

化学物質審査規制法の改正

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法)

わが国の化審法は、国際的には有害物質対策法の範疇に属し、米国の毒性物質規制法(TSCA)等に先立って1973年に制定されました。しかし、対策の対象を「人の健康」に限定していたことから、国際的に通例となっている「生態系影響」を制度の中に取り込むことが急務になっていました。今回の改正では、生態影響として「動植物への毒性」の概念が導入され化学物質のリスク評価についての上市前の審査体制が整うこととなりました。

化審法制定の背景

わが国はかつて水俣病やイタイイタイ病など重篤な健康被害を伴う環境汚染問題を経験したことから、健康影響問題にはきわめてセンシティブでありました。1970年代にカネミ油症で毒性が知られていたPCBによる汚染問題が話題となりましたが、当時こうした一般的用途の化学品の製造や輸入そのものを規制する制度が存在しなかったため、PCBの製造・輸入を禁止するとともに、新たに製造される化学物質の類似の特性(一般の化学品で、難分解性、高蓄積性で毒性のあるもの)の有無を製造の前段階でチェックするため、1973年に化審法が制定されました。

その後、1986年にVOC(有機塩素系の溶剤)等のように蓄積性が低いものも規制の対象となりましたが、依然として人の健康が判断のメルクマール(目印)でありました。

国際的取り組みと生態影響

わが国の化審法制定以来、OECD(経済協力開発機構)等で化学物質のリスク管理の手法検討が進み、各種の試験方法が設定されると同時に、PRTR制度(有害物質の排出量等を届け出る制度)の導入が先進国のスタンダードとなりました。わが国のPRTR法は既に対象物質に、生態影響の観点をも織り込んでおり、また、公共用水域の環境基準も一般的な利水目的に応じた生活環境項目の他にホルマリン等、特定の物質の生物影響に着目した基準の検討も進みました。さらに省庁再編により、化審法の主務官庁に環境省が参加したことも、環境を健康や生態系というトータルで捉えるという方向を促進したと思われます。

改正化審法の概要

化審法は、新たに化学物質を製造・輸入する者に、一定の試験データの添付を義務づける制度で、試験実施の負担も重いことから、慎重に検討が進められたと思われます。主な改正点は、必須の試験の項目に新たに生態影響を導入するとともに、少量化合物や中間体への負担を軽減した点が上げられます。

また、規制対象のカテゴリーは、監視化学物質として2区分が加わり(1種~3種:第2種監視化学物質は現行の指定化学物質に相当)、特定化学物質に高次捕食動物への影響や生活環境動植物の観点が加えられました。

既存化学物質への対応

わが国の化審法上、事業者が試験を義務づけられるのは、新規製造の場合に限られます。すなわち、法制定以前に既に製造されていた物質の安全性のチェックは、国の事業措置で実施されることになっています。

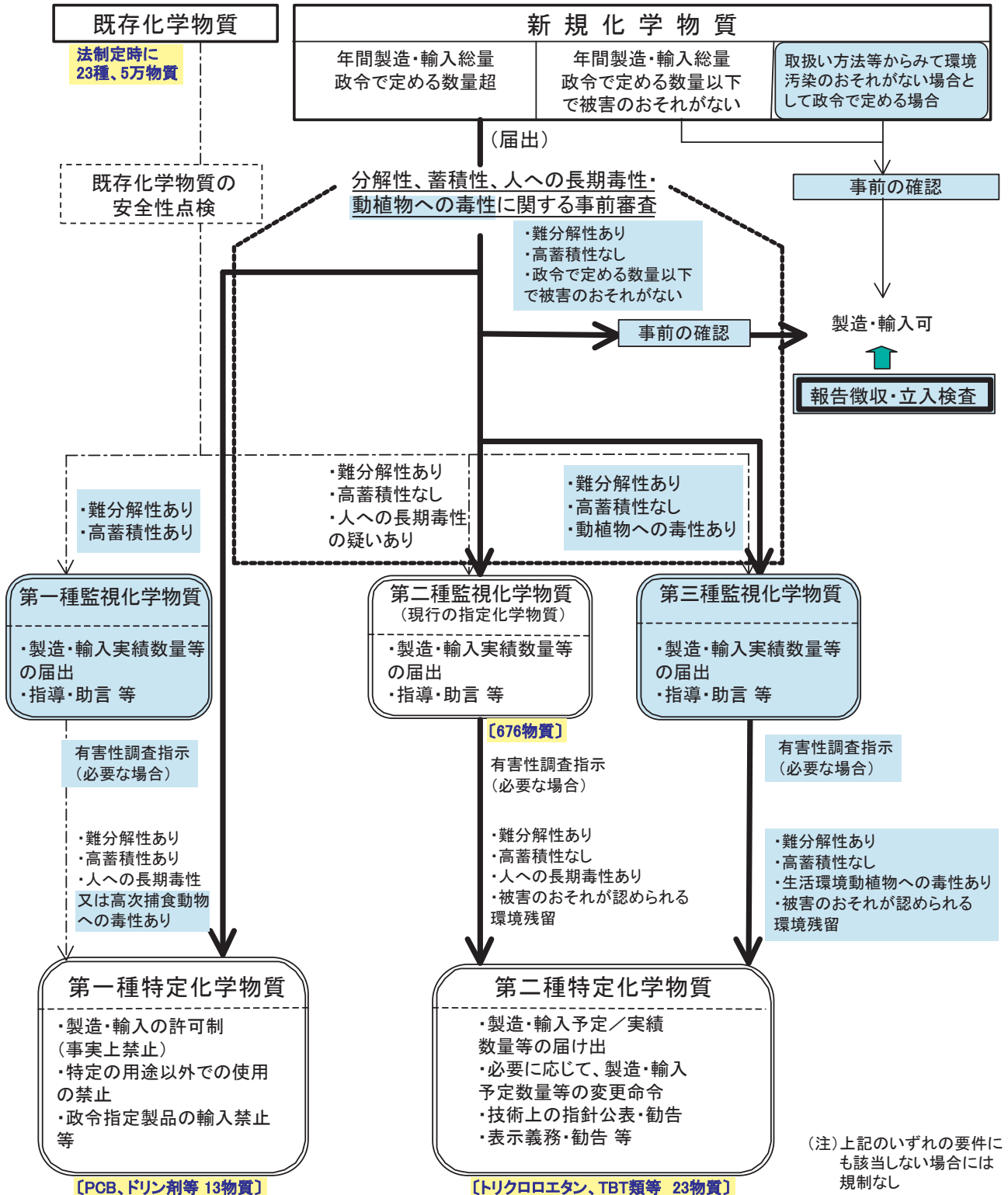
今後とも、既存化学物質について、従来の生分解性、蓄積性、毒性のチェックに加えて、生態毒性の試験がわが国のみならず適切な国際分担の基に実施されると思われます。なお、異なる試験機関におけるデータの相互承認を得るためには、GLPの確立が必須です。当社も、動物用医薬に続き、化審法生態影響のGLP取得を目指して最終の準備を行っています。

第一種特定化学物質一覧

No.	官報告示名	指定年月日	過去の用途例
1	ポリ塩化ビフェニル	1974/6/7	絶縁油等
2	ポリ塩化ナフタレン(塩素数が3以上のものに限り)	1979/8/14	機械油等
3	ヘキサクロロベンゼン	1979/8/14	殺虫剤等原料
4	アルドリル	1981/10/2	殺虫剤
5	ディルドリン	1981/10/2	殺虫剤
6	エンドリン	1981/10/2	殺虫剤
7	DDT	1981/10/2	殺虫剤
8	クロルデン類	1986/9/17	シロアリ駆除剤
9	ビス(トリブチルスズ)オキシド	1989/12/27	魚網防汚剤、船底塗料等
10	N,N'-ジトリル-パラフェニレンジアミン、N-トリル-N'-キシリル-パラフェニレンジアミン又はN,N'-ジキシリル-パラフェニレンジアミン	2000/12/27	1. ゴム老化防止剤 2. スチレンブタジエンゴム
11	2,4,6-トリターシャリブチルフェノール	2000/12/27	1. 酸化防止剤その他の調製添加剤(潤滑油用又は燃料油用のものに限り) 2. 潤滑油
12	トキサフェン	2002/9/4	殺虫剤、殺ダニ剤(農業用及び畜産用)
13	マイレックス	2002/9/4	樹脂、ゴム、塗料、紙、織物、電気製品等の難燃剤、殺虫剤・殺蟻剤

新たな化学物質の審査・規制制度の概要

平成15年5月22日成立、28日公布



○製造・輸入事業者が自ら取り扱う化学物質に関し把握した有害性情報の報告を義務付け

[]内の物質数は、改正前の法による
(平成15年3月時点)

(今回の改正部分は、 で表示)