

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の動向 — 2017年改正化審法の背景と改正概要 —

健康・安全事業部 有賀 のり子

1 はじめに

2017年6月7日に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（通称：化審法）の一部を改正する法律」（平成29年法律第53号）（以下、「改正化審法」という）が公布され、2019年1月に施行されました。化審法は、「審査」と「規制」の両面から化学物質を管理する法律です。新規化学物質の製造・輸入に際しての事前審査制度を設けており、その性状等に応じて使用等についても必要な規制を行うことで、化学物質による環境汚染を防止することを目的としています。化審法は、化学物質管理に関する国際目標達成の必要性や国際動向との整合性を踏まえた方向へ改正・検討が進んでいます。こうした国内外の規制動向を注視し、対応することが事業者の着実な事業展開に繋がると言えます。

2 改正の背景

2002年開催の持続可能な開発に関する世界首脳会議で合意された目標「2020年までに化学物質の製造・使用に伴う人及び環境への著しい悪影響を最小化する」（WSSD2020年目標）の達成に向け、各国で化学物質管理の強化に向けた取組みが進められています。また、国際的な化学物質管理政策は、化学物質固有の有害性のみに着目したハザードベースの規制管理から、ヒトおよび動植物へどれだけ影響を与える可能性があるかのリスクベースを加味した規制管理へ移行しています。化審法は、これまでも社会的背景や国際的整合性を踏まえて計4回改正されており、今回は、国際動向に加えて、化学産業の国際競争力の強化や事業者の負担軽減も視野に入れた合理的な規制・制度運用の内容に改正されました。

3 改正化審法の改正点

3.1 少量・低生産量新規化学物質確認制度の見直し

生産量の少ない新規化学物質の届出方法には、「少量新規化学物質（国内製造・輸入量の上限值 1 トン以下）」と「低生産量新規化学物質（国内製造・輸入量の上限值 10 トン以下）」の2種類があり、通常の届出に比べると、ヒト

健康に係るスクリーニング毒性試験や生態毒性試験が不要であるため手続きが簡単です。これまでは製造・輸入数量の全国数量上限により、各事業者の新規化学物質の製造・輸入数量の合計が一定量を超えた場合、国による数量調整が行われていました。この結果、事業者は、予定数量を製造・輸入できず、事業機会を逃すケースがありましたが、改正により、全国数量上限について、各事業者の製造・輸入数量を化学物質のライフサイクルを考慮した環境排出量へ変更することで、国による数量調整は減少し、事業者においては、予定数量の製造・輸入ができるようになりました。これにより、少量を製造するような新規機能性化学物質の開発・製造のスピードが加速し、事業者の国際競争力の向上が見込まれます。一方で、事業者は原則、用途証明書類を国に提出する義務が生じるため、用途情報の重要性が増し、化学物質の製造・輸入者のみならず、サプライチェーンの川下事業者との協力がより重要になったと言えます。

3.2 新しい区分（特定一般化学物質）の導入

これまで、新規化学物質の事前審査において、毒性（ヒト健康・環境）が強くても曝露レベルが低い物質は一般化学物質と判断されていましたが、改正により一定の閾値を超える毒性を有する物質は、曝露レベルが低くても規制対象となり、新しく設けられた「特定一般化学物質」に該当することになります。その背景として、近年、化学産業は少量多品種の機能性化学物質の生産に移行しており、機能性の高い化学物質のなかには毒性の強いものが出現しているため、不用意な環境排出を防止する必要があります。毒性が強いと判断された物質は、関係大臣（厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣）による事業者への通知および主務大臣による事業者への指導・助言などにより、規制強化されます。

3.3 化審法の運用見直し

一般化学物質等の届出様式と各種試験について見直しがなされ、分解度試験、蓄積性試験及び高分子フロースキーム試験の国際的整合性がとられ、事業者の費用負担を軽減する内容

（2018年4月施行）となっています。高分子フロースキーム試験は日本独自の試験で、昭和62年に化審法において高分子化合物の安全性を評価するために制定され、安定性試験、溶解性試験及び分子量測定との3つの試験で構成されます。今回の改正で、高分子フロースキーム試験条件が簡素化され、新規機能性化学物質の開発が促進されると考えます。

【改正化審法のポイント】

- 分解度試験
 - ・OECD テストガイドライン 301F の導入
 - ・1%以上の分解物であっても分解途上と考えられる場合は後続評価の免除
- 蓄積性試験
 - ・混投投与法の導入
 - ・一濃度区試験の適用条件（BCF（生物濃縮係数）<500）の廃止
- 高分子フロースキーム試験
 - ・安定性試験のpH1.2及び7.0の削減
 - ・安定性試験の重量測定削減
 - ・有機溶媒の溶解性試験のオクタノール及びヘプタンの削減

4 おわりに

化審法は国内の化学品事業を円滑に展開するうえで遵守すべき法令の一つであり、合理化と厳格化へ向けた見直しは今後も継続的に行われる見込みです。すなわち、国際動向を踏まえた効果的、効率的な化学物質管理の導入、サプライチェーンを通じた情報の共有が一層強化されると考えます。届出後も事後管理の下に置かれることになり、様々な要求項目に適切かつタイムリーに対応することが事業の安定的維持と拡大の上で重要になります。このような化審法の円滑対応は事業のグローバル展開の基本となり、戦略的に各国の要求項目をも満たす対応を行うことで、より効率的な事業拡大が期待されます。当社では、長年にわたる豊富な知識と経験、実績をもとに、化学物質の試験アレンジから化審法の届出・申出までの一貫したサービスを通して、お客様の事業活動を支援してまいります。



有賀 のり子
（あが のりこ）
健康・安全事業部

参考資料

- ・経済産業省：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律【逐条解説】：available from <https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_exposition.pdf>. (accessed 2019-12-09).
- ・経済産業省：化審法における製造数量等の届出様式の改正について：available from <https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/todoke/19info/exis_resize_1902.pdf>. (accessed 2019-12-09).
- ・経済産業省：2019年からの少量新規・低生産量審査特別制度について：available from <https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/new19info.html>. (accessed 2019-12-09).
- ・経済産業省：2019年からの一般化学物質等製造数量等届出について：available from <https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/existing19info.html>. (accessed 2019-12-09).