

(別添 1)

## 今後の化学物質の審査及び規制の在り方について (案)

平成 14 年 12 月 19 日

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  
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  
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

## 目 次

I. 検討の背景	1
II. 環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制について	3
1. 基本認識	3
2. 審査・規制の基本的考え方及び枠組みについて	4
(1) 生態毒性の審査の基本的考え方	4
(2) 生態毒性がある化学物質に対する規制の基本的考え方及びその枠組み	5
(3) 既存化学物質について	8
3. 関連事項	8
(1) 試験実施体制の整備	8
(2) 調査研究の推進	9
(3) 良分解性物質への対応	9
III. リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について	11
1. 基本認識	11
2. 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応	12
3. 暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直しについて	13
(1) 暴露の管理による対応	14
(2) 製造・輸入数量の少ない化学物質に対する段階的な審査による対応	16
4. 事業者が入手した有害性情報の取扱いに関する対応	18
5. 既存化学物質の有害性評価・リスク評価の推進	18
IV. その他関連事項	20
(1) 関係制度間の連携等	20
(2) 情報公開とリスクコミュニケーション	20
略語一覧	21
別紙 1 環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制の概要	
別紙 2 難分解・高蓄積性物質に係る新たな管理措置の概要	
別紙 3 化学物質審査規制法の審査制度における新たな確認制度の概要	
別紙 4 化学物質審査規制法における事前審査制度の見直しの概要	
別紙 5 化学物質審査規制法の見直しの概要	
別紙 6 新たな化学物質の審査・規制制度のイメージ	
委員名簿	

## I. 検討の背景

化学物質は、その優れた機能性により幅広い産業において基幹的基礎資材として使用され、国民生活にも密着した存在となっている。一方、化学物質の中には、その固有の性状として何らかの有害性<sup>\*1</sup>を示す化学物質も少なくなく、その取扱いや管理の方法によっては、人の健康や環境への影響をもたらす可能性がある。

このような有用な化学物質の利用に起因する人の健康や環境へのリスクは、昭和40年代初期に発生したポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染問題の発生により顕在化した。PCBのように難分解性・高蓄積性であり、継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれ（長期毒性）がある化学物質が環境中に放出された場合には、長期間環境中に残留することにより環境汚染を生じ人の健康に被害を及ぼすおそれがあることから、それらの化学物質の製造・使用等について厳格に管理をすることが必要であることが明らかとなった。このため、我が国においては、PCBに類似した性状（難分解性、高蓄積性、長期毒性）を有する化学物質による環境汚染の防止を目的として、昭和48年（1973年）に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化学物質審査規制法）」が制定され、新規の化学物質が難分解性等の性状を有するかどうかを審査する制度を設けるとともに、PCBに類似した性状を示す新規の化学物質及び既存化学物質の製造、輸入、使用等に関する規制が導入された。その後、化学物質審査規制法は、トリクロロエチレン等のように、高蓄積性ではないものの難分解性及び長期毒性を有する化学物質による環境汚染を防止するため、昭和61年（1986年）に改正され、化学物質の性状等に応じた規制<sup>\*2</sup>が導入された。新規の化学物質については、年間約300件が届け出られており、昭和62年（1987年）以降は、その約2割が指定化学物質と判定され、約8割が化学物質審査規制法の規制対象とならないと判定されている。なお、既存化学物質については、化学物質審査規制法の制定以降、国による安全性点検が行われており、これまでに分解性・蓄積性については1279物質、人の健康に係る毒性については191物質の点検結果が公表されている。

---

\*1 ここでいう「有害性」とは、人又は生物に対する毒性のほか、難分解性や高蓄積性を含むものとして用いる。

\*2 ここでいう「規制」とは、化学物質の管理や取扱いに関する法的措置を広く指すものであり、化学物質の製造・使用等について、定量的な管理目標値等に基づいた制限（禁止を含む。）による直接規制だけではなく、製造量等の届出、指針の策定・遵守、表示の義務付けなどの措置も含まれるものとして用いている。

一方、我が国における取組に続いて、国際的にも、新規の化学物質等の安全性確保のための取組が進められ、米国においては有害物質規制法（T S C A）、欧州においては危険な物質の分類、包装、表示指令（67/548/EEC）に基づき、新規の化学物質について、その性状や暴露可能性を考慮に入れた審査・規制が行われているところである。

また、こうした各国における個別の取組に加え、国際的に取引される化学物質の審査制度に関する政策協調や協力が進められている。具体的には、1970年代から、経済協力開発機構（O E C D）を中心に、非関税障壁の防止の観点から化学物質の評価に関するデータの相互受入れを図るため、有害性に関する試験方法を標準化するためのテストガイドライン、試験実施機関に関する優良試験所基準（G L P）、各国の審査制度における評価項目に関する上市前最小安全性評価項目（M P D）が策定されてきた。さらに、平成4年（1992年）の国連環境開発会議で採択されたアジェンダ21や「環境と開発に関するリオ宣言」、平成14年（2002年）8月に行われた持続可能な開発に関する世界首脳会議で採択された実施計画においては、①人と環境の保護をその目的とすること、②透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理の手法を用いること、③その際、予防的取組方法（precautionary approach）に留意すること等が化学物質管理の基本的な考え方として国際的に確認されている。これを踏まえ、O E C Dにおいては、各国の届出・審査に係る国際的な調和を更に進める方向で議論がなされているところである。

このような諸外国における化学物質の審査・規制制度や取組においては、人の健康の保護と並んで環境（生物及びその生息環境を含む。）の保全の観点が含まれているのが一般的であり、また、リスク評価に基づく適切なリスク管理の重要性の認識のもとで各種の施策が行われてきている。

こうした中で、我が国の化学物質管理政策に関しては、平成14年（2002年）1月のO E C Dによる環境保全成果レビューにおいて、生態系保全を含むよう規制の範囲を更に拡大することや化学物質管理の効果及び効率性を更に向上させること、化学産業界の自主的取組を強化するとともに、既存化学物質等の安全性調査においてより積極的な役割を与えること、化学物質に関する公に利用可能なデータベースの整備を継続するとともに、リスクコミュニケーションを強化すること等が勧告されたところである。

このような状況等を踏まえ、我が国の化学物質の審査・規制制度においても、化学物質の環境中の生物への影響に着目した新たな対応を検討するとともに、更に効果的かつ効率的な化学物質の評価・管理を行うため、現行の制度等についての見直しを検討したものである。