

化学物質審査規制法の概要及び運用実績

．法の概要

1．経緯

P C Bによる環境汚染問題を契機に、難分解性の性状を有し人の健康を損なうおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和 48 年(1973 年)に制定。

新規化学物質の事前審査制度を設けるとともに、P C B 類似の性状（難分解・高蓄積・長期毒性）を有する化学物質について、その製造、輸入の許可制及び使用の制限（事実上の禁止）を導入。

その後、難分解性及び長期毒性を有するが蓄積性を有さない物質（トリクロロエチレン等）についても、環境中での残留の状況によっては規制の必要性が生じたこと等から、昭和 61 年(1986 年)に法改正。

平成 12 年の省庁再編に伴い、従来の厚生省・通産省 2 省共管から環境省を加えた 3 省共管体制に。さらに平成 15 年(2003 年)の改正により、動植物への影響に着目した審査・規制制度や環境中への放出可能性を考慮した審査制度を新たに導入。改正法は平成 16 年 4 月 1 日より施行。

2．制度の概要

(1) 新規化学物質の審査

これまで我が国で製造、輸入が行われたことのない新規化学物質について、その製造又は輸入に際し、製造・輸入者からの届出に基づき事前にその化学物質が次の性状を有するかどうかを審査し判定。

自然的作用による化学的变化を生じにくいものであるかどうか(分解性)

生物の体内に蓄積されやすいものであるかどうか(蓄積性)

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かどうか(人への長期毒性)

動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがあるものであるかどうか(生態毒性)

< 審査の特例等 >

- ・ 審査の結果、難分解性ではあるが高蓄積性ではないと判定された化学物質については、製造・輸入数量の国内総量が年間 10 トン以下であること等について事前に確認を受けることにより、特例として製造・輸入が可能(低生産量新規化学物質)。

- ・ また、予定されている取扱方法等から見て環境汚染が生じるおそれがないもの（中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品）又は、製造・輸入数量の国内総量が年間1トン以下の化学物質（少量新規化学物質）として事前に確認を受けた場合には届出不要。

（２）規制

（１）の審査等の結果判明した化学物質の性状に応じて規制措置を講じる。その概要は以下のとおり。

化学物質の区分	指定状況 ^(注1)	化学物質の性状				措置の内容
		難分解性	高蓄積性	人への長期毒性	動植物への毒性	
第一種特定化学物質	PCB等 15物質 ^(注2)	有	有	有 (人又は高次捕食動物への毒性)		<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造・輸入の許可及び使用の制限(事実上の禁止) ・ 政令指定製品の輸入制限 ・ 物質指定等の際の回収等措置命令
第二種特定化学物質	トリクロロエチレン等 23物質	有	無	有 (人又は生活環境動植物への毒性)		<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造・輸入の予定/実績数量の把握 ・ 製造・輸入を制限することが必要な事態が生じた場合、製造・輸入予定数量の変更を命令 ・ 環境汚染を防止するための技術上の指針の公表及び必要に応じた勧告 ・ 表示の義務付け
第一種監視化学物質	酸化水銀()等 25物質	有	有	不明		<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造・輸入数量の実績等の把握 ・ 合計1t以上の物質について名称と製造・輸入数量を公表。 ・ 環境の汚染が生ずるおそれがあると見込まれる場合には、製造・輸入者に対し有害性(人又は高次捕食動物への長期毒性)の調査指示 ・ その結果、有害性を有すると認められる場合には第一種特定化学物質に指定
第二種監視化学物質	クロロホルム等 859物質	有	無	有 (注3)	-	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造・輸入数量の実績等の把握 ・ 合計100t以上の物質について、名称と製造・輸入数量を公表 ・ 環境の汚染により、人の健康に係る

						被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合には、製造・輸入者に対し有害性（人への長期毒性）の調査を指示 ・その結果、被害を生ずるおそれがあると認められる場合には第二種特定化学物質に指定
第三種監視化学物質	ノニルフェノール等51物質	有	無 (注4)	-	有 (生態毒性)	・製造・輸入数量の実績等の把握 ・合計100t以上の物質について、名称と製造・輸入数量を公表 ・環境の汚染により、生活環境動植物への被害を生ずるおそれがあると見込まれる場合には、製造・輸入者に対し有害性（生活環境動植物への長期毒性）の調査を指示 ・その結果、被害を生ずるおそれがあると認められる場合には第二種特定化学物質に指定

(注1) 平成18年12月26日現在の指定状況

(注2) 現在、第16番目の第一種特定化学物質の指定に向けた作業中(下記2.(2)参照)。

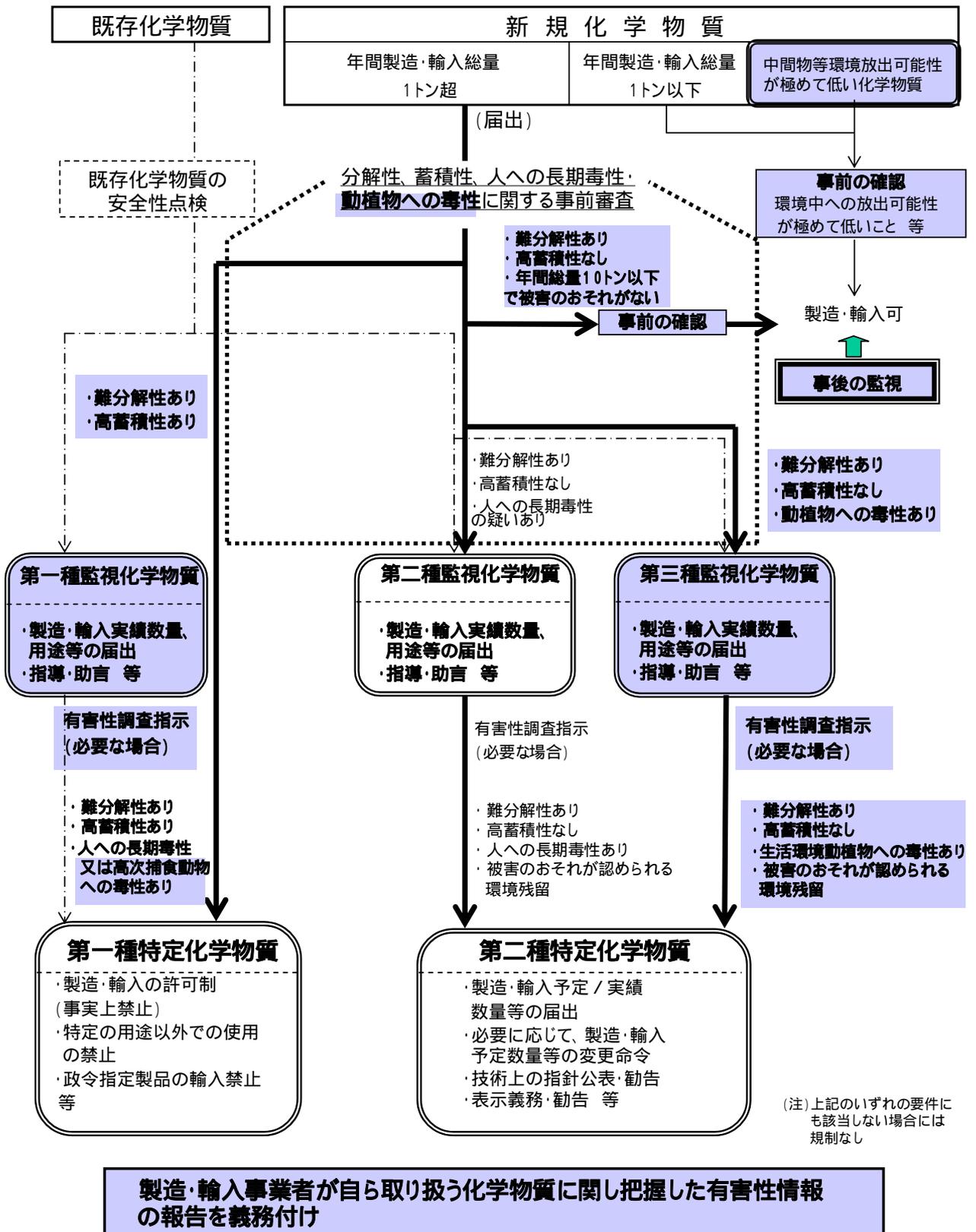
(注3) 第二種監視化学物質の指定に当たっては、「長期毒性の『疑い』あり」(スクリーニング毒性試験の結果による)も含む。

(注4) 「難分解性」、「高濃縮性」及び「生態毒性あり」(高次補食動物への毒性なし)の化学物質も第三種監視化学物質に該当することもありうる。

(3) その他の措置

- ・事業者が監視化学物質、第二種特定化学物質等について一定の有害性情報を入手した場合の国への報告
- ・監視化学物質又は第二種特定化学物質による環境汚染の防止のため特に必要があると認めるときは、取扱事業者に対して、取扱方法に関し必要な指導及び助言
- ・第一種特定化学物質又は第二種特定化学物質に該当すると疑うに足りる理由があると認めるときは、必要な限度において、製造、輸入又は使用の制限や使用方法の改善に関し必要な勧告

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の概要



(平成15年の改正部分は、 で表示)

．運用状況

1．化学物質審査小委員会における審議状況

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（以下単に「審査小委員会」という。）において審査を実施（関係審議会との合同開催）。

直近1年間（平成18年1月～12月）における審査実施状況（審査された物質数）は、以下のとおり。

表．審査小委員会における平成18年1月～12月の審査実施状況

	第53回 H18.1.13	第54回 H18.3.24	第55回 H18.4.21	第56回 H18.5.26	第57回 H18.6.23	
審査物質数	51	40	30	23	50	
(新規化学物質)	(28)	(40)	(30)	(23)	(50)	
(既存化学物質)	(23)	-	-	-	-	
	第59回 H18.7.21	第60回 H18.9.22	第61回 H18.10.27	第62回 H18.11.24	第63回 H18.12.22	計
審査物質数	85	41	70	30	55	475
(新規化学物質)	(35)	(41)	(48)	(30)	(29)	(354)
(既存化学物質)	(50)	-	(22)	-	(26)	(121)

参考．審査小委員会における年度ごとの審議物質数

	H16年度	H17年度	H18年度 (4～12月)
審議物質数	412	432	384
(新規化学物質)	(338)	(318)	(286)
(既存化学物質)	(74)	(114)	(98)

2．第一種特定化学物質の追加に係る審議

第50及び52回審査小委員会（平成17年11月及び平成18年1月開催）において、化学物質2-(2H-1,2,3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4,6-ジ-tert-ブチルフェノールを第一種特定化学物質として指定することが適当と結論。

さらに、第58回審査小委員会（平成18年7月開催）において、当該物質が使用されている場合には輸入を禁止すべき製品に関する審議が行われ、化粧品、塗料等の8品目を当該措置の対象とすることが適当と結論。

これを受け、現在、当該物質の第一種特定化学物質への指定及び輸入を禁止する第一種特定化学物質使用製品の指定に係る政令改正について、事務的な手続きを進めているところ。

・化学物質審査規制法に関するその他の動向

1. 官民連携による既存化学物質安全性点検（ジャパンチャレンジプログラム）

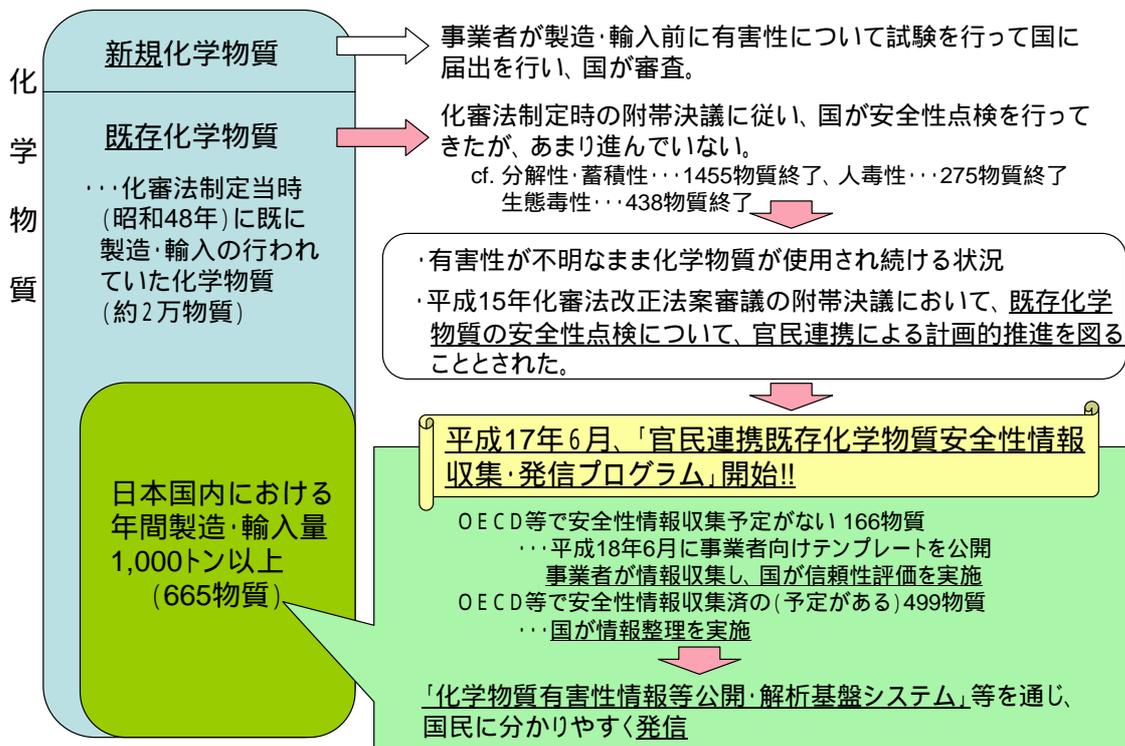
(1) 背景

- ・ 化審法事前審査の対象外となる既存化学物質（昭和48年法制定時に既に製造・輸入されていた約2万物質）について、これまで国が安全性点検を実施。
- ・ しかし、国による点検は予算の制約等からあまり進んでいない。またOECDにおける取組等国际的な動向も踏まえ、官民連携による計画的な点検の実施が求められていた（平成15年改正化審法案に係る参議院経済産業委員会附帯決議）。

(2) プログラムの開始及び現状

- ・ 平成17年6月1日、ジャパンチャレンジプログラム開始
- ・ 我が国の製造・輸入量が1000トン以上の物質(665物質)のうち、国際的な取組により情報収集の予定が無い約160物質について安全性を点検するスポンサー（企業又は団体）を募集。得られた成果は国が分かりやすい形で発信
- ・ 平成18年5月現在、約半数（78物質）についてスポンサー登録済み
- ・ プログラムは「推進委員会」（3省局部長の諮問委員会）で進捗管理。平成20年（2008年）を目途に中間評価実施予定

「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」による取組について



2. 副生ヘキサクロロベンゼンに係るB A Tレベルに関する報告書の公表

(1) 背景・経緯

本年2月、第一種特定化学物質であるヘキサクロロベンゼン(H C B)が、テトラクロロ無水フタル酸(T C P A)の合成過程において副生する事例が判明。T C P Aは、染料・顔料の原料として用いられており、様々な樹脂の着色を通して多岐にわたる製品に関係。その中には、自動車のテールランプ用赤色顔料等のように最終製品の性能維持等の観点から直ちに他の物質への代替が困難な場合がある。

第一種特定化学物質については、たとえ不純物としての非意図的な副生であっても原則としては許容されるべきではない。しかしながら、技術的に副生がどうしても不可避なケースについては、人健康への被害又は環境の汚染を生じざるおそれがないことを前提とし、かつ、これを供給する事業者によって副生量の低減に向けた最大限の努力が行われる場合に限り、当該副生物を規制対象としないことが適当。

すなわち、副生する第一種特定化学物質を可能な限り抑制するとの観点から、「利用可能な最良の技術(B A T : Best Available Technology/Techniques)」を適用し、第一種特定化学物質を「工業技術的・経済的に可能なレベル」まで低減することが必要。このため、厚生労働省、経済産業省及び環境省は、副生する特定化学物質に関するB A Tの観点に立った削減レベルを検討するため、本年4月、専門家からなる「副生する特定化学物質のB A T削減レベルに関する評価委員会」(以下単に「委員会」という。)を設置し、T C P A及びこれを原料とする顔料ソルベントレッド135中の副生H C Bに係る削減レベルについて検討を行ってきた。

委員会は関係事業者からのヒアリング及び報告書案に対するパブリックコメントの結果を踏まえ、本年11月9日「T C P A及びソルベントレッド135中副生H C Bに係るB A Tレベルに関する報告書」をとりまとめ。

(2) 報告書の骨子

T C P A及びそれを原料とする顔料ソルベントレッド135に含有される副生H C Bの抑制・削減技術について工業技術的・経済的な観点からB A Tを評価。

その結果、副生H C Bの含有量に関する「B A Tレベル」として、T C P Aについては200ppm、ソルベントレッド135については10ppmを提案。

なお、上述のとおり、副生する特定化学物質については従来からB A Tの観点に立って削減すべきとの考えに立っていたが、その考えに基づき特定の化学物質について数量的な基準が示された例は今回が初めて。

(3) 環境省における対応

環境省としては、化審法を共管する厚生労働省及び経済産業省とともに、報告書で提案されたBATレベルを踏まえた副生HCBの低減について関係事業者の対応を求めていく方針。

さらに、本件を含め、各種製品中に含有される有害化学物質への懸念が高まっていることから、製品中有害化学物質モニタリングの構築等の対応を進めていく予定。