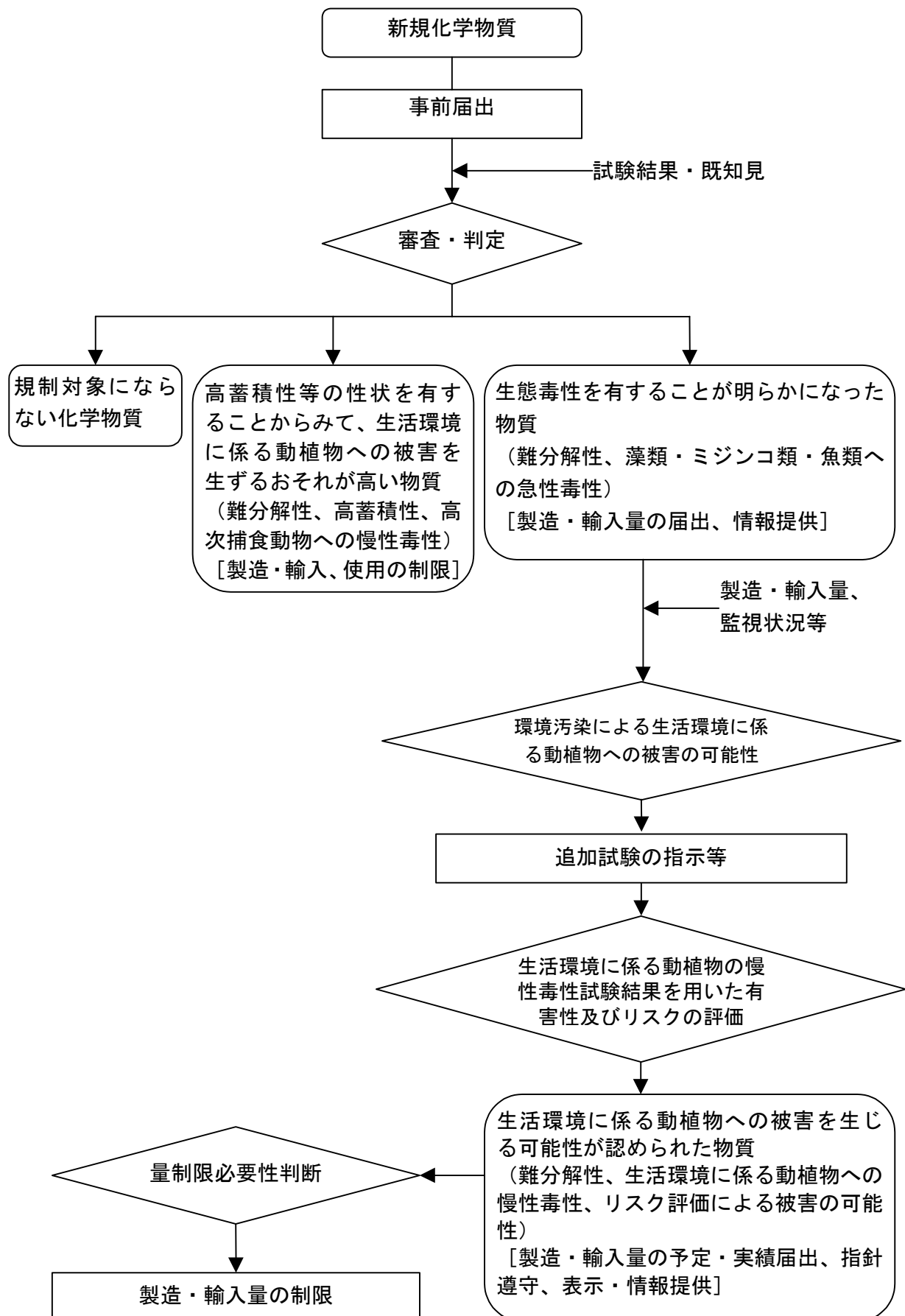
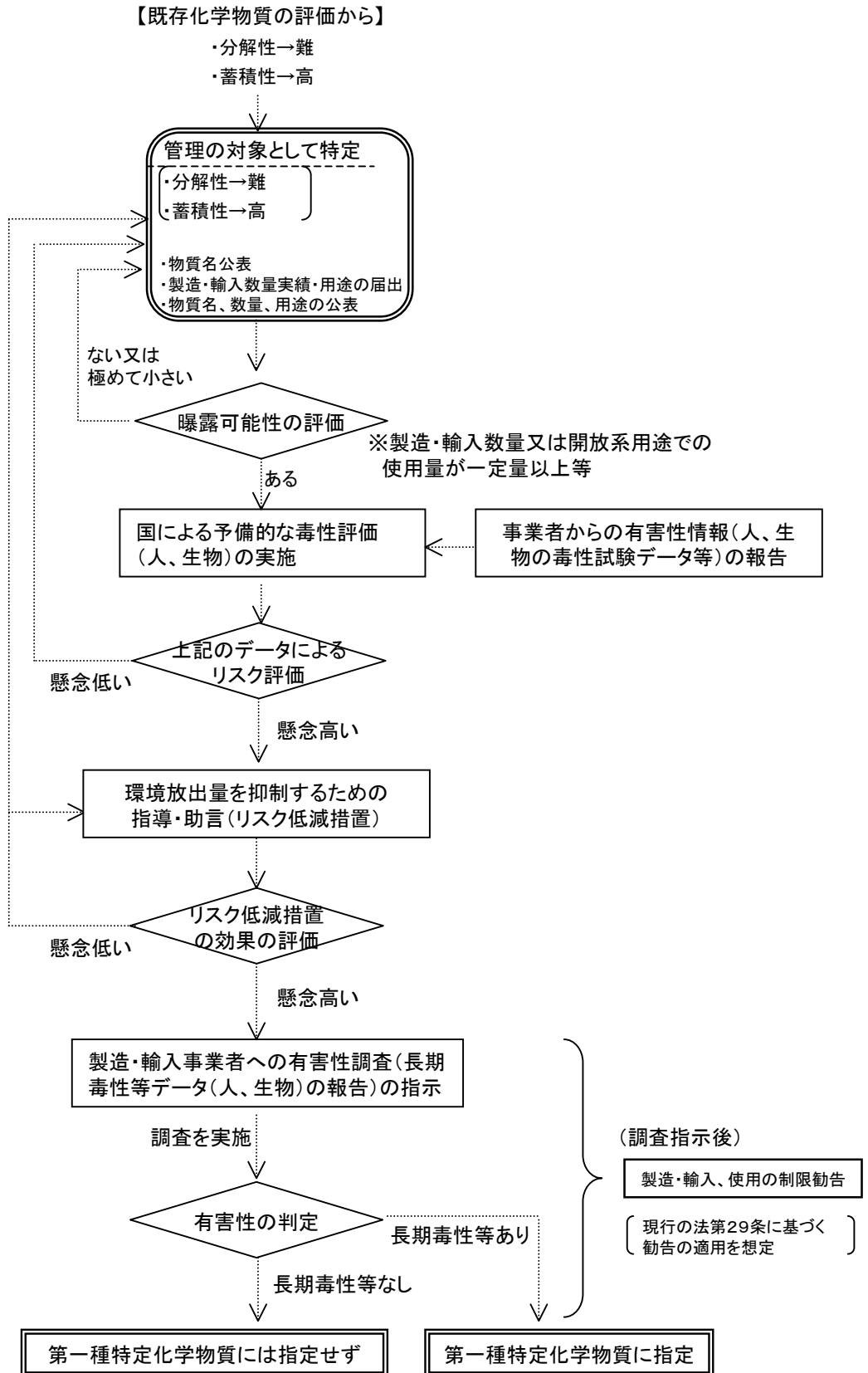


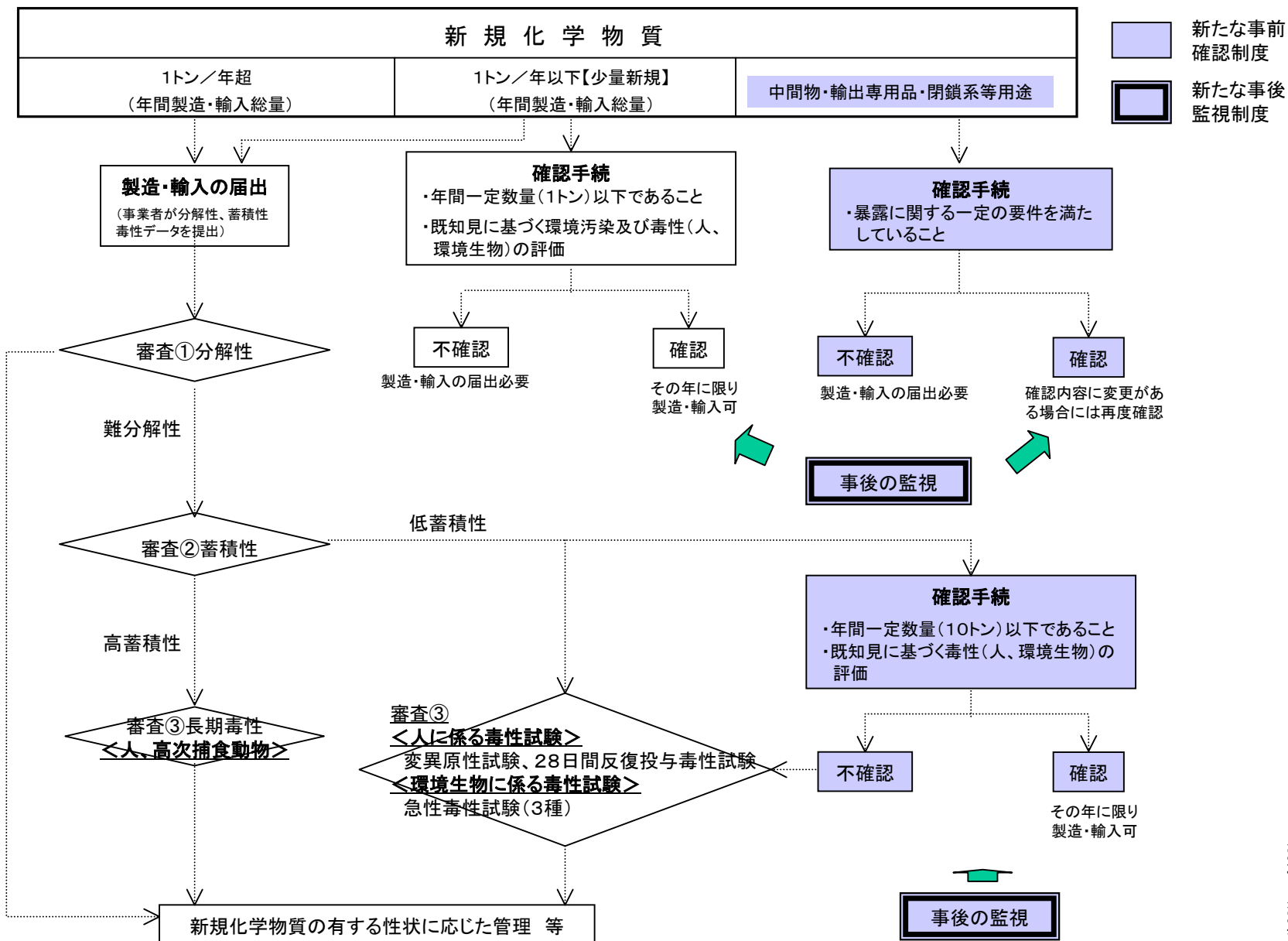
環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制の概要



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>

情報収集措置

化学物質審査規制法の
審査項目に係る有害性
情報を取得した場合の
報告の義務付け

性状の評価

曝露の評価

性状の評価

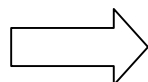
曝露の評価

新規化学物質
《分》・《蓄》・《毒》

少量新規化学物質
【大臣確認②】

医薬品中間物【計画書の提出】
試験研究・試薬（事前審査不要）

10トン



1トン

新規化学物質

《分》・《蓄》・《毒》+ [環境生物への毒性]

低生産量化学物質

高蓄積性の場合
は《毒》+ [環境生物への毒性]
を追加

《分》・《蓄》+【大臣確認②】

少量新規化学物質
【大臣確認②】

【大臣確認①】
医薬品中間物、中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品
試験研究・試薬（事前審査不要）

事後の監視

※ 分…分解性、蓄…蓄積性、毒…人への毒性、[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①】…曝露に関し一定の条件を満たしていること

【大臣確認②】…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>		未点検化学物質(既存:規制なし)			
分解性		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)			
蓄積性		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)	
・長期毒性の疑い 又は ・生態毒性		<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 ・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)
長期毒性		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)

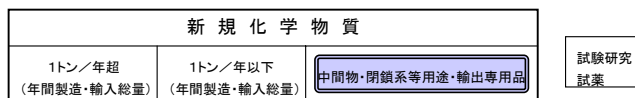
指定:指定化学物質(製造・輸入実績数量の届出、指導・助言)

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

新たな化学物質の審査・規制制度のイメージ

＜化学物質審査規制法の審査・規制の対象外となるもの＞

- ・食品衛生法の食品、添加物、容器包装、おもちゃ、洗浄剤
- ・農薬取締法の農薬
- ・肥料取締法の普通肥料
- ・飼料安全法の飼料、飼料添加物
- ・薬事法の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療用具



既存化学物質

化学物質審査規制法公布(S48年)以前に既に製造・輸入されていた化学物質
(約2万種)

既存化学物質の安全性点検

製造・輸入の届出
(事業者が分解性、蓄積性、毒性データを提出)

確認手続

- ・年1トン以下であること
- ・既知見に基づく環境汚染及び毒性(人、生物)評価

確認手続

- ・暴露に関する一定の要件を満たしていること

不確認

確認

不確認

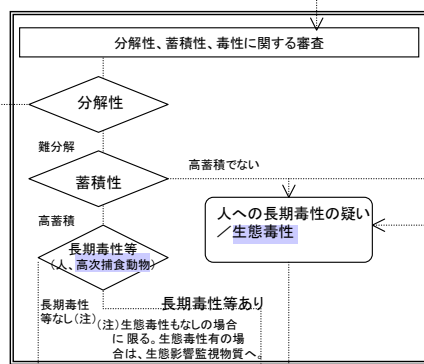
確認

製造・輸入の届出必要

その年に限り製造・輸入可

製造・輸入の届出必要

確認内容に変更更
場合には再度確認



確認手続

- ・年間一定数(10トン)以下であること
- ・既知見に基づく毒性(人、生物)の評価

不確認

確認

その年に限り製造・輸入可

事後の監視
(報告徴収等)

管理の対象として特定

- ・分解性→難
- ・蓄積性→高

物質名公表
製造・輸入数量実績・用途の届出
物質名、数量、用途の公表

指導・助言

指定化学物質

- ・分解性→難
- ・人への長期毒性の疑い→有

＜管理＞

- ・物質名公表
- ・前年度の製造・輸入数量、用途等を届出
- ・合計100以上の物質名、数量の公表

※情報提供のための措置の在り方については法制化に当たり要検討

生態影響監視物質(仮称)

- ・分解性→難
- ・生態毒性→有

＜管理＞

- ・物質名公表
- ・前年度の製造・輸入数量、用途等を届出
- ・一定数量以上の物質名、数量の公表

規制なし

新規物質は名称を告示

※現行の指定化学物質と同一の規制枠とするかどうかは法制化に当たり要検討

国が予備的な毒性評価を実施し、一定のリスクが懸念される場合に、リスク低減措置の効果を踏まえ、製造・輸入事業者
に有害性調査(長期毒性等データ(人、生物)の報告)を指示

有害性の判定

環境汚染により人の健康被害のおそれが見込まれる場合、製造・輸入事業者
に有害性調査(人への長期毒性データの報告)を指示

有害性の判定

(人への長期毒性→無)

環境汚染により生活環境に係る動植物への被害のおそれが見込まれる場合、製造・輸入
事業者(有害性調査(生活環境に係る動植物への慢性毒性データの報告)を指示

有害性の判定

(生活環境に係る動植物への慢性毒性→無)

第一種特定化学物質

- ・分解性→難
- ・蓄積性→高
- ・人への長期毒性→有

＜管理＞

- ・製造・輸入の許可制(事実上禁止)
- ・政令指定製品の輸入の制限
- ・政令で定める用途以外での使用の禁止
- ・指定の際の回収等措置命令

報告徴収
立入検査

○該当を疑う理由が認められる際の勧告

- ・製造・輸入、使用の制限(一特、二特)
- ・使用方法的改善(二特)

第二種特定化学物質

- ・分解性→難
- ・人への長期毒性→有

＜管理＞

- ・物質又は政令指定使用製品の製造・輸入予定数量等を届出／前年度の製造・輸入数量等を届出
- ・人の健康又は生活環境に係る動植物に係る被害を防止するため、製造等を制限する必要がある場合には、製造予定数量等の変更を命ずることができる。
- ・技術上の指針の公表と措置勧告

表示義務

規制なし

(生活環境に係る動植物への慢性毒性→有)

報告徴収
立入検査
指導・助言

生態影響監視物質として引き続き監視

○事業者が、製造・輸入する化学物質の一定の有害性を示す情報を把握した場合、当該情報等の報告を義務付け