

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

平成 21 年 2 月
経 済 産 業 省
厚 生 労 働 省
環 境 省

1. 法律改正の趣旨

- (1) 近年、安全・安心についての関心が高まる中、国民の化学物質に対する懸念も広がっている。国際的にも、すべての化学物質による人及び環境への影響を最小化することが環境サミットで合意されている。その後、欧州ではすべての化学物質を対象とした規制が平成 19 年に施行されるなど、化学物質管理を巡る状況は大きく変化しつつある。
- (2) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化学物質審査規制法」という。)は、昭和 48 年の制定以降に新たに流通した化学物質については厳しい事前審査を実施してきた。他方、同法制定以前から市場に存在する化学物質(以下「既存化学物質」という。)については、国自ら安全性評価を行い、必要に応じて同法による規制措置を講じてきたが、すべての物質を評価するには至っていない。
- (3) そのため、既存化学物質の製造・輸入を行う事業者に毎年度その数量の届出を義務づけるとともに、必要に応じて有害性情報の提出を求めること等により、安全性評価を着実に実施し、我が国における厳格な化学物質管理をより一層推進する必要がある。また、今次改正によって格段に集積される情報を関係省庁間で共有し、各法令に基づく化学物質規制をより効果的なものとする。
- (4) 加えて、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」の規制対象物質が追加予定であるが、国内実施法である化学物質審査規制法では、条約で許容されている例外的使用に対応した規定がなされていない。そのため、このような国際的な不整合を解消し、合理的な審査・規制体系を構築する。

2. 法律改正の概要

(1) 既存化学物質も含めた包括的管理制度の導入

既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に対して、毎年度その数量等を届け出る義務を課す。

上記届出の内容や有害性に係る既知見等を踏まえ、優先的に安全性評価を行う必要がある化学物質を「優先評価化学物質」に指定する。

必要に応じて、優先評価化学物質の製造・輸入事業者には有害性情報の提出を求めるとともに、取扱事業者にも使用用途の報告を求める。

優先評価化学物質に係る情報収集及び安全性評価を段階的に進めた結果、人又は動植物への悪影響が懸念される物質については、現行法と同様に「特定化学物質」として製造・使用規制等の対象とする。

これまで規制の対象としていた「環境中で分解しにくい化学物質」に加え、「環境中で分解しやすい化学物質」についても対象とする。

(2) 流通過程における適切な化学物質管理の実施

特定化学物質及び当該物質が使用された製品による環境汚染を防止するため、取扱事業者に対して、一定の取扱基準の遵守を求めるとともに、取引に際して必要な表示を行う義務を課す。

(3) 国際的動向を踏まえた審査・規制体系の合理化

今後ストックホルム条約の規制対象となる物質について、条約で許容される例外的使用を厳格な管理の下で認めるため第一種特定化学物質に係る規制の見直しを行う等、規制の国際統合化を行う。

3. 今次通常国会に提出する必要性

化学物質の安全性評価を一層加速するとともに、有害化学物質に係る規制を高度化することは、国民の安全・安心の確保や環境サミットでの合意目標の達成に不可欠である。また、ストックホルム条約の規制対象物質が本年春に追加される予定であり、速やかに国内実施に向けた対応をとることが求められる。そのため、化学物質審査規制法について所要の改正を行うことが、喫緊の課題となっている。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の一部を改正する法律案の概要

包括的な化学物質管理を実施するため、化学物質の安全性評価に係る措置及びその対象となる化学物質の範囲を見直すとともに、国際的動向を踏まえた規制合理化のための措置等を講ずる。

改正の背景・必要性

1. 化学物質に対する関心の増大(国民の安心・安全)
2. 化学物質管理に関する国際目標達成の必要性
2020年までに、すべての化学物質による人の健康や環境への影響を最小化。(2002年環境サミット合意)
 - 欧州では、新規制(REACH)が2007年に施行。化審法(1973年制定)では、それ以降の新規化学物質についてすべて事前審査を実施。
一方、法制定前の既存化学物質については、国が一部安全性評価を行ってきたが、多くの化学物質についての評価は未了。
3. 国際条約との不整合
国際条約(ストックホルム条約)で、本年春、禁止される対象物質について、一部例外使用を認める合意がされる見込み。
現行法では、例外使用の規定が制限的であり、我が国に必須の用途が確保できないおそれ。

改正の概要

(1)既存化学物質対策

既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、その数量等の届出を新たに義務付け。

国は、上記届出を受けて、詳細な安全性評価の対象となる化学物質を、優先度を付けて絞り込む。これらについては、製造・輸入事業者には有害性情報の提出を求め、評価を実施。

その結果により、有害化学物質及びその含有製品を、製造・使用規制等の対象とする。

(2)国際的整合性の確保

国際条約で新たに規制対象に追加される物質について、厳格な管理の下で使用できるようにする。

- 半導体、泡消火剤向けの用途等

(参考)関連の動き

1973年 化審法制定
2002年 環境サミット合意 → 2020年 各国は安全性確認を終了
2004年 スtockホルム条約発効
2007年 REACH施行(欧州) → 2018年 REACHの最終登録期限

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要綱

第一 目的

この法律の対象を難分解性の性状を有するものに限らないものとするため、難分解性に関する部分を削るものとする。

第二 定義

一 難分解性の性状を有さないものを「第二種特定化学物質」として指定できるよう、自然的作用による化学的变化を生じにくいものとの要件を削るものとする。

二 「第一種監視化学物質」の名称を「監視化学物質」に改めること。

三 その化学物質に関して得られている知見からみて、当該化学物質が継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれがあるものでないこと等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等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等を生ずる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「優先評価化学物質」とするものとする。

四 第四条第四項の規定により公示された化学物質、既存化学物質名簿に記載されている化学物質等を「

一般化学物質」とするものとする。

五 「第二種監視化学物質」及び「第三種監視化学物質」を廃止すること。

第三 新規化学物質に関する確認制度の拡大

新規化学物質の製造又は輸入開始前の届出（以下「製造等の届出」という。）について、その新規化学物質が、高分子化合物であつて、環境の汚染が生じて人の健康に係る被害等を生ずるおそれがないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が定める基準に該当する旨の厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣の確認を受けてその新規化学物質を製造し、又は輸入するときは、製造等の届出を要しないものとする。

第四 一般化学物質に関する措置

一般化学物質を製造し、又は輸入した者は、一般化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならないものとする。

第五 優先評価化学物質に関する措置

一 優先評価化学物質を製造し、又は輸入した者は、優先評価化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量等を経済産業大臣に届け出なければならぬものとし、経済産業大臣は、優先評価化学物質ごとの製造数量及び輸入数量を合計した数量を公表するものとする。

二 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質による人の健康に係る被害等を生ずるおそれがあるものであるかどうかについての評価を行うに当たって必要があると認めるときは、その製造又は輸入の事業を営む者に対し、当該優先評価化学物質の性状に関する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ものとする。

三 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、優先評価化学物質の性状及びその製造、輸入、使用等の状況からみて、当該優先評価化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害等を生ずるおそれがあると思込まれるため、その有害性に係る判定をする必要があると認めるときは、当該優先評価化学物質の製造又は輸入の事業を営む者に対し、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ものとし、その報告があったときは、当該優先評価化学物質の有害性に係る判

定をし、その結果をその報告をした者に通知しなければならないものとする。

四 優先評価化学物質の製造の事業を営む者、業として優先評価化学物質を使用する者その他の業として優先評価化学物質を取り扱う者（以下「優先評価化学物質取扱事業者」という。）は、優先評価化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その相手方に対し、当該優先評価化学物質の名称等の情報を提供するよう努めなければならないものとする。

第六 監視化学物質に関する措置

監視化学物質の製造の事業を営む者、業として監視化学物質を使用する者その他の業として監視化学物質を取り扱う者（以下「監視化学物質取扱事業者」という。）は、監視化学物質を他の事業者に対し譲渡し、又は提供するときは、その相手方に対し、当該監視化学物質の名称等の情報を提供するよう努めなければならないものとする。

第七 第一種特定化学物質に関する措置

一 他の物による代替が困難であり、かつ、当該第一種特定化学物質が使用されることにより当該第一種特定化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害等を生ずるおそれがない用途について、第

一種特定化学物質の使用が制限されないものとする。

二 第一種特定化学物質の製造の事業を営む許可を得た者、業として第一種特定化学物質又は第一種特定化学物質が使用されている製品を使用する者その他の業として第一種特定化学物質等を取り扱う者（以下「第一種特定化学物質等取扱事業者」という。）は、第一種特定化学物質等を取り扱う場合においては、技術上の基準に従ってしなければならないものとする。

三 第一種特定化学物質等取扱事業者は、第一種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、第一種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示をしなければならないものとする。

第八 第二種特定化学物質に関する措置

一 環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針を遵守すべき者として、業として第二種特定化学物質が使用されている製品を使用する者その他の業として第二種特定化学物質等を取り扱う者（以下「第二種特定化学物質等取扱事業者」という。）を加えるものとする。

二 第二種特定化学物質等取扱事業者は、第二種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、第二種

特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示をしなければならないものとする。

第九 その他

一 優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質の製造又は輸入の事業を営む者は、その製造し、又は輸入した優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質について、その組成、性状等に関する知見を有しているときは、その旨及び当該知見の内容を厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に報告するよう努めなければならないものとする。

二 主務大臣は、優先評価化学物質取扱事業者、監視化学物質取扱事業者又は第二種特定化学物質等取扱事業者に対し、その取扱いに係る優先評価化学物質、監視化学物質又は第二種特定化学物質等の取扱いの状況について報告を求めることができるものとする。

三 厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、この法律に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知するものとする。

四 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、製造等の届出に係る新規化学物質が、難分解性の性状を有し、かつ、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疑いのある旨等の判定をしたときは、遅滞なく、当該化学物質について優先評価化学物質の指定をする必要があるかどうかについて審議会等の意見を聴くものとする。

五 新たに定める義務について罰則を定めること。

六 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、この法律による改正前の第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質の名称を記載した表を作成し、施行の日に公示しなければならないものとする。

七 その他所要の規定を整備すること。

第十 附則

一 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。ただし、一般化学物質及び優先評価化学物質に関する規定等は、公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。

二 この法律の施行に伴う所要の経過措置等を定めること。

三 独立行政法人製品評価技術基盤機構法及び行政不服審査法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律について、所要の改正を行うこと。