

リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について  
(議論のたたき台)

．基本認識

化学物質は、その優れた機能性により幅広い産業において基幹的基礎資材として使用され、国民生活にも密着した存在となっている。一方、化学物質の中には、その固有の性状として何らかの有害性を示す化学物質も少なくなく、その取扱いや管理の方法によっては、人の健康や環境への影響をもたらす可能性がある。

このような有用な化学物質の利用に起因する人の健康や環境へのリスクは、昭和40年代初期に発生したポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染問題の発生により顕在化した。PCBのように難分解性・高蓄積性であり継続的に摂取した場合に有害性を示す化学物質が環境中に放出された場合には、長期間環境中に残留することにより環境汚染を生じ人の健康に被害を及ぼすおそれがあることから、それらの化学物質の製造・使用等について厳格に管理をすることが必要であることが明らかとなった。このため、我が国においては、PCBに類似した性状（難分解性、高蓄積性、長期毒性（継続的に摂取される場合において人の健康を損なうおそれ））を有する化学物質による環境汚染の防止を目的として、昭和48年（1973年）に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化学物質審査規制法）」が制定され、新規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、PCBに類似した性状を示す新規の化学物質及び既存化学物質の製造、輸入、使用等に関する規制が導入された。その後、化学物質審査規制法は、トリクロロエチレン等のように、高蓄積性ではないものの難分解性及び長期毒性を有する化学物質による環境汚染を防止するため、昭和61年（1986年）に改正され、化学物質の性状等に応じた規制が導入された。新規の化学物質については、年間約300件が届け出られており、昭和62年（1987年）以降は、その約2割が指定化学物質と判定され、約8割が化学物質審査規制法の規制対象とならないと判定されている。なお、既存化学物質については、化学物質審査規制法の制定以降、国による安全性点検が行われており、これまでに分解性・蓄積性については1279物質、毒性については191物質の点検結果が公表されている。【資料4 - 1(1)、(2)、(3)、(4)】

一方、我が国における取組に続いて、国際的にも、新規の化学物質等の安全性確保

---

\*ここでは毒性のほか、難分解性や高蓄積性を含むものとして用いる。

のための取組が進められ、米国においては有害物質規制法（TSCA）、欧州においては危険な物質の分類、包装、表示指令（67/548/EEC）に基づき、新規の化学物質について、その性状や暴露可能性を考慮に入れた審査・規制が行われているところである。【資料4 - 1(5)】

また、こうした各国における個別の取組に加え、国際的に取引される化学物質の審査制度に関する政策協調や協力が進められている。具体的には、1970年代から、経済協力開発機構（OECD）を中心に、有害性に関する試験方法を標準化するためのテストガイドライン、試験結果を各国が相互に受け入れるための試験実施機関に関する優良試験所基準（GLP）、各国の審査制度における評価項目に関する上市前最小安全性評価項目（MPD）が策定されてきた。さらに、平成4年（1992年）の国連環境開発会議で採択されたアジェンダ21や「環境と開発に関するリオ宣言」、平成14年（2002年）8月に行われた持続可能な開発に関する世界首脳会議で採択された実施計画においては、人と環境の保護をその目的とすること、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理の手法を用いること、その際、予防的取組方法（precautionary approach）に留意すること等が化学物質管理の基本的な考え方として国際的に確認されている。これを踏まえ、OECDにおいては、各国の届出・審査に係る国際的な調和を更に進める方向で議論がなされているところである。

【資料4 - 2】

こうした中で、我が国の化学物質管理政策に関しては、平成14年（2002年）1月のOECDによる環境保全成果レビューにおいて、生態系保全を含むよう規制の範囲をさらに拡大するということと並んで、化学物質管理の効果及び効率性を更に向上させることの必要性も指摘されたところである。【資料4 - 2(1)】

なお、既存化学物質については、上述のとおり、国により化学物質審査規制法の有害性項目に係る安全性点検をはじめとした個別化学物質の有害性評価が行われており、また、個別の事業者や事業者団体においても自主的な取組として有害性情報の収集や毒性試験等の安全性確認が行われている。さらに、OECDにおいては、国際的な分担の下で高生産量化学物質（HPV(High Production Volume Chemicals)）の有害性評価が進められており、日米欧の化学産業界も国際化学工業協会協議会（ICCA）の下で協調してOECDにおける取組に参加・協力しているところである。【資料4 - 6(4)】

かかる状況にかんがみれば、届出・審査に係る国際的な動向も踏まえながら、これまでの化学物質審査規制法における新規化学物質の審査、国による既存化学物質の安全性点検、化学産業界等における有害性評価の実施を通じて得られた科学的知見等に基づき、我が国の化学物質の審査・規制制度を見直し、有害性ととも

に暴露もあわせて考慮したリスク評価・管理の観点から更に効果的かつ効率的な制度とすべきではないか。

その際、化学産業界等における自主的な取組の状況を踏まえ、その成果を最大限に活用する枠組も整備すべきではないか。

## ・具体的な検討課題と今後の対応の方向性

### 1. 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

現在、国は、既存化学物質の点検を実施し、難分解性及び高蓄積性を有する場合には長期毒性に関する調査（文献調査や慢性毒性試験等）を実施することとしている。これまでに難分解性、高蓄積性及び長期毒性を有すると判断された13物質について、化学物質審査規制法に基づく第一種特定化学物質に指定している。また、難分解性、高蓄積性を有することまでが判明した化学物質については、現時点では管理に関する法的枠組はないものの、国は以下の対応を行っている。【資料4 - 3(1)、(2)】

- ・化学物質審査規制法に具体的な規定はないものの、化学物質の名称及び点検結果を公表する。
- ・その化学物質による環境汚染が生じ人の健康への被害を生ずることのないよう、「化学物質の製造・輸入に関する実態調査」等を通じて製造・輸入の実績があることを把握した事業者に対し、必要に応じて開放系の用途における使用の自粛等の行政指導を行っている。【資料4 - 3(3)】
- ・製造・使用実態を踏まえ、製造・輸入量等を勘案し、優先度が高いと考えられるものから長期毒性の評価のための調査を実施する。

なお、長期毒性を有する疑い等があることから第一種特定化学物質であると疑うに足りる理由がある場合には、化学物質審査規制法第29条に基づき、第一種特定化学物質と同様の取扱いをすることを勧告することが可能である。

しかしながら、長期毒性の有無を判断するまでに数年を要すること【資料4 - 3(4)】、実態調査だけではその化学物質の製造・輸入事業者をもれなく捕捉できない可能性があること、難分解性、高蓄積性を有することまでが判明した化学物質について、必要に応じ、事業者に対する行政指導を行うこととしているものの、これらの措置には法的拘束力がないこと等の諸事情から、その化学物質が長期毒性を有するものであった場合には、長期毒性に関する調査を開始してから具体的な措置を講ずるまでの間に環境汚染が進行し、人の健康への被害が生ずるおそれがある。

上記を踏まえると、難分解性、高蓄積性を有することが明らかになった化学物質（難分解・高蓄積性物質）について、その製造・使用実態等から判断して必要な場

合には、長期毒性の有無が明らかになるまでの間、法令に基づく一定の管理の下に置く必要があるのではないか（例えば、現行の指定化学物質と同様に、製造・輸入者に対する製造・輸入実績数量、用途等の届出を義務づける、その取扱いに関し指導・助言するなど）。

こうした管理によっては暴露可能性を低くすることができないと判断される場合には、現行の指定化学物質に関する有害性調査の指示と同様に、事後的な追加試験等の実施は製造・輸入事業者に求めるとの考え方にに基づき、その化学物質の製造・輸入事業者に対し、長期毒性に関する調査を指示し、長期毒性がある場合には速やかに第一種特定化学物質に指定すべきではないか。

難分解性、高蓄積性が明らかになった段階で、製造・使用実態等を把握するために化学物質審査規制法に基づく管理の対象とすることについては、以下の二つの考え方があることに留意し、管理対象とする化学物質の要件を定めることが必要ではないか。

- ・長期毒性の疑いに関する知見もない段階で管理対象とすることは過剰規制である。
- ・管理内容は、製造・使用実態等の把握を行うのみであることから過剰規制とは言えない。むしろ、法令に基づいて把握される実態等を踏まえ、国が予備的な毒性評価を行い、それらの結果に基づきリスクが懸念されるものについて追加的な規制措置を講ずるとの一連の仕組みを整備することは妥当である。

なお、人の健康に係る長期毒性に関する判断を行うための手法としては、現行の毒性試験法の他に、最近の科学技術の進展を踏まえた新たな試験法もあることに留意する必要があるのではないか。

なお、「環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制」に関する検討結果を踏まえ、環境中の生物への影響についても人の健康への影響と並んで上記の枠組の中に位置づける必要がある。

## 2．暴露可能性を考慮した事前審査制度の見直しについて

現行の化学物質審査規制法に基づく審査・規制制度は、事前審査の段階においては化学物質の有害性（分解性、蓄積性、長期毒性）の確認に重点を置いている。このため、暴露可能性を考慮した対応は、試験研究のための化学物質、試薬、医薬品中間物や国内の製造・輸入総量が年間1トン以下の少量新規化学物質に関するもののみと

なっている。他方、欧米の事前審査制度においては、化学物質のリスクの評価を中心に審査を実施しているため、暴露可能性がないもの又は低いものについては事前審査の対象から除外したり、提出すべき試験データ等の範囲を暴露可能性に応じて設定する等により段階的な審査を実施している。【資料4 - 4(1)】また、国内の化学物質の管理に関する他の法令においても（例：労働安全衛生法）、その法目的等に応じて、暴露可能性を考慮した対応をとっている場合がある。【資料4 - 4(2)】

以上の制度について、暴露可能性が低いために環境汚染を通じて人の健康の被害を生ずるおそれの少ない化学物質であるにもかかわらず試験の実施を伴う事前審査の対象とすることは、欧米における制度の内容と比較し、リスクを評価・管理するといった観点から合理性に欠ける厳しい規制を課しているとの指摘がある。一方、暴露可能性が低いことを事前・事後において担保する枠組や、新たに試験を実施することは求めないものの既知見等に基づいて化学物質の有害性を確認する枠組がなければ、適切なリスク管理ができないとの指摘もある。

これらを踏まえ、暴露可能性が低い等一定の条件を満たす新規化学物質については、事前の確認及び事後の監視によって管理が確実に行われることを前提として、届出対象から除外したり審査を段階的に行うといった柔軟な対応を可能とすべきではないか。

中間物、閉鎖系等暴露可能性が極めて低い用途で使用される化学物質、輸出専用品

新規化学物質に対する暴露可能性がない又は極めて低くなるよう管理が行われることが確実な場合には、新規化学物質の有害性について現行の審査制度をそのまま適用しなくとも、暴露の管理を適正に行うことにより、その化学物質により人の健康に対するリスクを問題のないレベルに抑えることができるのではないか。具体的には、以下のものについて、適切な事前の確認及び事後の監視を行うことを前提に、事前審査の対象外とできるようにすべきではないか。

(i) 中間物

中間物（全量他の化学物質に変化させられる化学物質）については、事前の確認及び事後の監視によって全量が中間物として取引され、使用されることが担保される場合には、事前審査制度の対象外とできるようにすべきではないか。【資料4 - 4(3)】

(ii) 閉鎖系等暴露可能性が極めて低い用途で使用される化学物質

閉鎖系で使用される化学物質その他の暴露可能性が極めて低い用途で使用される化学物質については、事前の確認及び事後の監視によって全量がそれらの用途で使用されることが担保される場合には、事前審査制度の対象外とできるようにすべきではないか。【資料4 - 4 (4)】

なお、廃棄される場合には環境放出がないよう適切な処理の確保が必要であることに留意すべきではないか。

### (iii) 輸出専用品

輸出専用品については、我が国と輸出相手国における二重規制を排除することと我が国から輸出された化学物質による人の健康への被害を防止することを同時に達成すべきであり、このため、輸出相手国において新規化学物質の審査制度が整備されている場合には、事前審査制度の対象外とできるようにすべきではないか。【資料4 - 4 (5)】

## 製造・輸入数量の少ない化学物質

我が国においては、従来、国内の製造・輸入総量が年間1トンを超える新規化学物質について、事前審査の対象としてきた。EU等では製造・輸入数量等に応じて届出者に対して試験データ等の提出を求めていることも踏まえ、リスクの評価・管理の観点から、製造・輸入総量が一定数量以下の化学物質（低生産量化学物質）は、段階的な審査を可能とする等、より合理的な制度設計を行うべきではないか。【資料4 - 4 (6)、(7)】

具体的には、過去の環境モニタリングにおける低生産量化学物質の検出状況等を踏まえ、以下のような制度とすべきではないか。【資料4 - 4 (8)、(9)】

国は、製造・輸入総量が年間1トンから10トン程度までの新規化学物質については、届出者に対し、分解性、蓄積性に関する試験データの提出を求め、それらの審査を行う。

その結果、難分解性であるが高蓄積性でないと判定され、かつ、既知見等に基づき人の健康を損なうおそれがないことを確認した化学物質については、事前の確認と事後の監視が確実に行われることを前提として、製造・輸入総量が年間10トン以下である間は、スクリーニング毒性試験データの提出を求めず、その製造・輸入を認める。

(注1) 難分解性かつ高蓄積性と判定された化学物質については直ちに長期毒性に係る試験データの提出を求める。

(注2) 製造・輸入総量が1トン以下の新規化学物質については、これまでと同様に、難分解性・高蓄積性・長期毒性を示す第一種特定化学物質に該当する新規化学物質が仮にあったとしても、年間1トン以下であれば人の健康への被害を未然に防止することができるとの判断の下、試験データの提出を求めず、既知見等に基づき環境汚染が生じ人の健康を損なうおそれがないことを確認した上で、その製造・輸入を認める。

なお、「環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制」に関する検討結果を踏まえ、環境中の生物への影響についても人の健康への影響と並んで上記の枠組の中に位置づける必要がある。

### 3. 事業者が入手した有害性情報の取扱いに関する対応

米国及び欧州においては、新規化学物質の届出者や既存化学物質の製造・輸入事業者が有害性に関する新たな科学的知見を得た場合に、行政庁への報告を義務づける制度が整備されている。

一方、現行の化学物質審査規制法においては、新規化学物質の届出時に届出者がその新規化学物質の分解性、蓄積性及び毒性に関するデータを提出できるとしているのみであり、我が国の事業者が、仮に有害性情報を取得したとしても（例えば、輸出相手国における新規化学物質の事前審査へ対応する際に有害性情報を入手した場合）、現状では国への報告は事業者の自主的な判断に委ねられている。このため、国は、こうした有害性情報が公開され公知のものとなれば、国自らが行う有害性情報の収集を通じ内容を把握できるものの、有害性情報が公開されない場合には、かかる情報を新規化学物質の判定の見直しや既存化学物質の点検等に活用できない。

【資料4 - 5 (1)、(2)、(3)】

化学物質審査規制法の審査項目に係る一定の有害性を示す情報を製造・輸入事業者が入手した場合には、国への報告を義務づける制度を創設すべきではないか。また、事業者が有害性を否定する情報を入手した場合についても、報告を義務づける必要はないものの、事業者から国への報告を可能とする仕組みを整備すべきではないか。

国は、事業者から有害性に関する情報の報告を受けた場合には、その内容に応じて適切な対応をすべきではないか。例えば、既に判定を行った化学物質について、判定結果を否定する情報その他審査項目に関する追加的な情報が得られた場合には、必要に応じて判定を見直すべきではないか。【資料4 - 5 (4)】

その際、以下のような点に留意すべきではないか。

- ・一定の有害性を示す情報について報告を義務づける以上、その情報に該当するかどうかについては製造・輸入事業者が容易に判断できるよう判断基準を明確化すべきである。
- ・なお、報告された情報の公表の取扱いについては、新規化学物質の審査に当たって提出された情報の取扱いと併せて、国の情報公開制度における企業秘密の取扱いとの整合性にも留意しつつ、その在り方を検討していくべきである。また、国が行った評価内容については、これを公表していくことも重要である。

#### 4．既存化学物質に係る取組

既存化学物質の評価に関する取組としては、国においては、化学物質審査規制法の有害性項目に係る安全性点検をはじめとして、従来から有害性・リスクの評価に関する施策を実施してきている。また、事業者においては、国際的な協力の下での高生産量化学物質に関する有害性情報等を把握する取組のほか、個別事業者や事業者団体を通じた有害性情報の収集、毒性試験等の安全性確認の自主的取組が行われている。

【資料4 - 6(1)、(2)】

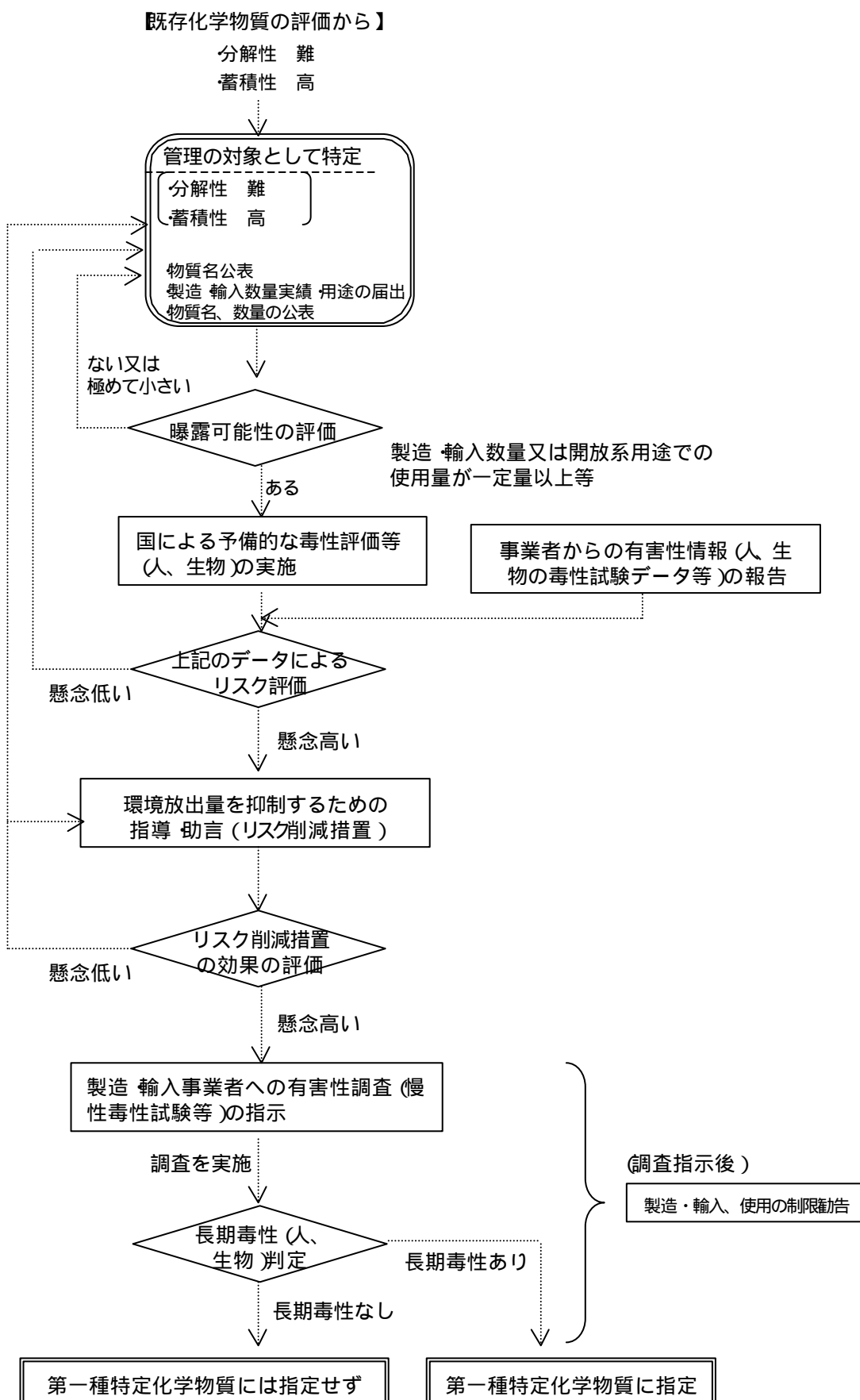
しかしながら、対象とすべき既存化学物質の数は非常に多く、欧米を含め各国においてこれまで取組が進められているものの、これまでに評価がなされた化学物質は国際的にも多くはない。【資料4 - 6(3)】

こうした状況を踏まえ、OECDにおいても、国際的な協調の下で、評価の優先順位が高いと考えられる高生産量の化学物質に関する有害性評価の取組（HPV点検プログラム）が進められてきた。近年では、事業者の自主的取組と連携・協力する形で、プログラムの加速化が図られている。【資料4 - 6(4)】

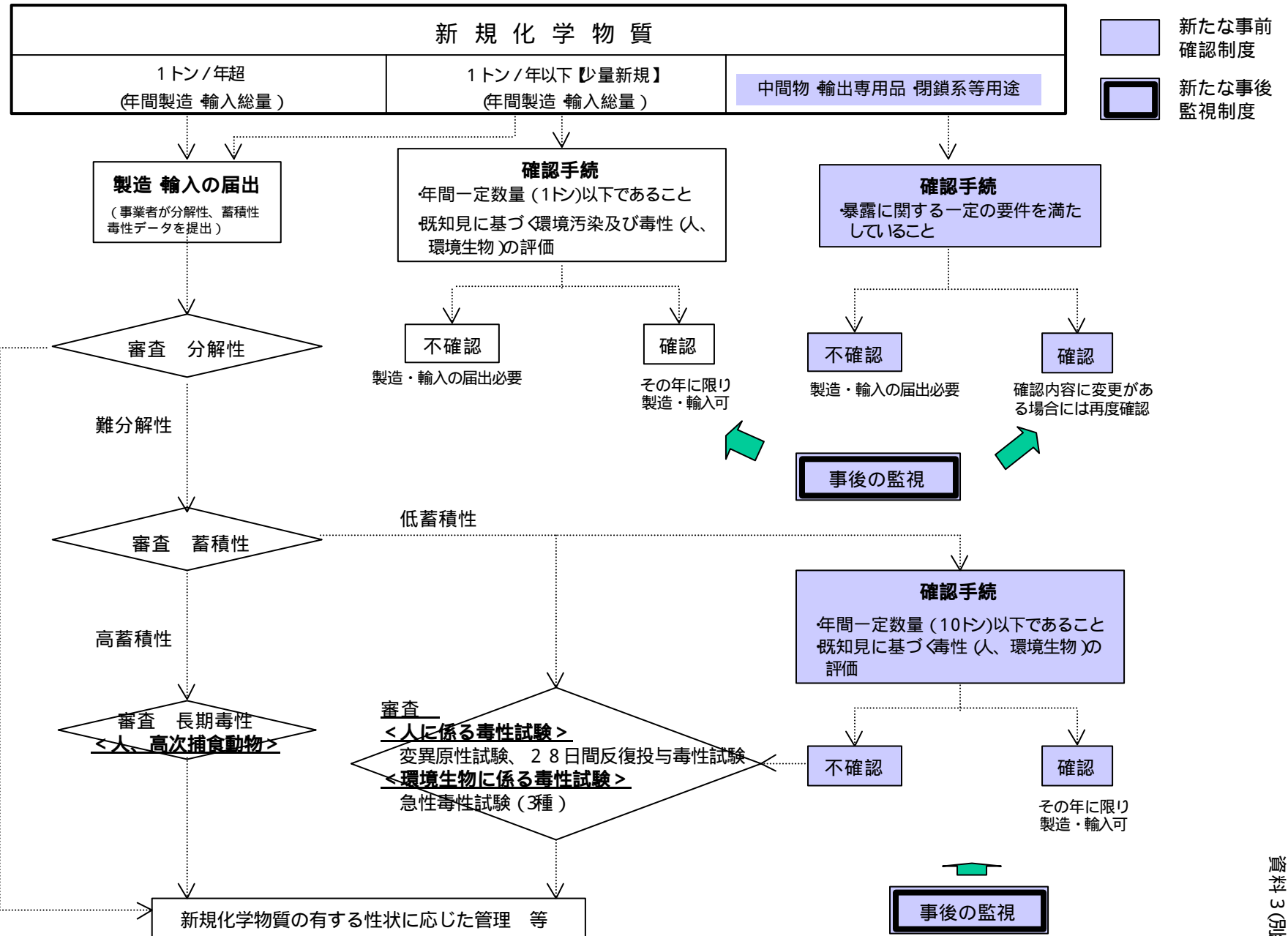
化学物質全体のリスク管理を考えれば、これまでの国による既存化学物質の安全性点検や事業者による高生産量の既存化学物質に関する国際的な協力の中での取組などを踏まえ、生産量の多いものから優先的に既存化学物質の有害性評価を国と事業者の協力により一層推進すべきではないか。



## 難分解・高蓄積性物質に係る新たな管理措置の概要



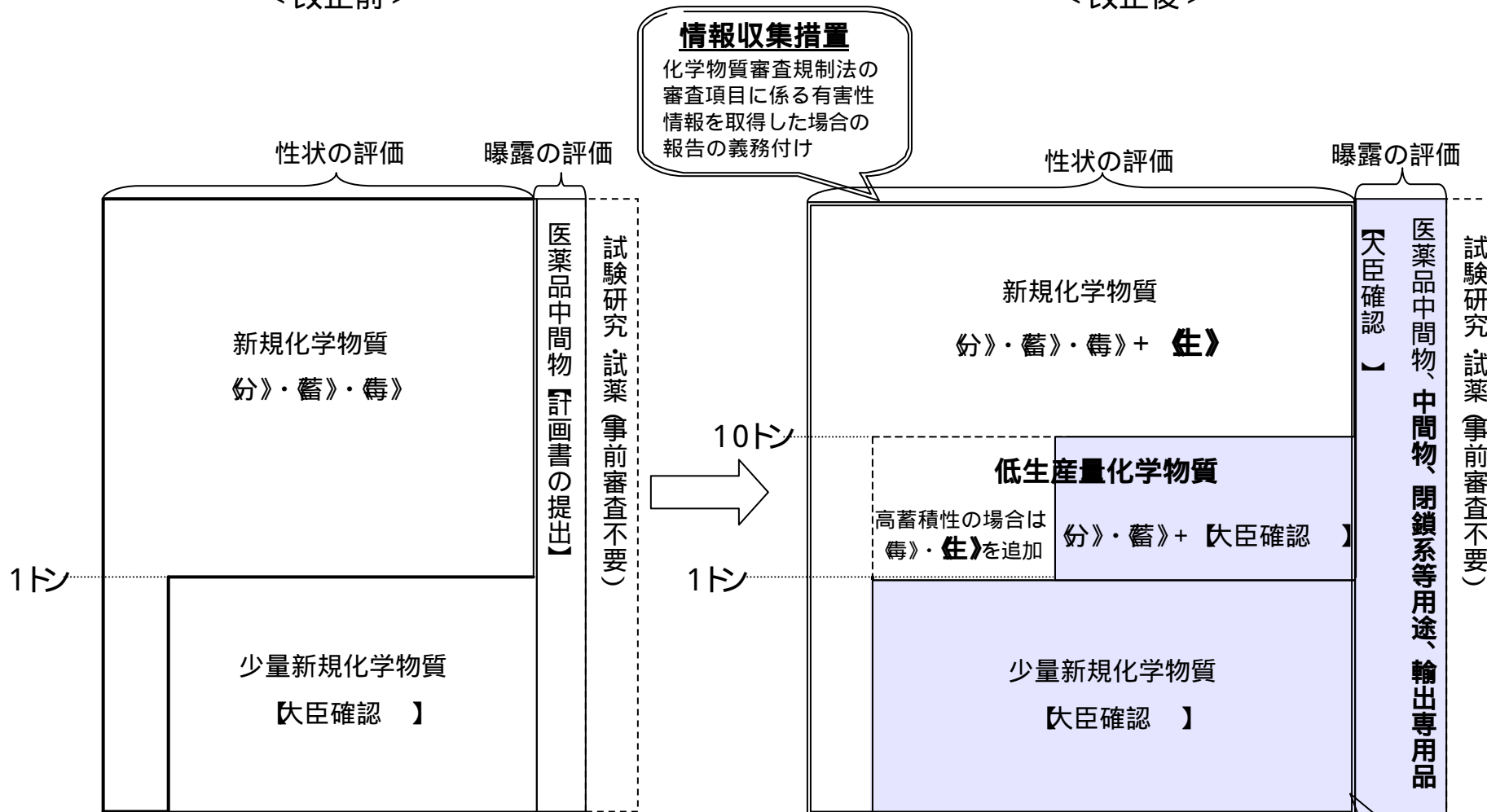
# 化学物質審査規制法の審査制度における新たな確認制度の概要



# 化学物質審査規制法における事前審査制度の見直しの概要

< 改正前 >

< 改正後 >



分…分解性、蓄…蓄積性、毒…人への毒性、生…環境生物への毒性  
《》…製造 輸入の届出の際に事業者に対し試験データ等の提出を求める。

【大臣確認】…暴露に関し一定の条件を満たしていること

【大臣確認】…一定の製造輸入数量以下であること及び既知見等に基づく環境汚染及び毒性（人、環境生物）の評価

### 化学物質審査規制法の見直しの概要

<評価項目> 分解性 蓄積性 長期毒性の 疑い 又は 生態毒性 長期毒性	未点検化学物質 (既存 規制なし)				左のいずれにも該当しないと判断された物質 (良分解性、長期毒性なし等) (規制なし)
	難分解性であることまでが判定された物質 (既存 規制なし)				
	難分解性であり高蓄積性であることまでが判定された物質 数量把握		難分解性であるが高蓄積性でないことまでが判定された物質 (既存 規制なし)		
	<人健康> 指定相当+リスク削減措置 (懸念が高い場合に指導 助言)	<生物> 指定相当	<生物> 生態毒性を有する物質 指定相当	<人健康> 人健康への長期毒性の疑いのある物質 指定	
人健康への長期毒性を有する物質 1特	生活環境に係る高次捕食動物への長期毒性を有する物質 1特相当	生活環境に係る動物植物への長期毒性を有する物質 2特相当	人健康への長期毒性を有する物質 2特		
高蓄積性		高蓄積性なし			

従来の対策を拡充する法制度
  生物に関する新たな法制度
  :既存化学物質のみ適用

- 1特: 第一種特定化学物質 (製造・輸入の許可、使用制限)
- 2特: 第二種特定化学物質 (製造・輸入予定数量の変更命令、技術指針公表 勧告、表示、指導・助言)
- 指定: 指定化学物質 (製造・輸入実績数量の届出、指導・助言)
- 人健康への長期毒性の疑い: 高蓄積性ではない物質について、スクリーニング毒性試験 (変異原性試験、28日間反復投与毒性試験)の結果、長期毒性の疑いありと判断される場合