

# 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〔化審法〕の概要

## 1. 背景

### (1) 少量多品種の機能性化学物質

○近年、我が国の化学産業は、少量多品種の機能性化学物質の生産に移行。新規化学物質の製造・輸入における少量／低量生産のための**審査特例制度\***のニーズが増加している。

※新規の化学物質を製造/輸入しようとする者は、原則として、事前に届出し、国による新規化学物質の毒性等の審査を受ける必要があるが、製造・輸入量が一定以下の場合には、当該審査が一部又は全部免除され、国による数量確認のみにより製造・輸入できる。

○審査特例制度では、各事業者が申し出た製造・輸入量の合計が一定量を超えた場合、①国が事業者間の製造・輸入量の**数量調整**を行い、その結果、②**各事業者の製造・輸入量は按分で減じられる**。

○このように、数量調整に伴い、事業者は製造・輸入量を予見できず、**事業機会を失う**ケースが生じている。

### (2) 毒性が強い化学物質の出現

○新たな化学物質の中には、近年、人の健康や動植物の生息等に与える**毒性が強いもの**が出現。

## 2. 法律の概要

化学物質による環境汚染の防止を適切に実施するため、新規化学物質の審査特例制度における製造・輸入数量の全国上限値を用途分類別の排出係数を導入した環境排出量とするとともに、新規化学物質のうち毒性が強いためその取扱いに関し特に注意が必要なものについて所要の措置を講ずる。

## 3. 措置事項の概要

### A. 審査特例制度における全国数量上限の見直し

○用途別の排出係数を用いたリスク評価手法の確立を踏まえ、全国数量上限を、環境排出量換算の基準に見直す。 排出係数の例：芳香剤：1.0、液晶パネル：0.0012

#### <現行制度>

特例制度	全国数量上限
少量新規制度	1トン（製造・輸入数量）
低生産量新規制度	10トン（製造・輸入数量）

#### <新たな制度>

全国数量上限
1トン（環境排出量換算）
10トン（環境排出量換算）

⇒ 全体数量上限の事実上の増加により、数量調整が行われるケースが減少し、事業者の予測可能性が確保されるとともに、製造・輸入量の増加が可能。また、数量調整に係る行政事務コストも減。

### B. 毒性が強い新規化学物質の管理の見直し

○ 新規の化学物質の審査において最も規制措置の少ない一般化学物質に該当するとされた化学物質のうち、毒性が強いものについては、国がその旨を通知する。

○ また、取扱事業者に対し、譲渡等における情報提供の努力義務を課すとともに、主務大臣による当該事業者に対する取扱いの方法に係る指導及び助言の権限を創設する。

#### <イメージ図>

