

改正化学物質審査規制法の施行状況及び 既存化学物質の安全性点検について

1. 改正化学物質審査規制法の施行状況

(1) 化学物質審査小委員会における新規化学物質の審査状況

改正審査法は本年4月から施行され、7月末日までに延べ122物質について審査が行われた。

新規化学物質の動植物の影響に係る判定

生態毒性試験結果に基づく審査が行われたものは、通常審査2物質、そのうち1物質が第三種監視化学物質相当と判定され、残りの1物質は継続審議中。

低生産量の特例に係る新規化学物質の判定

審査の特例の申出が行われ、難分解性であるが、高蓄積性でなく、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質に該当するかどうか明らかでないと判定された新規化学物質は61物質である。

当該物質については、毎年度、申出により

ア 製造等予定数量が10トン以下であること、

イ 既に得られている知見等から判断して、その新規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又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害が生ずるおそれがあるものでないこと

について厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けた上で製造等が行われることになる。

	延べ審査物質数		添付される試験成績					
	H15年度	H16年度 (4～7月)	分解性	濃縮性	人毒性	生態 毒性	高分子 安定性等	
通常審査	一般	145	2					×
	高分子化合物	131	54	×	×	×	*	
	良分解性化合物	31	5		×	×	×	×
低生産量 特例審査	一般	—	61			×	×	×
	高分子化合物			×	×	×	×	
合計	307	122						

* 水溶性を示す高分子化学物質については、既知見により生態毒性が低いことが示唆されるものを除き、生態毒性試験成績が必要。

(2) 中間物・閉鎖系等に係る特例の適用

その新規化学物質に関して予定されている取扱いの方法等からみてその新規化学物質による環境の汚染が生ずるおそれがないものとして政令で定める場合*に該当する旨の確認を28の新規化学物質に対して行った。これらの新規化学物質は、毒性等の判定を受けることなく製造・輸入が可能となる。

確認は、製造等事業者から厚生労働省、経済産業省及び環境省に提出される申出書に記載された当該新規化学物質の製造・使用等に係る設備、施設の状況、製造時等における環境汚染防止措置、管理体制等の審査結果に基づいて行っている。

- * 1) 新規化学物質を他の化学物質の中間物として製造し、又は輸入する場合であって、その新規化学物質が当該他の化学物質となるまでの間においてその新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置が講じられているとき。(中間物)
- 2) 新規化学物質を施設又は設備の外へ排出されるおそれがない方法で使用するためのものとして製造し、又は輸入する場合であって、その新規化学物質が廃棄されるまでの間においてその新規化学物質による環境の汚染を防止するための措置が講じられているとき。(閉鎖系用途)
- 3) 新規化学物質を輸出するために製造し、又は輸入する場合(その輸出が新規の化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられている地域として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める地域を仕向地とするものである場合に限る。)であって、その新規化学物質が輸出されるまでの間においてその新規化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられているとき。(輸出専用品)

	件 数	
	H15 年度分*	H16 年度分**
少量新規特例 (1 t 以下)	13,087	13,259
中間物等特例	—	28

* 少量新規特例については、H15年3,6,9,12月に申し出られた件数。

**少量新規特例については、H16年3,6月に申し出られた件数。中間物等特例については7月末日までに確認通知済みのもの。

(3) 改正法施行上の課題と対応

生態毒性審査に係る課題及び対応

- ・本年4月より、新規化学物質を溶解した水中での藻類、ミジンコ、魚類への急性毒性試験結果に基づいて動植物への影響についても審査することとなったが、今後、難水溶性等の試験困難物質の届出が予想されることから、試験困難物質に係る試験方法や評価方法を速やかに検討し、円滑な審査を行うための体制を強化する（H17年度概算要求に反映）

低生産量の特例審査に係る課題

- ・審議会での特例審査の際に、第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質と判定するに足る十分なデータはないものの、構造等から見て人及び動植物への毒性が懸念される旨指摘される事例が生じている。
- ・これらの物質も含め、特に毒性が強いことが想定される物質については、たとえ生産量等が少なくとも留意が必要と考えられることから、化学物質の構造や物理化学性状等から毒性を簡易に推計する手法の開発や既知見からリスクを評価するための取組を着実に進める。

中間体等にかかる届出の特例の適用に係る課題

中間体等の特例等を利用した事業者については、書類審査のみによって環境汚染防止措置等を確認しているため、報告徴収、立入検査等の事後監視体制を充実する。（H17年度概算要求に反映）

2. 既存化学物質の点検を促進するための方策について

(1) 既存化学物質の点検

化審法の制定以前より製造・輸入が行われていた2万種の既存化学物質については、分解性及び蓄積性については経済産業省が、人の健康については厚生労働省が試験を実施してきた。化審法の改正により、人の健康のみならず動植物への影響にも着目した審査制度が導入されたことから、これらの物質について、動植物への影響の観点から試験を実施する等により、毒性等を判定し、その結果に基づいて新規化学物質と同様の規制を行う。

(2) 生態毒性に係る既存化学物質の安全性点検の基本的考え方

以下のように既存化学物質の安全性点検を実施し、審議会での審議を踏まえて第三種監視化学物質等の指定を進める。

既存知見の活用

既存の知見を最大限活用する。

(利用可能と考えられる既存知見の例)

- ・ PRTR 法の対象物質選定のために収集・整理したデータ、考え方
- ・ OECD 諸国が共同して実施している高生産量化学物質 (HPV:High Production Volume Chemicals) 点検プログラムに基づいて収集・評価されたレポート (SIAR:Screening Information Data Set Initial Assessment Report)
- ・ 過去に環境省(庁)が実施した生態毒性試験結果

人の健康への影響の観点からの審査済みの物質への対応

これまで人の健康への影響の観点から判定が行われた化学物質についても、生態毒性に係る点検が必要である。このため、審査の際に生態影響が懸念されると指摘され、製造数量が多いものについては、点検を優先的に実施する。

生態毒性試験の実施

これまで実施された点検により難分解性であることが確認されているもの、生産量が大きいもの、黒本調査等で環境中で検出されているもの等、特に点検が急がれるものから優先的に生態毒性試験を実施する。

(3) 既存化学物質の点検促進の課題と対応

新規化学物質と比べて取組が遅れている約2万数千種に上る、既存化学物質及び人の健康への影響の観点から審査済みの化学物質について、生態毒性の観点から安全性点検(有害性評価)を推進する。多大な費用と時間を要する生態毒性試験を全ての物質に行うことは非効率かつ非現実であるため、「簡易生態毒性推計手法」を開発し、官民連携の下、国際的な動向も踏まえつつ、生態毒性試験と簡易推計手法を組み合わせた安全性点検の推進体制の確立を目指す。(H17年度概算要求に反映)