

化学物質審査規制法の概要及び運用実績

平成14年2月8日

1. 経緯

- 昭和48年制定 新規化学物質の審査制度を設けるとともに、PCB類似の化学物質を特定化学物質（現在は第一種特定化学物質）として規制
- 昭和61年改正 トリクロロエチレンなどによる環境汚染に対応するため、指定化学物質、第二種特定化学物質の枠組みを創設
- 平成11年改正（平成13年施行）
中央省庁再編に伴い環境省が厚生労働省、経済産業省とともに所管

2. 目的

難分解性の性状を有し、かつ、人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にそ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、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うことを目的としている。

3. 化学物質審査規制法における物質の分類及び規制の内容

(1) 第一種特定化学物質

難分解性（自然的作用による化学変化を生じにくい）、高蓄積性（生物の体内に蓄積されやすい）で長期毒性（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）を有する化学物質。PCB、DDT等11物質が指定されている（表1）。

【規制内容】

製造、輸入の許可制（原則禁止）、使用の制限及び届出制（原則禁止）、必要な場合の事業者に対する回収命令等

(2) 第二種特定化学物質

難分解性で長期毒性を有し、相当広範な地域の環境において相当程度残留しているか、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を生ずるおそれがあると認められる化学物質。トリクロロエチレン等23物質が指定されている。

【規制内容】

製造・輸入予定数量及び実績の届出義務、必要な場合の製造・輸入数量の制限、取

扱いに係る技術上の指針の策定・勧告、表示の義務、取扱いに関する指導・助言 等

(3) 指定化学物質

難分解性で長期毒性の疑いを有する化学物質。クロロホルム等491物質が指定されている。

【規制内容】

製造、輸入実績数量の届出の義務、必要な場合の有害性調査の実施、取扱いに関する指導・助言

注)(1)～(3)については、ある物質の分解生成物が(1)～(3)のいずれかに該当する場合は、その親物質は、(1)～(3)に該当する物質に指定される。

(4) 予防的措置

主務大臣は、第一種又は第二種特定化学物質の要件に該当する疑いがあると認めるときは、製造・輸入・使用の制限(第一種)又は使用方法の改善(第二種)に関し必要な勧告をすることができ、業務に関し報告をさせることができる。

4. 審査・判定の手順、試験項目等

(1) 新規化学物質(事業者からの届出)

新規化学物質を製造又は輸入しようとする者は、当該新規化学物質に係る届出書を厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣に提出する。3大臣は、既存の知見に基づき、第一種特定化学物質、指定化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれに該当するかを審査・判定し、届出者にその結果を通知する。通常は下記の試験結果を届出者に提出させており、これをもとに審査・判定を行っている。

(試験項目)

微生物等による化学物質の分解度試験

魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験

細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験

ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験

(2) 指定化学物質に関する有害性調査(事業者に対する調査の指示)

指定化学物質について、スクリーニング毒性試験((1)の)の結果等と製造、輸入、使用等の状況からみて、その物質による環境汚染により人の健康被害を生ずるおそれがあると見込まれるため、第二種特定化学物質に該当するかどうかを判定する必要がある

場合には、厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣は、当該物質の製造又は輸入の事業を営む者等に対し、毒性の有無の最終的な確認をし、毒性の強度に関する確実な情報を得るため、下記の長期毒性試験（有害性の調査）を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣は、この報告に基づき、当該物質が第二種特定化学物質あるいは規制対象でない化学物質のいずれに該当するかについて審査・判定し、報告者にその結果を通知する。

（試験項目）

慢性毒性試験、生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験、薬理学的試験

（3）少量新規化学物質

事業者が製造又は輸入に先立ち、あらかじめ申出を行った新規化学物質のうち、1年間の製造・輸入数量が合計1トン以下であり、かつ、既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質による環境汚染が生じ、人の健康を損なうおそれがないものに該当する旨の確認を受けた場合は、その物質については通常の新規化学物質の届出を行わなくても、確認された数量の範囲内で製造又は輸入できるとされている。

ただし、継続的に製造又は輸入を行う場合には、毎年申出が必要である。

（4）既存化学物質の安全性点検

昭和48年に化学物質審査規制法が公布された際に、現に業として製造され、又は輸入されていたとして既存化学物質名簿に収載された既存化学物質約2万物質については、法律上、従来通り製造、輸入を行うことができるが、法制定時の国会付帯決議及び改正後の法附則第四条に基づき、国がその安全性の点検を行うこととされている。

厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣は、（1）と同様の試験を行う必要があると認めるものにつき当該試験を行った上で、その試験結果により、第一種特定化学物質、指定化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれに該当するかを判定している。

実際は、経済産業省（通商産業省）が分解性及び蓄積性の試験を、厚生労働省（厚生省）が毒性の試験を実施しており、これらの結果については毎年公表されている。

表1 第一種特定化学物質(11物質)

No.	官報告示	CAS	官報告示名又は別名	指定年月日	過去の用途例
1		1336-36-3	ポリ塩化ビフェニル	1974/6/7	絶縁油等
2		70776-03-3	ポリ塩化ナフタレン(塩素数が3以上のものに限る。)	1979/8/14	機械油等
3	3-76	118-74-1	ヘキサクロロベンゼン	1979/8/14	殺虫剤等原料
4	4-303	309-00-2	アルドリン	1981/10/2	殺虫剤
5	4-299	60-57-1	ディルドリン	1981/10/2	殺虫剤
6	4-299	72-20-8	エンドリン	1981/10/2	殺虫剤
7	4-910	50-29-3	DDT	1981/10/2	殺虫剤
8	4-637	57-74-9	クロルデン類	1986/9/17	白アリ駆除剤等
9	2-2027	56-35-9	ビス(トリブチルスズ)=オキシド	1989/12/27	漁網防汚剤、船底塗料等
10	3-146		N,N'-ジトリル-パラ-フェニレンジアミン、N-トリル-N'-キシリル-パラ-フェニレンジアミン又はN,N'-ジキシリル-パラ-フェニレンジアミン	2000/12/27	1 ゴム老化防止剤 2 スチレンブタジエンゴム
11	3-540	732-26-3	2,4,6-トリ-ターシャリ-ブチルフェノール	2000/12/27	1 酸化防止剤その他の調製添加剤(潤滑油用又は燃料油用のものに限る。) 2 潤滑油

