

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

令和6年9月

化学物質安全課 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、35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29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

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。

○平成29年（2017年）の改正化審法

新規化学物質の審査特例制度における国内総量規制を製造・輸入数量から環境排出数量に変更。一般（新規）化学物質のうち、毒性が強いものを「特定一般（新規）化学物質」として指定。

平成29年の化審法の改正の概要

- 我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行していることを受け、新規化学物質の審査特例制度の数量の確認の基準を製造・輸入数量と用途別の排出係数から算出される「環境排出量」に変更。
- 一般化学物質に分類される化学物質のうち、毒性が強いものを「特定一般化学物質」とし、不用意に環境中に排出されないよう、事業者には適切な取扱いを促すための通知の実施について規定され、同時に、事業者に対する主務大臣の指導・助言等の権限が併せて創設された。

改正の背景・必要性

新規化学物質の審査特例制度（低生産量新規、少量新規）において、全国数量上限に基づく数量調整が発生し、事業の予見可能性の低下や機会損失が発生。

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。

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

改正の概要

1. 審査特例制度における全国総量上限の見直し

○環境への負荷が増大することがないように、全国数量上限を「製造・輸入数量」から「用途情報」を加味した「環境排出量」に改正。

2. 毒性が強い新規化学物質の管理見直し （特定一般（新規）化学物質）

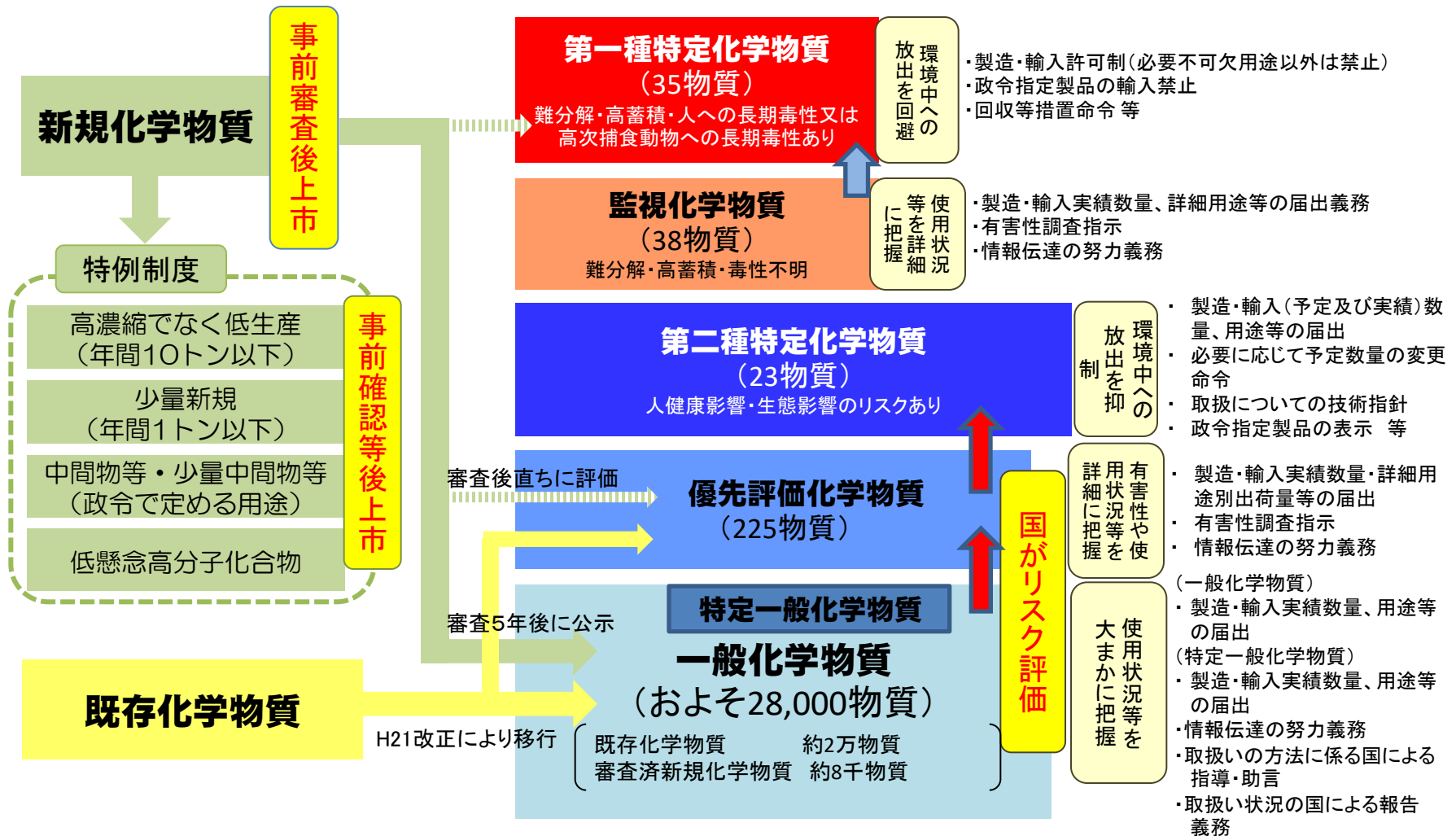
○新規の化学物質の審査において一般化学物質に該当するとされた化学物質のうち、毒性が強いものについては、国がその旨を通知する。

○取扱事業者に対し、譲渡等における情報提供の努力義務を課すとともに、主務大臣による当該事業者に対する取扱いの方法に係る指導及び助言を可能とした。

平成29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。

物質数は令和6年6月時点



2. 化審法の施行状況の点検について

化学物質対策小委員会の設置

背景と目的

平成29年改正化審法は平成31年1月に全面施行され、令和6年1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5条の規定に基づき、**施行状況等について点検・検討を行うもの。**

構成

- 環境省、経済産業省で共同設置。(厚生労働省はオブザーバー)
- 学識経験者、有識者、産業界から構成

日程	主な議題
第1回 令和6年10月下旬	● 改正化審法の施行状況の点検
第2回 令和6年11月上旬	● 課題の整理と今後の対応を検討
第3回以降(日程未定)	● (第2回までの検討を踏まえた対応)