

環境基本法と化審法リスク評価について

令和元年 9 月 20 日
環境省環境保健部化学物質審査室

環境基本法（平成 5 年法律第 91 号）に基づく環境基準が設定されている項目に関し、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律 117 号、以下「化審法」という。）に基づくリスク評価との関係は以下の通りである。

- 環境基本法は第 3 条において、環境の保全は、環境を健全で恵み豊かなものとして維持することが人間の健康で文化的な生活に欠くことのできないものであること及び生態系が微妙な均衡を保つことによって成り立っており人類の存続の基盤である限りある環境が、人間の活動による環境への負荷によって損なわれるおそれが生じてきていることにかんがみ、現在及び将来の世代の人間が健全で恵み豊かな環境の恵沢を享受するとともに人類の存続の基盤である環境が将来にわたって維持されるように適切に行われなければならないことを定めている。

また、同法第 4 条において、環境の保全は、社会経済活動その他の活動による環境への負荷をできる限り低減することその他の環境の保全に関する行動がすべての者の公平な役割分担の下に自主的かつ積極的に行われるようになることによって、健全で恵み豊かな環境を維持しつつ、環境への負荷の少ない健全な経済の発展を図りながら持続的に発展することができる社会が構築されることを旨とし、及び科学的知見の充実の下に環境の保全上の支障が未然に防がれることを旨として行われなければならないことを定めている。

さらに、同法第 5 条において、地球環境保全が人類共通の課題であるとともに国民の健康で文化的な生活を将来にわたって確保する上での課題であること及び我が国の経済社会が国際的な密接な相互依存関係の中で営まれていることにかんがみ、地球環境保全は、我が国が能力を生かして、及び国際社会において我が国の占める地位に応じて、国際的協調の下に積極的に推進されなければならないことを定めている。

- 化審法の優先評価化学物質（当該化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがないと認められないもの）について、リスク評価の実施を遅らせることは、上記の環境基本法の基本理念に明らかに反する。
- また、環境基本法は、環境基準が設定された化学物質について、他法令においてリスク評価を行う際の手法や収集する知見の範囲を制限するような規定を設けていない。また、リスク評価の結果としてリスクが懸念される場合に、環境基準の見直しを行うより前に必要な措置を講じることについて妨げていない。
- なお、化審法では第二種特定化学物質及び優先評価化学物質の指定の要件として、「生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生じるおそれ」（第 2 条第 3 項、同条第 5 項）が定められており、「生活環境動植物」の定義は「その生息又は生育に支障を生ずる場合に

は、人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物」(第2条第2項第1号ロ(2))とされている。

この「生活環境動植物」については、逐条解説において、「平成15年改正により導入された概念であり、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質が数量制限等を伴う直接規制の対象となりうるものであることを踏まえ、こうした直接規制を講ずる場合における評価の対象となる動植物の範囲を環境基本法に規定する「生活環境」保全に必要な範囲に限定する趣旨を示している」とされている。

これらの規定等は、「生息若しくは生育に係る被害」を防止すべき動植物の範囲を定めているものであり、その「被害を生じるおそれ」の有無の判断に用いる知見の範囲を「生活環境動植物」や「環境基準と同一の範囲」に限定するものではない。

《参考資料》

■環境基本法（平成五年法律第九十一号）（抄）

（定義）

第二条 1～2 略

3 この法律において「公害」とは、環境の保全上の支障のうち、事業活動その他の人の活動に伴って生ずる相当範囲にわたる大気汚染、水質汚濁（水質以外の水の状態又は水底の底質が悪化することを含む。第二十一条第一項第一号において同じ。）、土壌汚染、騒音、振動、地盤沈下（鉱物の掘採のための土地の掘削によるものを除く。以下同じ。）及び悪臭によって、人の健康又は生活環境（人の生活に密接な関係のある財産並びに人の生活に密接な関係のある動植物及びその生育環境を含む。以下同じ。）に係る被害が生ずることをいう。

（環境の恵沢の享受と継承等）

第三条 環境の保全は、環境を健全で恵み豊かなものとして維持することが人間の健康で文化的な生活に欠くことのできないものであること及び生態系が微妙な均衡を保つことによって成り立っており人類の存続の基盤である限りある環境が、人間の活動による環境への負荷によって損なわれるおそれが生じてきていることにかんがみ、現在及び将来の世代の人間が健全で恵み豊かな環境の恵沢を享受するとともに人類の存続の基盤である環境が将来にわたって維持されるように適切に行われなければならない。

（環境への負荷の少ない持続的発展が可能な社会の構築等）

第四条 環境の保全は、社会経済活動その他の活動による環境への負荷をできる限り低減することその他の環境の保全に関する行動がすべての者の公平な役割分担の下に自主的かつ積極的に行われるようになることによって、健全で恵み豊かな環境を維持しつつ、環境への負荷の少ない健全な経済の発展を図りながら持続的に発展することができる社会が構築されることを旨とし、及び科学的知見の充実の下に環境の保全上の支障が未然に防がれることを旨として、行われなければならない。

（国際的協調による地球環境保全の積極的推進）

第五条 地球環境保全が人類共通の課題であるとともに国民の健康で文化的な生活を将来にわたって確保する上での課題であること及び我が国の経済社会が国際的な密接な相互依存関係の中で営まれていることにかんがみ、地球環境保全は、我が国の能力を生かして、及び国際社会において我が国の占める地位に応じて、国際的協調の下に積極的に推進されなければならない。

第三節 環境基準

第十六条 政府は、大気汚染、水質汚濁、土壌汚染及び騒音に係る環境上の条件について、それぞれ、人の健康を保護し、及び生活環境を保全する上で維持されることが望ましい基準を定めるものとする。

2 前項の基準が、二以上の類型を設け、かつ、それぞれの類型を当てはめる地域又は水域を指定すべきものとして定められる場合には、その地域又は水域の指定に関する事務

は、次の各号に掲げる地域又は水域の区分に応じ、当該各号に定める者が行うものとする。

- 一 二以上の都道府県の区域にわたる地域又は水域であって政令で定めるもの 政府
- 二 前号に掲げる地域又は水域以外の地域又は水域 次のイ又はロに掲げる地域又は水域の区分に応じ、当該イ又はロに定める者

イ 騒音に係る基準（航空機の騒音に係る基準及び新幹線鉄道の列車の騒音に係る基準を除く。）の類型を当てはめる地域であって市に属するもの その地域が属する市の長

ロ イに掲げる地域以外の地域又は水域 その地域又は水域が属する都道府県の知事

3 第一項の基準については、常に適切な科学的判断が加えられ、必要な改定がなされなければならない。

4 政府は、この章に定める施策であって公害の防止に関するもの（以下「公害の防止に関する施策」という。）を総合的かつ有効適切に講ずることにより、第一項の基準が確保されるように努めなければならない。

■化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）（抄）

第2条

2 この法律において「第一種特定化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当する化学物質で政令で定めるものをいう。

一 イ及びロに該当するものであること。

イ 自然的作用による化学的変化を生じにくいものであり、かつ、生物の体内に蓄積されやすいものであること。

ロ 次のいずれかに該当するものであること。

（1） 継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれがあるものであること。

（2） 継続的に摂取される場合には、高次捕食動物（生活環境動植物（その生息又は生育に支障を生ずる場合には、人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいう。以下同じ。）に該当する動物のうち、食物連鎖を通じてイに該当する化学物質を最もその体内に蓄積しやすい状況にあるものをいう。以下同じ。）の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるものであること。

二 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）が前号イ及びロに該当するものであること。

3 この法律において「第二種特定化学物質」とは、次の各号のいずれかに該当し、かつ、その有する性状及びその製造、輸入、使用等の状況からみて相当広範な地域の環境において当該化学物質が相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、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を生ずるおそれがあると認められる化学物質で政令で定めるものをいう。

一 イ又はロのいずれかに該当するものであること。

イ 継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるもの（前項第一号に該当するものを除く。）であること。

- ロ 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）がイに該当するもの（自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。）であること。
- 二 イ又はロのいずれかに該当するものであること。
 - イ 継続的に摂取され、又はこれにさらされる場合には生活環境動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれがあるもの（前項第一号に該当するものを除く。）であること。
 - ロ 当該化学物質が自然的作用による化学的変化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的変化により生成する化学物質（元素を含む。）がイに該当するもの（自然的作用による化学的変化を生じにくいものに限る。）であること。

5 この法律において「優先評価化学物質」とは、その化学物質に関して得られている知見からみて、当該化学物質が第三項各号のいずれにも該当しないことが明らかであると認められず、かつ、その知見及びその製造、輸入等の状況からみて、当該化学物質が環境において相当程度残留しているか、又はその状況に至る見込みがあると認められる化学物質であつて、当該化学物質による環境の汚染により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を生ずるおそれがないと認められないものであるため、その性状に関する情報を収集し、及びその使用等の状況を把握することにより、そのおそれがあるものであるかどうかについての評価を優先的に行う必要があると認められる化学物質として厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定するものをいう。

■化審法逐条解説（抄）

P18 ※「生活環境動植物」とは、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質が数量制限等を伴う直接規制の対象となりうるものであるところ、「動植物（一般）」あるいは生態系全体に及ぼす影響を定量的に評価する方法が確立されていないこと等を踏まえ、こうした直接規制を講ずる場合における評価の対象となる動植物の範囲を環境基本法に規定する「生活環境」保全に限定する趣旨を示しているものである。

P34 （16）「生活環境動植物」

第二項の第一種特定化学物質及び第三項の第二種特定化学物質に関しては、「生活環境動植物」への被害を防止する観点から行うこととされている。

「生活環境動植物」とは、平成十五年改正により導入された概念であり、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質が数量制限等を伴う直接規制の対象となりうるものであることを踏まえ、こうした直接規制を講ずる場合における評価の対象となる動植物の範囲を環境基本法に規定する「生活環境」保全に必要な範囲に限定する趣旨を示している。具体的にいかなる動植物がこれに該当するかについては、環境基本法の解釈等に従いつつ社会通念で判断されることとなるが、例えば「人の生活に密接な関係のある動植物（例えば、有用な動植物）」はこれに該当し、もっぱら人の生活に害をなすと考えられる動植物（例えば、害虫）はこれに該当しないと考えられる。

単に「動植物」と規定していないのは、①化学物質が動植物（一般）あるいは生態系全体に及ぼす影響を定量的に評価する方法が確立されておらず、生態系への影響の

観点から直ちにこれらの化学物質の製造・輸入を制限する等の数量規制を実施することは困難であること、

②他方、保護の対象を「動植物（一般）」や「生態系全般」ではなく、一定の範囲に限定することとすれば、定量的な評価が可能となることを踏まえたものである。

保護の対象に係る「一定の範囲」として、「生活環境動植物」に限定することとしたのは、環境基本法や政府部内での他の制度において、生活環境の保全に必要な範囲内での動植物を保護の対象とするという対応が行われており、そうすればその被害も認知しやすく、定量的な目標値等に基づく評価も可能であると考えられたことによる。政府部内での他の制度における対応としては、例えば、農薬取締法に基づく農薬の登録保留基準に関して、生活環境保全の目的の範囲内で水産動植物に対する毒性を判断することとしていること、水生生物に係る水質目標値について「生活環境という概念の中心にある人にとって有用な動植物等の保全」の観点から環境基準を設定することとしていることなどが挙げられる。

(17) 「人の生活環境の保全上支障」

「生活環境動植物」とは、「その生息又は生育に支障を生ずる場合には、人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物」と規定されている。ここでいう「人の生活環境」とは、環境基本法第二十一条第三項にいう「生活環境」と同義である。

■化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等について（平成23年9月15日）（抄）

スクリーニング評価に必要な有害性データについては、新規化学物質の場合は、これまで通り事業者¹に義務付けられている毒性試験の結果を三省合同審議会²で個別に審査した上で用いる予定となっている。一方、一般化学物質の場合は、事業者³に事前の毒性試験の実施を義務付けていないこと、数が多く新規化学物質と同等の個別審査を行うことが困難であることなどから、有害性データの信頼性の確認は、既存の知見を最大限活用し、新規化学物質の審査の基準に準拠して、効率的になされることが必要である。（略）

1. 生態影響に関する有害性データの取り扱い原則

② 試験法は化審法試験法・OECD試験法等（指定試験法：別紙1）に準拠しており、生物種はこれら試験法での推奨種とし、エンドポイントは慢性毒性では無影響濃度（No Observed Effect Concentration：NOEC）、急性毒性については半数致死濃度（LC50）と半数影響濃度（EC50）とする。なお、慢性毒性での無影響濃度が得られない場合は、10%影響濃度（EC10）または最大許容濃度（Maximum Acceptable Toxicant Concentration：MATC）等を活用することができる。

■優先評価化学物質のリスク評価手法について（平成 24 年 1 月）（（3）①（抄））

(i) 用いる有害性情報

人健康の場合と同様、有害性評価に用いる情報は以下のいずれかである。

- ・スクリーニング評価に用いた情報
- ・優先評価化学物質の指定後に事業者より報告等された情報
- ・優先評価化学物質の指定後に国が収集した情報

また、試験データの扱いとして以下のとおりとする。

- ・生物種は化審法試験法・OECD 試験法等での推奨種とする。

(ii) 評価の対象とする生物

生態に関して、化審法では「動植物」と「生活環境動植物」という用語が使い分けられている。

前者のほうが概念として広く、後者は、動植物のうち「人の生活と密接な関係のある動植物（例えば、有用な動植物）」等が該当するとされている。優先評価化学物質のリスク評価では、生活環境動植物を対象とし、それは、水生生物及び底生生物とする。

評価 I では、水生生物を対象とする。

(iii) 評価の対象とする毒性影響

評価の対象とする生態に係る毒性影響は、生活環境動植物への長期毒性とする。したがって、急性毒性値を用いて評価を行う場合には、慢性毒性値に外挿するため、次項②に示すように急性慢性毒性比 ACR を適用する。なお、淡水域の生物と海水域のそれとは区別せず、有害性に対する感受性は同等と仮定する。

■化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス Ver. 1.0（平成 26 年 6 月 厚生労働省・経済産業省・環境省）

III. 4. 1. 2 有害性評価 II の対象とする生物

有害性評価 II では、水生生物に加えて「当該優先評価化学物質について既に得られているその組成、性状等に関する知見に基づいて、その優先評価化学物質が環境中において底質に分布し残留しやすいものである場合」（III. 4. 3. 3 参照）に、底生生物も対象とする。

また、優先評価化学物質のリスク評価では III. 2. 2 のとおり生活環境動植物が対象とされているが、人の生活環境には多種多様な動植物が存在し、これらへの影響を評価するためには、可能な範囲で多くの動植物に関する有害性情報を収集し、評価することが望ましい。そこで、有害性評価 II 以降で有害性データを収集する生物種は、化審法試験法 2 の対象種に加え他の法令等において定められた試験法、OECD テストガイドラインや ISO の試験法等の国際的に認められた試験法及び米国等、諸外国の標準試験法等（以下「特定試験法」という。）の対象である水生生物又は底生生物とする。