

化審法見直し合同委員会報告書（案）概要

I 見直しの狙い

- 持続可能な開発に関する世界サミット（WSSD）2020年目標を踏まえ、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）を見直し、2020年までに、国内で化学工業品として製造、輸入、又は使用されている化学物質のリスクを評価し、リスクの程度に応じた管理を実現する体系を構築する。

※WSSD 2020年目標：「予防的取組方法に留意し、科学的なリスク評価・管理手順を用いて、2020年までに化学物質の生産・使用に伴う人の健康及び環境への影響を最小化」

II 2020年に向けた化審法の新体系

1. 化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体系の構築

上市後のすべての化学物質を対象として、リスク評価を優先的に行うべき物質を絞り込み、それらについてハザード情報等を段階的に収集し、リスク評価を実施する体系を官民の連携の下に構築する（別添イメージ図参照）。

- 一定数量以上製造・輸入されている化学物質に対し、その製造・輸入量、用途等を事業者が国に定期的に届け出る制度を創設。
- 製造・輸入量、用途、既知の有害性情報から、リスクが十分に低いと判断できない物質を優先評価化学物質（仮称）に指定。（これに伴い、現行法の第二種及び第三種監視化学物質は発展的に廃止。）
- 優先評価化学物質については、製造・輸入事業者に対し、有害性情報及び詳細な用途情報の提出を段階的に求め、国がリスク評価を実施（用途情報は、使用事業者も対象）。その結果、リスクが低いと判断されない場合は、有害性調査指示により長期毒性試験データを事業者に求め、第二種特定化学物質に相当するかどうかを判断。
- 難分解性の性状を有さない化学物質の化審法上の扱いについては今後検討。

2. リスクの観点を踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化

新規化学物質の上市前審査の際、現行制度で行われているハザード評価に加え、リスクの観点を踏まえた評価を行う。

- 新規化学物質の事前審査にもリスクの観点からの評価を導入し、製造・輸入予定数量等を考慮して優先評価化学物質への指定につき判定。
- 国際的な動向等を踏まえつつ、新規化学物質の審査対象区分及び対象となる物質の考え方、新たな評価手法の導入等の見直しを図る。
 - ・ 化学物質の構造から毒性等の程度を定量的に予測するモデル（QSAR）などの活用を図る。
 - ・ 少量新規化学物質の事前確認制度について、事業者単位（年間1社1トンまで）で確認を行うことを基本とし、複数の事業者が重複してリスクが高いと懸念される場合は、確認を行わない。
 - ・ 低懸念ポリマーの判断基準に該当する旨の確認を国が行った新規化学物質については、試験データに基づく審査を不要とする。

3. 厳格なリスク管理措置等の対象となる化学物質の取扱い

第一種特定化学物質、第一種監視化学物質、及び第二種特定化学物質については、国際的な動向も踏まえつつ、厳格な管理措置の継続及び適切なリスクの低減措置を講ずる。

- 難分解性、高蓄積性及び長期毒性の性状を併せ持つ第一種特定化学物質は、製造・使用等を厳格に制限する管理措置を継続する。一方、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の動向等において国際的に許容される用途については、環境中への放出等の厳格な管理などの一定の条件の下で許容できる措置を講ずる。
- 難分解性、高蓄積性の性状を有する第一種監視化学物質は、事業者による自主的な管理を促進し、環境汚染を未然に防止する観点から事業者間の情報伝達制度を導入。
- 段階的なリスク評価の結果、リスクが高いと評価された化学物質を第二種特定化学物質に指定し、現行法と同様の規制を行う。また、第二種特定化学物質が使用されている製品についても、所要のリスク管理措置を求める。

Ⅲ 2020年に向けたスケジュール等

1. 新制度の構築による化学物質管理体系の提示

- ・ 原則として新制度運用開始から1年間を経た後に、市場に流通する化学物質の製造・輸入量等の把握を行い、国による優先評価化学物質の絞り込みを開始。
- ・ 十分なデータがそろっていない化学物質について、高生産量の場合は、関係事業者による協力を最大限求めつつデータ収集を実施。中生産量・低生産量のものについては、迅速な収集が難しい場合には、国も積極的にデータ収集の役割を担う。
- ・ 2020年までに、すべての対応を完了することを目指す。

2. 化学物質管理に関する情報提供の在り方

- ・ 収集される化学物質の安全性情報については、企業の知的財産・競争上の地位にも配慮しつつ積極的に公開していくことが不可欠。
- ・ 同時に、それらを用いた関係者間のリスクコミュニケーションが積極的に行われることが重要。

3. 化学物質安全性情報に係る基盤整備の在り方

- ・ 化学物質の安全性情報の公開の基盤となるデータベース等は、他法令に基づく情報発信との協力・連携、国際的なデータベースとの相互接続等、戦略的な取組が必要。

4. 今後の課題

- ・ ナノマテリアルの扱いについては、今後の科学的知見の蓄積や国際的な動向を踏まえ、対応策について引き続き検討。
- ・ 化学物質管理に関する多くの法制度について、事業者、国民に分かりやすく説明することが重要。総合化学物質管理法制についての意見もあり、今後の検討課題。