化学物質審査規制法（化審法）の概要と最近の動向について

内野 絵里香*

Current Status of Chemical Substance Control Law

Erika UCHINO*

* 経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室（〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1）

* Chemical Safety Office, Chemical Management Policy Division, Manufacturing Industries Bureau, Ministry of Economy, Trade and Industry (1-3-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8901)

1. 化審法とは

化学物質審査規制法（化審法）は、人の健康や生態への影響に支障を来すおそれのある化学物質による環境の汚染を防止することを目的として、昭和48年（1973年）に制定された。2013年に制定からちょうど40年を迎えた。

まず、化審法の概要について簡単に述べる。化審法制定時から構築された制度は大きく2点ある。その1点目は、新規化学物質の事前審査制度である。我が国において事業者が新規の化学物質を製造または輸入する際には、事前に国（厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣^{*1}。以下、「三大臣」）に対して、その化学物質の性状などに関するデータなどの届出を行うことになっている。つまり、三大臣がその化学物質の性状などの審査を行い、安全性について確認

をした上でないと、事業者は、その新規化学物質の製造または輸入ができないという仕組みである。

2点目は、化学物質の性状に応じた規制措置である。これは、化学物質の毒性、分解性、蓄積性といった性状に応じて、また、環境中にどのくらいその化学物質が残留するかといった観点も必要に応じて考慮した規制を導入しているということである。例えば、難分解性、高蓄積性であることに加え、人または高次捕食動物（鳥類など）への長期毒性がある化学物質は、「第一種特定化学物質」に指定され、必要不可欠な用途として政令で指定する場合を除き、その製造・輸入および使用は原則として許可されない。なお、今年度、新たに2つの化学物質が第一種特定化学物質に指定されることが決定したが、これについては後述する。一方で、難分解性、高蓄積性であっても、人または高

※物質数は平成25年9月時点のもの

（出典）経済産業省作成

図1. 化審法の体系（平成23年4月1日～）

*¹ 平成13年の改正時から環境大臣も本法の所管大臣に追加。

次捕食動物への長期毒性が不明な化学物質は、「監視化学物質」に指定され、監視化学物質の製造・輸入事業者は、その製造・輸入数量について毎年経済産業省に届出を行う義務がある。また、国は、監視化学物質について、長期毒性の疑いがある場合には、その製造・輸入事業者に対し、長期毒性の有無を調べるよう指示することもできる。

上記2点に加え、直近の改正である平成22年度（2010年）の改正により、3点目の制度として、一般化学物質を継続的に管理するための措置が導入された。この改正により、化審法制定時に既に製造・輸入が行われていた既存化学物質についても、その有害性の有無および、環境中の残留状況の評価（リスク評価）を行うことになった。

本稿では、一般化学物質のリスク評価の導入に係る背景および仕組みについて述べるとともに、その他の化審法に関する最近のトピックスについて紹介する。

2. 一般化学物質のリスク評価の導入とその進捗について

2.1 一般化学物質のリスク評価の導入の国際的な背景

先に述べたとおり、平成22年度の改正により、化審法に一般化学物質のリスク評価を行うスキームが導入された。この背景としては、2002年の環境サミットにおいて、2020年までに、全ての化学物質による人の健康や環境への影響を最小化するとの合意（以下、「2020年目標」）が定められたことが挙げられる。この目標が立てられた際に、国際的な化学物質管理の考え方も大きく変化した。それまでは化学物質固有の有害性（ハザード）のみに着目していたが、そのハザードの観点に加えて、その化学物質に人や動植物がどの程度さらされているか（暴露されているか）、といった暴露の観点にも着目した、リスクベースの管理にシフトした。この管理方法の転換により、各国においても、この2020年目標の達成に際しては、一般化学物質をハザードと暴露の両面から評価する、リスク評価の手法を導入することになった。

このリスクベースの管理のメリットとしては、①有害性が明確でない化学物質についても、暴露量が多くなることにより、人の健康への影響などが懸念される場合に、管理対象とすることが可能になること、②取り扱いや使用方法など、暴露量を制御・管理してリスクの懸念をなくすことにより、種々の化学物質の利用が可能になること、③強い有害性を示す化学物質について、厳しい暴露管理を行うことが可能になること、などが挙げられる。

2.2 一般化学物質のリスク評価の導入のための化審法の改正（平成22年度）

2020年目標を受け、各国でも一般化学物質のリスク評価のための制度が導入されたが、欧州のREACH規制はその代表例である。

化審法においても、それまでは新規化学物質以外の化学

物質（一般化学物質）については、国による安全性評価を一部行ってきたが、本格的にこれら一般化学物質の評価に取り組むべく、平成22年度に改正された^{※2}。

具体的な改正内容は次のとおりである。まず、一般化学物質の製造・輸入事業者に対し、年間1トン以上製造・輸入している一般化学物質について、その製造・輸入数量および、用途について、経済産業省に届出を行う義務が新たに課された。この届出を踏まえて、我が国において製造・輸入されている一般化学物質について、それぞれの年間の製造・輸入数量の合計値を算出することができ、さらに、その用途の情報を考慮することで、我が国の環境中にそれら化学物質がどれくらい放出されているか（暴露量）を推計することができるようになった。

また、新たに「優先評価化学物質」という化学物質のカテゴリーが追加された。これは、一般化学物質のリスク評価を行うにあたり、簡易な有害性評価および暴露評価の結果から、優先的に詳細なリスク評価を行う必要があると判断された物質が指定されるものである。この優先評価化学物質に指定されると、その製造・輸入事業者に対しては、①一般化学物質と比べてより詳細に製造・輸入数量および、用途の届出を行う義務、②サプライチェーンにおいて、その化学物質が優先評価化学物質であることを伝達する努力義務が課される。また、その優先評価化学物質について、規制措置が必要か判断する場合には、国からその製造・輸入事業者に対し、その化学物質の有害性に関する調査を行うよう指示を出すことができる。

2.3 一般化学物質のリスク評価のスキームについて

改正後の化審法に基づき行われているリスク評価のプロセスは、優先評価化学物質を指定するための「スクリーニング評価」と、優先評価化学物質を段階的に評価する「詳細リスク評価」の大きく2つの段階から構成される。

スクリーニング評価では、簡易な有害性評価および暴露評価により、その化学物質によるリスクの可能性が否定できず、かつ、優先的にリスク評価を行う必要がある化学物質を絞り込む。この暴露評価を行う際に、一般化学物質の製造・輸入事業者の届出（製造・輸入数量、用途）を活用している。なお、この届出制度は平成23年度から開始されたが、毎年1,400社を超える事業者から、7,000物質超の化学物質に関する3万件以上の届出が提出されている。この届出に基づく一般化学物質の製造・輸入数量の合計値は、経済産業省のホームページ^{※3}に公表されている。

^{※2} 直近で改正された化審法は平成21年度、22年度と2段階で施行された。

21年度の施行においては、化審法における第一種特定化学物質において、他の化学物質で代替が利かない用途については、人の健康または環境に影響が生じない場合に、その使用が認められる制度などが導入された。

^{※3} 経済産業省のホームページでは、一般化学物質の製造・輸入数量の他、優先評価化学物質および監視化学物質の製造・輸入数量のデータも公表されている。http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_index.html

優先評価化学物質については、環境モニタリングやPRTR制度に基づく化学物質排出量のデータなどを活用することで、より精緻な暴露量の推計を行うとともに、有害性情報の充実を図ることで、詳細なリスク評価が行われる。なお、この評価の結果、仮に環境にその化学物質が残留し、人の健康または動植物への被害のおそれがあると認められれば、その化学物質は第二種特定化学物質に指定され、規制されることになる。

このリスク評価のプロセスの概念図を図2に示す。なお、このリスク評価の仕組みを欧州 REACH の仕組みと比較すると、リスク評価における行政の関わり方が大きな違いとして指摘できよう。つまり、REACH では「No data, No market」の考え方の下、EU 域内で流通する全ての化学物質

について、その有害性情報を事業者に提出させる仕組みとなっている。一方、化審法においては、まずは国が公知の有害性情報を集め、暴露評価と合わせて優先的に評価を行う物質（優先評価化学物質）を絞り込んだ上で、その詳細評価の過程で必要があれば、事業者には有害性情報を提出させる仕組みとなっている。言い換えれば、REACH は化学物質のリスク評価の主体を事業者としているのに対し、化審法においては、まずは国が主体となってリスク評価を行い、詳細な評価の進捗とともに事業者の評価へのコミットメントを強めている点が、2つの制度の違いを示している。

2.4 これまでのリスク評価の進捗状況

このように、化審法は直近の改正により、一般化学物質のリスク評価という従来にない大きな仕組みを導入した

図2. 化審法のリスク評価のプロセス

図3. スクリーニング評価の進捗状況（平成25年7月）

が、これまでの進捗状況について説明したい。

平成 22 年度の施行以来、優先評価化学物質を選ぶスクリーニング評価は 4 回（平成 23 年 1 月、24 年 1 月および 7 月、25 年 7 月）行われた。

最初の 2 度のスクリーニング評価では、旧法における第二種監視化学物質^{*4} および、第三種監視化学物質^{*5} を中心に評価が行われ、95 物質が優先評価化学物質に指定された。平成 24 年 7 月のスクリーニング評価からは、一般化学物質の全てを対象として評価が実施されており、平成 25 年 4 月までに合計 140 物質が優先評価化学物質に指定された。

今年度は、平成 23 年度の製造輸入数量 1 トン以上の一般化学物質 11,979 物質のうち、製造輸入数量 10 トン超の一般化学物質 7,819 物質についてスクリーニング評価を実施した。その結果、40 物質について、新たに優先評価化学物質相当であると判定された。これらのうち、22 物質については、平成 25 年 12 月 20 日付けで、優先評価化学物質として名称が指定された。残りの物質については、アルコール類など、化学物質の構造が持つ炭素数に幅があるものなどであるため、適切な物質単位を検討した上で、年度内に優先評価化学物質に指定する予定である。

また、詳細リスク評価については、具体的な評価手法の構築を現在行っているが、順次、優先評価化学物質のリスク評価書の作成など、詳細な評価を行っていく予定である。

3. 第一種特定化学物質の新たな指定

これまでは、一般化学物質のリスク評価について述べてきたが、今年度の化審法に関するトピックスとしては、エンドスルファンおよびヘキサブロモシクロドデカンが第一種特定化学物質への追加が決定したことが挙げられる。

第一種特定化学物質とは、環境中で分解しづらく、生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性を有する性状を持つ。このため、第一種特定化学物質は、環境に排出されると人の健康などに悪影響を生ずるおそれがあるとして、製造・輸入が原則禁止され、その使用も代替不可能な場合を除いては禁止されている。加えて、第一種特定化学物質が使用されている製品についても、それが輸入されるおそれがある場合には、輸入禁止措置が取られることになっている。

エンドスルファンおよびヘキサブロモシクロドデkan は、それぞれ、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）締約国会議において、廃絶対象物質になることが決定された^{*6}。これを受けて、化審法においても、厚生労働省、経済産業省および環

図 4. エンドスルフানের構造式

図 5. ヘキサブロモシクロドデカンの構造式

境省（以下、「三省」）による合同審議会^{*7}において検討を行ったところ、2 物質ともに、第一種特定化学物質の要件に該当すると判定された。

エンドスルファンは、農薬として使用されていたことから、農薬取締法において、平成 22 年に全ての農薬登録が失効し、それ以降製造・販売・出荷はされていない。加えて、平成 24 年 3 月に販売禁止農薬にも指定されている。

ヘキサブロモシクロドデkan は、繊維製品、発泡ポリスチレン製品用の難燃剤として用いられてきた。ストックホルム条約においてヘキサブロモシクロドデkan の廃絶が決定した際には、建築用の難燃剤発泡ポリスチレンへの使用については禁止しない（適用除外）ことが決定されている。これに対し、我が国では、ストックホルム条約におけるヘキサブロモシクロドデkan を廃絶対象に加えるかどうかといった議論の中で、国内における製造・輸入数量は減少傾向にあり、また、ヘキサブロモシクロドデkan を使用していた事業者も、自主的に他の物質に代替を進めてきている状況が明らかになった。このような状況を踏まえ、我が国におけるヘキサブロモシクロドデkan の具体的な規制措置を三省による合同審議会^{*8}で議論した結果、他の物質で代替不可能な用途はないことから、化審法における適用除外用途を設けることなく、全ての用途でヘキサブロモシ

^{*4} 高濃縮性は有さないが、人への長期毒性の疑いのある化学物質として、旧法で告示されたもの。

^{*5} 動植物一般への毒性のある化学物質として、旧法で告示されたもの。

^{*6} エンドスルファンは第 5 回締約国会議（平成 23 年 4 月）で、ヘキサブロモシクロドデkan は第 6 回締約国会議（平成 25 年 4～5 月）において、廃絶対象物質とすることが決定された。

^{*7} 平成 25 年度第 3 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、化学物質審議会第 127 回審査部会、第 134 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 25 年 6 月 28 日）。

^{*8} 平成 25 年度第 1 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、化学物質審議会第 3 回安対部会、第 137 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 25 年 10 月 4 日）。

クロドデカンの使用を禁止することとなった。加えて、ヘキサブプロモシクロドデカンが海外では難燃剤発泡ポリスチレンに引き続き使用され得ることなどに鑑み、繊維用難燃処理薬剤、難燃性ビーズ法発泡ポリスチレンの原料（ビーズ）、防災生地、防災カーテンが輸入禁止製品として指定されることが決定された。

これらの措置については、①ヘキサブプロモシクロドデカンおよびエンドスルファンの製造・輸入および使用の禁止は平成26年4月以降、②ヘキサブプロモシクロドデカンの輸入禁止製品の指定については、平成26年8月以降に導入される予定である。

4. 制度の見直しに関する議論

2. において、一般化学物質のリスク評価の導入に伴う平成22年度改正の概要について述べた。最近でも、化審法に関する制度の見直しについて、政府が進めている規制改革会議の中で議論を行っている。

既に述べたとおり、新規化学物質を製造・輸入しようとする者は、事前にその性状（毒性、蓄積性、分解性）に関するデータを提出し、国による審査を受けることとされている。ここで、製造・輸入予定数量が年間全国1トン以下の場合には、これらの性状に関するデータを必要とせず、三大臣の確認を受けることにより、新規化学物質を製造・輸入することができる特例制度として、少量新規化学物質確認制度がある。この制度が活用できる製造・輸入数量の

上限値が、全国で1トンとされているため、仮に複数の事業者が同じ新規化学物質について本制度の活用を申し出た場合、国においては、その製造・輸入予定数量が全国で合計1トンを超えないように調整をした上で確認を行っている。このため、事業者からは、本制度を活用した場合に製造・輸入できる数量の予見可能性が低いとの指摘を受けている。このような背景から、規制改革会議での議論を経て、化学物質による安全性を確保しながら、事業者の予見可能性を高めた制度とすることについて検討することが規制改革実施計画に盛り込まれた（表1参照）。現在、厚生労働省、環境省とともに検討を行っている。

このほかにも、化審法の運用などについて、合理化を図れるところは積極的に改善に取り組んでいる。例えば、新規化学物質の審査の結果に係る通知を事業者に出すまでの期間の短縮化といった、行政手続のスピードアップや、化学物質の性状に関するデータを出すにあたり、蓄積性については実測値のみならず、QSAR（定量的構造活性相関）[†]による推計データも許容するといった、審査の合理化が挙げられる。

これらの取組も含めて、引き続き、積極的に制度改善を検討していきたいと考えている。

5. おわりに

化審法については、平成22年度の大きな改正を受けた一般化学物質のリスク評価の実施に加え、引き続き制度面の積極的な改善に着手している。もちろん、それら評価の実施、制度の改善にあたっては、さまざまな課題も抱えている。その課題解決に当たっては、海外の制度も参考にしながら、合理的・効果的な仕組みにしていきたいと考えている。

本稿が化審法の制度の概要や最近の動向に関する理解を深めていただく一助となれば幸いである。

（2013.12.27- 受理）

† 用語解説

QSAR（定量的構造活性相関）：化学物質の構造上の特徴または物理化学定数と、生物学的活性（毒性など）との相関関係を定量的に示したものを指す。化学物質の毒性などを、その構造を手がかりに定量的に算出する仕組みを「QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship) モデル」と呼ぶ。例えば、特定の官能基の有無から化学物質の有害性を推測する場合に用いる。

著者紹介

内野絵里香（うちの えりか）

表1. 規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定）における化審法関連の記述

事項名	規制改革の内容	実施時期
化学物質審査制度の見直し①（少量新規化学物質確認制度等の総量規制の見直し）	少量新規化学物質確認制度については、科学的考察を基に人の健康及び生態系に対する安全性を確保しながら、事業者の新規化学物質の製造・輸入に係る予見可能性を担保する仕組みとするため、低生産量新規化学物質に係る特例枠（10トン）との関係を考慮しつつ、一社単位で確認を行うことについて検討し、結論を得る	平成25年度 検討・結論
化学物質審査制度の見直し②（少量新規化学物質確認制度の受付頻度の見直し）	事業者が事業機会を逃すことなく競争力を高めることを可能とする観点から、事業者の実情を踏まえて、少量新規化学物質の確認の申出の受付頻度を増加させることについて検討し、結論を得る。	平成25年度 検討・結論
化学物質審査制度の見直し③（化学物質の用途等を考慮した審査制度の構築）	安全性と新規化学物質の開発に要する費用や期間の効率化との両立を図りつつ、化学物質の用途・曝露可能性等を考慮して人の健康及び生態系への影響を評価する新規化学物質の審査制度の在り方について、合理化の必要性が指摘されている個別の課題から検討を行い、結論を得る。	平成25年度 検討・結論

（出典）内閣府（規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定））