用途が確保できないおそれ。

改正の概要

(1)既存化学物質対策

- 既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務付け。
- 国は、上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込む。これらについては、製造・輸入事業者有害性情報の提出を求め、人の健康等に与える影響を評価。
- その結果により、有害化学物質及びその含有製品を、製造・使用規制等の対象とする。

(2)国際的整合性の確保

- 国際条約で新たに規制対象に追加される物質について、厳格な管理の下で使用できるようにする。
 - － 半導体、泡消火剤向けの用途等

(参考)関連の動き

1973年 化審法制定
2002年 環境サミット合意 → 2020年 各国は安全性確認を終了
2004年 スtockホルム条約発効
2007年 REACH施行(欧州) → 2018年 REACHの最終登録期限

改正の概要①

改正の背景・必要性

1. 化学物質に対する関心の増大(国民の安心・安全)
2. 化学物質管理に関する国際目標達成の必要性
 - 2020年までに、すべての化学物質による人の健康や環境への影響を最小化。(2002年環境サミット合意)
 - － 欧州では、新規制(REACH)が2007年に施行。
 - 化審法(1973年制定)では、それ以降の新規化学物質についてすべて事前審査を実施。
 - 一方、法制定前の既存化学物質については、国が一部安全性評価を行ってきたが、多くの化学物質についての評価は未了。

→別紙2を参照

改正の概要

(1)既存化学物質対策

- 既存化学物質を含むすべての化学物質(一般化学物質)について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務付け。
- 国は、上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込む(優先評価化学物質)。
これらについては、製造・輸入事業者にも有害性情報の提出を求め、人の健康等に与える影響を評価。
- その結果により、有害化学物質及びその含有製品を、製造・使用規制等の対象とする。

現行化審法に基づく物質指定等の概況

既存化学物質 約20,000物質

• うち、安全性点検が行われている物質 約1,600物質

※ 分解性・蓄積性 1,543物質
人の健康への影響 326物質
動植物への影響 509物質

新規化学物質

累計 約8,000物質

※ 少量新規化学物質は
毎年届出
(平成19年度は約20,000物質)

第一種監視化学物質

36物質

•ヘキサクロシクロドデカン
•塩素化パラフィン 等

第二種監視化学物質

921物質

•クロロホルム
•パラジクロロベンゼン 等

第三種監視化学物質

124物質

•ノニルフェノール
•パラジクロロベンゼン 等

審査済み新規化学物質
(監視化学物質以外)

第一種特定化学物質

16物質

• PCB
• DDT 等

第二種特定化学物質

23物質

•トリクロロエチレン
•テトラクロロエチレン 等

公示済み
約6,000物質
公示前
約1,000物質

改正の概要②

改正の背景・必要性

3. 国際条約との不整合

- 国際条約(ストックホルム条約^{*)})で、本年春、禁止される対象物質について、一部例外使用を認める合意がされる見込み。
- 現行法では、例外使用の規定が制限的であり、我が国に必須の用途が確保できないおそれ。

改正の概要

(2)国際的整合性の確保

- 国際条約で新たに規制対象に追加される物質(PFOSを想定)について、厳格な管理の下で使用できるようにする。
 - － 半導体、泡消火剤向けの用途等
- 一特の使用制限措置の見直し。
 - それに伴い、基準適合義務の拡大、表示義務の新設。

^{*})ストックホルム条約(POPs条約) [平成16年5月発効]

－リオ宣言第15原則の予防的アプローチに留意し、毒性、難分解性、生物蓄積性、長距離移動性を有するPOPs(残留性有機汚染物質)から、人の健康の保護、環境の保全を図ることを目的

－①PCB等9物質の製造、使用の原則禁止及び原則制限、②ダイオキシン等4物質の非意図的生成物質の排出の削減、③POPsを含むストックパイル・廃棄物の適正管理及び処理 などの対策を各国に求めるもの。本年5月の締約国会合で、クロルデコン、PFOS等9物質の新規追加が検討される予定。

改正の概要③

その他にも…。(詳細は、別紙1、別紙2を御参照ください。)

改正の概要

(3)難分解性を有さない化学物質

- 難分解性の性状を有する化学物質に限定することなく、環境中に存在することにより人の健康、動植物に係る被害の懸念がある化学物質を規制対象へ

(4)流通過程における化学物質管理の促進

- 二特に係る技術上の指針、表示義務の対象に、使用製品を取り扱う者を拡大
- 監視化学物質、優先評価化学物質を事業者間で譲渡等する場合には、相手方事業者に対して当該化学物質等が、それぞれ監視化学物質、優先評価化学物質であることを伝達するよう努める

(5)関係大臣への通知

- 三大臣(経・厚・環)が、化審法に基づいて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、必要に応じ所管大臣へ当該知見の内容を通知。など



ご静聴、ありがとうございました。

化審法HP:

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する 法律案要綱

第一 目的

この法律の対象を難分解性の性状を有するものに限らないものとするため、難分解性に関する部分を削るものとする。

第二 定義

- 一 難分解性の性状を有さないものを「第二種特定化学物質」として指定できるよう、自然的作用による化学的変化を生じにくいものとの要件を削るものとする。
- 二 「第一種監視化学物質」の名称を「監視化学物質」に改めること。
- 三 その化学物質に関して得られている知見からみて、当該化学物質が継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがあるものでないこと等が明らかであると認められず、かつ、その知見及びその製造、輸入等の状況からみて、当該化学物質が環境において相当程度残留している等と認められる化学物質であって、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等を生ずるおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものを「優先評価化学物質」とするものとする。
- 四 第四条第四項の規定により公示された化学物質、既存化学物質名簿に記載されている化学物質等を「一般化学物質」とするものとする。
- 五 「第二種監視化学物質」及び「第三種監視化学物質」を廃止すること。

第三 新規化学物質に関する確認制度の拡大

新規化学物質の製造又は輸入開始前の届出（以下「製造等の届出」という。）について、その新規化学物質が、高分子化合物であって、環境の汚染が生じて人の健康に係る被害等を生ずるおそれがないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める基準に該当する旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けてその新規化学物質を製造し、又は輸入するときは、製造等の届出を要しないものとする。

第四 一般化学物質に関する措置

一般化学物質を製造し、又は輸入した者は、一般化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならないものとする。

第五 優先評価化学物質に関する措置

一 優先評価化学物質を製造し、又は輸入した者は、優先評価化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならないものとし、経済産業大臣は、優先評価化学物質ごとの製造数量及び輸入数量を合計した数量を公表するものとする。

二 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質による人の健康に係る被害等を生ずるおそれがあるものであるかどうかについての評価を行うに当たって必要があると認めるときは、その製造又は輸入の事業を営む者に対し、当該優先評価化学物質の性状に関する試験の試験成績を記載した資料の提出を求めることができるものとする。

三 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質の性状及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、当該優先評価化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害等を生ずるおそれがあると見込まれるため、その有害性に係る判定をする必要があると認めに至ったときは、当該優先評価化学物質の製造又は輸入の事業を営む者に対し、有害性の調査を行い、その結果を報告すべきことを指示することができるものとし、その報告があったときは、当該優先評価化学物質の有害性に係る判定をし、その結果をその報告をした者に通知しなければならないものとする。

四 優先評価化学物質の製造の事業を営む者、業として優先評価化学物質を使用する者その他の業として優先評価化学物質を取り扱う者（以下「優先評価化学物質取扱事業者」という。）は、優先評価化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その相手方に対し、当該優先評価化学物質の名称等の情報を提供するよう努めなければならないものとする。

第六 監視化学物質に関する措置

監視化学物質の製造の事業を営む者、業として監視化学物質を使用する者その他の業として監視化学物質を取り扱う者（以下「監視化学物質取扱事業者」という。）は、監視化学物質を他の事業者に

対し譲渡し、又は提供するときは、その相手方に対し、当該監視化学物質の名称等の情報を提供するよう努めなければならないものとする。

第七 第一種特定化学物質に関する措置

- 一 他の物による代替が困難であり、かつ、当該第一種特定化学物質が使用されることにより当該第一種特定化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害等を生ずるおそれがない用途について、第一種特定化学物質の使用が制限されないものとする。
- 二 第一種特定化学物質の製造の事業を営む許可を得た者、業として第一種特定化学物質又は第一種特定化学物質が使用されている製品を使用する者その他の業として第一種特定化学物質等を取り扱う者（以下「第一種特定化学物質等取扱事業者」という。）は、第一種特定化学物質等を取り扱う場合においては、技術上の基準に従ってしなければならないものとする。
- 三 第一種特定化学物質等取扱事業者は、第一種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、第一種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示をしなければならないものとする。

第八 第二種特定化学物質に関する措置

- 一 環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針を遵守すべき者として、業として第二種特定化学物質が使用されている製品を使用する者その他の業として第二種特定化学物質等を取り扱う者（以下「第二種特定化学物質等取扱事業者」という。）を加えるものとする。
- 二 第二種特定化学物質等取扱事業者は、第二種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、第二種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示をしなければならないものとする。

第九 その他

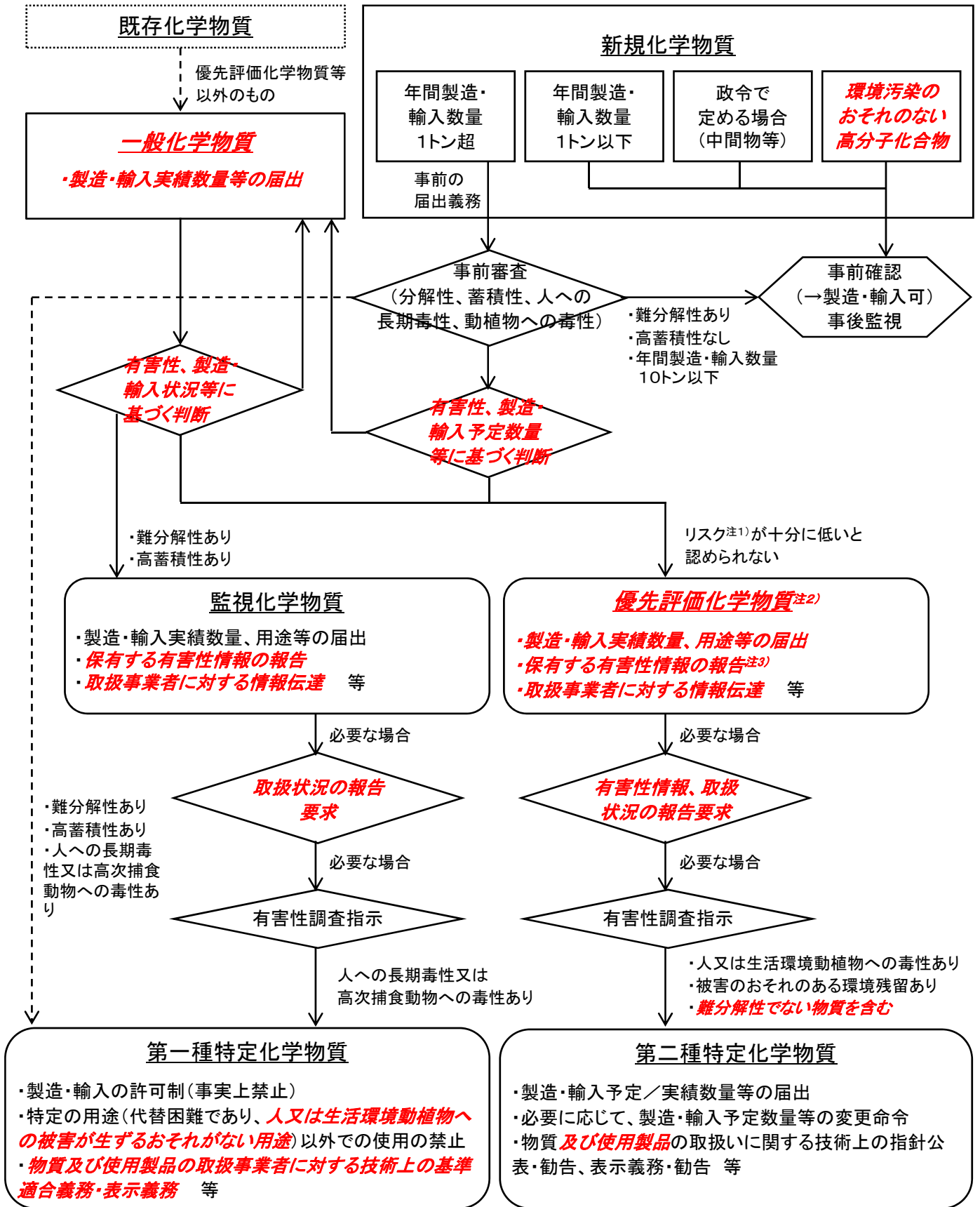
- 一 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質について、その組成、性状等に関する知見を有しているときは、その旨及び当該知見の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告するよう努めなければならないものとする。

- 二 主務大臣は、優先評価化学物質取扱事業者、監視化学物質取扱事業者又は第二種特定化学物質等取扱事業者に対し、その取扱いに係る優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質等の取扱いの状況について報告を求めることができるものとする。
- 三 厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、この法律に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知するものとする。
- 四 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、製造等の届出に係る新規化学物質が、難分解性の性状を有し、かつ、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疑いのある旨等の判定をしたときは、遅滞なく、当該化学物質について優先評価化学物質の指定をする必要があるかどうかについて審議会等の意見を聴くものとする。
- 五 新たに定める義務について罰則を定めること。
- 六 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律による改正前の第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質の名称を記載した表を作成し、施行の日に公示しなければならないものとする。
- 七 その他所要の規定を整備すること。

第十 附則

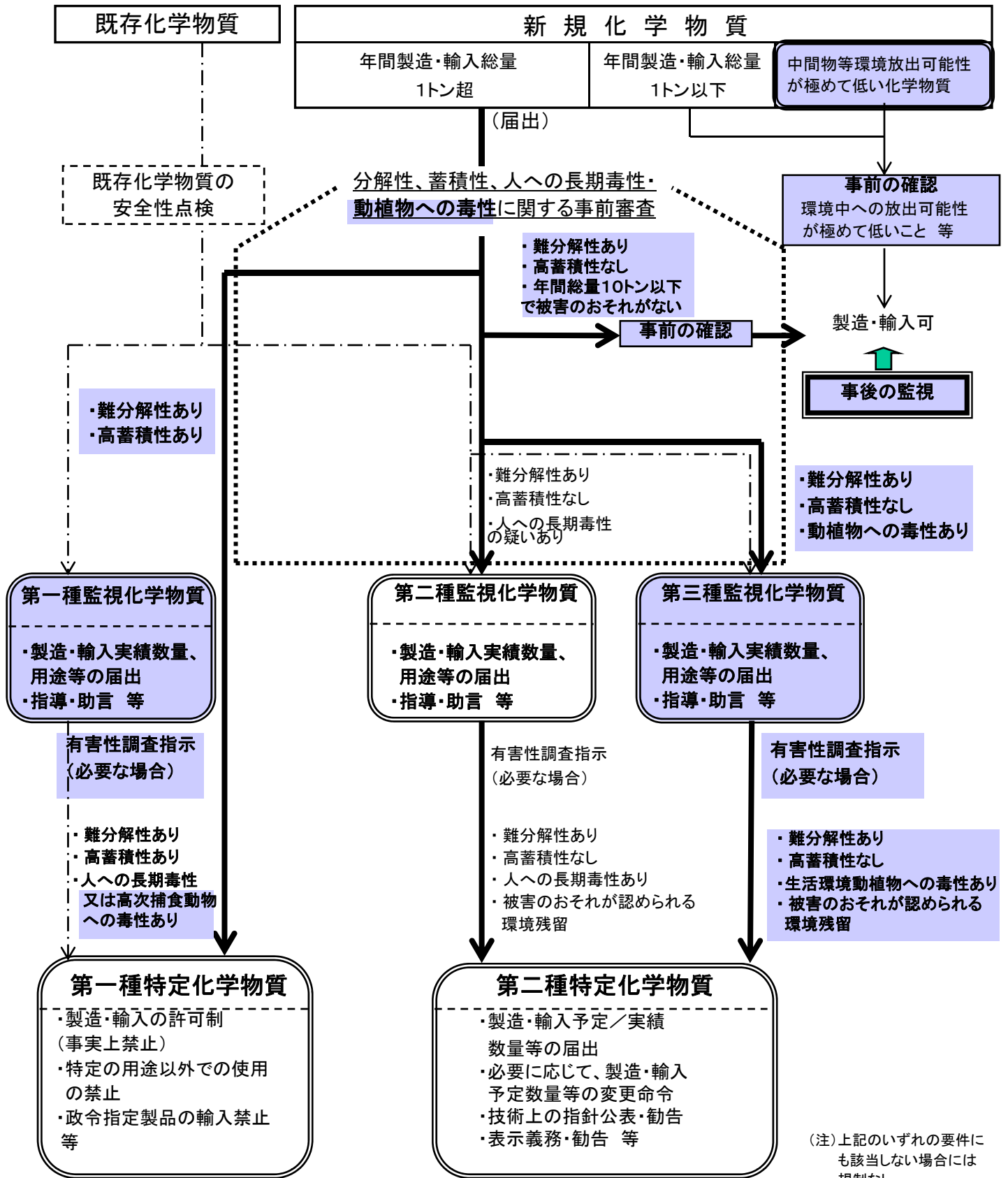
- 一 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。ただし、一般化学物質及び優先評価化学物質に関する規定等は、公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。
- 二 この法律の施行に伴う所要の経過措置等を定めること。
- 三 独立行政法人製品評価技術基盤機構法及び行政不服審査法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律について、所要の改正を行うこと。

※今回改正部分は斜体で表示



注1) 本図において、リスクとは、第二種特定化学物質の要件である、「人への長期毒性又は生活環境動植物への生態毒性」及び「被害のおそれが認められる環境残留」に該当するおそれのことを指す。
 注2) 第二種及び第三種監視化学物質は廃止される。これらに指定されていた物質について、製造・輸入数量、用途等を勘案して、必要に応じて優先評価化学物質に指定される。
 注3) 第二種特定化学物質にも適用される。
 注4) 有害性情報を新たに得た場合の報告義務あり。(第一種特定化学物質を除く。)
 注5) 必要に応じて、取扱方法に関する指導・助言あり。(第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（現行法）概要



○製造・輸入事業者が自ら取り扱う化学物質に関し把握した有害性情報の報告を義務付け

（平成15年の改正部分は、 で表示）