

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の施行状況について

平成20年1月23日

環境保健部化学物質審査室

1. 化学物質審査小委員会における審議状況

前回環境保健部会での報告以降（平成19年10月～平成20年1月）開催された化学物質審査小委員会（以下「審査小委員会」という。）における審議状況は、以下のとおり。

(1) 新規化学物質

第72-75回審査小委員会において、延べ195件について審査を行った。

① 通常審査の状況

- ・ 分解性、蓄積性、人への毒性及び動植物への毒性に係る試験結果が添付された届出25件に対して審査を実施。
- ・ 高分子化合物については、安定性試験等をもとに103件の審査を実施。
- ・ 良分解性化合物については、分解度試験をもとに6件の審査を実施。

② 低生産量新規化学物質の特例審査の状況

- ・ 難分解性であるが、高蓄積性でないとは判定された物質については、毒性が不明であっても、製造・輸入数量の国内総量が10トン以下であること等について3大臣（環境大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣）の確認を受けることにより、製造・輸入が可能。これについて61件の審査を実施。

(2) 既存化学物質

第72回及び第74回審査小委員会において、計46物質について審議を行った。（生態影響の観点からは、うち15物質について審議を実施。）

表. 化学物質審査小委員会における平成19年10月～平成20年1月の審議物質数

	第72回 H19.10.26	第73回 H19.11.30	第74回 H19.12.21	第75回 H20.1.11
審議物質数	87	50	65	39
(新規化学物質)	(56)	(50)	(50)	(39)
(既存化学物質)	(31)	—	(15)	—

参考. 化学物質審査小委員会における審議物質数（平成16年度以降）

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度※
審議物質数	412	432	454	468
(新規化学物質)	(338)	(318)	(356)	(387)
(既存化学物質)	(74)	(114)	(98)	(81)

※平成19年度は平成20年1月までの審議物質数

約2万物質の既存化学物質については、平成17年6月より実施している「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（通称：Japanチャレンジプログラム）」による事業者の自主的な取組も活用して、効果的・効率的に安全性の点検を進める。

Japanチャレンジプログラムは本年4月以降に中間評価を行うこととしており、アメリカHPVチャレンジプログラム、欧州REACH規則等の国際動向も参考としつつ、今後の既存化学物質対策の推進方策を検討することとしている。

2. 中間物等の特例に係る事前確認・事後監視の状況

予定されている取扱いの方法等からみてその新規化学物質による環境の汚染が生ずるおそれがないものとして政令で定める場合（中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品）は、3大臣の事前確認を受けることにより、審議会（審査小委員会）における毒性等の審査を受けることなく製造・輸入が可能となる。

平成19年度（平成19年12月末日まで）には167件の事前確認を実施した。

また、平成17年度より確認を受けた事業所への立入検査による事後監視を開始しており、環境省（本省及び地方環境事務所）、厚生労働省、経済産業省及び（独）製品評価技術基盤機構が協同して、平成17年度は1件、平成18年度は10件、平成19年度はこれまで20件の立入検査を実施した。

立入検査対象事業所は、前年度に製造・輸入の実績があった事業所の中から確認物質数や地域分布などを考慮して選定しているが、300を超える確認事業所に対する確実な事後監視を進めるため、今後もできる限り多くの事業所への立入検査を実施する。

3. 規制対象物質の指定状況

規制対象物質の種類	指定物質数	規制等の措置内容
第一種特定化学物質 (難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性あり)	16 (1)	製造・輸入の許可制、 使用の制限（事実上の 禁止）等
第二種特定化学物質 (難分解性、人又は生活環境動植物への長期毒性あり、環境中 に相当程度残留)	23 (0)	製造・輸入量の制限等
第一種監視化学物質 (難分解性、高蓄積性、人又は高次捕食動物への長期毒性不明)	35 (△1)	製造・輸入量の実績の 届出等
第二種監視化学物質 (難分解性、人への長期毒性の疑いあり)	876 (0)	
第三種監視化学物質 (難分解性、生態毒性あり)	61 (0)	

(注) 指定物質数欄中のかっこ内は、前回環境保健部会以降に指定された物質数 (△は指定の取消し) を示す。

なお、紫外線吸収剤として多種多様なプラスチック製品に含まれる「2-2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4, 6-ジ-tert-ブチルフェノール」(官報公示整理番号: 5-3580, 5-3604, CAS No. 3846-71-7) を、第一種監視化学物質から第一種特定化学物質に指定替えした(10月31日公布、11月10日施行)。一方、第二種特定化学物質については、平成2年以降新たな指定はない。

4. 国際的な取組

平成19年11月7日(水)から9日(金)にかけて、「第1回日中韓における化学物質管理に関する政策ダイアログ」を東京で開催した。

日本、中国、韓国及び米国(オブザーバ)の政府関係者、学識経験者、企業等約30名の参加を得て開催されたワークショップでは、日中韓における化学物質の有害性分類に関する更なる調和の推進に向けて具体的な作業を進めるべきであるとの認識が共有されるなど、活発な議論がなされた。

これを受けて、日中韓の政府事務レベル会合(課室長級)では、今後の連携・協力の進め方について議論がなされ、また、三カ国の持ち回りにより次年度以降も継続的に政策ダイアログを開催(次回は韓国で開催)することが合意された。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の見直しに係る審議について

平成 20 年 1 月 23 日
環境保健部化学物質審査室

1. 背景

近時、化学物質管理を巡る国際的環境は大きな変化を遂げつつあり、我が国としても国際的に共通の課題に対し、迅速かつ的確に対応することが求められている。

このため、化学物質管理政策の在り方に関し、平成 18 年より、産業構造審議会及び中央環境審議会において審議が行われてきた。我が国の化学物質管理を担う重要な法令として位置付けられるものとして、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。）及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（以下「化管法」という。）が存在するが、このうち化管法に関しては、同法附則第 3 条の規定も踏まえ、本年 7 月、両審議会において、その制度見直しのための中間取りまとめを終えたところである。

化審法については、同法平成 15 年改正法附則第 6 条において「政府は、この法律の施行（平成 16 年 4 月 1 日）後 5 年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新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。」と規定されていることから、化学物質管理を取り巻く環境の変化、また、化管法との一体的な運用の可能性の観点も含めて、その制度改正の必要性等についての検討を、化管法に引き続いて進める必要がある。

2. 審議の進め方

化審法の見直しに係る審議は、以下のとおり、3 審議会の下に設置される専門委員会・小委員会の合同開催（化審法見直し合同委員会）により進めることとし、第 1 回合同委員会を平成 20 年 1 月 31 日に開催する。

厚生科学審議会	化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会
産業構造審議会	化学・バイオ部会 化学物質管理企画小委員会
中央環境審議会	環境保健部会 化学物質環境対策小委員会

3. 今後の検討課題 (案)

第1回合同委員会においては、化審法の施行状況、諸外国における化学物質審査・管理の動向等をレビューし、化審法見直しに係る課題について議論の予定。

合同委員会において検討すべき具体的事項としては、以下のような論点が考えられる。

テーマ1：ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理

WSSDの2020年目標を踏まえ^{*}、高ハザードが懸念される物質への対応を担保しつつ、今後、リスクベースでの化学物質の管理をどのように促進すべきか。そのために、サプライチェーンを通じて、どのような情報をどの程度まで伝達させることが求められるか。

^{*}2002年のヨハネスブルグサミットで合意された目標。「2020年までにすべての化学物質を健康や環境への影響を最小化する方法で生産・利用する」。

テーマ2：リスク評価の必要性和効率的実施方法

リスク評価は様々な観点・レベルで実施されるものであるが、化審法におけるリスク評価とそのために必要となるデータ（ハザード、ばく露情報）の種類及びそれらの収集方法は、国が担うべき役割（基盤整備・規制的観点を含む）を踏まえると如何にあるべきか。その場合、国際整合性や企業秘密性との関係を踏まえればどのようなデータ収集方法にすべきか。

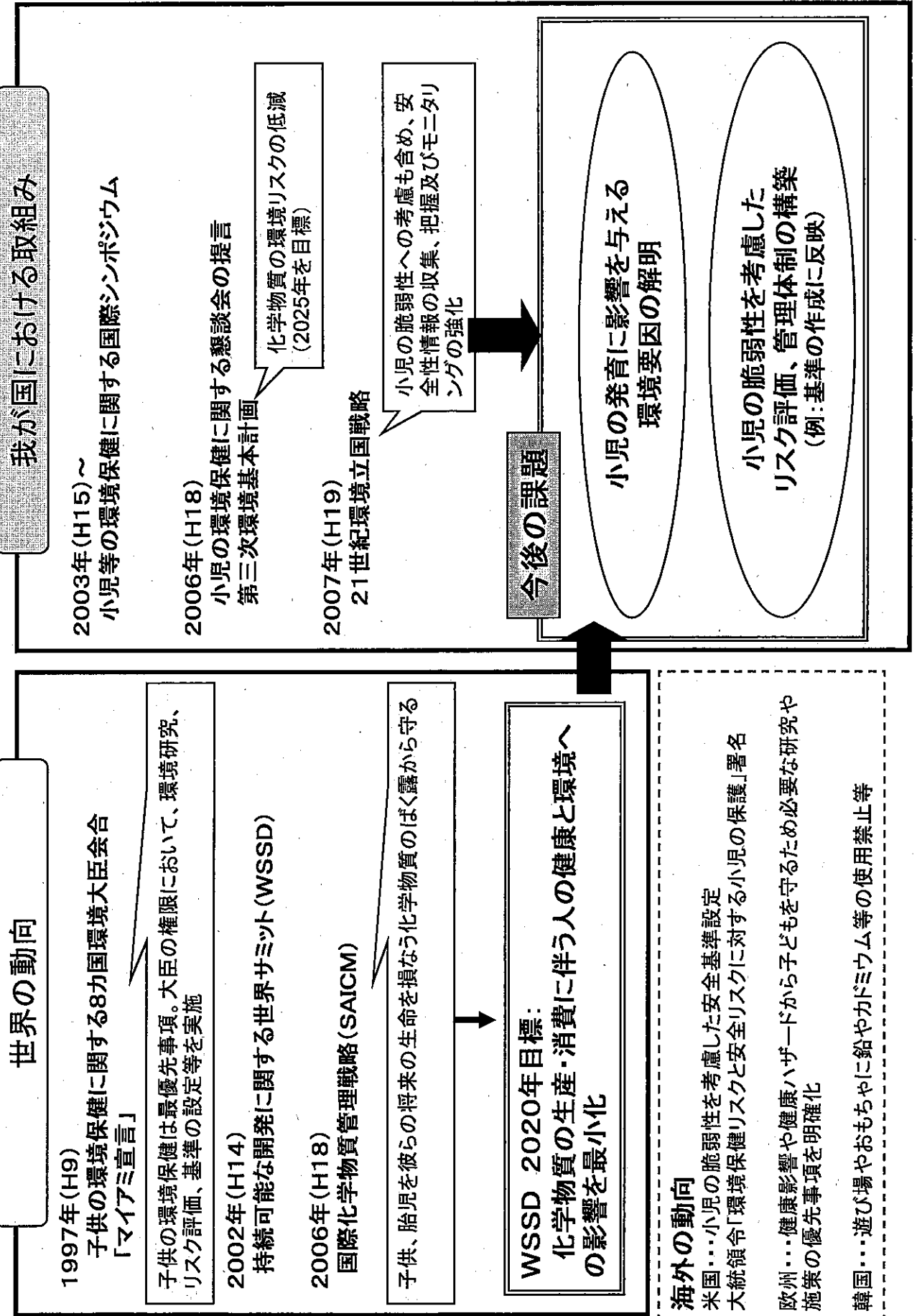
テーマ3：新規化学物質審査制度等のハザード評価方法のあり方

化審法の新規化学物質審査制度（上市に際してのハザード評価方法）は、環境汚染の未然防止を図りつつ、国際整合化・合理化を図る観点からどのような問題点、改善策があるか（どのような制度の創設、運用面での改善策があり得るか）。

テーマ4：今後の化学物質管理のあり方

国際的な取り組みとも調和しつつ、既存化学物質を含む市場に流通する化学物質を適切に管理するための我が国の政策はいかにあるべきか。その中で、有害性情報・ばく露情報の収集も含めた国によるリスク評価・リスク管理措置を、今後、効率的かつ着実に実施していくためには、化審法が担う役割と具体的な方策（優先順位のつけ方、リスト化等）はどうあるべきか。

小児環境保健に関する取組について



環境省におけるこれまでの取組 (小児等の脆弱性を考慮したリスク評価検討調査)

小児の環境保健に関する懇談会(H17年12月～H18年6月)

小児環境保健に関する現状と課題について議論を重ね、今後、我が国が取るべき対応策について取りまとめた。

<委員>

- 佐藤 洋 東北大学大学院医学系研究科教授
- 内山 巖雄 京都大学大学院工学研究科教授
- 加我 牧子 国立精神・神経センター精神保健研究所知的障害部長
- 北川 道弘 国立成育医療センター周産期診療部長
- 首藤 敏元 埼玉大学教育学部助教授
- 白石 寛明 国立環境研究所環境リスク研究センター長 (座長:○)

事業概要

○研究基盤の整備

研究拠点群の形成、人材養成、科学的知見の収集及び国際的研究動向の把握

○以下の重点プロジェクト研究を実施

- ①小児の環境有害物に対するばく露評価手法の開発
- ②小児の感受性要因に着目した健康影響評価手法の開発
- ③小児を取り巻く環境と健康との関連性に関する疫学調査
- ④小児のばく露評価、バイオマーカー開発及び試料バンキング確立
- ⑤小児環境保健に関連する福祉施策の研究(人文科学研究)
- ⑥小児の親、学校、保育関係者等に対するリスクコミュニケーション

調査研究事業として実施

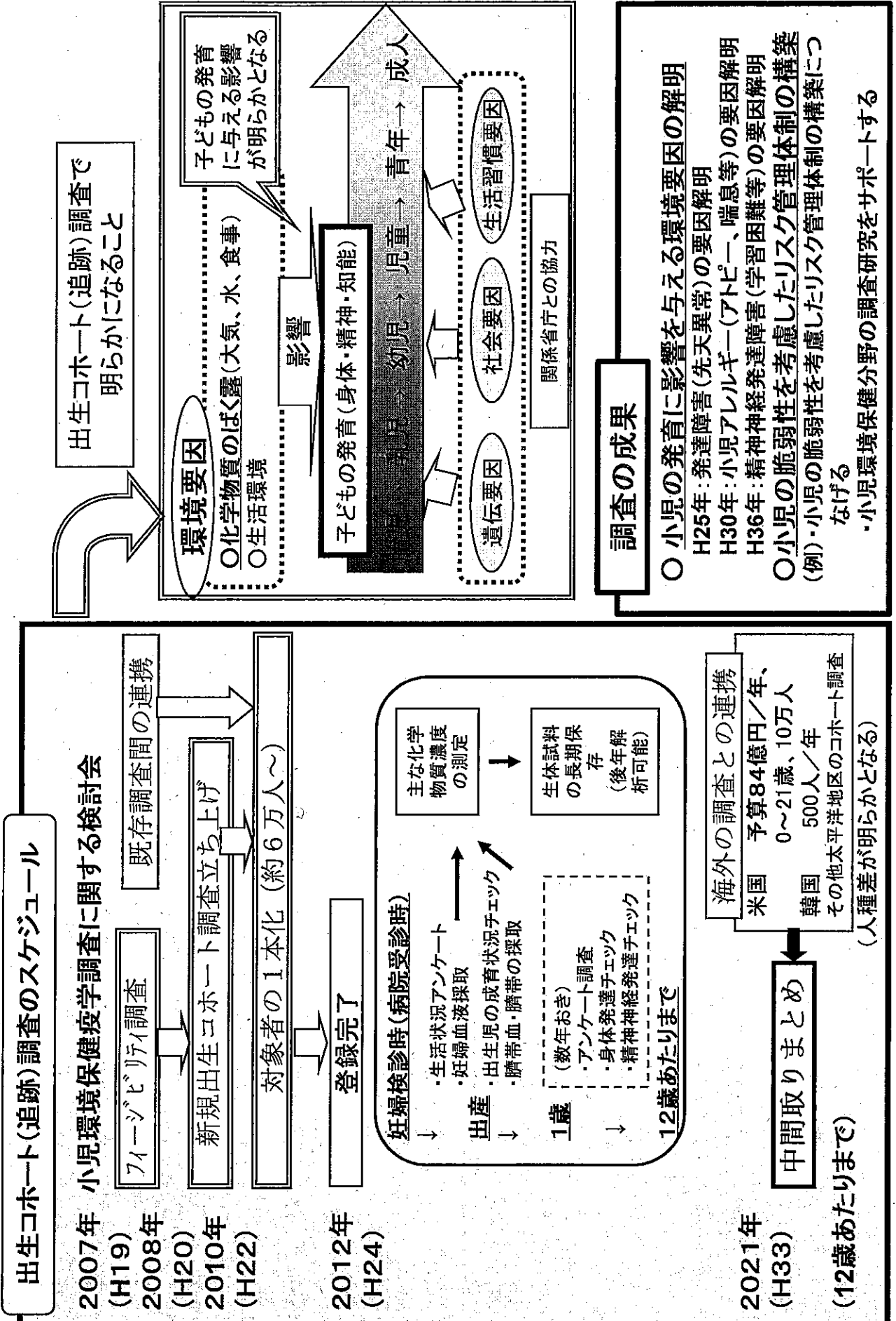
平成19年度より、
最優先事項として
実施

施策の効果

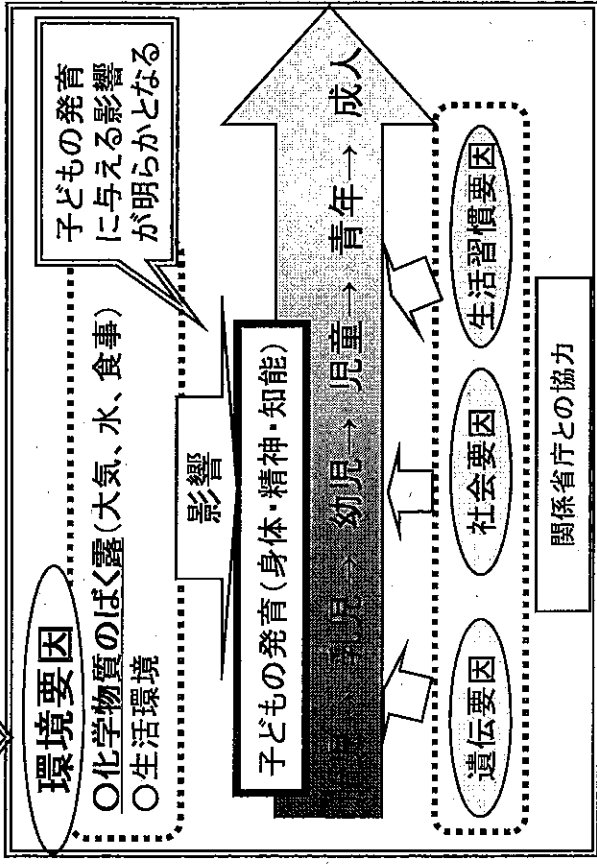
- 小児特有のばく露や脆弱性に着目した化学物質等の環境リスク評価の推進
- 適切な環境リスク評価に基づく環境リスク管理の実施
- 次世代育成に係る健やかな環境の実現

小児環境保健に関する疫学調査の概要

～環境リスクから子どもを守るために～



出生コホート(追跡)調査で明らかになること



調査の成果

- **小児の発育に影響を与える環境要因の解明**
 - H25年: 発達障害(先天異常)の要因解明
 - H30年: 小児アレルギー(アトピー、喘息等)の要因解明
 - H36年: 精神神経発達障害(学習困難等)の要因解明
- **小児の脆弱性を考慮したリスク管理体制の構築**

(例)・小児の脆弱性を考慮したリスク管理体制の構築につなげる

 - ・小児環境保健分野の調査研究をサポートする