

今後の化学物質対策の在り方について (案)

平成●年●月●日

産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ
中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会

目 次

I. 検討の背景

II. 少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の合理化

III. 毒性が非常に強い新規化学物質の管理

IV. その他関連事項

I. 検討の背景

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(平成 21 年法律第 39 号)附則第 6 条において「政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、同法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と定められているとおり、その施行状況及び必要な措置について検討することが求められている。

そこで、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という）を所管する厚生労働省、経済産業省、環境省は平成 23 年 4 月の改正化審法の全面施行から 5 年を経過する前に予備的に施行状況の点検及びその結果を踏まえた課題を整理するため「化審法施行状況検討会」を設置し、平成 28 年 3 月に同検討会の報告書（以下「化審法施行状況検討会報告書」という）（別紙 1）がとりまとめられた。

こうした状況を踏まえ、産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ及び中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会において、化審法施行状況検討会報告書で課題に挙げられた事項のうち、法改正を伴う政策的な事項であり、緊急性の高い項目である、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度における全国単位の製造・輸入数量の上限見直し、並びに毒性が非常に強い新規化学物質の管理について、検討を行った。

化審法施行状況検討会報告書で挙げられたその他の課題については、今後、それぞれの課題に応じた適切な場において、引き続き検討することが望まれる。

II. 少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の合理化

1. 現行制度の概要と課題

現行の化審法においては、原則として、新たに製造・輸入される化学物質（以下「新規化学物質」という）について、製造・輸入しようとする者は、その国内における製造・輸入を開始する前に国に対して必要事項の届出を行わなければならない。届出があったときは、国がその届出に係る新規化学物質の性状（分解性、蓄積性、毒性）に関して審査し、化審法の規制の対象となる化学物質に該当するか否かを判定しその結果を当該新規化学物質に係る届出を行った者に通知するまでは、製造・輸入することができないこととしている。

一方で、新規化学物質の事前審査の届出には特例制度が設けられており、同一の年度における一の製造・輸入事業者の製造・輸入予定数量が1トン以下の新規化学物質については、既に得られている知見等から判断して人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生じるおそれがあるものでない旨の国の確認を受け、その確認を受けた数量以下で製造・輸入される場合には、届出が不要となる制度（以下「少量新規化学物質確認制度」という）が存在する。また、同一の年度における一の製造・輸入事業者の製造・輸入予定数量が10トン以下の新規化学物質については届出が必要であるが、その事前審査の過程で「高蓄積性ではない」旨の国の判定・通知を受けた物質については、既に得られている知見等から判断して人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生じるおそれがあるものでない旨の国の確認を受け、その確認を受けた数量以下で製造・輸入される場合には、毒性の審査が不要となる制度（以下「低生産量新規化学物質確認制度」という）も存在する。

ただし、新規化学物質ごとに少量新規化学物質確認制度の申出を行った者の製造・輸入予定数量の合計が全国で1トン、低生産量新規化学物質確認制度の届出・申出を行った者の製造・輸入予定数量の合計が全国で10トンを超えない範囲でしか、国は確認をしてはならないとされている。なお、運用においては、国が少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度それぞれの全国上限値に収まるように各申出者の製造・輸入予定数量を調整（以下「数量調整」という）した上で、確認をしている。

一方、近年、我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行していることから、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度に基づく届出・申出を行う事業者が増加している。こうした中で同一の新規化学物質について、複数の事業者から少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度による届出・申出がなされるケースも増加している。

このように、現行の少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度において、国による数量調整が増加した結果、事業者が当初予定していた数量を確保できないことにより事業者のビジネス機会が消滅し、損失が発生してしまうおそれが高まっている。

2. 少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の合理化案

少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の全国上限という考え方は欧米にはないが、人の健康や生態系への安全性を確保する観点から、この考え方を撤廃することなく、リスクを基礎にした管理の考え方を導入して、全国上限値を製造・輸入予定数量から環境排出量に変更することを検討する。ただし、現行の個社上限は維持するとともに、環境排出量で定める全国上限値に収まるように各申出者の製造・輸入予定数量を引き続き調整する。

まず、少量新規化学物質確認制度の全国上限値を環境排出量に変更する場合の推計結果は次のとおりである。人と高次捕食動物への影響に関する知見が揃っている第一種特定化学物質の中で、毒性が最も強いディルドリンを事例として用い、全国総量で年間1トンが毎年継続して排出され、そのうちの一定割合が特定の水域（東京湾、瀬戸内海といった閉鎖系の水域）に流入した場合を想定した上で、人の健康及び高次捕食動物である鳥類の繁殖に及ぼす影響についてリスク評価を実施した。この結果、ディルドリンが全国で年間1トン排出されたとしても、人の健康及び鳥類の繁殖に及ぼす影響について懸念がないことが推計された。

次に、低生産量新規確認制度の全国上限値を環境排出量に変更する場合の推計結果は次のとおりである。代表的な第二種特定化学物質であるトリクロロエチレン、テトラクロロエチレンを事例として用い、全国総量で年間10トンが排出され、そのうちの一定割合が特定の水域（東京湾、瀬戸内海といった閉鎖系の水域）に流入した場合を想定したリスク推計、さらに、全国各地に排出された場合を想定した大気系非点源シナリオ、水系非点源シナリオによる推計を実施した。この結果、これらの物質が全国で年間10トン排出されたとしても、人の健康及び生活環境動植物の生息・生育への影響について懸念がないことが推計された。

また、現行の化審法における化学物質のリスク評価では、化学物質の用途を考慮した上で製造・輸入数量に比して環境排出量の割合がどの程度かを計算する「排出係数」を用いた手法が導入されている。現行の化審法では、新規化学物質の事前審査や一般化学物質のスクリーニング評価、優先評価化学物質のリスク評価などにこの手法が用いられている。このように環境排出量を踏まえた数量上限を設けることは技術的に可能な状況にあり、化審法の体系に馴染むものである。

排出係数には、スクリーニング評価用排出係数とリスク評価に用いる排出係数の二種類があり、スクリーニング評価用排出の数値は、リスク評価に用いる排出係数の数値を幾何平均した数値を足しあげて設定されている。このため、スクリーニング評価用排出係数とリスク評価用排出係数は用途により差異が大きくなる場合があることから、用途別の排出係数の用い方は、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の特徴に応じて、安全側に立った排出係数の設定・運用とすることが求められる。

なお、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度は、届出・申出された新規化学物質の構造からの類推等の既に得られている知見等から判断して、強い有害性を有し、人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害が生じるおそれがある場合には、確認を行わないこととしている。したがって、そのような化学物質については、製造・輸入ができないこととなっている。

- これを踏まえると、我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行していることを受けた制度見直し案として、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の確認の基準となる全国上限値を「製造・輸入予定数量」から、製造・輸入数量と用途に応じた排出係数から算出される「環境排出量」に変更する。これにより、個社上限値まで製造・輸入を行うことができる機会が増え、これまでよりも環境への負荷を増大させずに、事業者の予見可能性を向上させることが可能である。
- なお、このような見直しに当たっては、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の特徴に応じて、引き続き安全側に立った運用について、今後、それを議論する適切な場において、速やかに検討すべきである。例えば、用途別の排出係数の用い方は、安全側に立った排出係数の設定・運用とすべきである。

とりわけ、環境排出量を算出するに当たっては、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の届出・申出に必要な事項である製造・輸入予定数量に、用途に応じて設定される排出係数を乗じて算出することとなるため、用途情報の重要性が増すことになる。

- したがって、用途情報の正確性を担保するためにも、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の届出・申出に際し、事業者から追加情報を求めるなど、国が用途情報を厳密に把握できる体制の構築について速やかに検討すべきである。

Ⅲ. 毒性が非常に強い新規化学物質の管理

1. 現行制度の概要と課題

新規化学物質の事前審査制度においては、製造・輸入予定数量及び毒性に関する知見等を踏まえて、環境中での残留を経て人の健康又は動植物の生息・生育に係る被害を生じさせるおそれがないと認められないため、そのおそれが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は、優先評価化学物質として指定され、その名称が遅滞なく公示される。

年間1トン以上の優先評価化学物質を製造・輸入した者は、国に対して、毎年度、製造・輸入実績数量等を届け出なければならない。また、国は、優先評価化学物質の製造・輸入事業者に対して、毒性試験の試験成績を記載した資料の提出を求めることができる。優先評価化学物質を事業者間で譲渡・提供する場合には、相手方事業者に対して当該化学物質が優先評価化学物質であること等の情報を提供するよう努めなければならない。さらに、国は、優先評価化学物質を取り扱う事業者に対して、その環境排出量を抑制させるべく取扱いの方法に関して必要な指導及び助言を行うことや優先評価化学物質の取扱いの状況について報告を求めることができる。

優先評価化学物質については、年度ごとの詳細用途別の製造・輸入実績数量の届出情報等を踏まえて国によるリスク評価が行われ、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している又はその見込みが確実であることから人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれのある物質と認められたものは、第二種特定化学物質として指定される。第二種特定化学物質を製造・輸入しようとする者には、製造・輸入予定数量等の事前届出等が義務付けられ、環境汚染の状況によっては、国は、その届出に係る製造・輸入予定数量等の変更を命令しうるものとされている。

リスク評価により化学物質管理が着実に進んできている一方で、近年、新規化学物質の事前審査において、これまでの化学物質には見られなかったような毒性が非常に強く、環境中に排出される場合には人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれがあるものの、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している化学物質ではないために第二種特定化学物質には該当せず、また、環境排出量が非常に小さいために優先評価化学物質にも指定されないものが確認されている。このような化学物質については、現行の制度では十分な対応措置を講じることができない。

そのため、このような毒性が非常に強い新規化学物質については、不用意に環境中に排出されないよう、事業者に適切な取扱いを促すための新たな措置を講ずることが必要である。

2. 毒性が非常に強い新規化学物質に関する具体的な措置

国は、優先評価化学物質を取り扱う事業者に対して、その環境排出量を抑制させるべく取扱いの方法に関して必要な指導及び助言を行うことができる。この取扱いの方法とは、製造、使用、運搬等の方法を意味しており、それぞれの事業の実態に合わせて環境排出量を抑制する観点から具体的な内容が決定される。指導及び助言の具体的内容としては、優先評価化学物質による環境汚染を防止するために講ずべき措置に関する注意喚起等がある。この指導及び助言によって事業者が取扱いの方法の改善を図ることや、業界団体が自主的に優先評価化学物質の取扱いについてのマニュアル等を作成し、会員等に周知徹底を図ることなどが期待される。

さらに、リスク評価で必要となる環境排出量をできるだけ正確に把握するためには、製造・輸入事業者からの届出に基づく製造・輸入数量及び用途情報のみならず、流通過程において化学物質が実際にどのように取り扱われているのかを把握することが必要となりうることから、国は優先評価化学物質を取り扱う事業者に対し、その取扱いの状況について報告を求めることができる。

- このような優先評価化学物質に関する措置を踏まえ、新規化学物質の事前審査において、毒性が非常に強いことが判明したものの、環境排出量が少ないために優先評価化学物質等に指定されない物質（以下「特定新規化学物質」という）については、不用意に環境中に排出されないよう、事業者に適切な取扱いを促すため、以下の措置を講じてはどうか。

（情報伝達の努力義務）

- ・ 特定新規化学物質による環境汚染を防止するためには、当該化学物質を取り扱う事業者が後述の国による指導及び助言などの措置の対象となりうることをあらかじめ認識しておくことが必要である。このため、他の事業者に対し当該化学物質を譲渡・提供するときに、その相手方に対して当該化学物質である旨の情報を伝達する努力義務を課す。

（指導及び助言）

- ・ 特定新規化学物質による環境汚染の防止のためには、当該化学物質の取扱い事業者の業態に応じた措置を取るよう、国が当該事業者に求めることが必要である。このため、特に必要があると認められるときには、一定の汚染防止措置を取るよう、国が当該化学物質を取り扱う事業者に対して指導及び助言を行う。

（取扱いの状況に関する報告）

- ・ より適切な指導及び助言を行うため、国は、特定新規化学物質を取り扱う事業者に対し、その取扱いの状況について報告を必要に応じて求める。

- なお、これらの特定新規化学物質に係る措置は、当該化学物質の名称が公示され

一般化学物質となった後も、毒性が非常に強いことに変わりはないことから、継続することが必要である。

3. その他の関連事項

- 既存化学物質についても、毒性が非常に強いことが判明した場合には、全ての事業者に毒性が強く取扱いに注意が必要な物質である旨を以下のような措置によって伝達し、取扱いの注意を促してはどうか。

(業界団体への周知)

- ・ 情報伝達努力義務の対象となる可能性のある事業者からなる業界団体に対して、①SDS (Safety Data Sheet、安全性データシートの略称) を活用して情報伝達を適切に行うこと、②伝達された情報に従って適切に取り扱うべきことについて、事業者の自主的取組によって、会員に周知徹底するよう促す。

(HP等での公表)

- ・ 毒性等の所要の情報を経済産業省及び環境省のホームページ等のウェブに掲載し、国民に広く周知する。

IV. その他関連事項

化審法の枠組みにおける WSSD2020 年目標達成の具体的なイメージ

現行の化審法における化学物質のリスク評価では、毎年度 7,500 物質程度のスクリーニング評価を実施し、196 物質を優先評価化学物質に指定している（平成 28 年 4 月 1 日現在）。そして、優先評価化学物質のうち 14 物質のリスク評価を実施し、第二種特定化学物質の指定の要否を判定してきた（平成 28 年 7 月 1 日時点）。

そのような中、化審法施行状況検討会報告書において、「化審法の枠組みにおいて 2020 年までに達成すべき具体的なイメージを早急に明確化する必要があるのではないか。また、具体的な目標とそのためのロードマップの設定については、毎年実施されるリスク評価進捗と関係するため、3 省合同審議会による検討の必要があると考える。」との対応の方向性が示された。

そこで、平成 28 年度第 6 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、平成 28 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会評価手法検討小委員会、第 168 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合（平成 28 年 10 月 28 日開催）において、化審法における WSSD2020 年目標達成の具体的なイメージとその具体的な方策について別紙（別紙 2）のとおり示された。