

化学物質審査規制法の平成 29 年改正の施行状況の評価
及び今後の化学物質対策の在り方について
(骨子案)

令和 7 年 3 月 10 日

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会化学物質審査等検討小委員会
産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会
化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ
中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会

目次

第一章 検討の背景.....	1
第二章 平成 29 年改正化審法の施行状況等.....	2
1. 平成 29 年改正化審法の概要.....	2
2. 平成 29 年改正化審法の施行状況等及びレビュー結果について.....	2
第三章 その他の主な検討課題について.....	5
1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項.....	5
1-1 リスク評価.....	5
1-2 審査特例制度等.....	6
1-3 ライフサイクル全体を念頭にした循環経済への対応.....	6
2. その他の化学物質管理に関する事項.....	7
2-1 諸課題への対応.....	7
2-2 持続可能な化学物質管理.....	8
2-3 パートナリーシップや能力開発.....	9
第四章 今後の検討.....	10

1 第一章 検討の背景

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。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た法律である。

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（平成 29 年法律第 53 号。以下「平成 29 年改正化審法」という。）附則第 5 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、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新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。」と定められているとおり、政府はその施行状況及び必要な措置について検討することが求められている。

これを受け、平成 29 年改正化審法の全面施行から 5 年を経過した令和 6 年（2024 年）1 月以降、産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ及び中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会において、平成 29 年改正化審法に係る施行状況等についてレビューを行い、続いて、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会化学物質審査等検討小委員会が加わり（以下「合同委員会」という。）、昨今の国内外の状況を踏まえた検討課題を整理し、対応について議論を行った。

第二章 平成 29 年改正化審法の施行状況等

1. 平成 29 年改正化審法の概要

我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行する中、技術革新の動向を踏まえつつ、化学産業の実態に即したきめ細かい化学物質審査・規制制度への転換と所要の規制合理化を図ることにより、産業利用の観点を考慮しつつ、国民の安全・安心の一層の確保を前提とした、合理的な化学物質管理制度を構築していくことが求められてきた。

これらの状況に対応するため、平成 29 年改正化審法では、以下の改正が行われた。

第一に、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度（以下「審査特例制度」という。）では、一の新規化学物質の日本全国における製造・輸入量の合計が一定の数量上限を超える場合は数量確認をしてはならないとされているところ、当該数量上限について、新規化学物質に係る各事業者の製造及び輸入数量を合計した数量を用いていたものを、その環境への排出量を合計した数量（各事業者の製造及び輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量を合計した数量）に改めることとされた。

第二に、一般化学物質に分類される化学物質のうち、毒性が強いものを「特定一般化学物質」とし、新規化学物質の事前審査で判定された場合における事業者に対する判定結果の通知、事業者に対する主務大臣の指導、助言等、取扱事業者に対するその取扱いの状況に関する報告の求め、取扱事業者による取引事業者等への情報提供の努力義務の権限を創設することとされた。

同法案は、国会での審議・可決成立を経て、平成 29 年 6 月 7 日に公布された。施行期日は、二段階に分かれており、第一段階として、特定一般化学物質等に係る管理の強化が平成 30 年 4 月 1 日に、第二段階として、審査特例制度における国内総量の上限の見直しが平成 31 年 1 月 1 日に施行された。

2. 平成 29 年改正化審法の施行状況等及びレビュー結果について

（1）新規化学物質の審査特例制度における全国数量上限の算定見直し

○関連資料：第 1 回検討会 資料 3 4 ページ～13 ページ

○主な委員意見：参考資料 1 1 ページ

○今後の方向性：

平成 29 年改正化審法により、制度改正前に比べて審査特例制度に基づく申出件数は減少し、また、各事業者が申出を行った新規化学物質の製造・輸入数量の合計が上限を超えた場合に国が製造・輸入数量の調整を行う数量調整の件数も顕著に減少した（少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度のいずれも、数量調整件数は約 8 割減）。実際の製造・輸入数量（実績数量）から環境排出量を推計したところ、制度改正による環境への影響は変化がないと考えられる。これらのことから、平成 29 年改正化審法の目的であっ

た事業者の予見可能性は一定程度高めることができた一方、制度改正による環境排出量の推計によればその影響に変化は認められず、改正事項は概ね順調に施行されていると評価できる。

なお、審査特例制度に基づく申出の受付頻度を増やすなどの改善も行ったところであるが、制度改正後においても申出の多くは年当初に行われその後の申出件数は大幅に少なく、審査特例制度に基づく確認数量と実績数量には乖離があることから、当初想定された都度の必要数量の確認を行い申出を実施するといったことではなく、当初に過大な数量でまとめて申出が行われている可能性がある。このような実態を踏まえるとともにデジタル社会の実現に向け、申出の電子化の更なる促進の方策や受付頻度の見直し等の審査特例制度の運用実態に即した合理化を検討してはどうか。

(2) 特定新規（一般）化学物質

○関連資料：第1回検討会 資料3 14 ページ～21 ページ

○主な委員意見：参考資料1 1 ページ

○今後の方向性：

平成 29 年改正化審法の施行後、新規化学物質の審査により合計 25 物質が特定新規化学物質として判定された。これらの化学物質については、その取扱事業者による取引事業者等への情報提供の努力義務等の措置が講じられているところ、全ての取扱事業者に対するアンケート結果によると、当該措置（取扱いの配慮、情報伝達等）は概ね遵守されており、改正事項は概ね順調に施行されていると評価できる。

特定新規（一般）化学物質の特性に鑑み、今後も、取扱事業者による措置の遵守が求められることから、取扱事業者の実態の把握を定期的に行い、適切な管理がなされるようにすべきである。また、他の審査特例制度の運用状況の確認等も積極的に実施し、実態把握に努めてはどうか。

(3) その他附帯決議で指摘された事項

○関連資料：第1回検討会 資料3 22 ページ～29 ページ

○主な委員意見：参考資料1 1 ページ

○今後の方向性：

平成 29 年改正法の附帯決議においては、同法の施行に当たり、①合理的な規制や制度の運用、②WSSD2020 目標の達成、③リスク評価等を踏まえた措置に係る専門家への意見聴取等について、適切な措置を講ずべきとされた。

①については、例えば、新規化学物質や上市後の化学物質の審査・評価において、ウェイト・オブ・エビデンス（WoE）の導入検討、新たな試験法の導入や高分子フロースキームの簡素化、QSAR の活用の検討等の化審法の合理的な規制や制度の運用に取り組んできた。

②については、WSSD2020 目標として掲げられた 3 つの目標¹に対して、取組状況や達成状況について、2021 年 10 月に 3 省合同審議会において総括が行われ、それぞれの目標に係る進捗が確認された。また、そのまとめにおいて、引き続き、リスク評価を通じて化学物質のリスクを最小化する取組を進めていくこととされた。

③については、一般化学物質等のスクリーニング評価及びその結果を踏まえた優先評価化学物質への指定、また優先評価化学物質に係るリスク評価等を踏まえた措置に係り、従前より 3 省合同審議会において専門家から意見聴取を行い、その科学的知見を踏まえた上で政策判断を行っているところ、こういった取組について、引き続き実施していくこととしている。

以上のことから、附帯決議において指摘された事項についても、概ね順調に施行されていると評価できる。引き続き、国内外の情勢や運用実態を踏まえて、制度の適切な運用を進める必要がある。

¹ 令和 3 年度第 5 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、令和 3 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会、第 217 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料 1 「化審法のスクリーニング評価・リスク評価における WSSD2020 年目標への取組の総括」（2021 年 10 月 25 日）https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_01_01.pdf

目標 1：科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質についてスクリーニング評価をひととおり終える。

目標 2：科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する。

目標 3：評価を行うためのデータが得られなかった物質について、評価を行える目処が立っている。

107 第三章 その他の主な検討課題について

108 1. 現行制度の効率化・高度化に関する事項

109 1-1 リスク評価

110 ①リスク評価の効率化・実効性の向上

111 ○関連資料 : 第2回検討会 資料1-1 3ページ

112 ○主な委員意見: 参考資料1 2ページ

113 ○今後の方向性:

114 ○ 現行のリスク評価の枠組みは OECD 等国際的にも評価されているものであり、これまで
115 に優先的にリスク評価すべき化学物質を絞り込むスクリーニング評価は一通り実施され
116 た。一方、現行のリスク評価の仕組みでは評価が難しい場合もあること、有害性に関する
117 情報不足のためリスク評価に時間がかかっていること等の課題も指摘され、これらの課
118 題を解決するため、環境基本計画等でも示されている「予防的な取組方法²」の考え方を
119 踏まえた評価及び管理の仕組みを取り入れるべき等の指摘もある。

120
121 ○ そのため、今後は、現行のリスク評価の更なる高度化・合理化を目指して、以下の課題
122 を念頭に、別途、検討の場を立ち上げて課題の洗い出しと改善を検討してはどうか。

- 123 a. スクリーニング評価: 人健康影響又は生態影響のいずれかが指定根拠で優先評価化学
124 物質に指定されている物質の取扱い、優先度マトリックスの設定、実施頻度の合理化
125 b. リスク評価: 有害性情報、ばく露情報（環境モニタリングデータ等）の収集の迅速化
126 と活用方法（情報収集範囲の見直し等）、リスク評価が停滞している物質への対応
127 c. その他: リスク評価結果の活用（事業者への指導・助言等）

128 129 ②QSAR 等の新たな評価手法（NAMs）の活用

130 ○関連資料 : 第2回検討会 資料1-1 4ページ

131 ○主な委員意見: 参考資料1 2ページ

132 ○今後の方向性:

133 ○ 既存の試験方法の代替手法として *in vitro*、*in silico* などの技術、WoE の考え方の活
134 用など評価の方法論の開発が進展し、例えば QSAR は化学物質の審査・評価において補足
135 的に活用されている。一般的には、既存の試験方法と同等の精度・再現性があるわけでは
136 なく、また、既存の方法に比べて評価のためのコストがかかり得るとの指摘もあるが、こ
137 れら New Approach Methodologies（NAMs）の利用方法によっては、その活用拡大が化学
138 物質のリスク評価の高度化・合理化に資する場合があります、NAMs の研究開発を促進すると
139 ともに、国際的な取組にも積極的に貢献することの重要性が指摘されている。

2 「科学的に不確実であることをもって対策を遅らせる理由とはせず、科学的知見の充実に努めながら、予
防的な対策を講じる」という考え方。

○ NAMs をいかに活用していくか検討するため、以下の課題を念頭に、別途検討の場を立ち上げて課題の洗い出しと改善を検討してはどうか。

a. NAMs の概念： NAMs の特徴整理

b. リスク評価への活用： a. の検討結果等を踏まえ、NAMs のリスク評価への活用可能性の検討

c. その他： NAMs を用いたリスク評価結果の活用

③事業者自らによるリスク管理の向上

○関連資料： 第2回検討会 資料1-1 5ページ

○主な委員意見： 参考資料1 3ページ

○今後の方向性：

○ 化学物質の安全性に関する国民の関心に対して、これまで以上にリスク評価へ事業者が貢献することが期待される。現行の国によるリスク評価の枠組みに加えて、事業者から国への有害性情報の自主的な提供、事業者自らによる化学物質のリスクマネジメントの推進に資する環境整備やインセンティブを検討してはどうか。

1-2 審査特例制度等

①審査特例制度により確認を受けて製造・輸入したものの事後監視

○関連資料： 第2回検討会 資料1-1 7ページ

○主な委員意見： 参考資料1 3ページ

○今後の方向性：

○ 審査特例制度を利用した事業者に対しての事後監視は一定程度の効果を果たしていると評価。更なる高度化・合理化に向けて、従来の検査に加え、オンラインを活用した検査等の実態に即した方策を検討してはどうか。

1-3 ライフサイクル全体を念頭にした循環経済への対応

①循環経済への対応（プラスチック再生材）

○関連資料： 第2回検討会 資料1-1 9ページ

○主な委員意見： 参考資料1 4ページ

○今後の方向性：

○ 循環経済への対応が進む中、資源循環を想定した化学物質管理施策を検討することが必要である。例えば、使用済プラスチックから作られたプラスチック再生材については、その利用に関する社会的要請が高い一方、現在は規制対象となっている化学物質を含有すること等により、循環経済への対応が進まないおそれがある。他方で、「化審法の規制（例えば、不純物の閾値）が循環経済の推進を阻害する可能性がある」との指摘もされている。

○ 資源循環と化学物質管理の両立を目指して、資源循環における化学物質管理の実態を踏まえ、以下に示す運用改善などを検討してはどうか。

- a. 輸入されるプラスチック再生材については、様々な形態があると思われるところ、化審法上の「化学物質」として、その組成の確認や輸入数量の届出といった規制が適用されることを周知する等して、その輸入管理を着実に運用する必要がある。
- b. 国内で使用済プラスチックに化学反応を起こさせずに得たプラスチック再生材については化審法上の届出等は不要であるものの、それから製造される製品の品質管理の観点から、事業者間における情報伝達の取組などにより、適切に利用されることが望ましい。また、政策的な支援も重要である。
- c. 国内における他法令も含めた化学物質の情報伝達も考えれば、化審法において不純物として把握する閾値は、これまでどおり、1%を維持すべきである。
- d. プラスチック再生材に不純物として含まれている第一種特定化学物質のうち、国際的に値が設定されているもので、我が国でも管理上限値を示しているものについては、閾値を設定し、適切な管理を実施してはどうか。また、現在管理上限値がないものについても、欧州 POPs 規則などの情報を参考に、閾値を検討してはどうか。
- e. ケミカルリサイクルに伴う残渣等について、化審法に基づき公示されている物質と組成や性状等が同等であることを事業者が示した場合にはそれを利用できるようにする等が考えられる。
- f. また、これらの措置に加え、使用済プラスチックに含まれる化学物質による問題が生じないように、引き続き使用済プラスチックの分別・回収などの上流側における化学物質の実態を注視してはどうか。

②情報伝達の仕組み

○関連資料 : 第2回検討会 資料1-1 10 ページ～12 ページ

○主な委員意見：参考資料1 5 ページ

○今後の方向性：

○ リスクベースの化学物質管理をライフサイクルで行うためには、化学物質の有害性や、製品中の含有に関する情報を着実に製造者から使用者、伝達することが重要であり、サプライチェーンを通じた化学物質の適正なリスク管理は、GX（グリーン・トランスフォーメーション）や資源循環にも必要不可欠であることが指摘されている。

○ そのため、国際動向も踏まえ、IT システム等も活用しながら、サプライチェーンのみならず静脈産業や海外も視野に入れた適切な情報伝達制度について、化審法により把握されている情報（有害性情報等）の活用可能性も含めた検討を進めてはどうか。

2. その他の化学物質管理に関する事項

2-1 諸課題への対応

①PFAS に関する対応の方向性

- 216 ○関連資料 : 第2回検討会 資料1-1 14, 15 ページ
217 ○主な委員意見: 参考資料1 6 ページ
218 ○今後の方向性:
219 ○ いわゆる PFAS のうち国際的に規制対象となっている PFOS、PFOA、PFHxS は既に製造輸
220 入が原則禁止されている。一方、過去に製造輸入された PFOS、PFOA が飲料水中で検出さ
221 れる等、国民の間で不安が高まっている。
222
223 ○ そのため、環境中への新たな排出抑制のための PFOS 等含有製品の適正管理・代替の促
224 進等、更なる汚染拡大の防止、健康影響の未然防止に関する取組、情報発信を通じた理解
225 促進といった丁寧なリスクコミュニケーションに一層努めてはどうか。また、その他 PFAS
226 についても、国際条約で規制対象となった PFAS は随時規制対象とするとともに、科学的
227 知見の収集と環境中の動態把握に取り組んではどうか。
228
229 ②国際条約への対応
230 ○関連資料 : 第2回検討会 資料1-1 16 ページ
231 ○主な委員意見: 参考資料1 6 ページ
232 ○今後の方向性:
233 ○ プラスチック汚染に関する条約については、条約策定に向けて精力的な交渉が進めら
234 れてきたが、いまだ各国間の意見の懸隔が大きく、意見集約には至っていない。今後の国
235 際交渉の動向に注視しつつ、一方でその内容を問わずプラスチック中に含まれる化学物
236 質への対応は重要課題であることから、関連する国際条約や化審法における有害性評価
237 等に基づき、適切な化学物質管理の在り方について検討してはどうか。
238
239 2-2 持続可能な化学物質管理
240 ①化学物質管理に取り組む事業者へのインセンティブ
241 ○関連資料 : 第2回検討会 資料1-1 18 ページ
242 ○主な委員意見: 参考資料1 7 ページ
243 ○今後の方向性:
244 ○ 国際的に、化学物質のリスク評価やより安全な化学物質の開発など化学物質管理に取
245 り組む事業者が市場で評価されるような仕組みの構築が注目されている。そのような取
246 組を進める事業者の企業価値が向上し評価されるような施策を進めてはどうか。また、
247 現状における名称を公示する必要性と競争条件を著しくゆがめないための配慮の必要性
248 を確認の上、例えば、確認できるリスクに応じて名称公示までの期間に差を設けること
249 など、より安全な化学物質の開発に向けたインセンティブを検討してはどうか。
250
251 ②化学物質管理に関する人材育成
252 ○関連資料 : 第2回検討会 資料1-1 19 ページ
253 ○主な委員意見: 参考資料1 7 ページ

○今後の方向性：

○ 化学物質のリスク管理やリスク伝達をすることができる専門的知見を有する人材が、事業者、行政、NGO等あらゆる主体で必要となってきた。主体間の交流を深めると同時に、若手人材を含めた専門家が活躍できる場を設ける等、化学物質管理施策の一環として、専門家を育成するための策を検討してはどうか。

2-3 パートナリーシップや能力開発

①国際的な枠組等への貢献

○関連資料：第2回検討会 資料1-1 24 ページ

○主な委員意見：参考資料1 8 ページ

○今後の方向性：

○ 国際的な化学物質管理全体の取組が進展。科学的知見に基づく政策立案が国際的に進展するよう、化学物質管理施策の一環として、我が国の経験や知見をこれらの国際的な取組に対して積極的に貢献してはどうか。

②ステークホルダーとの対話

○関連資料：第2回検討会 資料1-1 25 ページ

○主な委員意見：参考資料1 8 ページ

○今後の方向性：

○ 様々なステークホルダーの間で化学物質管理に関する共通理解を深め、各主体の取組の好循環を見出すことが、化学物質管理の促進に貢献すると指摘されている。その一環として、政策対話、各種セミナー、パブコメなどあらゆる機会を通じて、各主体の対話を促進させるような取組を実施してはどうか。

279 第四章 今後の検討

280

281 合同委員会で整理した検討課題については、今後、課題に応じた適切な場において引き続
282 き検討し、必要に応じて化審法等化学物質関係法令の制度見直しや取組に反映させることが
283 望ましい。また、持続可能な開発目標（SDGs）や化学物質に関するグローバル枠組み（GFC）
284 の目標年度である 2030 年を目処に、化審法の施行状況を勘案し、必要に応じて、制度見直し
285 や取組を検討することが望ましい。