

## 改正化学物質審査規制法の施行について

### 1. 改正化審法の概要

関係審議会（産業構造審議会、厚生科学審議会、中央環境審議会）における審議結果を踏まえ、

化学物質の動植物への影響に着目した審査・規制制度を導入するとともに、

環境中への放出可能性を考慮した、一層効果的かつ効率的な措置等を講じること

等を内容とする化審法の一部改正法が、平成15年5月22日に国会で成立し、同年5月28日に公布された。

環境省、経済産業省及び厚生労働省は、一部改正法の施行に必要な政省令等の整備を順次進めているところであり、改正化審法は平成16年2月1日に準備行為に係る部分が一部施行されたところであり、同年4月1日には全面施行される。

### 2. 政省令等の整備状況及び今後のスケジュール等

- |       |        |  |
|-------|--------|--|
| 平成15年 | 2月13日  | 「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」中央環境審議会会長から環境大臣に答申   |
| 平成15年 | 5月28日  | 改正化審法公布  |
| 平成15年 | 9月19日  | 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令（新規化学物質の審査の特例に該当する場合、意見を聴くべき審議会等を定める）<br>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の施行期日を定める政令（全面施行日は平成16年4月1日とする等） |
| 平成15年 | 11月21日 | 新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令<br>第三種監視化学物質に係る有害性の調査の項  |

目等を定める省令

(動植物への毒性の判定等に必要な試験項目等を定める)

- \* 具体的な試験方法、試験施設が遵守すべき基準等、より具体的事項については通知で規定

平成15年12月19日 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の施行に伴う経過措置を定める政令(改正法施行時の経過措置を規定)

平成16年 1月19日 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令の一部を改正する省令  
経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する省令

- \* 上記省令及び関連告示により届出等の手続きを規定

- \* その他、改正法の完全施行までに以下の内容の省令を整備する。
  - ・有害性情報の報告事項及び手続き
  - ・有害性調査指示の手続き(第一種監視化学物質・第三種監視化学物質)
  - ・輸出専用品の審査の特例に係る輸出先国
  - ・規制対象外となる新規化学物質を公示するまでの期間
  - ・立入検査に係る職員の身分証明書

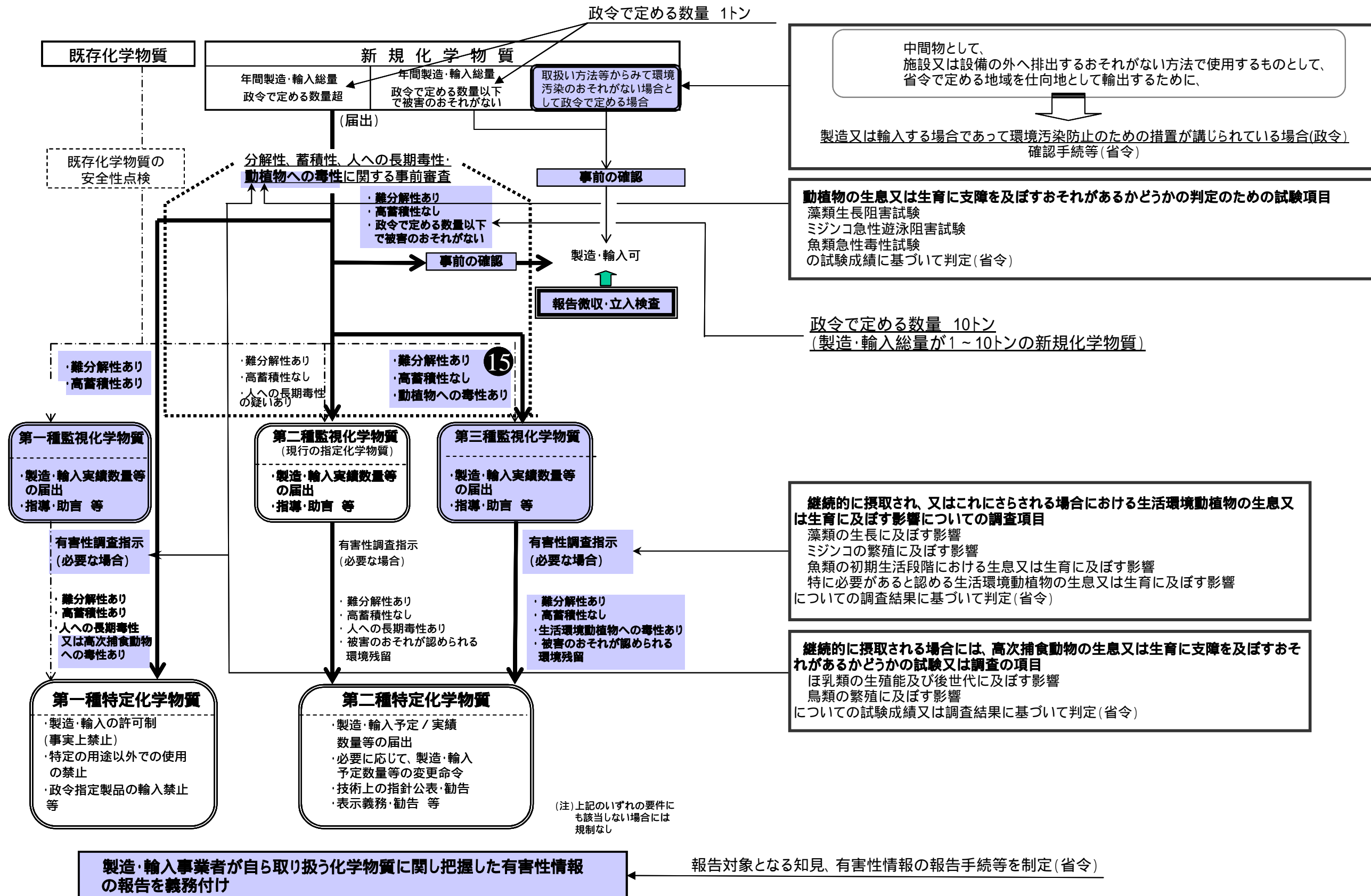
平成16年 2月 1日 改正化審法附則第3条に基づく準備行為に係る規定の施行(年間製造・輸入総量1トン以下の少量新規化学物質の3大臣による確認開始)

平成16年 3月上旬 改正化審法に基づく新規化学物質届出のヒアリング及び予備審査開始

平成16年 4月 1日 改正化審法の全面施行

- \* 政省令等を盛り込んだ改正化審法の流れを p3 図1 に示す。

図1 改正化審法の概要



～ は別表「化審法における審議会の意見聴取方法(法第41条)」の中に示す番号に対応。

### 3. その他

#### (1) 生態毒性試験に関する優良試験所基準（GLP）

化審法に基づく新規化学物質の届出等の際に提出される生態毒性試験の信頼性を確保するとともに、試験データの国際的な相互受け入れにも資するため、生態毒性試験に関する優良試験所基準（GLP）を定め、試験施設の同基準への適合性確認を行うこととしている。

これまでに、GLP基準及びその運用手続きについて平成15年11月21日付けで通知するとともに、個別の試験施設のGLPへの適合性を評価するための「生態毒性GLP適合性評価検討会」を設置し、平成16年2月13日に第1回検討会を開催した。今後、査察結果等に基づき生態毒性試験を行う試験施設のGLPへの適合性確認を行うこととしている。

#### (2) 既存化学物質等の安全性点検

既存化学物質の生態毒性については、これまで、文献調査や試験研究の一環として試験を実施する等により知見の集積に努めてきた。生態毒性が明らかにされていない既存化学物質及び人の健康影響の観点のみから審査済みの化学物質については、引き続き優先度の高いものから順次安全性点検を実施することとする。その際、一部改正法の国会附帯決議において「既存化学物質の安全性点検については、国際的な役割分担による有害性評価を促進するとともに、官民の連携による有害性評価の計画的推進を図ること。」とされたことを踏まえ、取組を進めることとしている。

##### (関連予算)

既存化学物質安全性点検調査	前年度予算額
平成16年度予算額	109百万円(9百万円)