

# 化学物質審査規制法（化審法）の 概要と施行状況の点検について

平成28年7月26日  
環境省化学物質審査室

# 1. 化審法の概要

# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

## <目的>

- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある 化学物質による環境の汚染を防止

## <所管>

- 厚労省、経産省、環境省の3省で共管（従来、法改正時の国会審議は経産委。環境委との連合審査）

## <主な措置内容>

### □ 新規化学物質の事前審査

- 新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査

### □ 上市後（販売後）の継続的なリスク評価・管理

- 製造・輸入数量、有害性情報等に基づくリスク評価

### □ 化学物質の性状等に応じた規制（分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況）

- PCB等、難分解性・高蓄積性・長期毒性を有する物質の製造・使用等の原則禁止（第一種特定化学物質、31物質）
- トリクロロエチレン等、長期毒性を有し、環境中に相当程度残留している物質の製造・使用等の制限（第二種特定化学物質、23物質）

# 化審法の制定・改正経緯

- 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)は、ポリ塩化ビフェニル(PCB)による環境汚染問題を契機にPCB及びそれに類似する化学物質による環境汚染の未然防止のため、昭和48年(1973年)に制定された法律。
- 社会的な背景や国際的な整合性を勘案しながら、直近の平成21年改正を含め、合計4回の法改正を実施(※うち1回は中央省庁再編に伴い環境省を共管とする旨を規定したもの)。

## ○昭和48年(1973年)に制定された化審法

PCBによる健康被害を受けて、新規化学物質の事前審査制度を設けるとともに、難分解性、高蓄積性、人への長期毒性を有する化学物質を「特定化学物質」として、その製造と輸入を規制。



## ○昭和61年(1986年)の改正化審法

OECDで合意されたMPD(上市前最小安全性項目)を一部を除き導入するとともに、特定化学物質の他に難分解性ではあるが、高蓄積性を有さないかつ相当広範な地域に残留している化学物質(トリクロロエチレン等)を「第二種特定化学物質」として規制。



## ○平成15年(2003年)の改正化審法

人への健康影響に加えて動植物への影響の観点も含めた審査・規制制度、それらの影響のおそれがありえるとされた物質(監視化学物質)の全国数量の把握制度、環境への放出可能性が小さい化学物質に対する審査の効率化(中間物等の特例制度)等の導入。



## ○平成21年(2009年)の改正化審法 (次ページにて説明)

# 平成21年の化審法の改正の概要

- 包括的な化学物質管理の実施によって、化学物質による人や動植物への悪影響を防止するため、化学物質の安全性評価に係る措置を見直すとともに、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。
- 新規化学物質については、生態系や人健康に被害の生じるおそれのない低懸念高分子化合物(PLC)の確認制度を導入し、3大臣の確認を受ければ事前審査は不要とした。

## 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、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た。
  - 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・輸入事業者に有害性情報の提出を求め、人の健康等に与える影響を段階的に評価。
- 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. 新規化学物質の審査・確認

#### (低懸念高分子の確認制度)

- 生態系や人への健康影響が少ない高分子化合物について、確認制度を導入し、簡素化。

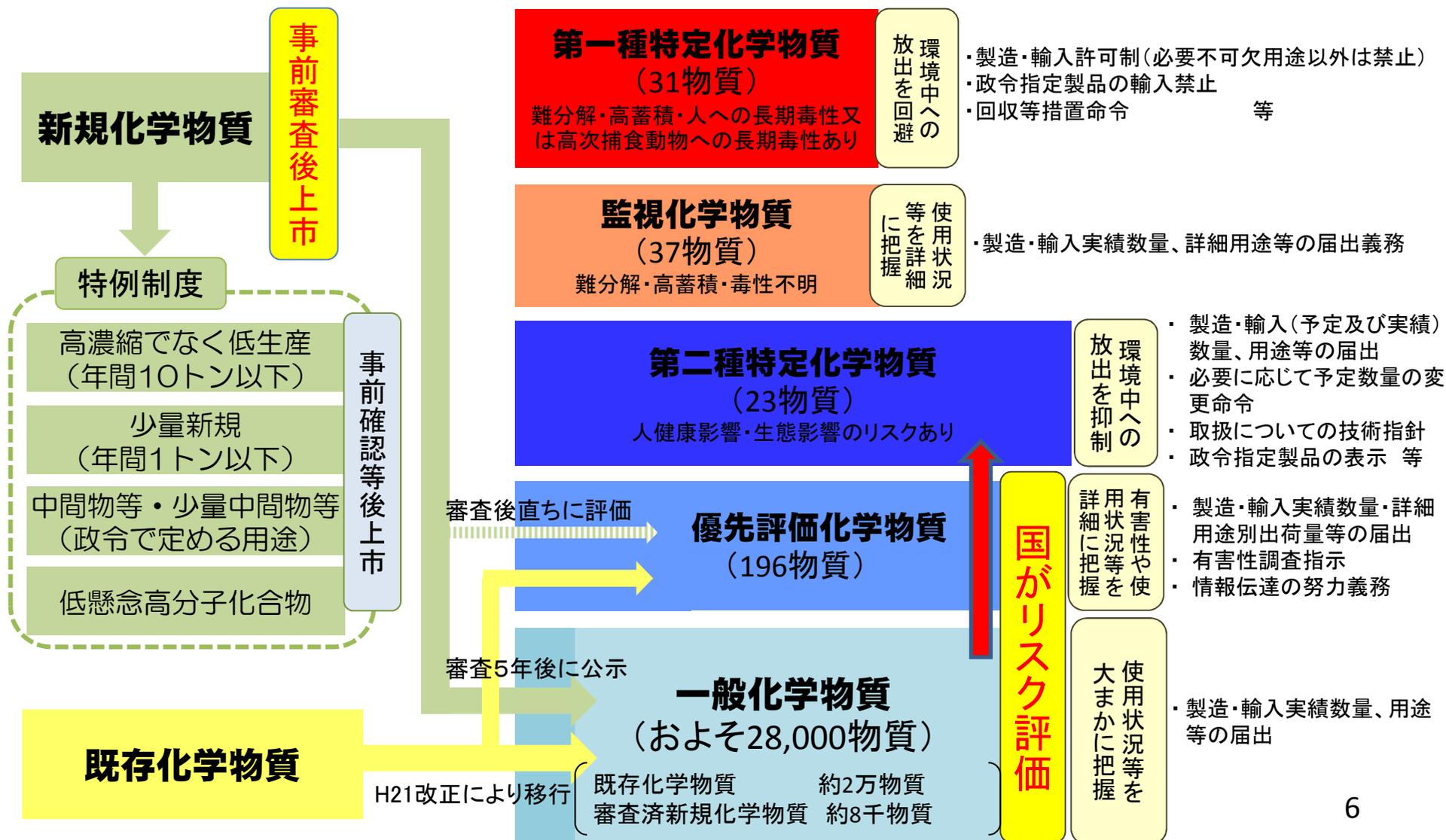
### 3. 化審法の国際整合性の確保

- 国際条約で追加される新規対象物質を厳格な管理の下で使用可能にする(国際整合性の確保)。<sup>5</sup>

# 平成21年改正化審法の体系

○上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。

※物質数は平成28年4月時点



## 2. 化審法の施行状況の点検について

# 化審法施行状況検討会の設置

## 背景と目的

平成21年改正化審法は平成23年4月に全面施行され、平成28年4月に施行から5年が経過することから、改正化審法附則第6条の規定に基づく施行状況の点検のため、関係審議会による審議に先立って、**施行状況等について予備的な点検・検討を行い、課題の整理等を行うもの。**

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)(抄)

附則第六条 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。

## 構成

- 環境省、厚生労働省、経済産業省で共同設置。
- 共同座長：大塚直 早稲田大学大学院教授、東海明宏 大阪大学大学院教授
- 学識経験者、有識者、産業界から構成

# 検討内容及びスケジュール

## 検討内容

### ○改正化審法の施行状況の点検

- ・既存化学物質等のリスク評価の進捗状況
- ・新規化学物質の審査・確認の状況
- ・特定化学物質等の適切な管理の状況 等

### ○課題の整理と今後の対応の方向性等（審議会の審議に向けた予備的検討）

※検討に際しては必要に応じて関係者へのヒアリングを実施

日程	主な議題
第1回 平成27年8月31日	● 化審法の施行状況及び今後のスケジュール
第2回 平成27年10月16日	● 既存化学物質のリスク評価の進捗状況
第3回 平成27年12月4日	● 新規化学物質の審査・確認制度
第4回 平成27年12月24日	● 化審法における適切な化学物質管理と関連する取組
第5回 平成28年2月8日	● これまでの議論の取りまとめ
平成28年3月17日	化審法施行状況検討会報告書公表

# 課題への対応の方向性

## ①既存化学物質等に関する課題への対応の方向性

- 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。加えて、その目標が達成されるよう**リスク評価を加速化する具体的な方策**について、引き続き検討してはどうか。等

## ②新規化学物質に関する課題への対応の方向性

- **少量新規化学物質確認制度・低生産量新規化学物質確認制度**に関しては、人の健康や生態系に対する安全性の確保と我が国化学産業のイノベーションの環境整備の両立のため、事業者が化学物質を適切に管理し環境の汚染が生じないよう必要な措置や履行状況の確認のための事後監視が講じられることを前提とすることが求められる。等

## ③化学物質管理に関する課題への対応の方向性

- **有害性が非常に強く環境中に放出される場合にはリスクが顕在化する可能性のある化学物質**が新規化学物質の審査において散見されているところ、環境排出量が非常に小さく優先評価化学物質には相当せず、また、第二種特定化学物質にも相当しない状況にある。このような化学物質について、管理が行き届かなくなる場合があり得るとの指摘があるが、技術的な面では現行法における評価法の運用見直しを検討することにより迅速かつ効果的に対応できると考えられる。これ以外の他の対応については、本検討会での議論を踏まえ、技術的な事項は3省合同審議会において、政策的な事項がある場合には政策的な事項を審議するのに適切な場において、引き続き検討していくことが必要と考える。等