化審法施行状況検討会報告書

平成２８年３月

化審法施行状況検討会

目次

１．検討の背景　1 ページ

２．化審法の施行状況
２－１．既存化学物質等のスクリーニング評価及びリスク評価の現状について　2 ページ
２－２．新規化学物質の審査・確認にかかる制度について　6 ページ
２－３．化審法における化学物質管理の取組状況について　7 ページ

３．課題の整理と対応の方向性について
３－１－１．既存化学物質等のスクリーニング評価及びリスク評価の課題　10 ページ
３－１－２．既存化学物質等に関する課題への対応の方向性　13 ページ
３－２－１．新規化学物質の審査・確認にかかる課題　13 ページ
３－２－２．新規化学物質に関する課題への対応の方向性　16 ページ
３－３－１．化審法における化学物質管理の課題について　17 ページ
３－３－２．化学物質管理に関する課題への対応の方向性　19 ページ

１．検討の背景

化学物質は、その優れた機能性により幅広い産業において基幹的基礎資材として使用され、国民生活にも密着した存在となっている。一方、化学物質の中には、その取扱いや管理の方法によっては、人の健康や環境への影響をもたらす可能性があるものがあることから、化学物質の製造から使用、廃棄に至る全ての過程において適切な管理を行うことが重要である。

「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」という。)」は、工業用途で、化学反応によって得られる化学物質を対象とし、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすおそれがある化学物質による環境汚染の防止を目的としている。

遡ると昭和40年代、ポリ塩化ビフェニル（PCB: Poly Chlorinated Biphenyl）による環境汚染が発生し社会問題化したことが契機となって、化審法は制定された。それまで我が国では、毒物や劇物などの急性毒性を有する化学物質や労働者が直接的に取り扱う化学物質の製造・使用等の規制、工場の煙突や排水口からの排出（いわば裏口）により環境中に放出された不要な化学物質についての排出規制が講じられてきた。しかし、PCBによる環境汚染問題は、化学工業により大量に生産される化学物質が製品等に使用され、それらの製品の通常の消費、使用、廃棄（いわば表口）により環境に放出され、環境汚染を通じて人の健康をじわじわと蝕んでいくものであり、従来の化学物質対策の盲点を突くものであった。

特に、PCBは、環境中では容易に分解せず（難分解性)、生物の体内に蓄積しやすく（高蓄積性)、継続的に摂取される場合に人の健康を損なう（人への長期毒性）性状を有していたことから、これらの性状を有する化学物質の製造・使用等については、厳格な管理措置が必要とされた。

その結果、昭和48年（1973年）に化審法が制定され、新たに製造・輸入される化学物質が難分解性等の性状を有するかどうかを事前に審査する制度を設けるとともに、PCBに類似した性状を示す新規化学物質及び既存化学物質の製造、輸入、使用等に関する規制が導入された。

その後、化審法は、昭和61年（1986年)、平成15年（2003年)、平成21年（2009年）の累次に亘る改正を経て、現行法の形に至ることとなった。現行の

化審法は、持続可能な開発に関する世界サミット（WSSD: World Summit on Sustainable Development）2020 年目標[1]を踏まえ、包括的な化学物質管理を行うため、平成 21 年（2009 年）に改正され、化審法制定以前から存在していた既存化学物質を含む「一般化学物質」についてリスク評価を着実に実施し、その結果に応じて迅速に所要の措置を講じること等とされた。

この平成 21 年（2009 年）改正法附則第 6 条において「政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律による改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、同法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定されており、平成 28 年（2016 年）4 月に改正法が全面施行されてから 5 年が経過することから、関係審議会による審議に先立ち、厚生労働省、経済産業省、環境省が事務局を務める形で、平成 27 年（2015 年）8 月から化審法施行状況検討会を開催し、施行状況等について予備的な点検・検討を行い、課題の整理等を行った。

２．化審法の施行状況

２－１．既存化学物質等のスクリーニング評価及びリスク評価の現状について

（１）評価手法の構築

〇平成 21 年改正法の検討に当たっては、平成 20 年 12 月の化審法見直し合同委員会報告書[2]（以下「平成 20 年答申」という。）において「一義的には、WSSD 目標を踏まえること、すなわち、予防的取組方法に留意しつつ、科学的なリスク評価に基づき、リスクの程度に応じて製造・使用の規制、リスク管理措置、情報伝達等を行うことを基本的な考え方とすべき」とされ、制度の検討に当たっては、「2020 年までに、我が国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ことを目指すべき」とされた。この考え方に従い、新たな化審法の制度体系について検討が行われ、平成 21 年 5 月に所要の法改正が行われた。

〇法改正後は、スクリーニング評価・リスク評価の具体的な手法について平成

[1] 2002 年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)」での、「ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ 21 の約束を新たにするとともに、予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020 年までに達成する」との、首脳レベルでの長期的な化学物質管理に関する国際合意

[2] 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　合同会合報告書（平成 20 年 12 月）

22 年 9 月 3 日から 3 省合同の検討小委員会・調査会[3]での審議が開始された。スクリーニング評価手法については、約 1 ヶ月後の第 2 回会合（平成 22 年 10 月 8 日）において今後適宜見直すことを前提として評価手法の内容が取りまとめられ、パブリックコメントを経て確定された。また、リスク評価手法については、平成 23 年 6 月 10 日から検討小委員会・調査会での審議が開始され、約 3 ヶ月後の第 3 回会合（平成 23 年 9 月 15 日）において今後適宜手法を見直すことを前提として内容が取りまとめられ、パブリックコメントを経て確定された。

○化審法制定以降に順次実施されてきた国の既存化学物質点検や、平成 17 年から平成 25 年まで実施された官民連携による化学物質の安全性情報の収集（官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（通称：Japan チャレンジプログラム））により、一部の既存化学物質については評価が実施されてきたが、平成 21 年の化審法改正及び上記の評価手法の確立により、評価が未実施であった大部分の既存化学物質に対して評価を行うための枠組みが整備された。

○WSSD2020 年目標で言及されている「予防的取組方法[4]」については、第三次環境基本計画（平成 18 年 4 月 7 日閣議決定）において「完全な科学的根拠が欠如していることをもって対策を延期する理由とはせず、科学的知見の充実に努めながら対策を講じる[5]」こととされており、現行の第四次環境基本計画（平成 24 年 4 月 27 日閣議決定）でもこれを踏襲している。このため、化審法のリスク評価手法の検討では、優先評価化学物質のリスク評価を進めるに当たっても、国が得られる情報が限られているなど、完全な科学的証拠が欠如している場合であっても、安全側の仮定を置きつつ、相対的にリスクが高いと考えられる優先順位の高い物質から順次情報収集の範囲を広げ、科学的知見

---

[3] 薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会　化学物質審議会安全対策部会評価手法検討小委員会　中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

[4] 国連環境開発会議（1992）の「環境と開発に関するリオ宣言」では「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われてはならない。」とされている。

[5] 環境基本計画本文 25 ページ「3．予防的な取組方法の考え方などによる、不確実性を踏まえた施策決定と柔軟な施策変更」の一部を抜粋したもの。原文は以下の通り。「科学的知見は常に深化するものである一方、常に一定の不確実性を有することは否定できません。しかしながら、不確実性を有することを理由として対策をとらない場合に、問題が発生した段階で生じる被害や対策コストが非常に大きくなる問題や、地球温暖化問題のように、一度生じると、将来世代に及ぶ取り返しがつかない影響をもたらす可能性がある問題についても取組が求められています。このような問題に対しては、完全な科学的証拠が欠如していることをもって対策を延期する理由とはせず、科学的知見の充実に努めながら対策を講じるという、予防的な取組方法の考え方に基づく対策を必要に応じて講じます。予防的な取組方法の考え方に基づく対策が必要になるような場合には、どの程度の不確実性があるのかも含めた、それぞれの時点において得られる最大限の情報を基にしつつ、迅速に具体的な対策の検討を進めていく必要があります。」

の充実に努めながらリスク評価を進めることとされた[6]。

（２）一般化学物質等のスクリーニング評価の実施

〇スクリーニング評価の対象となる一般化学物質等は、昭和 48 年の化審法公布以前に既に製造輸入されていた既存化学物質に加えて、審査を経て官報に名称が公示された新規化学物質及び公示前の審査済新規化学物質のうち、前年度に届出された製造輸入数量実績の全国合計が 10 トン超のものである。

〇一般化学物質等のスクリーニング評価は平成 23 年 1 月 22 日から毎年度 3 省合同審議会[7]において実施されており、直近では平成 27 年 10 月 23 日に審議された。

〇平成 27 年の審議で暴露クラスが付与されたのは 7,678 物質であり、暴露クラスが 1～4 の物質は人健康影響評価対象で 906 物質、生態影響評価対象で 645 物質である。平成 27 年までに有害性クラスが付与されたのは人健康で約 460 物質、生態で約 410 物質である（そのうち現在でも一般化学物質なのは、人健康で約 330 物質、生態で約 290 物質）。

〇スクリーニング評価では、優先度マトリックスに暴露クラスと有害性クラスを当てはめることにより優先度「高」と判定された物質を優先評価化学物質に指定している。優先評価化学物質には現在までに 190 物質が指定されたが、製造輸入数量や推定排出量が経年的に減少したことによる取消し、リスク評価（一次）評価Ⅱの結果を踏まえた取消し評価単位の変更等による統廃合等を経て、現時点の優先評価化学物質の指定数は 177 物質である（人健康の観点での指定：123 物質、生態影響の観点での指定：79 物質）[8]。

〇また、優先度マトリックスへの当てはめ以外にも、詳細な評価を行うことが望ましいと考えられる場合には 3 省合同審議会における専門家判断によって優先評価化学物質に指定する手法がとられている。暴露の観点からは PRTR[9]（Pollutant Release and Transfer Register）排出量や環境中濃度を用いた暴露クラスの見直し、また有害性の観点からは人健康影響の重大性や毒性値

---

6 「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」（平成 24 年 1 月）

7 薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会　化学物質審議会安全対策部会　中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会　の合同会合

8 人健康、生態影響の両方の視点から指定されている物質があるため、物質数を単純合計しても合わない

9 PRTR（化学物質排出移動量届出制度）とは、人の健康や生態系に有害なおそれのある化学物質が、事業所から環境（大気、水、土壌）へ排出される量及び廃棄物に含まれて事業所外へ移動する量を、事業者が自ら把握し国に届け出をし、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量を集計・公表する制度。平成 13 年 4 月から実施されている。

等により、優先評価化学物質への指定を可能としている。

○一般化学物質等のリスク評価以外に、新規化学物質に対しても、事前審査の際に優先度マトリックスに当てはめて優先評価化学物質に相当するかどうかを判断することとなっている（判定の結果優先評価化学物質となった物質は、上記 190 物質中１物質）。

○平成 20 年答申における、「より迅速で効率的なリスク評価体制を構築するためには、上市後のすべての化学物質を対象とし、まずは、一定数量以上の化学物質を製造・輸入する事業者に対し、定期的に、その製造・輸入数量等を国に届け出させる制度を創設することが必要である。」との指摘を踏まえ、現在はこれが制度化されており、事業者から届出された用途情報や製造輸入数量情報は、スクリーニング評価の基礎情報として活用されている。

（３）優先評価化学物質のリスク評価の実施

○優先評価化学物質は、段階的にリスク評価を進めることとされており、リスク評価（1 次）は評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲと段階的に実施され、リスク評価（1 次）が終了するとリスク評価（2 次）に進むことになる。これらの評価スキームは、第二種特定化学物質を効果的・効率的に選定するためのスキームであり、暴露と有害性の情報を収集しつつリスク懸念に対処すべきかどうか明らかにする仕組みとした。これらリスク評価の結果、最終的に、長期毒性（人又は生活環境動植物）を有することが判明した化学物質のうち、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している又はその見込みが確実であることから人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれがあると判定された場合には、第二種特定化学物質に指定されることとなっているが、現行のスキームによるリスク評価を通じて第二種特定化学物質に指定された物質はこれまでない。

○優先評価化学物質に指定された物質については、事業者が届け出た製造輸入数量等を用いてリスク評価（1 次）評価Ⅰが実施される。評価Ⅰは現在までに合計 4 回実施されており[10]、評価Ⅰの対象となった 160 物質から、これまでに評価Ⅱに進めるべきとされた物質が合計 54 物質選定されている。

○リスク評価（1 次）評価Ⅱの結果、評価書が取りまとめられ年 2 回のペースで

[10] 優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅰの結果及び対応について（平成 24 年 7 月 25 日公表、平成 25 年 7 月 18 日公表、平成 26 年 7 月 31 日公表、平成 27 年 11 月 26 日公表）

3 省合同審議会において審議されている。現時点で審議済の物質は 9 物質ある[11]。3 物質について優先評価化学物質の指定の取消の判定等が行われ、残り 6 物質については引き続き環境モニタリングデータの情報収集を行うなどしており、評価Ⅲ以降に進んだ物質はこれまでない。また、平成 27 年 7 月の 3 省合同審議会では平成 27 年度から平成 29 年度までの 3 年間の評価スケジュールが示されており、平成 28 年度は 14 物質、平成 29 年度は 17 物質、平成 30 年度は 13 物質の評価が予定されている[12]。

○平成 20 年答申において、「リスクが十分に低いと判断される化学物質」と「リスクが十分に低いとは判断できず更にリスク評価を行う必要があるものに分類し、後者については優先評価化学物質（仮称）として指定し、公表すべきである」と指摘があった。現在では、優先評価化学物質の名称等はすべて公開されている。

２－２．新規化学物質の審査・確認にかかる制度について

○化審法における新規化学物質とは、官報で名称が公示されていない、若しくは、政令で特定化学物質に指定されていない化学物質のことを指し、新規化学物質を製造又は輸入するためには、原則、国による事前審査又は事前確認を受けることが求められる。

○新規化学物質の審査制度には、通常新規化学物質を基本としつつ、少量新規化学物質、低生産量新規化学物質、低懸念高分子化合物、中間物等、少量中間物等の確認制度があり、それぞれの制度で求められる化学物質の分解性や蓄積性に関するデータや有害性のデータは異なる。例えば、通常新規化学物質は、分解性・蓄積性・人健康影響・生態影響の 4 種類のデータを収集し提出することが求められ、第一種特定化学物質に該当しない旨（化審法第 4 条第 1 項第 2 号、第 3 号、第 4 号又は第 5 号）の判定を受ければ量の制限なく、製造・輸入が可能になる。また、低生産量新規化学物質は、分解性と蓄積性のデータに基づき判定を受けることで、全国合計 10 トン以内で、国の確認を受けた数量の製造・輸入が可能になる。

○前回の法改正から、新規化学物質の審査において従来のハザード評価に加えて、届出された製造輸入予定数量と用途に基づくスクリーニング評価を実施

[11] 平成 26 年 6 月 27 日開催、平成 26 年 12 月 19 日開催、平成 27 年 7 月 24 日開催、平成 28 年 1 月 22 日開催の 3 省合同審議会で審議

[12] 平成 27 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会　平成 27 年度化学物質審議会第 4 回安全対策部会　第 161 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（平成 28 年 1 月 22 日）資料 1

し、必要に応じて優先評価化学物質に指定することとした[13]。また、公示前の審査済み新規化学物質についても、一般化学物質と同様のスクリーニング評価が実施されている。これにより、新規化学物質の審査後に 1 物質、公示前の審査済み新規化学物質から 1 物質がそれぞれ優先評価化学物質に指定されている。

○このように、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすおそれのある化学物質による環境汚染の防止を前提にしつつ、多種多様な素材を供給するために少量多品種生産であるという化学産業に特徴的な業態を考慮し、数次にわたる改正により、個々の物質の性状、量、用途を踏まえたリスクベースに基づく審査・確認制度を構築してきている。

○ナノマテリアルに関しては、平成 20 年答申では、「ナノテクノロジーは、次世代の産業基盤技術として、幅広い分野で社会的に大きな便益をもたらすことが期待されている一方、ナノマテリアルは、その粒径が極めて小さいため、元の状態とは異なる特性や形状を有している。そのため、人の健康や環境に対するナノマテリアルの影響については、現状では不明」とあり、前回改正から 5 年が経過した現在においても、ナノマテリアルの影響については、国際的に試験方法、評価手法の検討が OECD（経済協力開発機構）において進行中と認識しているところである。

２－３．化審法における化学物質管理の取組状況について

（１）我が国の化学物質管理における化審法の位置付け

○第四次環境基本計画では、化審法に基づく化学物質管理の取組は、化管法（特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律）、大防法（大気汚染防止法）、水濁法（水質汚濁防止法）等とともにライフサイクル全体のリスクの削減の取組の一つとして整理され、「一般用途（工業用）の化学物質については、化学物質審査規制法に基づき、平成 23 年度から導入された包括的管理制度を円滑に運用するとともに、特定化学物質及び当該物質が使用された製品による環境汚染を防止するため、流通過程における適切な化学物質管理を行う」こととされている。SAICM[14]（Strategic Approach to International Chemicals Management）国内実施計画（平成 24 年 9 月 SAICM

[13] 平成 20 年答申における「新規化学物質についても、上市前の審査の際、現行制度で必要な分解性・蓄積性データやスクリーニング毒性情報等のハザード情報に加えて、上市後に想定される製造・輸入数量と予定用途を踏まえたスクリーニング評価を行い、その結果、リスクが十分に低いと判断できないものについては優先評価化学物質として分類することにより、上市後の化学物質と同様にリスクに着目した評価を実施すべきである」とあるとの指摘を踏まえたもの。

[14] 国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ

関係省庁連絡会議）においても同様の位置付けがされている。

（２）第一種特定化学物質に対する規制

〇難分解性、高濃縮性、人又は高次捕食動物への長期毒性を有する物質については、第一種特定化学物質に指定し、製造・輸入については許可制（下記のエッセンシャルユース用を除き事実上の禁止）としている。第一種特定化学物質に係る規制は残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（以下「ストックホルム条約」という。2004 年発効。）の国内担保措置の一つと位置付けられており、近年、ストックホルム条約の附属書改正により廃絶等の対象とされた物質については、順次第一種特定化学物質に追加指定している。なお、条約発効以降、国内で第一種特定化学物質相当の物質が新規化学物質として新たに届出されたことはない。化審法制定以降これまでに 30 物質（群）が指定されており、平成 27 年５月のストックホルム条約締約国会議の決定を受けて、現在２物質群について追加指定の手続を行っているところである。

〇ストックホルム条約の附属書において廃絶等の適用除外として認められた物質・用途について、平成 21 年法改正により、化審法においてもエッセンシャルユースとして厳格な取扱い基準・表示義務に従いつつ製造・使用が可能とされている。

〇他の化学物質に不純物として含まれる第一種特定化学物質については、当該第一種特定化学物質による環境の汚染を通じたリスクが懸念されず、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減されていることをもって第一種特定化学物質としては取り扱わないとの運用を行ってきている。

〇PCB 等これまで第一種特定化学物質に指定された物質については化学物質環境実態調査において環境モニタリングを実施して一般環境中の残留状況を監視しており、横ばい又は漸減傾向が認められている。

（３）監視化学物質に対する措置

〇監視化学物質（難分解性・高濃縮性・毒性不明）に現在指定されている物質は 37 物質あり、製造輸入実績数量・詳細用途（約 280 区分）の届出義務が課せられている。また、監視化学物質の取扱事業者には監視化学物質の譲渡又は提供時に、監視化学物質の名称と、提供するものが監視化学物質である旨の情報提供の努力義務が課せられている。

○最近では、平成 26 年に、監視化学物質のうち 1,2,5,6,9,10-ヘキサブロモシクロドデカンが第一種特定化学物質に指定されている。

（４）第二種特定化学物質に対する規制

○第二種特定化学物質とは、人又は生活環境動植物への長期毒性を有することが判明した化学物質のうち、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している又はその見込みが確実であることから人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれのある化学物質であり、それらは第二種特定化学物質として政令に指定される。

○これまで第二種特定化学物質に指定された物質は 23 物質あり、いずれも平成 21 年改正以前に指定されたものである。これらについては、製造輸入予定数量・詳細用途及び製造輸入数量実績・詳細用途（約 280 区分）の届出義務が課せられている。第二種特定化学物質及び第二種特定化学物質が使用される製品の主要な用途については技術上の指針が策定され、また、表示の義務が課されている。国の権限として環境中の残留の程度の許容限度を考慮した製造輸入数量の制限が必要である旨の認定、予定数量の変更命令、取扱い・表示に係る勧告、指導・助言、報告徴収及び立入検査が規定されているが、近年の実施実績はない。

○第二種特定化学物質の製造輸入実績数量は概ね減少傾向にあり、PRTR 排出量は横ばい又は減少にある。環境基準が設定されている項目については環境基準をほとんど達成している。

（５）優先評価化学物質に対する措置

○優先評価化学物質に現在指定されている物質は 177 物質あり、製造輸入数量実績・詳細用途（約 280 区分）の届出義務が課せられている。また、優先評価化学物質の取扱事業者には優先評価化学物質の譲渡又は提供時に、優先評価化学物質の名称と、提供するものが優先評価化学物質である旨の情報提供の努力義務が課せられている。

○平成 23 年 4 月の改正法施行以降、リスク評価を順次実施しているところであるが、これまでのところ優先評価化学物質から第二種特定化学物質に指定された物質はない。

○優先評価化学物質のリスク評価において、広範な汚染を伴わないものの一定

のリスクが懸念される優先評価化学物質に対しては、化審法に基づく指導・助言等を行うこととしているが、これまで実績はない。

（６）一般化学物質に対する措置

○一般化学物質については、製造輸入数量実績・簡易用途（49 区分）の届出義務が課せられている。届出情報及び既存の有害性に係る知見に基づきスクリーニング評価を実施し、リスクがないとはいえないものについて優先評価化学物質への指定を行っている。

（７）新規化学物質に対する措置

○新規化学物質の審査の際に、一部の有害性の高い物質等については、必要に応じて新規化学物質審査の 3 省合同審議会から注意喚起され、3 省事務局から届出者に対して取扱いに注意するよう伝達している。

○中間物等の特例の確認（事業者による中間物等の取扱い・管理方法について 3 省が確認）を受けた新規化学物質については、毎年度製造輸入に関する実績報告が行われるとともに、立入検査により申出事項の遵守状況を確認している。

（８）その他

○3 省や NITE（独立行政法人製品評価技術基盤機構）のウェブサイトにおいて法令や関係通知・基準、審議会資料等を公開し、化審法の普及に努めている。また、環境省では国立研究開発法人国立環境研究所とともに「生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー」を毎年 2 回開催し、化審法の最新動向や生態毒性試験に関する技術的事項等を説明している。さらに、経済産業省でも、事業者を対象に、化審法を含む化学物質管理一般の説明会を行い、制度の普及に努めている。

○平成 20 年答申や平成 21 年改正時の国会附帯決議を受け、化学物質の安全性情報の公開、情報伝達の取組等の促進を実施している。

３．課題の整理と対応の方向性について

３－１－１．既存化学物質等のスクリーニング評価及びリスク評価の課題

○平成 21 年改正化審法のこれまでの施行状況を踏まえ、改正時に想定していた目標を考慮して、まずは現状のリスク評価の進捗状況を評価してはどうか。

また、これまでの運用実績をもとに改善点の抽出を行ってはどうか。

○現在のスクリーニング評価・リスク評価における取組が、WSSD2020 年目標等に掲げられた予防的取組方法[15]の観点から十分なものとなっているか検証してはどうか。また、今後も引き続き化審法における予防的取組方法の在り方についての議論を継続していく必要があるのではないか。

○その上で、WSSD 目標の目標年である 2020 年に向けて、化審法の枠組みにおいて達成すべき具体的な目標とそのための道筋が不明確であることが課題であることから、化審法のスクリーニング評価・リスク評価において今後どのような作業を優先して行うべきかを検討してはどうか。この際、欧米等の国際的な動向も踏まえつつ、化審法の枠組みにおける WSSD 目標達成の具体的なイメージを明確化してはどうか。

○2020 年に向けたイメージの具体化を行った上で、現状の進捗が不足しているのであれば、評価を加速化する方策を検討してはどうか。現状のボトルネックとなっている要因を検討し、海外における取組や、他法令による取組を踏まえつつ、加速化方策を検討してはどうか。

○今後の評価の推進に際しては、評価の優先順位付け方法について見直しを行うなど、リスクの懸念が少なく簡易的な評価としても差し支えない物質、リスクの懸念が少ないと言えず精緻に評価すべき物質などについて作業の優先度・作業内容の差別化を行ってはどうか。

○定量的構造活性相関（QSAR: Quantitative Structure-Activity(又は Affinity) Relationship）やカテゴリーアプローチ等の代替手法については、評価の迅速化や効率化の観点から導入の効果が期待されるところであるが、一部を除き導入に進展がない。このため、平成 22 年の「スクリーニング評価の基本的な考え方」及び平成 23 年の「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」で指摘された課題を踏まえつつ、また、利用可能なモデル等の精度・有効範囲等や国際的な動向を踏まえつつ、適用可能な具体的な場面を想定して活用方法を柔軟に検討してはどうか。その上で、人の健康や生態系の保全を前提としつつ、適用可能な場面から代替手法を活用

[15] 国連環境開発会議（1992）の「環境と開発に関するリオ宣言」では「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われてはならない。」とされている。

するとともに、今後の適用場面の拡大に向けた技術的な課題を明確にし、今後の研究開発を一層促すこととしてはどうか。

○スクリーニング評価・リスク評価の推進に際して、事業者の自主的な協力等により有害性情報の収集を進める方策を検討してはどうか。その際、事業者から提供された非 GLP（Good Laboratory Practice）データや QSAR・カテゴリーアプローチによる予測結果についても、活用を検討してはどうか。以上については、前項の代替手法に係る検討と併せて、活用の際の使用可能な条件、信頼性・妥当性の確認方法も含め関係の会議において当該会議が設置された主旨に十分留意しつつ、検討してはどうか。また、3 省合同審議会でも必要に応じ検討してはどうか。

○有害性情報の収集のため、必要に応じて化審法第 10 条第 4 項の費用負担の方法及び割合に関する基準を策定しつつ、化審法第 10 条第 1 項の有害性情報の求めを積極的に行うなど現行法の有害性情報の収集に関する規定を最大限活用すべきではないか。化審法第 41 条に基づく有害性情報の報告制度を周知徹底し、適切に運用するとともに、有害性の類推に資するよう、化学物質の構造の類似性について、迅速且つ効率的に評価可能なシステムを構築してはどうか。

○暴露評価にあたっては、化学物質の用途が重要な要素であるため、精査された用途又は正しい用途の報告がなされるような対応を検討してはどうか。また、用途に応じて設定される排出係数について、我が国の状況を踏まえた設定の考え方と設定された値に齟齬がないか確認する必要があるのではないか。さらに、有害性評価における専門家判断と同様に、暴露評価においても専門家判断によるさらなる評価（例：PRTR データの活用、物理化学的性状に応じた排出係数の精査等）が進められるよう検討してはどうか。

○現状のスクリーニング評価・リスク評価において専門家判断などを取り入れているものの、現状の評価は一定の手法に基づき実施されている。画一的な手法の運用ではその手法が想定していないリスクを拾いきれない（例：これまでのスクリーニング評価における専門家判断など）ため、そうしたリスクをも適切に拾い上げ将来第二種特定化学物質になる可能性のある物質を漏れなく適切に評価しているのか検討してはどうか。また、諸外国で優先的に評価されている物質は、現行の評価スキームとは別に優先度をあげてできるだけ早期に評価してはどうか。

○優先評価化学物質の評価に時間を要して停留する、つまり、リスク評価のスキームが円滑に回らない事態が続いてしまうのではないかと懸念される。リスク評価を円滑に回すためにどのような手段が必要か議論してはどうか。

○なお、これらの検討の実施に当たり、専門的・技術的な事項については、本検討会で課題の抽出を行った上で、これらと同様の課題について他の会議でも既に検討されている場合には、当該会議が設置された主旨に十分留意しつつ、それらの議論も踏まえて引き続き検討することとしてはどうか。

○また、現状において、既に 3 省合同審議会の検討課題として取り上げられている事項（有害性クラスのデフォルトの適用、混合物等の適切な評価単位、優先評価化学物質の指定を取り消された物質の一般化学物質のスクリーニング評価手法等）については速やかに検討を行い、対応してはどうか。

３－１－２．既存化学物質等に関する課題への対応の方向性

○化審法の枠組みでは、WSSD2020 年目標を踏まえた具体的な数値目標等を設定していないため、化審法のスクリーニング評価・リスク評価において 2020 年までに目指すべき具体的な姿と現在の状況を比較、評価することは、現在のところ、困難な状況である。

○そのような現状に鑑みて、化審法の枠組みにおいて 2020 年までに達成すべき具体的なイメージを早急に明確化する必要があるのではないか。また、具体的な目標とそのためのロードマップの設定については、毎年実施されるリスク評価進捗と関係するため、3 省合同審議会による検討の必要があると考える。

○加えて、その目標が達成されるようリスク評価を加速化する具体的な方策について、3 省合同審議会においてどのような対応が考えられるか引き続き検討してはどうか。現行法の有害性情報の収集に関する規定を最大限活用するとともに、事業者が保有しているものの活用されていない非 GLP データや QSAR・カテゴリーアプローチを積極的に活用するため、現行法における評価法の運用見直しについて 3 省合同審議会による検討の必要があると考える。

３－２－１．新規化学物質の審査・確認にかかる課題

○化審法の新規化学物質の審査において、QSAR など非動物試験による推計手法は、今後の活用の可能性を考慮して、審査物質を対象に QSAR 推計結果を参考

情報として 3 省合同審議会に供しているところ。また、蓄積性評価においてはQSAR等を利用した類推評価手法をルール化し､積極的な活用を始めている。しかしながら、新規審査において全体的には試験結果からの評価を原則としているところであり、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提として、QSAR等のより積極的な活用方法の検討を求める指摘にどう対応するか。

○化審法では、1%以上の不純物が含まれる場合、その特定とそれが新規化学物質であった場合は届出が求められ、当該不純物単独あるいは他の化学物質と当該不純物との混合物としての評価が必要となる。しかしながら、欧米では不純物の評価を求めていない。また、分解生成物の取扱いについては、化審法では特定が求められ、1%以上生成している場合はその評価が必要となる。一方、米国では、分解生成物の特定は不要となっており、欧州では年間 100 トンの製造輸入数量を超えない化学物質から生成する分解生成物についてはその特定は求められない。我が国の制度においても、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提として、欧米と類似の評価の方法を求める声に対してどう考えるか。

○現行では、少量新規化学物質確認制度では全国で年間 1 トン、低生産量新規化学物質確認制度では全国で年間10トンと製造輸入数量の上限が決められており、同一化学物質を複数事業者が申出した際、国による数量調整等により各社が予定していた製造輸入可能数量が減少する可能性がある。これにより各企業の事業活動の予見可能性を低減させ、ビジネスの機会を逸していることが指摘されている。これらの指摘を踏まえ、規制改革実施計画（平成25年6月 14 日閣議決定）に基づき新たに少量中間物等に係る確認制度を創設したところであるが、人の健康や生態系に対する安全性を確保しながら、現状の少量新規化学物質の申出状況などを見つつ、国単位の製造数量・輸入数量の上限の見直しや、より各企業の予見可能性を高められるような制度の見直しの検討を求める声にどう対応するか。さらに、受付頻度について、現状、少量新規化学物質については年4回､低生産量新規化学物質については原則年1回と決められているが、その受付機会を増やすことについて検討できないかという指摘にどう対応するか。その際、国の事務処理の軽減や名称が異なる化学物質や反応生成物の同一性の確認の効率化を考えると、電子情報による提出や化学物質の構造を一定のルールに沿って表記する方法（例えば SMILES（Simplified Molecular Input Line Entry Syntax）などの名称表記法）を使った構造情報の提出を求めてはどうか。また、当該化学物質に係る確認数量などの情報を後発者に開示することや、申請の有料化（手数料の徴収）等

について、実施の効果等を含めて検討してはどうか。

○現在化審法の輸出専用品の輸出可能な地域について、「新規の化学物質による環境の汚染を防止するために必要な措置が講じられている地域を定める省令」で定められているが、省令制定時に、化学物質に関する法体系が未成熟だったアジア諸国の中で、法規制体系が成立してきた国も出てきたところである。昨今、国内企業がそうした国への化学物質の輸出を検討している状況を鑑み、輸出可能な地域の見直しと、必要な場合は国名の追加について検討を求める声についてどう考えるか。また、EU 諸国においては REACH 規則が制定されたことから、加盟国全てを地域（EU 諸国）として追加できないか。

○現行化審法においては、高分子化合物（ポリマー）は原則届出対象であるが、例外として、そのポリマーの①重量割合の合計が 99%を超える単量体（モノマー）等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等である場合（99%ルール）と、②重量割合の 98%を超える単量体等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等であって、残り 2%未満の単量体等が既存化学物質等である場合（98%ルール）は、新規化学物質としては扱わず、届出を求めないこととしている。また、安定性や溶解性のほか、分子量分布、含まれる官能基等から一定の基準を満たす場合は、低懸念ポリマーとして国の確認を受けることで届出を求めないこととしている。他方、欧州では、ポリマーそのものは登録対象となっておらず、ポリマーを構成するモノマー等のうち重量割合が 2%以上のものを登録することが求められている。また、米国ではポリマーは登録対象としつつ、既存化学物質として収載されていないモノマー等の重量割合 2%以下の場合やカチオン性ポリマーでない場合等は、安定性、分子量分布、含まれる官能基等から一定の基準を満たすことで、低懸念ポリマーとして国に報告することをもって届出を免除される。このようにポリマーについては各国、地域で制度が異なるが、我が国の運用においても、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提として、これまでの知見を生かして、運用の改善を求める指摘にどう対応するか。

○新規化学物質の名称の公表について、現行化審法では審査結果の通知から 5 年経過後に全ての化学物質について、原則化学構造が特定できる名称で公示され、他の事業者による製造輸入が可能となる。しかしながら、公示時期が画一的であり、審査結果の通知から公示に至る年数設定に新規化学物質の届出事業者のニーズを踏まえた柔軟な運用を求める指摘がある。また、名称から推定される化学構造は営業秘密（CBI：Confidential Business Information）

に該当するケースがある。欧米では、事業者からの要請を受け、CBI に該当すると判断された場合、新規化学物質の名称をマスキングして製造輸入することが認められている。我が国では、知的財産制度の活用や、名称公示までの期間の確保により開発者の先行利益を守ってきたところであるが、企業利益の確保、営業秘密の保護といった観点から、公示時期の柔軟な運用、公示名称のあり方について検討を求める声がある中、どのように考えるか。

○ナノマテリアルの取扱いについては引き続き検討が必要であるという意見もあるがどのように考えるか。

３－２－２．新規化学物質に関する課題への対応の方向性

○人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提に、QSAR やカテゴリーアプローチ等の活用、分解生成物の取扱い、高分子化合物の審査、不純物の取り扱いについては、技術的な課題や事業者の取組・課題等の実態を把握し、海外における取組状況の実態を調査した上で、具体的なデータ（科学的な根拠等）に基づき、3 省合同審議会等においてどのような対応が考えられるか引き続き検討を進めてもらう必要があると考える。

○審査済み新規化学物質の名称公示のあり方（公示期間の選択制・総称名での公表）、少量新規化学物質確認制度・低生産量新規化学物質確認制度に関しては、現在の 3 省合同審議会で議論する内容と定められておらず、必要に応じて政策的な事項を審議するのに適切な場で検討すべきであると考える。

○審査済み新規化学物質の名称公示のあり方については、平成 20 年答申でも指摘されているが、実態を踏まえた評価・検討が求められているところ、改正化審法が施行されて 5 年経過した現在の事業活動の実態を踏まえて、どのような対応が考えられるか引き続き検討する必要があると考える。

○少量新規化学物質確認制度・低生産量新規化学物質確認制度に関しては、人の健康や生態系に対する安全性の確保と我が国化学産業のイノベーションの環境整備の両立のため、事業者が化学物質を適切に管理し環境の汚染が生じないよう必要な措置や履行状況の確認のための事後監視が講じられることを前提とすることが求められる。また、事業者の予見可能性への影響や海外の規制制度におけるこうした特例の取扱いの実態を調査した上、具体的なデータ（科学的な根拠等）に基づき、制度全体の整合性を担保した形とするためには、どのような対応が考えられるか検討する必要があると考える。

○輸出専用品について、諸外国における化学物質審査規制制度の進展を踏まえ、その動向の調査を行い、これまで対象としていた国・地域と同等の制度が施行された国・地域がある場合には、輸出可能な地域を見直していく必要があると考える。

３－３－１．化審法における化学物質管理の課題について

（１）環境基本計画、SAICM との関係

○環境基本計画及び SAICM 国内実施計画で化学物質管理全般の目的とされている「WSSD2020 年目標」及びその中で言及されている「予防的取組方法」の観点から、現在の化審法における化学物質管理や他法令との連携は十分なものとなっているか。十分なものであれば今後どのようにこの取組を継続していくべきか。不十分であれば、化審法と他法令の一層の連携、事業者の自主的取組の一層の促進を含め、どのような取組を行うべきであるか。

（２）各カテゴリーの規制に関する課題

○第一種特定化学物質については、事実上の製造輸入の禁止等の規制を講じてきたところであり、着実にこうした規制を続けていく必要があるのではないか。また、現在、ストックホルム条約締結国会議ではいくつかの物質が一部の締約国から新たな規制対象とすべく提案されているところであり、我が国の知見を積極的に提供して条約における規制対象物質の議論に貢献し、条約の規制対象物質に追加されるものがあれば、第一種特定化学物質に追加する等の措置を講じていくべきではないか。その際、エッセンシャルユースに係る規定についても引き続き適切に運用することが必要ではないか。

○他の化学物質に不純物として含まれる第一種特定化学物質については、これまでの運用（工業技術的・経済的に可能なレベルまでの低減）を引き続き適切に継続するとともに、今後の事業者による取組の状況等を踏まえ、必要に応じ所要の検討を行うべきではないか。

○これまでに指定された第二種特定化学物質については、製造輸入数量や環境中の濃度を監視することにより、適切にリスクが管理されているかどうかを評価し、確認する必要があるのではないか。その際、第二種特定化学物質等に課せられた表示義務や技術上の指針への対応による管理が十分なものであるか確認すべきではないか。

○今後優先評価化学物質のリスク評価結果から新たに第二種特定化学物質に指定される物質については、評価の際に懸念されたリスクに対処するために必要に応じて許容限度を設定するなど必要な措置を講じていくとともに、新たに第二種特定化学物質に指定された物質のリスクが適切に低減されているかどうかを環境モニタリング等により確認する必要があるのではないか。また、リスク評価において、第二種特定化学物質への該当性の判断基準を明確にするよう検討すべきではないか。

○優先評価化学物質のうち広範な汚染を伴わないものの一定のリスクが懸念されるものに対する指導・助言について、化審法以外の他法令における取組も踏まえつつ、どのように推進していくべきか。また、優先評価化学物質の指定が取消され一般化学物質となった場合でも、リスク評価結果を踏まえて適切に評価管理されるように検討する必要があるのではないか。リスク評価が困難な物質が優先評価化学物質として滞留することが想定されることを踏まえ、優先評価化学物質の取消が行われた物質も含め、事業者に適切な取扱いを求める新たな物質分類を検討してはどうか。

○監視化学物質及び優先評価化学物質に係る事業者の努力義務の実施状況や、事業者による自主的な取組内容を踏まえ、施行状況を点検すべきではないか。

（３）その他の課題

○新規化学物質や一般化学物質の中には有害性が非常に高い物質があり、これらについては審査や評価を実施する 3 省合同審議会において、有害性に係る知見をどう活用するのかとの課題が指摘されている。これまで、新規化学物質の 3 省合同審議会からの注意喚起、毎年度の名称未公示新規化学物質（名称公示後は一般化学物質）としての製造輸入数量実績・簡易用途の届出の監視、届出実績に基づくスクリーニング評価の実施、公示済新規化学物質の審査シートの公開等を行っているが、リスク管理の観点からこれらの対応で十分であるのか、さらに対応を検討する必要があるか。

○慢性毒性が懸念される物質については、暴露が生じていない段階においても、未然防止の観点から適切に管理される必要があるのではないか。

○物質代替によるリスクの管理について、化審法において何らかの検討を行う必要はあるか。

○化学物質に関する情報が正しく消費者まで伝達されるよう、まずは事業者間の情報伝達を充実させるよう検討すべきではないか。

○他法令との一層の連携強化、事業者による自主的な管理の促進、情報伝達等も踏まえ、化審法がさらに果たすべき役割はあるか。この際、諸外国の法制度における管理措置を調査し、化審法において同様の管理措置の導入が必要かどうか検討すべきではないか。

３－３－２．化学物質管理に関する課題への対応の方向性

○平成 20 年答申には、「優先評価化学物質は、定期的に見直されるべきである。いったん、リスクが十分に低いと判断された場合でも、製造・輸入数量の増加や用途の変更等により、判断を見直すべき物質については、優先評価化学物質に改めて指定することとする。逆に、事業者の自主的管理の促進等に伴い、用途の変更などによる環境排出量の減少や、新たなハザード情報の入手等により、リスクが十分に低いと判断される場合においては、優先評価化学物質から除外することとする。」とあり、現在では、本報告書 4 ページ目にあるように、優先評価化学物質の見直しを行っているが、現在の運用では優先評価化学物質の指定を取消し一般化学物質に戻したものは、その他の一般化学物質と同様に扱われ、製造輸入数量が増加した場合等には再度スクリーニング評価・リスク評価の対象となる。優先評価化学物質の指定が取消された物質の評価管理の在り方について、3 省合同審議会における検討の必要があると考える。

○化審法において規定されている各カテゴリーによる化学物質管理については、特に第二種特定化学物質について適切にリスクが低減されるよう事業者に課せられた義務の履行状況を適切に確認する必要があると考える。

○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ところ、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、広範囲な地域に残留している化学物質でもないため第二種特定化学物質にも相当しない状況にある。このような化学物質について、管理が行き届かなくなる場合があり得るとの指摘があるが、技術的な面では現行法における評価法の運用見直し（例えば、スクリーニング評価で使用している優先度マトリックスにおいて、ハザードは高いが環境排出量が少ない化学物質を専門家判断による対応を可能とし、優先評価化学物質に指定するという運用基準の見直し）を検討

することにより迅速かつ効果的に対応できると考えられる。これ以外の他の対応については、本検討会での議論を踏まえ、技術的な事項は 3 省合同審議会において、政策的な事項がある場合には政策的な事項を審議するのに適切な場において、引き続き検討していくことが必要と考える。

以上

（参考１）　化審法施行状況検討会　開催実績

第１回　平成 27 年 8 月 31 日（月）

議題：「化審法施行状況検討会」について
化審法の施行状況及び今後のスケジュールについて

（資料）化審法概要と平成 21 年改正以降の取組状況について
化審法施行状況検討会の今後のスケジュールと議題（案）

第２回　平成 27 年 10 月 16 日（金）

議題：WSSD 目標の達成に向けた既存化学物質のリスク評価の進捗状況

（資料）既存化学物質のスクリーニング評価及びリスク評価の現状

第３回　平成 27 年 12 月 4 日（金）

議題：新規化学物質の審査・確認制度について

（資料）新規化学物質の審査・確認制度の現状
新規化学物質事前審査の合理的運用に向けて（案）

第４回　平成 27 年 12 月 24 日（木）

議題：化審法における適切な化学物質管理と関連する取組について

（資料）化審法における化学物質管理の状況

第５回　平成 28 年 2 月 8 日（月）

議題：これまでの議論のとりまとめ

（資料）化審法施行状況検討会報告書（案）

（参考２）　化審法施行状況検討会　委員名簿

氏名	所属
赤渕　芳宏	国立大学法人名古屋大学大学院　環境学研究科　准教授
有田　芳子	主婦連合会　会長・環境部長
大塚　直	早稲田大学大学院　法務研究科・同法学部　教授
亀屋　隆志	国立大学法人横浜国立大学大学院　環境情報研究院　准教授
蒲生　昌志	国立研究開発法人産業技術総合研究所　安全科学研究部門 リスク評価戦略グループ長
菅野　純	国立医薬品食品衛生研究所　安全性生物試験研究センター 毒性部長
崎田　裕子	ジャーナリスト・環境カウンセラー
鈴木　規之	国立研究開発法人国立環境研究所　環境リスク研究センター センター長
武林　亨	慶應義塾大学　医学部教授
東海　明宏	国立大学法人大阪大学大学院　工学研究科教授
平塚　明	東京薬科大学薬学部　教授
広瀬　明彦	国立医薬品食品衛生研究所　安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部長
古橋　真	電機・電子４団体　環境戦略連絡会　議長代理 （ソニー株式会社　品質／環境部門　環境部　環境渉外担当部長）
本間　正充	国立医薬品食品衛生研究所　安全性生物試験研究センター 変異遺伝部長
丸山　修	一般社団法人日本化学工業協会　化学品管理委員会委員長 （住友化学株式会社　執行役員）

（敬称略、五十音順、平成 28 年 3 月時点）