

化審法の概要と施行状況について

平成28年9月26日

経済産業省 製造産業局
化学物質管理課 化学物質安全室

環境省 総合環境政策局

環境保健部 環境保健企画管理課 化学物質審査室

<目次>

平成21年改正化審法について

既存化学物質対策

新規化学物質の審査・確認

規制対象物質の施行状況

化審法施行状況検討会における予備的な
点検・検討について

平成21年改正化審法について

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)とは

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。

概要

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制度

上市後の化学物質の継続的な管理措置

製造・輸入数量の把握(事後届出)、有害性情報の報告等に基づくリスク評価

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

性状に応じて「第一種特定化学物質」等に指定

製造・輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

化審法の改正経緯

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(2011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。

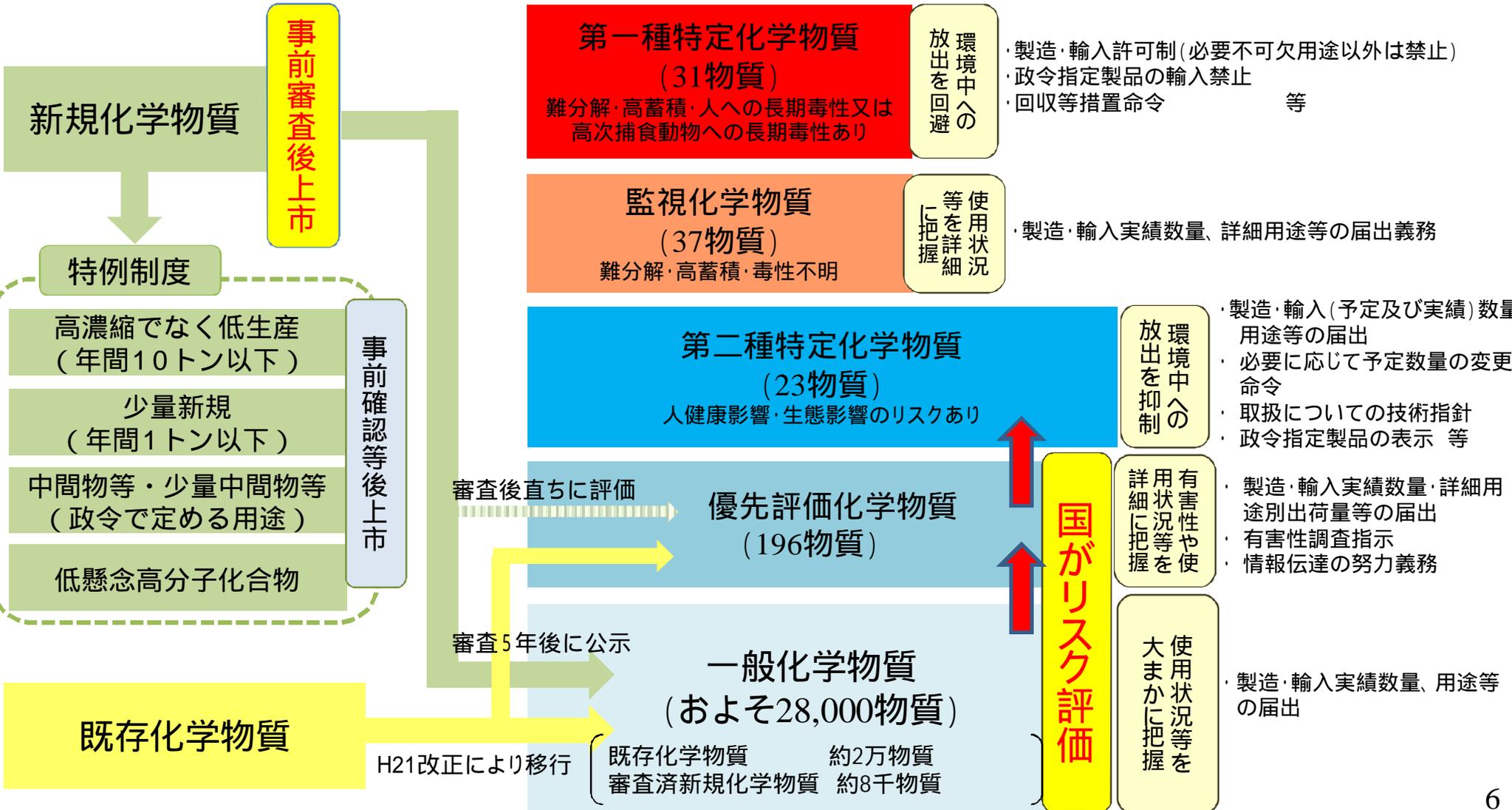
3. 化審法の国際整合性の確保

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）。

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。

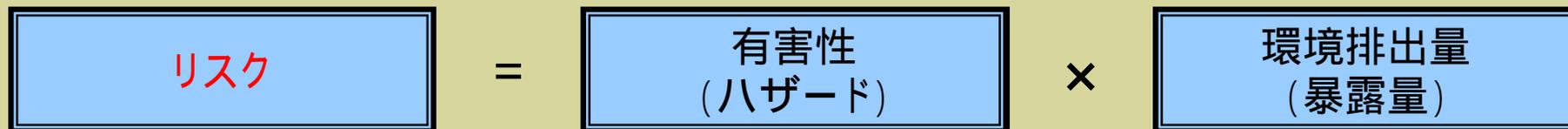
物質数は平成28年4月時点



既存化学物質対策

ハザードベースに加えてリスクベースの評価管理へ

平成21年改正により、化学物質の「有害性(ハザード)」のみに着目した規制体系から、人及び動植物へどれだけ影響を与える可能性があるかの「環境排出量(暴露量)」を加味した、「リスク」ベースの評価体系になった。



有害性: 化学物質が、人や環境中の動植物に対し、どのような望ましくない影響を及ぼす可能性があるか

暴露量: 人や動植物が、どのくらいの量(濃度)の化学物質にさらされているか

< リスクベースの評価管理の一般的なメリット >

有害性情報が不足している化学物質について、一定以上の暴露が想定される場合にはリスクが十分に低いと判断できないとして、詳細な評価対象とすることが可能となる。

有害性が低い化学物質についても、暴露量が多くなることにより人健康影響・生態影響が懸念される場合に、管理対象とすることが可能となる。

取り扱いや使用方法など、暴露量を制御・管理して、リスクをなくすことにより、種々の化学物質の利用が可能となる。

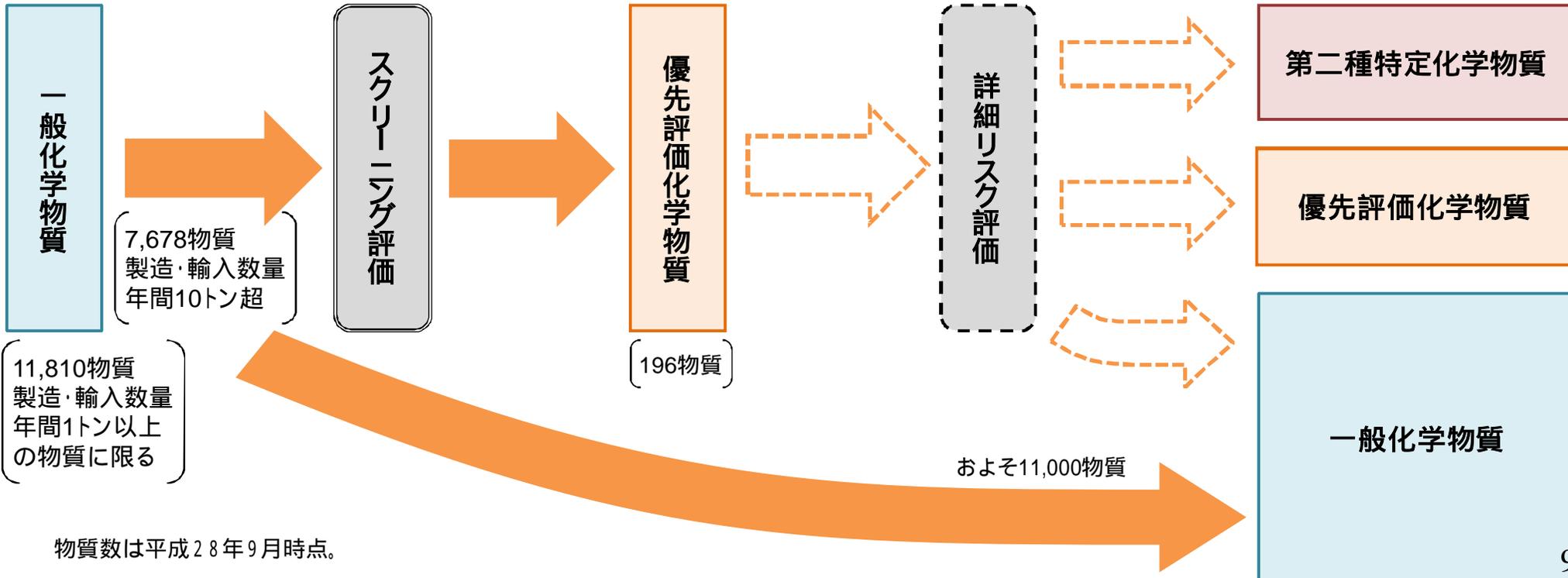
スクリーニング評価の状況

平成23年以降、一般化学物質のスクリーニング評価を実施。現時点で196物質を優先評価物質に指定。

平成28年1月、有害性情報が得られなかった一般化学物質2物質について初めてデフォルト有害性クラスを適用し、スクリーニング評価を実施した。今後は、適用範囲を広めて実施していく予定。

()デフォルト: 有害性情報がない場合、法第10条第1項に基づく有害性情報の求めで得られうる最も厳しい有害性クラス(人健康影響の有害性クラスを「2」、生態影響の有害性クラスとして「1」)を付与する運用ルールのこと。

一般化学物質のリスク評価の状況



物質数は平成28年9月時点。

優先度マトリックスを用いたスクリーニング評価

それぞれの一般化学物質について、暴露クラス（推計排出量の大きさ）及び有害性クラス（有害性の強さ）を付与し、以下のマトリックスを用いてスクリーニング評価（リスクが十分に小さいとは言えない化学物質の選定）を行う。

【人・健康】

一般毒性、生殖発生毒性、変異原性、発がん性に係る有害性情報 から有害性クラスを設定

【生態】

水生生物の生態毒性試験データ(藻類・甲殻類・魚類)に係る有害性情報 から有害性クラスを設定

化審法上で届出又は報告された情報、国が実施した既存点検情報、国が収集した文献情報、事業者からの任意の報告情報等

【総推計環境排出量】
・製造・輸入数量等の届出情報
・分解性の判定結果
から推計環境排出量を算出し、暴露クラスを設定(毎年更新)

暴露クラス	総推計環境排出量
クラス1	10,000トン以上
クラス2	1,000 -10,000トン
クラス3	100 -1000トン
クラス4	10 -100トン
クラス5	1-10トン
クラス外	1トン未満

		有害性クラス					
		強 ←→ 弱				外	
		1	2	3	4		外
暴露クラス	大	1	高	高	高	高	外
		2	高	高	高	中	外
		3	高	高	中	中	外
	小	4	高	中	中	低	外
		5	中	中	低	低	外
		外	外	外	外	外	外

リスクが十分に低いと判断できない

優先評価化学物質

一般化学物質

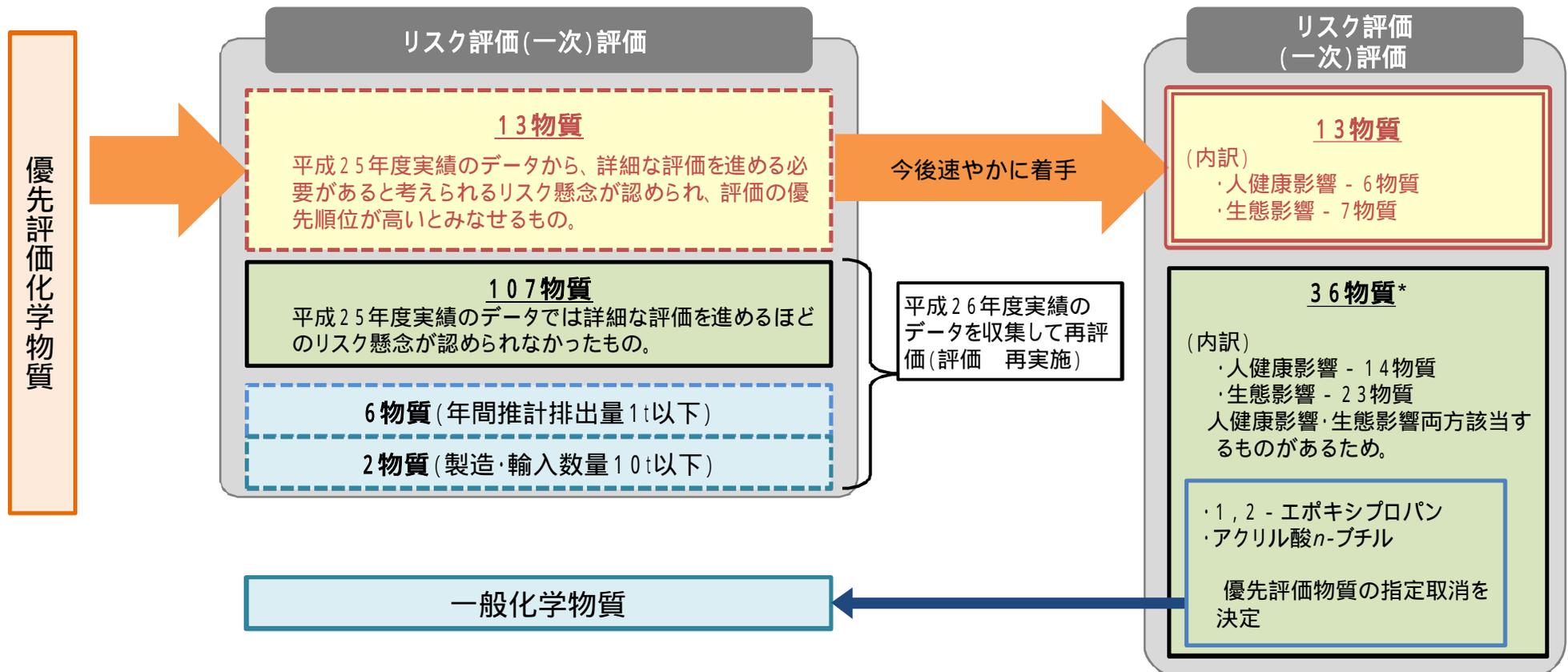
優先度「中」「低」は必要に応じてエキスパートジャッジで優先評価化学物質に指定

優先評価化学物質のリスク評価の状況

指定された優先評価化学物質について、リスク評価（一次）評価を実施し、平成27年度は新たに14物質について評価に着手することとした。

これまで13物質（H26年度3物質、H27年度7物質、H28年度3物質）のリスク評価（一次）評価を実施。平成27年度の評価の結果、1,2-エポキシプロパン、アクリル酸*n*-ブチルについては優先評価化学物質の指定の取消しを行った。

優先評価化学物質のリスク評価の状況（平成27年度）



有害性情報の報告制度等

化学物質の製造・輸入事業者は、その製造・輸入した化学物質に関して、化審法 の審査項目に関する試験等を行って人や動植物に対する毒性など一定の有害性を示す知見を得たときは、国へ報告することが義務づけられている。（法第41条）

これに加えて、既存化学物質のリスク評価の加速化に向けて、平成25年度及び平成26年度に、事業者に対して、優先評価化学物質及び推計排出量の多い一般化学物質の有害性情報のボランティアな提出を依頼したところ、約800物質の情報が寄せられた。

法41条に基づく有害性情報の報告件数

(年度)	H22	23	24	25	26	27
分解性	74	101	88	112	103	76
蓄積性	3	3	5	1	6	2
物化性状	6	4	10	3	2	0
人毒性	90	79	113	104	77	75
生態毒性	48	37	51	49	31	31
合計	221	224	267	269	219	184

リスク評価(一次) に着手する優先評価化学物質

リスク評価(一次)評価の結果を踏まえ、リスク懸念があると認められ、評価の優先順位が高いと考えられる優先評価化学物質から、詳細なリスク評価としてリスク評価(一次)評価を進める。

【平成28年度審議会審議予定物質:10物質(人健康:4物質、生態影響:7物質) 1物質は重複】

優先評価化学物質の名称	評価の観点
ヒドラジン	人健康影響、生態影響
ジクロロメタン(別名塩化メチレン)	人健康影響
プロモメタン(別名臭化メチル)	生態影響
1,2-ジクロロプロパン	人健康影響
エチレンオキシド	人健康影響
キシレン	生態影響
ナフタレン	生態影響
安息香酸ベンジル	生態影響
(R)-4-イソプロペニル-1-メチルシクロヘキサ-1-エン(別名d-リモネン)	生態影響
(T-4)-ビス[2-(チオキソ-S)-ピリジン-1(2H)-オラト-O]亜鉛(II)	生態影響

各種情報の入手状況等により本スケジュールを変更することがあります。

網掛けの物質は平成28年6月17日に開催した3省合同審議会において審議した物質です(過酸化水素については進捗状況の報告を行いました)。

今後のリスク評価 スケジュール

【平成29年度審議会審議予定物質：17物質(人健康：5物質、生態影響：12物質)】

優先評価化学物質の名称	評価の観点
ホルムアルデヒド	人健康影響
N,N-ジメチルホルムアミド	人健康影響
テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)	生態影響
ビス(N,N-ジメチルジチオカルバミン酸)N,N'-エチレンビス(チオカルバモイルチオ亜鉛)(別名ポリカーバメート)	生態影響
アニリン	人健康影響
ベンゼン	人健康影響
[3-(2-エチルヘキシルオキシ)プロピルアミン]トリフェニルホウ素(III)	生態影響
4,4'-ジアミノ-3,3'-ジクロロジフェニルメタン(別名4,4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))	人健康影響
- (ノニルフェニル) - - ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(別名ポリ(オキシエチレン) = ノニルフェニルエーテル)	生態影響
アクリル酸	生態影響
N,N-ジメチルプロパン-1,3-ジイルジアミン	生態影響
1,3,5-トリクロロ-1,3,5-トリアジナン-2,4,6-トリオン	生態影響
アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム(アルキルは炭素数が10から14までの直鎖アルカンの基に限る。)	生態影響
2,2',2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩	生態影響
N,N-ジメチルアルカン-1-アミン=オキシド(C=10,12,14,16,18、直鎖型)、(Z)-N,N-ジメチルオクタデカ-9-エン-1-アミン=オキシド又は(9Z,12Z)-N,N-ジメチルオクタデカ-9,12-ジエン-1-アミン=オキシド	生態影響
アルカノール(C=10~16)(C=11~14のいずれかを含むものに限る。)	生態影響
[(3-アルカンアミド(C=8,10,12,14,16,18、直鎖型)プロピル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート又は(Z)-{[3-(オクタデカ-9-エンアミド)プロピル](ジメチル)アンモニオ}アセタート	生態影響

各種情報の入手状況等により本スケジュールを変更することがあります。

今後のリスク評価 スケジュール

【平成30年度審議会審議予定物質：13物質(人健康：7物質、生態影響：7物質) 1物質は重複】

優先評価化学物質の名称	評価の観点
二硫化炭素	人健康影響・生態影響
n-ヘキサン	生態影響
ジカリウム = ピペラジン - 1, 4 - ビス(カルボジチオアート)	人健康影響
1, 3 - ジイソシアナト(メチル)ベンゼン	人健康影響
チオシアン酸銅(I)	生態影響
二塩化ニッケル()	人健康影響
三酸化クロム()	人健康影響
ビス(スルファミン酸)ニッケル()	人健康影響
硫酸ニッケル()	人健康影響
N - [3 - (ジメチルアミノ)プロピル]ステアルアミド	生態影響
N - メチルカルバミン酸 2 - sec - ブチルフェニル(別名フェノブカルブ又はBPMC)	生態影響
ナトリウム = 3, 5 - ジクロロ - 2, 4, 6 - トリオキソ - 1, 3, 5 - トリアジナン - 1 - イド(別名ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム)	生態影響
2 - tert - ブチルアミノ - 4 - シクロプロピルアミノ - 6 - メチルチオ - 1, 3, 5 - トリアジン	生態影響

新規化学物質の審査・確認

新規化学物質の事前審査及び事前確認

新規化学物質の届出を行い、通常の前審査を受けると、製造・輸入が可能になる。【通常新規】

通常の前届出によらず、事前の届出・確認により製造・輸入できる場合がある。(特例制度、届出免除制度)。【低生産量新規、少量新規、低懸念高分子、中間物等】

我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行をする中、化学物質による環境汚染の防止を前提に、少量多品種産業にも配慮した合理的な制度設計としている。それぞれの届出により、国に提出する有害性等の情報は異なる。

手続きの種類	条項	手続	届出時に提出すべき有害性データ	その他提出資料	数量上限	数量調整	受付頻度
通常新規	法第3条第1項	届出 →判定	分解性・蓄積性・ 人健康・生態影響	用途・予定数量等	なし	なし	10回/年度
少量新規	法第3条第1項第5号	届出 →確認	-	用途・予定数量等	全国 1t以下	あり	4回/年度
低生産量新規	法第5条第1項	届出 →判定 届出 →確認	分解性・蓄積性 (人健康・生態影響の 有害性データもあれば 届出時に提出)	用途・予定数量等	全国 10t以下	あり	届出: 10回/年度 届出: 随時 (継続は1回/年度)
低懸念高分子 化合物	法第3条第1項第6号	届出 →確認	-	分子量・物理化学的安定 性試験データ等	なし	なし	随時
中間物等	法第3条第1項第4号	届出 →確認	-	取扱方法・施設設備状況 を示す図面等	なし	なし	随時
少量中間物等				(簡素化)	1社 1t以下	なし	随時

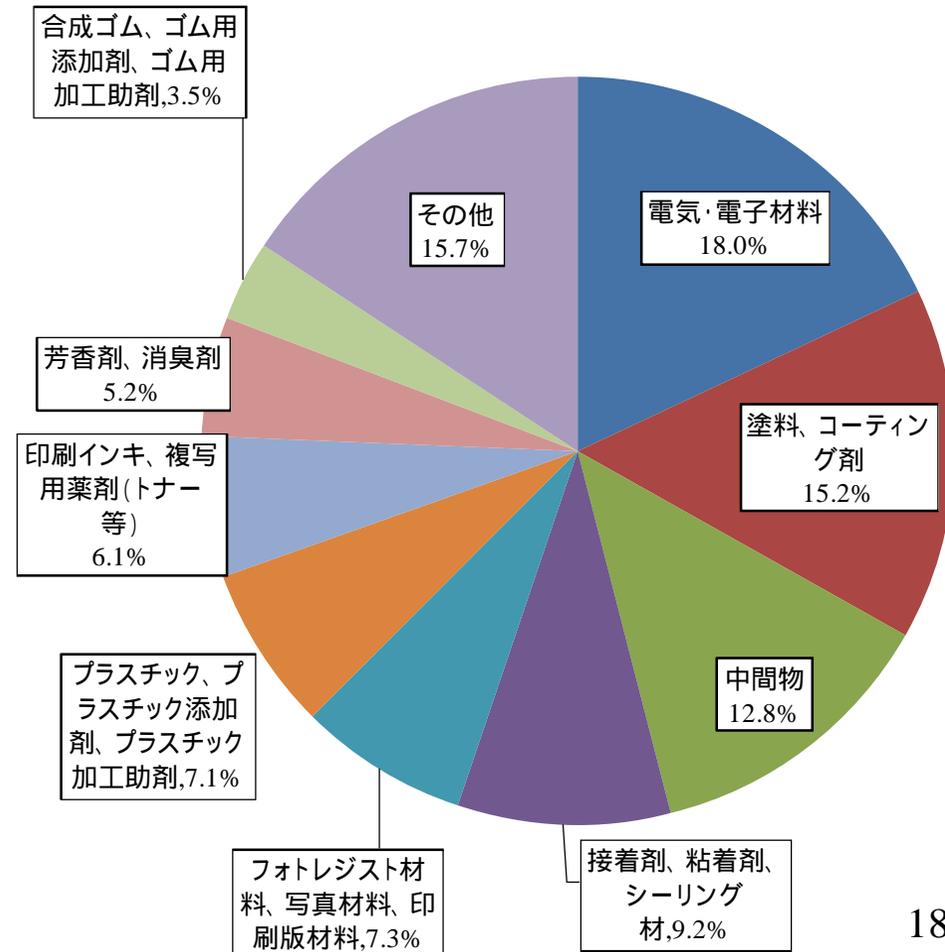
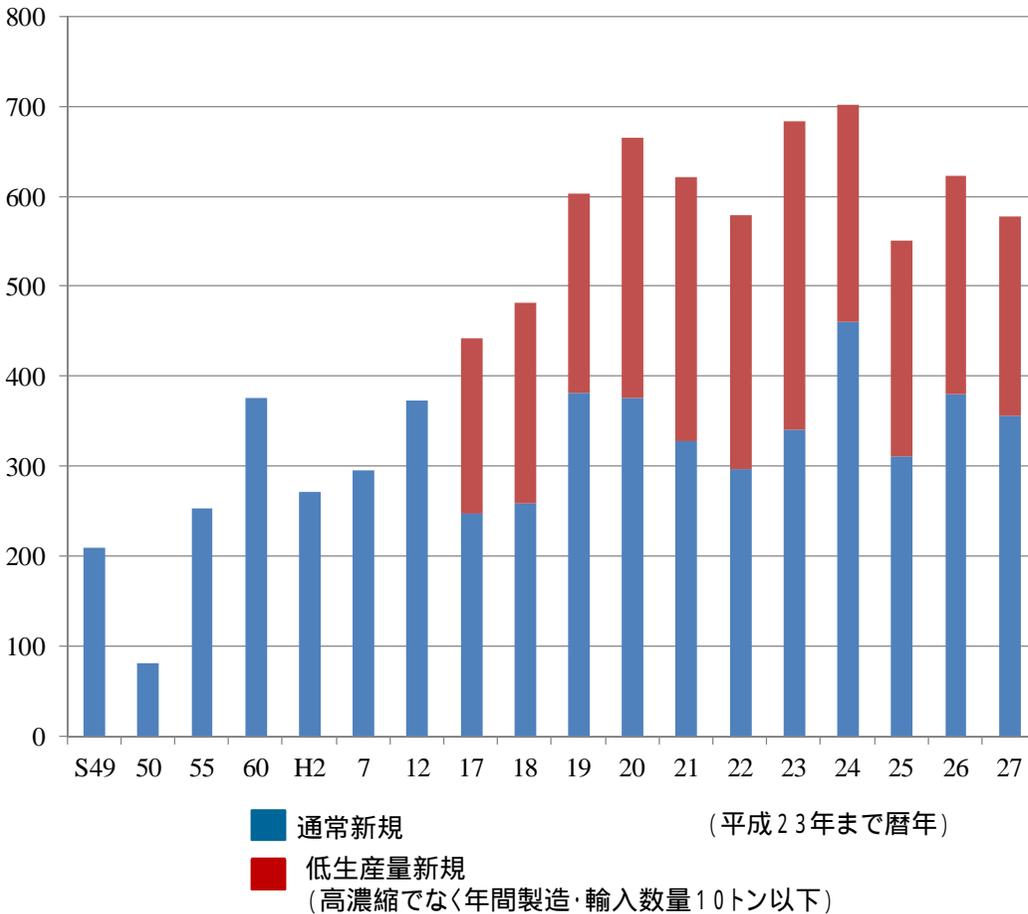
新規化学物質の届出件数の推移

新規化学物質の届出件数は、直近では600件前後で推移。うち通常新規による届出件数はうち400件前後で推移、低生産量による届出件数は200件前後で推移。主な用途は、電気・電子材料、塗料、コーティング剤、中間物の順。経年で比較しても上位の用途は不変。

< 新規化学物質届出件数の推移 >

< 主な用途（平成27年度） >

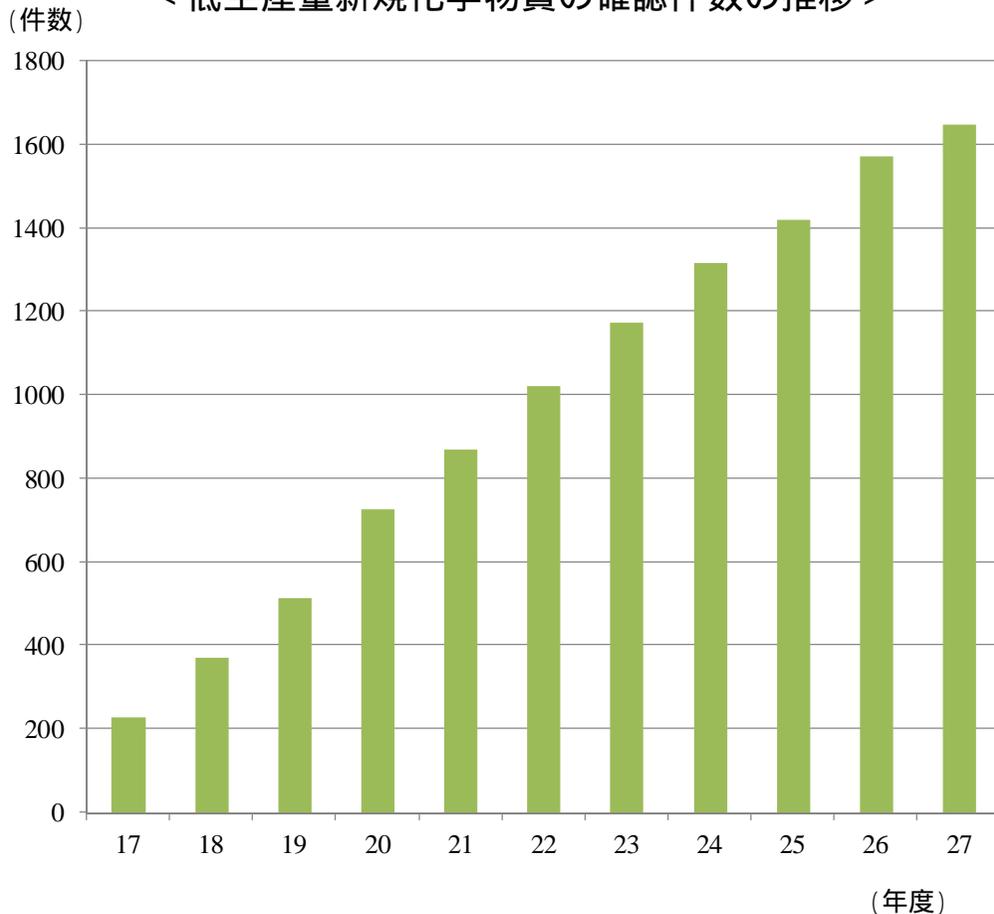
(届出件数)



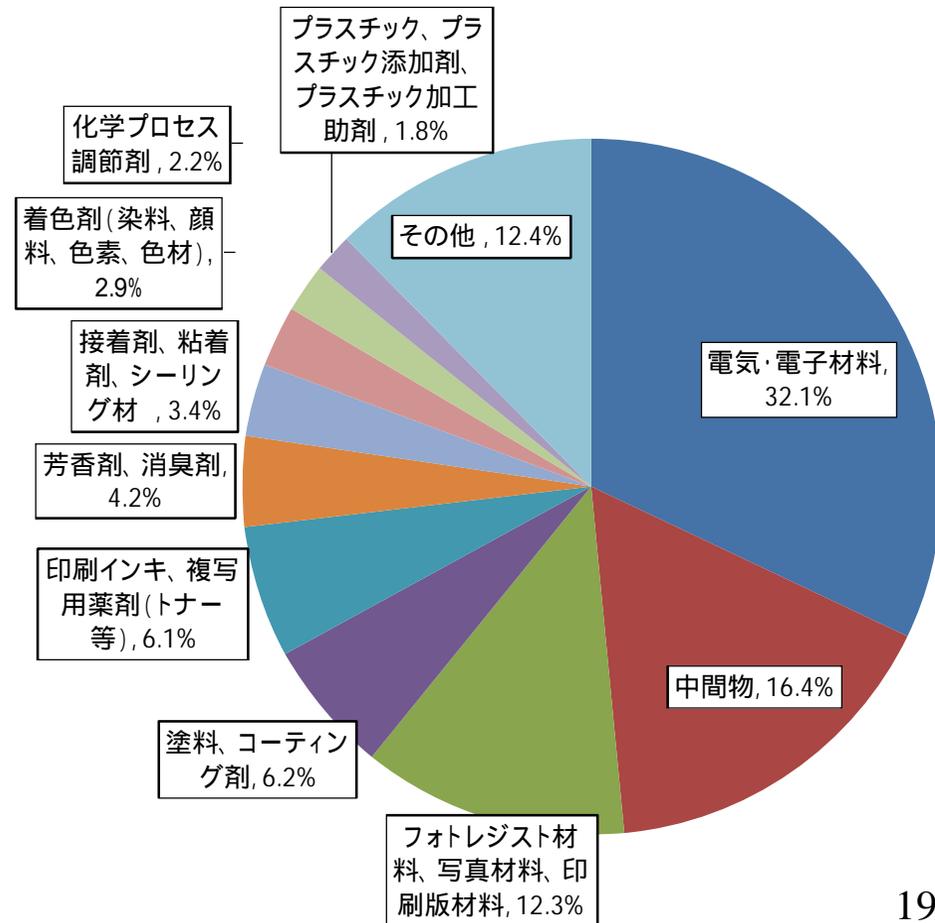
低生産量新規化学物質(全国10トン/年以下)の確認件数の推移

低生産量新規化学物質の確認件数は、年々増加しており、平成27年度では約1,700件程度である。主な用途は、電気・電子材料、中間物、フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

< 低生産量新規化学物質の確認件数の推移 >



< 主な用途 (平成27年度) >



低生産量新規化学物質の申出数量・確認数量の実績(平成27年度)

同一の新規化学物質について、複数者が少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質の申出をした場合、その物質の製造・輸入予定数量の合計が全国で10トンを超えないように、国は物質ごとに数量調整を行い、申出者に通知(「数量確認」)。

事業者は、数量の確認を受けた上で、製造・輸入できる期間に製造・輸入が可能。

最大5者間(平成27年度)で数量調整を実施。

平成27年度の申出により、平成26年度の実績を確認できた製造数量・輸入数量の合計は1,722トン。

(参考) 低生産量新規化学物質の申出・確認実績

申出件数	確認		不確認
	数量調整なし	数量調整あり	
1648件	1400件	248件	0件

(参考) 低生産量新規化学物質の申出における数量調整を実施した申出者数

同一物質に対する申出者数	1	2	3	4	5	合計
物質数	180	51	37	8	3	279

申出者1者で数量調整がある理由は、確認対象相手の申出数量が少ないことや少量新規で確認済みのケースがあるため。

数量調整が生じないグループにおいてもカウントしているため。

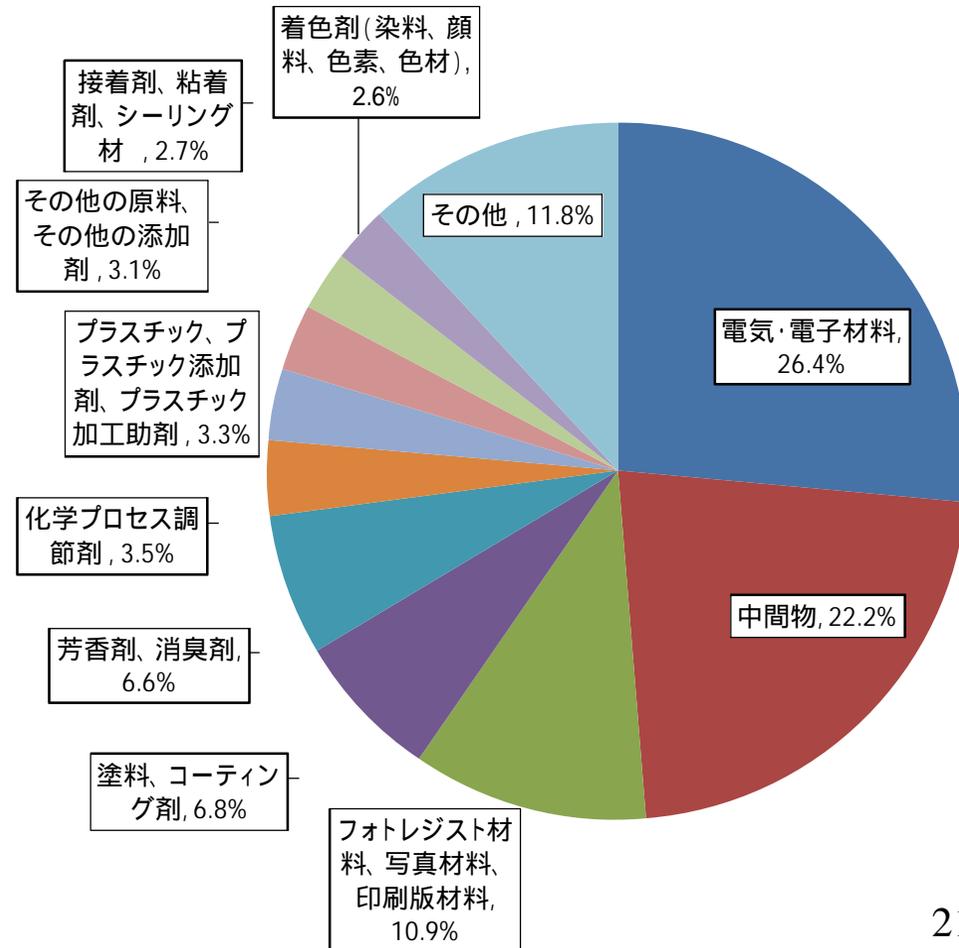
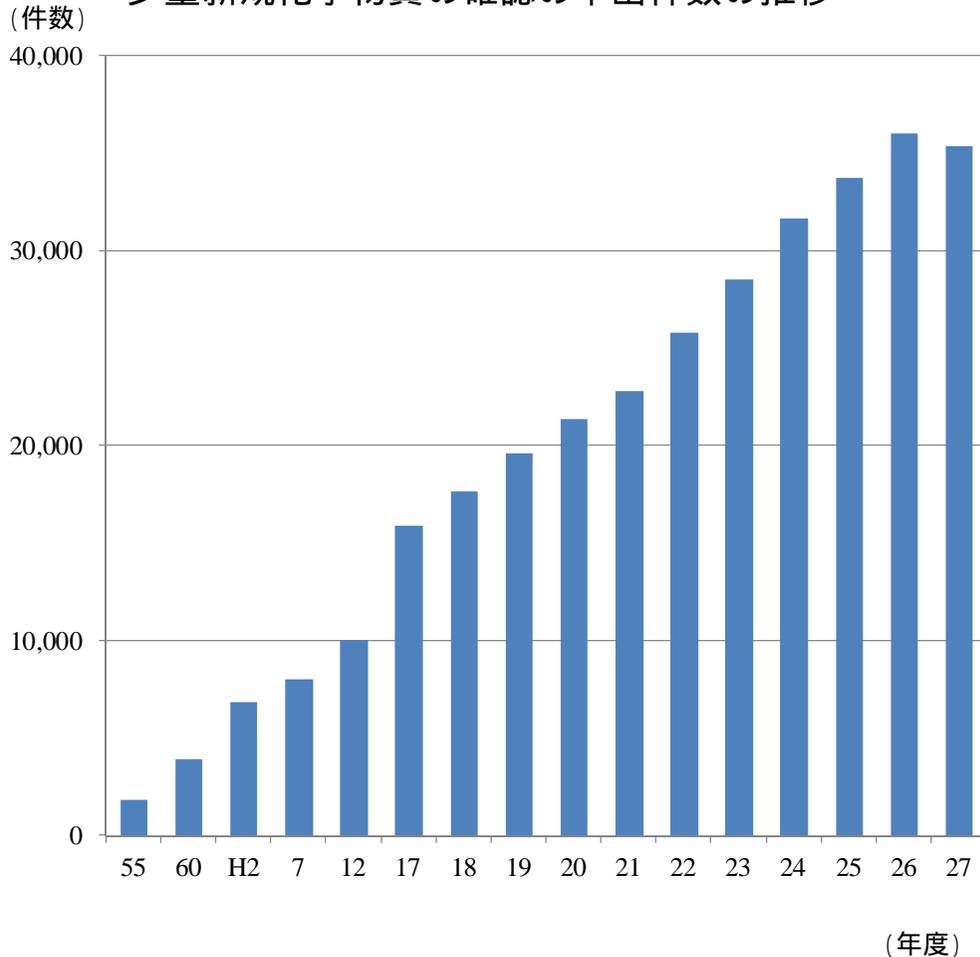
例) A社:500kg B社:300kgでその化学物質について合計2社が申出した場合、数量調整は生じないが上記の表ではカウントしているため。

少量新規化学物質(全国1トン/年以下)の申出件数の推移

少量新規化学物質の申出件数は、年々増加しており、直近では36,000件程度。主な用途は、電気・電子材料が約3割を占める。主な用途は、電気・電子材料、中間物、フォトレジスト材料、写真材料、印刷版材料となっており、経年で比較しても上位の用途は不変。

< 少量新規化学物質の確認の申出件数の推移 >

< 主な用途 (平成27年度) >



少量新規の申出数量・確認数量等の実績(平成27年度)

同一の新規化学物質について、複数者が少量新規又は低生産の申出をした場合、その物質の製造・輸入予定数量の合計が全国で1トンを超えないように、国は物質ごとに数量調整を行い、事業者へ通知(数量確認)。

最大18者間(平成27年度)で数量調整を実施。

事業者は、数量確認を受けた上で、製造・輸入できる期間に製造・輸入が可能。

平成27年度の申出により、平成26年度の実績を確認できた製造数量・輸入数量の合計は1,427トン。

(参考) 少量新規の申出・確認実績

(参考) 少量新規の申出における数量調整を実施した申出者数

	申出件数	確認		不確認
		数量調整なし	数量調整あり	
第1回	31,129件 (14,912件)	26,950件	4,171件	0件
第2回	1,733件 (775件)	1,410件	47件	276件
第3回	1,402件 (598件)	1,192件	34件	176件
第4回	1,104件 (506件)	940件	24件	140件
合計	35,360件 (16,791件)	30,492件	4,276件	592件

同一物質に対する申出者数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	18	合計
	物質数	4548	846	328	135	88	28	18	10	10	2	4	1	1

申出者1者で数量調整がある理由は、確認対象相手の申出数量が少ないことにより、数量確認されていないケースがあるため。

(例: A社の申出数量1,000kg、B社の申出数量1kgの場合、A社の確認数量 999kg、B社の確認数量1kgとなり、A社のみ申出数量と確認数量が異なる(数量調整を実施))

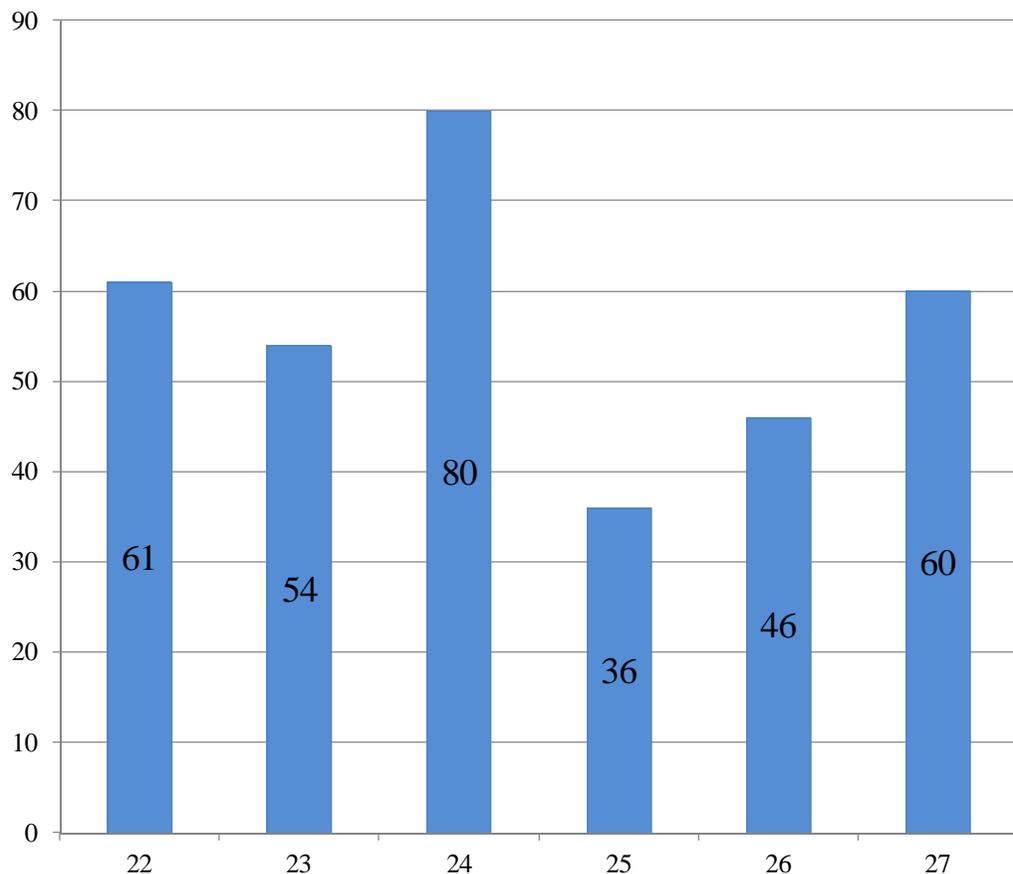
数量調整が生じないグループにおいてもカウントしているため。

例) A社: 500kg B社: 300kgでその化学物質について合計2社が申出した場合、数量調整は生じないが上記の表ではカウントしているため。

低懸念高分子化合物の確認件数の推移

平成21年改正時に追加された、低懸念高分子化合物(PLC)の確認制度は、毎年一定件数届出がある。

低懸念高分子化合物の確認件数の推移



平成22年度より制度新設

(参考) 低懸念高分子化合物の確認制度

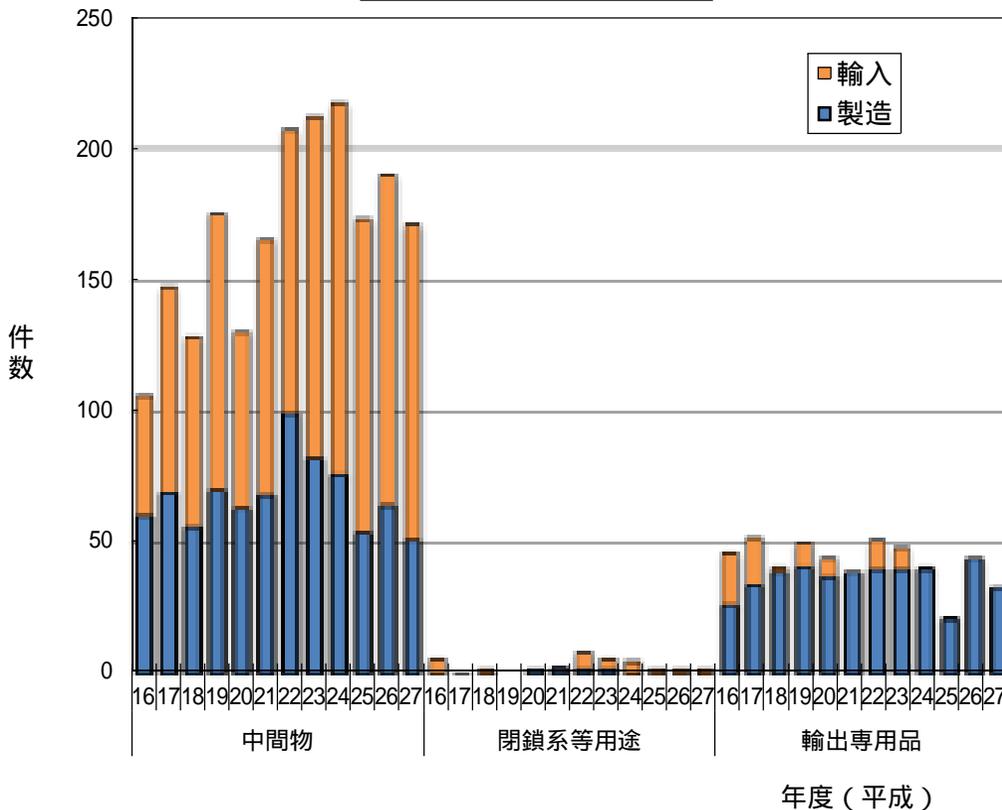
高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動物の生息もしくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものとして三大臣が定める基準に該当する旨の事前確認を受けた場合、新規化学物質の届出をせずに製造・輸入ができる。

中間物等(中間物・閉鎖系等用途・輸出専用品)の確認件数の推移

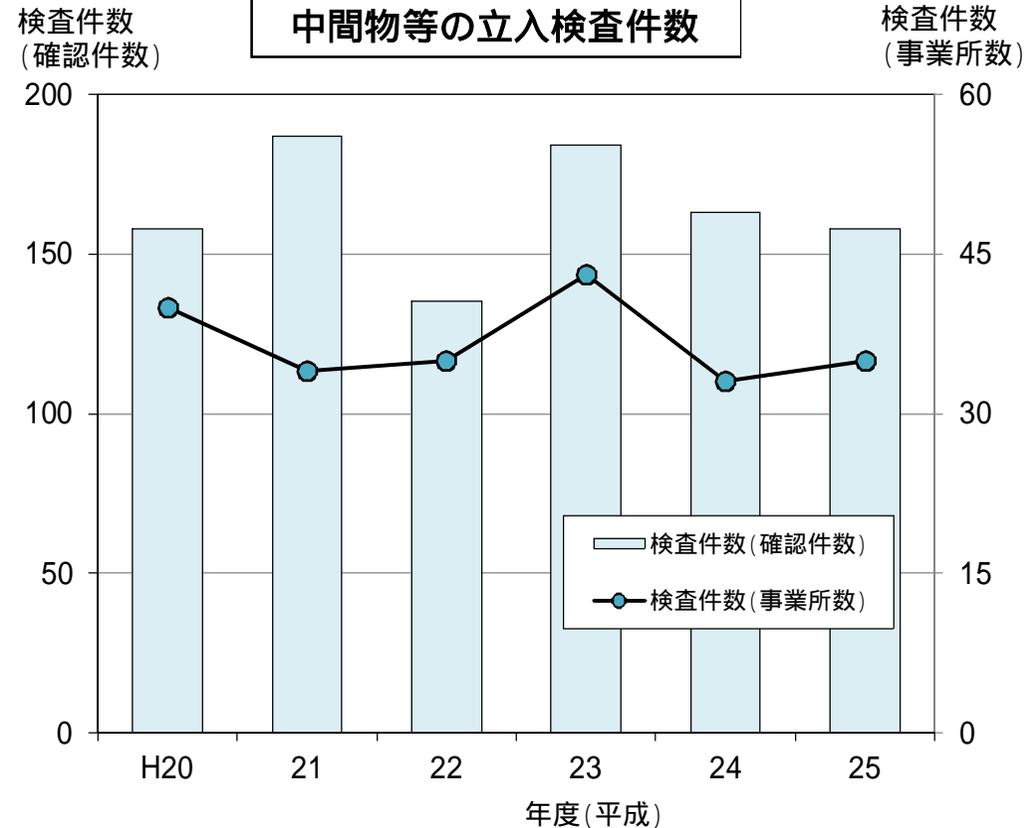
平成27年度の中間物等の特例制度の確認件数は206件。中間物が最も多く、8割程度を占める。残り約2割は輸出専用品であり、閉鎖系等用途の件数はごくわずか。

中間物等の特例制度の確認を受けた事業所に対して、3省及びNITE(製品評価技術基盤機構)の職員による立入検査を定期的を実施

中間物等の確認件数



中間物等の立入検査件数



新規化学物質の審査制度の合理化

規制改革実施計画に基づき、新規化学物質の審査制度の合理化を積極的に推進。

少量中間物等確認制度の創設

「新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令の一部を改正する省令」を平成26年6月30日に公布し、新たに『少量中間物等確認制度』を創設(平成26年10月1日施行)

- 1 申出者(製造者または輸入者)一年度1トンの確認を取得可能。
- 一度確認を受ければ毎年度の確認は不要(申出書記載事項に大きな変更がある場合を除く)。
- 申出書の提出は、随時受付。
- 中間物等新規化学物質確認制度と比べ、提出資料を簡素化。
- 国の審査時間を大幅に短縮。

施行以降、平成27年度末までに315件(中間物253件、輸出専用品62件)を確認

また、以下の個別の課題を検討し、順次結論を得て実施中。

微量の副生新規化学物質についての取扱いの合理化。

生物蓄積性の類推等による判定の運用ルール案を作成・公表。QSAR(定量的構造活性相関)の推計結果等から高蓄積性でないと判定できる仕組みなど導入。

公示済みの新規化学物質等の判定結果や試験結果の公表。特に、生物蓄積係数(BCF)の結果等を事業者が使いやすい形式で順次公表。

イオン性化合物の蓄積性を簡易な試験法で評価できるよう新たなルールを導入。

規制対象物質の施行状況

第一種特定化学物質について

第一種特定化学物質とは

難分解、高蓄積、人への長期毒性又は高次捕食動物への長期毒性のおそれがある物質で、政令で指定している31物質群。

第一種特定化学物質の規制内容

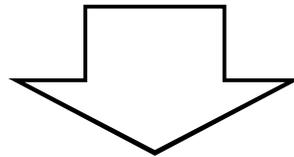
第一種特定化学物質の製造・輸入の許可制。

(試験研究用途や必要不可欠用途(エッセンシャルユース)以外での製造・輸入は原則禁止)

試験研究用途や必要不可欠用途以外での第一種特定化学物質の使用禁止。

政令で指定している第一種特定化学物質の使用製品の輸入禁止。

法令に違反した製造者、輸入者、使用者に対する回収措置命令、罰則。



**難分解性、高蓄積、長期毒性を有する化学物質の環境
中への放出を回避**

国際整合性の確保(第一種特定化学物質に関する措置)

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)

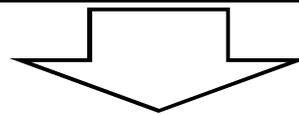
POPs条約においては、難分解性、生物蓄積性、長期毒性及び長距離移動性を有する残留性有機汚染物質による人の健康の保護及び環境の保全を図るため、各国が国際的に協調し、POPs条約の対象物質について、製造及び使用を原則禁止する旨の措置を実施。

POPs条約の対象物質の製造・使用禁止等については、化審法等で措置。

最近では、平成27年5月に開催されたPOPs条約第7回締約国会議において、新たに塩素数2以上のポリ塩化ナフタレン、ヘキサクロロブタジエン、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類の附属書A(廃絶)への追加が決定された。

これらの物質について、平成28年2月に政令を改正し、第一種特定化学物質に追加。

2016年8月時点



第一種特定化学物質の指定状況

化審法の第一種特定化学物質として、以下の31物質群を指定。

ポリ塩化ビフェニル、ポリ塩化ナフタレン(塩素数2以上のもの)、ヘキサクロロベンゼン、アルドリン、ディルドリン、エンドリン、DDT、クロルデコン類、ビス(トリブチルスズ) = オキシド、N・N-ジトリル-パラ-フェニレンジアミン、トリ-ターシャリーブチルフェノール、トキサフェン、マイレックス、ケルセン又はジコホル、ヘキサクロロブタジエン、ジ-ターシャリーブチルフェノール、PFOS又はその塩、PFOSF、ペンタクロロベンゼン、 α -ヘキサクロロシクロヘキサン、 β -ヘキサクロロシクロヘキサン、 γ -ヘキサクロロシクロヘキサン、クロルデコン、ヘキサブromobiphenyl、テトラブromodiphenylエーテル、ペンタブromodiphenylエーテル、ヘキサブromodiphenylエーテル、ヘプタブromodiphenylエーテル、エンドスルファン、ヘキサブromocyclohexane、ペンタクロロフェノール

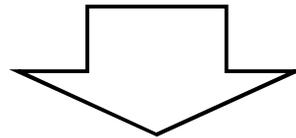
国際整合性の確保(第一種特定化学物質に関する措置)

第一種特定化学物質が代替困難であり、人の健康又は環境への被害が生じない場合には、エッセンシャルユースとしてその使用が認められる(要件緩和)。

第一種特定化学物質及びその含有製品について、ラベル等による表示及び基準適合義務が課せられる(管理の強化)。

< 措置の概要 >

- POPs条約の対象物質で第一種特定化学物質に指定した物質のうち、PFOSについては、半導体用のエッチング剤・レジストの製造、業務用写真フィルムの製造用の用途を使用を認める用途として指定(エッセンシャルユースとして指定)。
- 環境の汚染の防止を目的として、PFOSが使用されている半導体用のエッチング剤・レジスト、業務用写真フィルム及び泡消火薬剤等について、取扱事業者に対処上の基準適合義務及び表示義務を課す製品として指定。



- これまでエッセンシャルユースに係るPFOSの製造許可は0件、使用届出は2件(1件は既に廃止)
- 使用事業者に対する立入検査の結果、2社とも化審法関係法令で定める基準等に沿って適正に使用していることが確認されている。

第二種特定化学物質について

第二種特定化学物質とは

環境中に広く残留し、人への長期毒性又は生活環境動植物への長期毒性の恐れがある物質で、政令で指定している物質(トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素等の23物質を指定)。 2016年8月時点

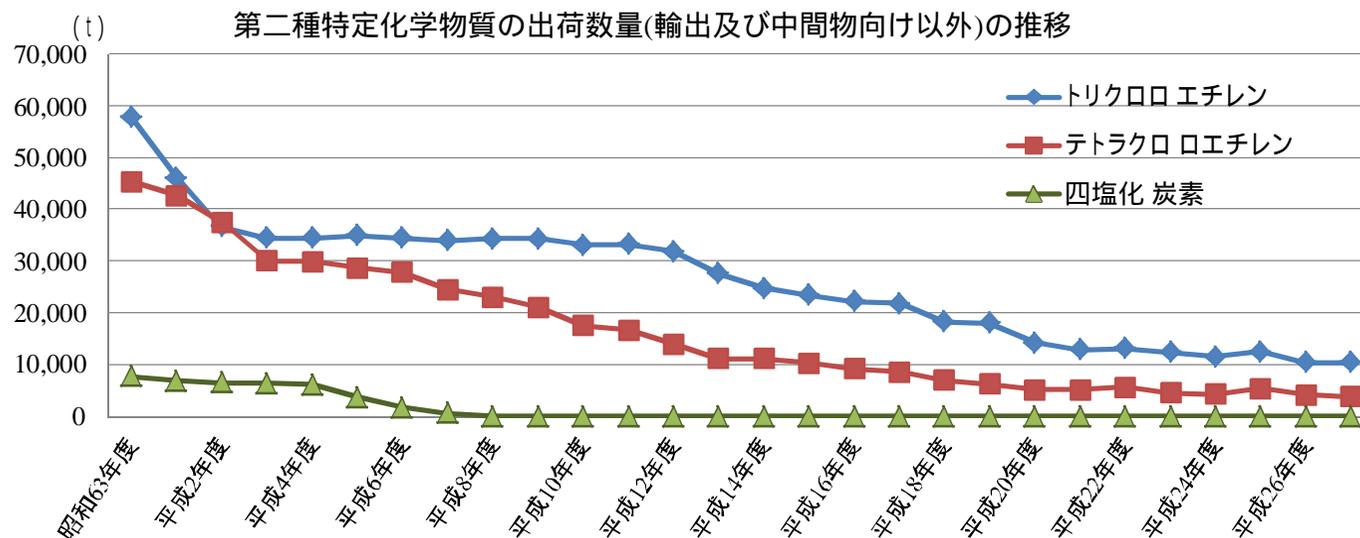
第二種特定化学物質の規制内容

第二種特定化学物質及び第二種特定化学物質使用製品の製造・輸入予定数量の事前届出義務、製造・輸入数量実績の届出義務。

第二種特定化学物質及び政令指定製品の表示義務。技術指針の遵守。

届出者に対する予定数量の変更命令、勧告、報告徴収、立入検査。取扱者への勧告。

法令を違反した製造者、輸入者に対する罰則。



左記3物質以外の第二種特定化学物質(トリフェニルスズ類、トリブチルスズ類)は製造輸入数量実績がない。

化審法施行状況検討会での予備的な点 検・検討について

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

検討内容及び開催状況

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

- 化審法の枠組みでは、WSSD2020年目標を踏まえた具体的な数値目標等を設定していないため、化審法のスクリーニング評価・リスク評価において2020年までに目指すべき具体的な姿と現在の状況を比較、評価することは、現在のところ、困難な状況である。
- そのような現状に鑑みて、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。
- 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、3省合同審議会においてどのような対応が考えられるか引き続き検討してはどうか。現行法の有害性情報の収集に関する規定を最大限活用するとともに、事業者が保有しているものの活用されていない非GLP (Good Laboratory Practice) データやQSAR・カテゴリーアプローチを積極的に活用するため、現行法における評価法の運用見直しについて3省合同審議会による検討の必要があると考える。

新規化学物質に関する課題への対応の方向性

- 人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提に、QSARやカテゴリーアプローチ等の活用、分解生成物の取り扱い、高分子化合物の審査、不純物の取り扱いについては、技術的な課題や事業者の取組・課題等の実態を把握し、海外における取組状況の実態を調査した上で、具体的なデータ(科学的な根拠等)に基づき、3省合同審議会等においてどのような対応が考えられるか引き続き検討を進めてもらう必要があると考える。
- 審査済み新規化学物質の名称公示のあり方(公示期間の選択制・総称名での公表)、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、現在の3省合同審議会での議論する内容と定められておらず、必要に応じて政策的な事項を審議するのに適切な場で検討すべきであると考えます。
- 審査済み新規化学物質の名称公示のあり方については、平成20年答申でも指摘されているが、実態を踏まえた評価・検討が求められているところ、改正化審法が施行されて5年経過した現在の事業活動の実態を踏まえて、どのような対応が考えられるか引き続き検討する必要があると考える。

- 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。また、事業者の予見可能性への影響や海外の規制制度におけるこうした特例の取扱いの実態を調査した上、具体的なデータ(科学的な根拠等)に基づき、制度全体の整合性を担保した形とするためには、どのような対応が考えられるか検討する必要があると考える。
- 輸出専用品について、諸外国における化学物質審査規制制度の進展を踏まえ、その動向の調査を行い、これまで対象としていた国・地域と同等の制度が施行された国・地域がある場合には、輸出可能な地域を見直していく必要があると考える。

< 参考1 > 規制改革実施計画(平成25年6月閣議決定)

規制改革実施計画(平成25年6月閣議決定)

5 創業等分野

国民の利便性の確保や事業の効率化・低コスト化による最適なビジネス環境の整備

IT化、グローバル化等の経済社会の変化や急速な技術進歩に対応できず、国民の利便性の確保や効率的かつ低コストの事業活動の実現を妨げている各種規制の見直しを実施することにより、我が国において事業者が事業しやすい最適なビジネス環境を整備する。

(2)個別措置事項

事項名	規制改革の内容
化学物質審査制度の見直し(少量新規化学物質確認制度等の総量規制の見直し)	少量新規化学物質確認制度については、科学的考察を基に人の健康及び生態系に対する安全性を確保しながら、事業者の新規化学物質の製造・輸入に係る予見可能性を担保する仕組みとするため、低生産量新規化学物質に係る特例枠(10トン)との関係を考慮しつつ、一社単位で確認を行うことについて検討し、結論を得る。
化学物質審査制度の見直し(少量新規化学物質確認制度の受付頻度の見直し)	事業者が事業機会を逃すことなく競争力を高めることを可能とする観点から、事業者の実情を踏まえて、少量新規化学物質の確認の申出の受付頻度を増加させることについて検討し、結論を得る。

< 参考 2 > 2015年度経団連規制改革要望

2015年度経団連規制改革要望(2016年2月16日経団連公表。規制改革ホットライン提出)

5. 危険物・防災・保安分野(16項目)

(5) 化審法の少量新規化学物質確認制度、低生産量新規化学物質に関する審査の特例制度における総量規制等の見直し

<提案の具体的内容>

少量新規化学物質については、各社それぞれ年間1t以下、低生産量新規化学物質については、各社それぞれ年間10t以下とすべきである。また、確認の申出受付頻度は通常新規と同じ年10回とすべきである。

・もしも複数社から届出された場合の安全を担保するため、追加情報に基づきリスクに基づく合理的な評価、判定をするしくみを導入することが考えられる。

例えば、ばく露情報の考慮、log Pow、生態毒性(一種)等の確認をする こと等

< 提案理由 >

化審法第3条第1項第5号および施行令第3条第2項、化審法第5条および施行令第4条により、「少量新規、低生産量新規ともに国全体でそれぞれ1t/年以下、10t/年以下」となっている。また、申出受付頻度は、4半期に1度となっている。要望理由としては、以下が挙げられる。

・複数社が同一物質に関して確認申請を行った場合、国による数量調整等により、必ずしも申請数量どおりの製造・輸入許可が得られず、当該事業の予見性を損なっている。

・諸外国ではこのようなルールは一般的ではなく、日本企業の競争力を低下させている。・事業者が事業機会を逃すことなく、かつ、競争力を高める観点から、申出受付頻度は、「4半期に1度」から「10回」に変更することを求める。

要望が実現した場合には、事業の予見性の確保、事業の機会損失低減、競争力の増大に寄与する。また、事業を継続するために、少量新規枠から外れることによる約1,000万円、低生産枠から外れることによる約2,000万円程度の試験費用の削減も可能である。

化学物質管理に関する課題への対応の方向性

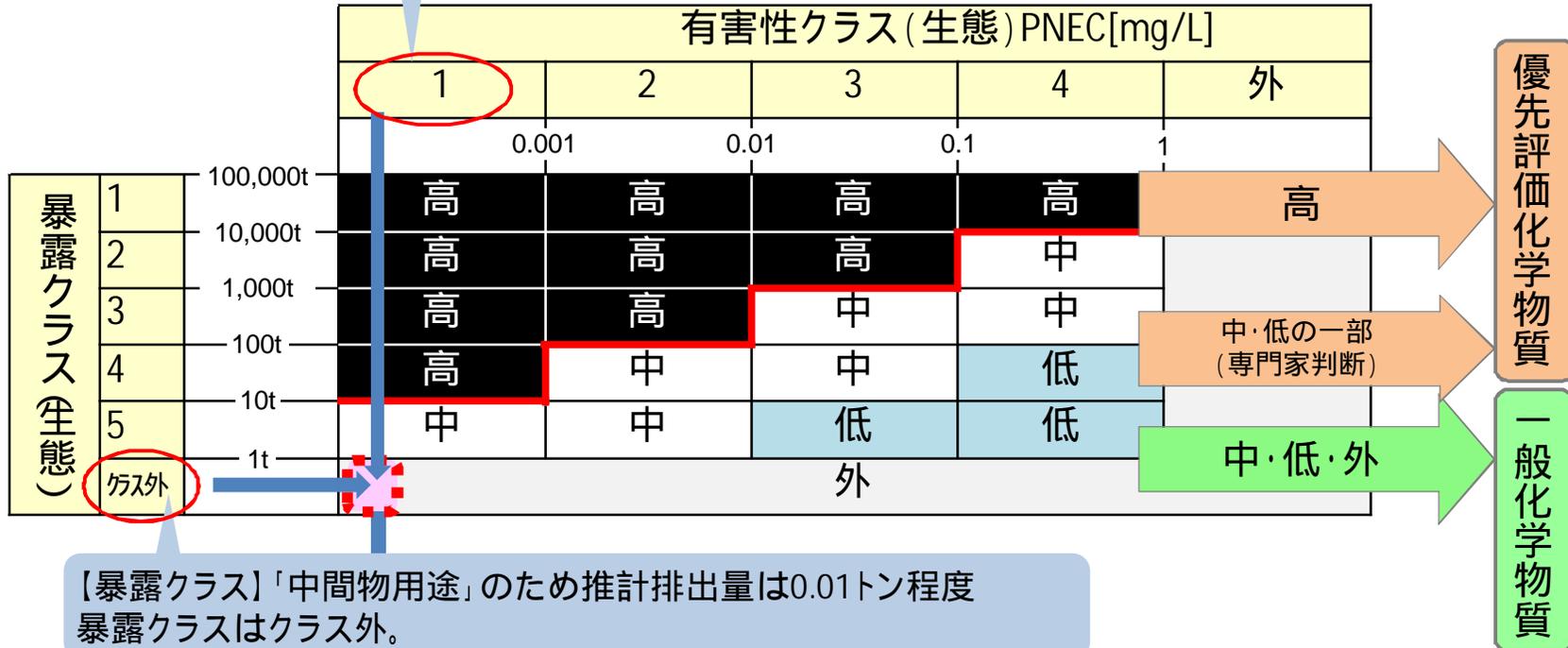
- 平成20年答申には、「優先評価化学物質は、定期的に見直されるべきである。いったん、リスクが十分に低いと判断された場合でも、製造・輸入数量の増加や用途の変更等により、判断を見直すべき物質については、優先評価化学物質に改めて指定することとする。逆に、事業者の自主的管理の促進等に伴い、用途の変更などによる環境排出量の減少や、新たなハザード情報の入手等により、リスクが十分に低いと判断される場合においては、優先評価化学物質から除外することとする。」とあり、現在では、優先評価化学物質の見直しを行っているが、現在の運用では優先評価化学物質の指定を取消し一般化学物質に戻したものは、その他の一般化学物質と同様に扱われ、製造輸入数量が増加した場合等には再度スクリーニング評価・リスク評価の対象となる。優先評価化学物質の指定が取消された物質の評価・管理の在り方について、3省合同審議会における検討の必要があると考える。
- 化審法において規定されている各カテゴリーによる化学物質管理については、特に第二種特定化学物質について適切にリスクが低減されるよう事業者に課せられた義務の履行状況を適切に確認する必要があると考える。

- 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、広範囲な地域に残留している化学物質でもないため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(例えば、スクリーニング評価で使用している優先度マトリックスにおいて、ハザードは高いが環境排出量が少ない化学物質を専門家判断による対応を可能とし、優先評価化学物質に指定するという運用基準の見直し)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。

< 参考 > 事業者への注意喚起

医薬中間体A (新規化学物質) のスクリーニング評価 (平成26年11月審議物質)

【有害性クラス】生態の有害性値 (PNEC) は0.0000016mg/Lで、クラス1の上限値より数オーダー低いが、対応する有害性クラスはクラス1となる。



【暴露クラス】「中間物用途」のため推計排出量は0.01トン程度
暴露クラスはクラス外。

優先度「外」との判定であり、優先評価化学物質に該当しない。

- 審議会より、仮に当該新規化学物質の推計排出量が一級河川に排出された場合、PEC/PNEC比は1を大きく上回ると予測されたため、審議会における指摘を踏まえ、事務局より事業者に対処における注意喚起を伝達した。
- 今後は、毎年度の名称未公示新規化学物質 (名称公示後は一般化学物質) としての製造輸入数量実績・簡易用途の届出の監視を継続し、届出実績に基づくスクリーニング評価を実施することとした。