

## 新設規制に関する事前評価書

規制の名称	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に基づく各種規制の新設
担当部局	環境保健部企画課化学物質審査室
評価実施時期	平成15年3月
規制の概要	<p><b>【目的・指標】</b>          難分解性であって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を防止するとともに、化学物質の審査及び規制を一層効果的かつ効率的なものとする。</p> <p><b>【制度の概要】</b>          動植物への毒性の有無を新規化学物質の審査項目に新たに加える。審査の結果、難分解性があり、かつ、動植物への毒性があると判定された化学物質については、有害性の程度に応じ、製造・輸入事業者が製造・輸入実績数量の届出を求めるなどの措置を講じるとともに、必要な場合には製造・輸入数量の制限などを行うこととする。</p> <p>難分解性かつ高蓄積性の既存化学物質について、毒性の有無が明らかでない段階においても監視措置を講じる。</p> <p>中間物等の環境中への放出可能性が極めて低い新規化学物質や、高蓄積性ではなく、かつ、製造・輸入数量が一定数量以下の新規化学物質であって人の健康等に係る被害を生ずるおそれがあるものでないこと等につき主務大臣の確認を受けたものについては、事前の確認・事後の監視を前提として、当該確認範囲内で製造・輸入することができることとする。</p> <p>製造・輸入事業者が化学物質の有害性情報を入手した場合には、国へ報告することを義務づける。</p> <p>(制度の詳細については別紙を参照(<a href="http://www.env.go.jp/press/press.php3?serial=3965">http://www.env.go.jp/press/press.php3?serial=3965</a>))</p>
規制の必要性	<p>現行の化学物質審査規制法では、化学物質による環境汚染を通じた人の健康被害を防止するため、新たな工業用化学物質の有害性を事前に審査し、PCBやトリクロロエチレンのように、環境中で分解しにくく(難分解性)継続して摂取すると人への毒性(長期毒性)のある化学物質について、その有害性の程度に応じた製造・輸入などの規制を行っている。</p> <p>一方、欧米においては、人の健康への影響と並んで動植物への影響にも着目するとともに、化学物質の環境中への放出可能性を</p>

	<p>考慮した審査・規制を行うことが主流となっている。また、平成14年1月には、OECDから我が国に対し、こうした点を反映させ適切な制度改正を行うべき旨が勧告されている。</p> <p>また、我が国の環境基本計画においても生態系保全を視野に入れた化学物質対策の推進がうたわれているところである。</p> <p>こうした状況等を踏まえ、現行の制度を見直し、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が必要となっている。</p>
<p>期待される効果</p>	<p>本法律案により、国際的動向等も十分に踏まえたより効果的かつ効率的な化学物質の審査及び規制を行うとともに、化学物質による環境の汚染をより確実に防止することが期待される。</p> <p>また、特に、動植物への毒性がある化学物質に対する規制が新たに講じられることから、化学物質による環境汚染を通じた動植物に対する被害の未然防止が図られるとともに、生態系の保全にも資することが期待される。</p>
<p>予想される国民の負担</p>	<p>新規化学物質の審査においては、新たに生態毒性の有無を判定することとなるため、届出者は必要な場合には生態毒性に係る試験成績の提出を求められる。</p> <p>第三種監視化学物質については、事業者は、製造・輸入実績数量を届け出なければならない。また、必要な場合にはその取扱いの方法について指導・助言を受ける。さらに、必要な場合には主務大臣の指示により有害性調査を実施しなければならない。</p> <p>第二種特定化学物質については、事業者は、製造・輸入予定及び実績数量を届け出なければならない。また、必要な場合には製造・輸入量の制限を受ける。また、その取扱いの方法について主務大臣による勧告を受け、さらに製品等への表示が義務付けられる。</p> <p>第一種特定化学物質については、事業者は、製造・輸入の際には許可が必要となっており、事実上は製造・輸入・使用が禁止されることとなる。</p> <p>第一種監視化学物質については、事業者は、製造・輸入実績数量を届け出しなければならない。また、必要な場合には開放系用途の使用の削減などの取扱い方法に関する指導・助言を受ける。さらに、必要な場合には主務大臣の指示により有害性調査を実施しなければならない。</p> <p>なお、第二種監視化学物質は、従来の指定化学物質の名称が変更されたものであり、規制内容等について変更はない。</p> <p>化学物質の製造・輸入事業者は、化学物質の有害性情報（公知のものを除く。）を入手した場合には、国へ報告しなければならない。</p>

	<p>い。</p> <p>中間物等の環境中への放出可能性が極めて低い新規化学物質や、高蓄積性ではなく、かつ、製造・輸入数量が一定数量以下の新規化学物質であって、人の健康等に係る被害を生ずるおそれがあるものでないこと等につき主務大臣の確認を受けたものについては、事前の確認・事後の監視を前提として、事前審査又は毒性試験を行わずに、当該確認の範囲内で製造・輸入ができることとなる。</p> <p>従来の第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質に係る規制制度について、生活環境動植物（第一種特定化学物質は高次捕食動物）への長期毒性を有する化学物質が追加される。</p>
<p>学識経験を有する者の活用</p>	<p>平成14年9月より、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会では、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会及び産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会との合同会合において検討を行い、平成15年1月に報告をとりまとめた。その後中央環境審議会環境保健部会での審議を経て、同年2月に中央環境審議会より「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」答申がなされた。</p> <p>（審議会答申については別添資料参照(<a href="http://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-r1.pdf">http://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-r1.pdf</a>) )</p>
<p>評価に当たって使用した資料その他の情報</p>	<p>「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について（案）」に対する意見募集の結果について（平成14年12月20日～平成15年1月20日に実施、意見提出はのべ332件。意見及び意見に対する考え方・対応については別添資料参照(<a href="http://www.env.go.jp/info/iken/result/h150120a.html">http://www.env.go.jp/info/iken/result/h150120a.html</a>) )</p>
<p>評価結果</p>	<p>本法律改正は、化学物質の環境放出可能性に応じた事前審査を導入するとともに、新たに動植物の影響に着目した審査規制制度を導入し、環境中で分解しにくく生物の体内に蓄積しやすい化学物質についても法的な管理の枠組みを設けるものとなっている。さらに化学物質の安全性点検にも資する有害性情報の報告制度も導入されているところ。こうした内容を踏まえると、本制度改正は、化学物質の管理の一層の充実が求められている国際的動向等も十分に踏まえながら、新規化学物質の審査及び規制をより効果的かつ効率的に行い、化学物質による環境の汚染をより確実に防止するものとなっており、今般の規制措置の新設は必要かつ合理的なものとして判断される。</p>