

化学物質の審査及び製造等の規制に関する 法律（化審法）の一部改正法案の概要

厚生労働省 医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課 化学物質安全対策室

経済産業省 製造産業局 化学物質管理課

環境省 総合環境政策局 環境保健部
環境保健企画管理課 化学物質審査室

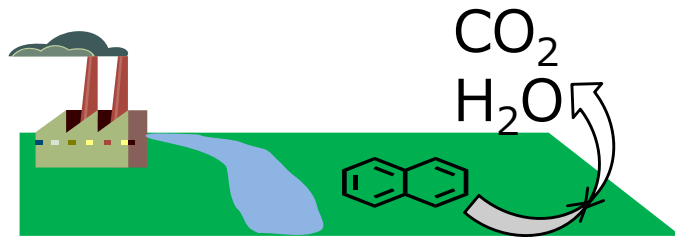
平成29年3月

1. 現行の新規化学物質の審査制度（通常審査制度）

- 化審法は、人の健康等を「じわじわと」蝕む物質を規制。
- 事業者は、製造・輸入する新規の化学物質について、その安全性に関するデータ（下図参照）を事前に届出
- 国は、届出内容の審査の結果に応じた規制を行う

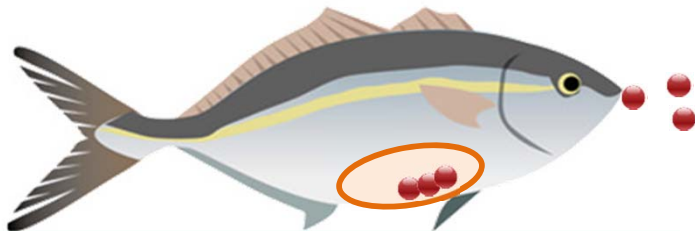
① 分解性

自然環境中で分解されやすいか



② 蓄積性

生物の体内に蓄積しやすいか



③ 毒性

人・生物に対する毒性があるか



2. 現行の新規化学物質の審査制度（審査特例制度）

- 少量の製造・輸入 → 審査の一部又は全部が免除
- 同様の制度は欧米にも存在

	審査項目	個社上限	国内総量上限
少量新規制度	不要	1トン (製造・輸入量)	1トン (製造・輸入量)
低生産量新規制度	分解性・蓄積性 (毒性は不要)	10トン (製造・輸入量)	10トン (製造・輸入量)

- 我が国の制度には国内総量上限が存在
- 国内総量上限に収まるよう国が数量を調整

少量新規 _(H27fy)	35,360件	低生産量新規 _(H27fy)	1,648件
(5年前からの増加率)	(+37%)	(5年前からの増加率)	(+61%)
うち数量調整	4,276件	うち数量調整	248件
(5年前からの増加率)	(+24%)	(5年前からの増加率)	(+97%)

3. 改正点①：審査特例制度の見直し

数量調整がビジネスに与える悪影響

- ビジネス機会の喪失（化学メーカーのみならず川下メーカーにも影響）
- 予見可能性の低下（企業には生産拠点の海外移転を図る動きも）

環境汚染を起こさないという規制の趣旨を変えずに、
数量調整を減らすような、制度の合理化を実施

見直し案

- 用途別の環境排出割合を活用した制度に変更する

（排出係数の例 芳香剤：1、液晶：0.0012）

※数量調整制度は維持。科学的合理性のある算定方法に変更。

4. 改正点②：毒性が強い一般化学物質への規制

○近年、機能性が高い化学物質には、最も規制措置の少ない一般化学物質の中にも毒性が強いものが出現

	難分解性 高蓄積性	人・動植物 への毒性	備考
第一種特定化学物質	○	○	
第二種特定化学物質		○	相当広範地域に 相当程度残留
優先評価化学物質		無いことが 明らかでない	相当程度残留
特定一般化学物質 (※公示前は、特定新規化学物質)		○	環境排出量少
一般化学物質			環境排出量少

新たに定義

大
↑
総合的なリスク
↓
小

5.改正点②：毒性が強い一般化学物質への規制(続)

○不用意な環境排出の防止を確保するため、既に事実上
行っている以下の事項を法律に明記する

1. 通知

一般化学物質の中でも毒性が強い化学物質である旨、3大臣から事業者へ通知

2. 情報伝達義務

事業者が当該化学物質を販売するにあたって、一般化学物質の中でも毒性が強いものである旨、情報の伝達に努めるよう義務付け

3. 指導及び助言

主務大臣から事業者に対し、必要な指導及び助言を実施

(例えば、環境汚染を防止するためにサプライチェーンに沿って、管理手法の改善策などの情報を提供するよう指導・助言する。)

4. 取扱状況の報告

主務大臣は、事業者から取扱いの状況について報告を求めることができる

(これにより、例えば、毒性が強い化学物質の取扱事業者に対して、報告を求められた際に対応できるよう、あらかじめ当該化学物質の出入庫状況や在庫状況に関する記録を、文書で一定期間保存させられるようになる。)