

改正化審法の施行について

環境省環境保健部化学物質審査室

1. 改正化審法の概要

関係審議会（産業構造審議会、厚生科学審議会、中央環境審議会）における審議結果を踏まえ、

化学物質の動植物への影響に着目した審査・規制制度を導入するとともに、

環境中への放出可能性を考慮した、一層効果的かつ効率的な措置等を講じること

等を内容とする化審法の改正法が、平成15年5月22日に国会で成立し、同年5月28日に公布された（別紙参照）。

環境省、経済産業省及び厚生労働省は、改正法の施行に必要な政省令等の整備を順次進めているところであり、改正化審法は平成16年2月1日に準備行為に係る部分が一部施行されたところであり、同年4月1日には全面施行される。

2. 政省令の整備状況及び今後のスケジュール等

平成15年 2月13日 「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」中央環境審議会会長から環境大臣に答申

平成15年 5月28日 改正化審法公布

平成15年 9月19日 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令（新規化学物質の審査の特例に該当する場合、意見を聴くべき審議会等を定める）

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の施行期日を定める政令（全面施行日は平成16年4月1日とする等）

平成15年11月21日 新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令

第三種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令

（動植物への毒性の判定等に必要な試験項目等を定める）

* 具体的な試験方法、試験施設が遵守すべき基準等、より具体的事項については通知で規定

平成15年12月19日 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の施行に伴う経過措置を定める政令（改正法施行時の経過措置を規定）

平成16年 1月19日 新規化学物質の製造又は輸出に係る届出等に関する省令の一部を改正する省令
経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する省令
* 上記省令及び関連告示により届出等の手続きを規定

- * その他、改正法の完全施行までに以下の内容の省令を整備する。
- ・ 有害性情報の報告事項及び手続き
 - ・ 有害性調査指示の手続き
 - ・ 輸出専用品の審査の特例に係る輸出先国
 - ・ 白物質を公示するまでの期間
 - ・ 立入検査に係る環境省職員の身分証明書

平成16年 2月 1日 改正化審法附則第3条に基づく準備行為に係る規定の施行（年間製造・輸入総量1トン以下の少量新規化学物質の3大臣による確認手続きに係る規定）

平成16年 3月上旬 改正化審法に基づく新規化学物質届出のヒアリング及び予備審査開始

平成16年 4月 1日 改正化審法の全面施行

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について

平成15年5月
経済産業省
厚生労働省
環境省

1. 法律改正の経緯

- (1) 化学物質審査規制法では、化学物質による環境汚染を通じた人の健康被害を防止するため、新たな工業用化学物質の有害性を事前に審査し、ポリ塩化ビフェニル（PCB）やトリクロロエチレンのように、環境中で分解しにくく（難分解性）継続して摂取すると人への毒性（長期毒性）のある化学物質について、その有害性の程度に応じた製造・輸入などの規制を行ってきた。
- (2) 一方、欧米においては、人の健康への影響と並んで動植物への影響にも着目するとともに、化学物質の環境中への放出可能性を考慮した審査・規制を行うことが主流となっている。また、平成14年1月には、OECDから我が国に対し、こうした点を反映させ適切な制度改正を行うべき旨が勧告されている。
- (3) このような状況の下、関係審議会（産業構造審議会、厚生科学審議会、中央環境審議会）において今後の審査・規制制度の在り方についての審議が行われ、平成15年2月に、化学物質の動植物への影響に着目した審査・規制制度を導入するとともに、環境中への放出可能性を考慮した、一層効果的かつ効率的な措置等を講じることが必要であるとの結論が得られた。これを踏まえ、同年3月7日に、化学物質審査規制法の改正法案が国会に提出され、去る5月22日に成立した（平成15年5月28日公布）。

2. 改正法の内容

(1) 環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入

現行制度は、欧米とは異なり、人の健康被害の防止のみを目的としており、環境中の動植物への被害を防止するものとはなっていない。また、OECDから、生態系保全の観点からの措置を講じべきとの勧告がなされている。

このため、生態系への影響を考慮する観点から動植物への毒性を化学物質の審査項目に新たに加える。この審査の結果、難分解性があり、かつ、動植物への毒性があると判定された化学物質については、製造・輸入事業者が製

造・輸入実績数量の届出を求めるなどの監視措置を講じ、必要な場合には製造・輸入数量の制限などを行うことができる制度を新たに設ける。

(第2条、第4条、第25条の2～4、第30条関係)

(2) 難分解・高蓄積性の既存化学物質に関する規制の導入

現在は、難分解性があり、かつ、生物の体内に蓄積しやすい(高蓄積性)ものの、人や動植物への毒性が不明な既存化学物質について、統計調査による製造・輸入実績の把握や行政指導により環境中への放出の抑制を図っている。しかし、将来生じうる被害の未然防止を一層進める観点から、これらの既存化学物質を法的に管理する枠組が必要である。

このため、毒性の有無が明らかでない段階において、事業者に対してそれらの製造・輸入実績数量の届出義務を課するとともに、開放系用途の使用の削減を指導・助言し、必要に応じて毒性の調査を求める制度を新たに設ける。

(第2条、第5条の3～5関係、第30条関係)

(3) 環境中への放出可能性に着目した審査制度の導入

我が国においては、原則的に化学物質の環境中への放出可能性にかかわらず事前審査を義務づけているが、OECD勧告を踏まえ、この点に着目した一層効果的・効率的な審査制度とする必要がある。

このため、以下の措置を新たに講じる。

全量が他の化学物質に変化する中間物や閉鎖系の工程でのみ用いられるものなど、環境中への放出可能性が極めて低いと見込まれる化学物質については、現行の事前審査に代えて、そうした状況を事前確認・事後監視することを前提として、製造・輸入ができることとすること。

高蓄積性がないと判定された化学物質については、製造・輸入数量が一定数量以下と少ないことを事前確認・事後監視することを前提として、毒性試験を行わずにその数量までの製造・輸入ができることとすること。

(第3条、第4条の2、第5条、第32条、第33条関係)

(4) 事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け

現行制度では、製造・輸入事業者は、新規化学物質の審査時以外には試験データ等の有害性情報を国に報告することは求められていない。したがって、製造・輸入事業者が新たに入手した有害性情報を国が行う化学物質の有害性の審査や点検に活用できる枠組が必要である。

このため、化学物質の製造・輸入事業者が化学物質の有害性情報を入手した場合には、国へ報告することを義務付ける。

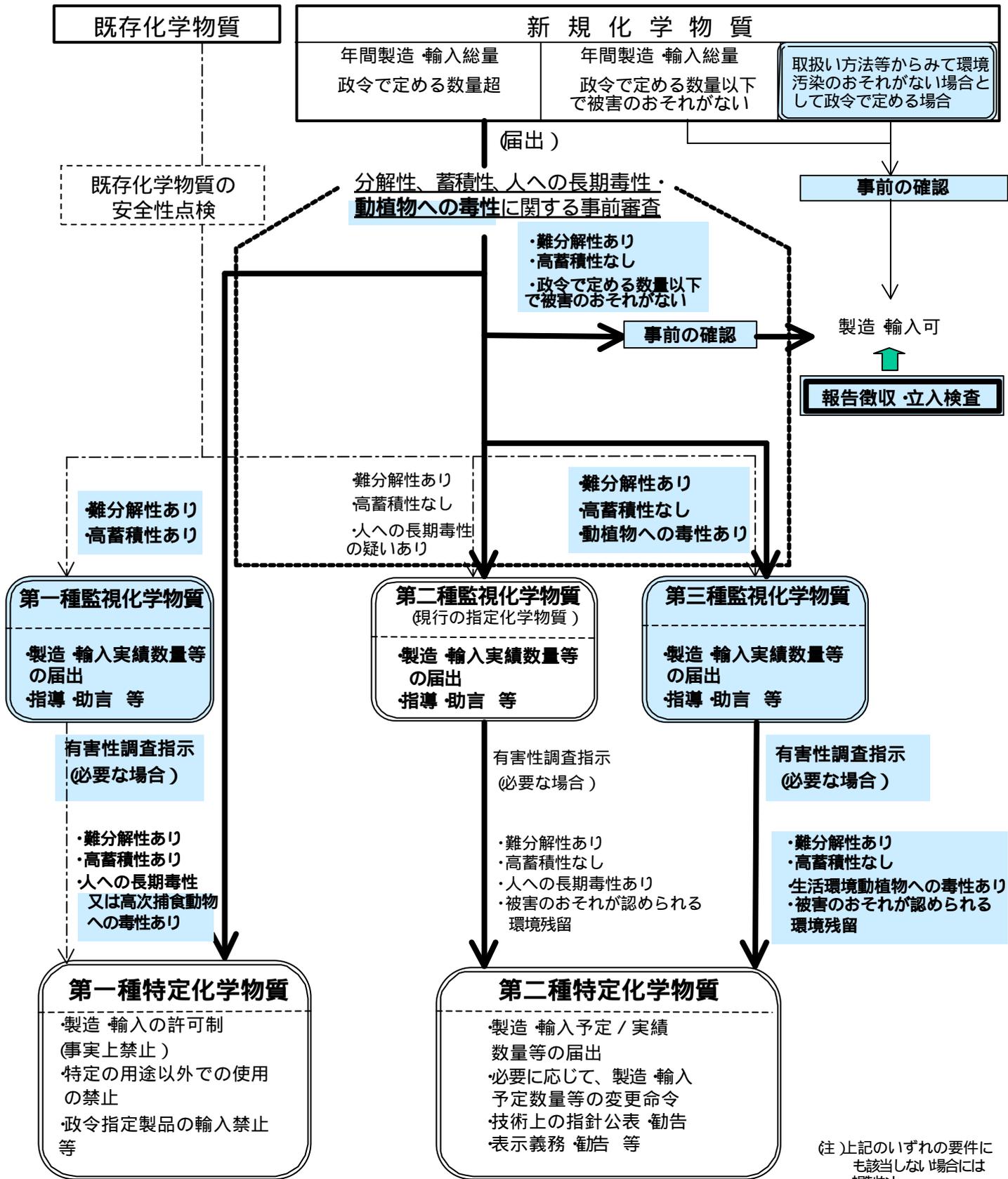
(第31条の2関係)

3. 改正法の施行

公布の日(平成15年5月28日)から起算して1年を超えない範囲内にお

いて政令で定める日から施行することとされている。

新たな化学物質の審査・規制制度の概要



製造・輸入事業者が自ら取り扱う化学物質に関し把握した有害性情報
の報告を義務付け

(今回の改正部分は、 で表示)