

## ◎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

(平成二十二年五月二〇日法律第三九号)

#### 一、提案理由(平成二十二年四月三日・衆議院経済産業委員会)

○二階国務大臣 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案につきまして、その提案理由及び要旨を御説明申し上げます。

我が国では、人や動植物に悪影響を及ぼす有害な化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和四十八年の本法制定以降、新たに製造された化学物質について厳しい事前審査を行うとともに、二度にわたる法改正を行って、必要な規制措置を講じてきました。本法制定以前から存在していた化学物質についても、国が主導して、順次、安全性評価を行ってきたところであり、あります。

他方、欧州で新たな規制が導入されたことや、国際条約において、原則として製造、使用が禁止される化学物質が追加され

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

ることに象徴されるように、化学物質の製造、使用に伴う人の健康や環境への悪影響を最小化するための化学物質管理のさらなる強化が、国際的に求められております。

こうした昨今の状況を踏まえ、すべての化学物質を本法の対象とした上で、化学物質の安全性評価を着実に実施し、我が国における化学物質の管理をより効果的なものとするとともに、国際的動向も踏まえた規制の見直しを行うため、本法律案を提出した次第であります。

次に、本法律案の要旨を御説明申し上げます。

第一に、包括的な化学物質の管理を行うため、現行の審査や規制の体系を抜本的に見直します。

具体的には、本法制定以前から存在していた化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上の製造、輸入を行った事業者に届け出義務を課します。国は、届け出によって把握した製造・輸入数量等を踏まえ、安全性評価を優先的に行う物質を絞り込み、必要に応じて、有害性に関する試験の実施等を事業者に求めることができます。こうした見直しにより、化学物質の安全性評価を着実に実施し、その結果に応じて、迅速に製造・使用規制等の対象とします。

また、化学物質の有害性及びそれが大気や水などに放出される量に応じたきめ細かな管理を行う観点から、大気や水などで

分解しやすい化学物質についても新たに規制の対象とするほか、流通過程にある化学物質に関する管理を強化するための措置を講じます。

第二に、国際条約と整合性が確保できるような規制を見直します。

我が国が締約国となっている国際条約によって新たに製造、使用を禁止される化学物質の中には、例外的に一定の用途での使用が認められる見込みのものがあります。そのため、国際条約の実施を担う本法の枠組みにおいても、条約で認められる国民生活等に必須の用途に限り、厳格な管理のもとで、当該化学物質が使用できるようにします。

以上が、本法律案の提案理由及びその要旨であります。

何とぞ、御審議の上、速やかに御賛同くださいますようお願い申し上げます。

## 二、衆議院経済産業委員長報告(平成二十一年四月一七日)

○東順治君 ただいま議題となりました法律案につきまして、経済産業委員会における審査の経過及び結果を御報告申し上げます。

本案は、化学物質の管理について、その一層の強化を求める国際合意がなされるなどの国内外の動向にかんがみ、既存化学

物質を含めた包括的な化学物質管理を実施するため、すべての化学物質を対象とし、一定数量以上の製造、輸入を行った事業主に届け出義務を課すとともに、国は、これを踏まえて安全性評価を優先的に行う物質を絞り込み、その評価を行う措置を講じ、あわせて、国際条約上、一定の例外が認められた化学物質について、規制を見直す措置等を定めるものであります。

本案は、四月二日本委員会に付託されました。

本委員会においては、四月三日二階経済産業大臣から提案理由の説明を聴取した後、質疑に入り、環境委員会との連合審査を行うなど慎重な審査を重ね、四月十五日質疑を終了いたしました。質疑終局後、採決を行った結果、全会一致をもって原案のとおり可決すべきものと議決いたしました。

なお、本案に対し附帯決議が付されました。

以上、御報告申し上げます。

## ○附帯決議(平成二十一年四月一五日)

政府は、産業の基盤であり国民生活において極めて広範に使用されている化学物質の安全性を確立することが国民の生命や環境の保護に不可欠であり、かつ、我が国産業の国際競争力の一層の強化につながることから、その管理・規制に関する体制の整備を図ることが重要であることにかんがみ、本法施行に当

たり、次の諸点について適切に措置すべきである。

一 二〇二〇年を期限とする国際合意の確実な履行に向けて、本改正案による規制強化措置が、事業主のみならず国民全般からの理解を得て円滑かつ着実に実施されるよう、国の責任と具体的な作業スケジュールを明らかにするとともに、調査研究や検査・監督に万全を期するよう体制の整備や十分な予算の確保に努めること。

また、合意の履行に当たっては、先進国間における情報の一元化等に努めるとともに、アジアをはじめとする関係各国ともその実施スキームの確立や登録情報の共有を図るなど、国際的な協調の下に対策を推進し、本法に基づく化学物質管理スキームが事実上の国際標準として受け入れられるよう努めること。

二 化学物質のスクリーニング評価に当たっては、化学物質に対する感受性の高い胎児、乳幼児及び高齢者等への直接曝露及び環境曝露を十分に勘案し、詳細な曝露関連情報の提供を事業者に求めること。また、生態影響評価の重要性を踏まえた評価手法の確立及び効率的なデータ収集のための技術開発等に努めること。

三 化学物質のリスク評価に当たっては、その透明性及び客観性を確保する観点から、評価計画、評価結果等を公開すると

ともに、評価の審査等には多様な主体を参加させる等の体制を整備すること。また、政府の行ったリスク評価の妥当性を審査する外部委員会を用いて行うこと。

四 事業者による自主的な化学物質のリスク評価及び管理を推進するために、低コストで実施できるリスク評価手法の開発・普及を図るとともに、データ収集に係る作業の定量化等、事業者の負担軽減に努めること。また、規制の実効性を確保するため、中小企業がこれに円滑に対応できるよう、新たなスキームの十分な周知徹底に努めるとともに、効果的な支援策の実施を検討すること。

五 化学物質の適切な管理を一層促進するため、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)に基づく表示、化学物質の安全性情報、リスク評価結果及び管理手法等について、川上事業者から川下事業者に至るまで情報の伝達及び共有ができるようにすること。また、消費者への理解を促進するため、化学物質に関する安全性情報の製品表示等について検討すること。

六 「エッセンシャルユース」として認められた化学物質については、必要最小限の利用にとどめ、定期的に厳密な評価を行いその結果を公表するとともに、事業者に対し代替化及び低減化に向けた取組を促すこと。

七 事業者による自主的な化学物質管理を推進するため、化学物質管理を担える人材の育成及び研究機関の充実に努めること。また、大学及び大学院における定量的構造活性相関（QSAR）の手法、計測、リスク評価及び管理に関する専門家の育成の検討に加え、学校教育における化学物質に関する教育内容の見直しを図ること。

八 化学物質による人の健康や生態系への悪影響を未然防止するために、予防的な視点に基づき、懸念のある化学物質については、科学的知見が集積されるまでの間、厳格な露露管理または代替の検討を事業者に促すこと。

九 化学物質の適正な利用及び化学物質によるリスクの低減に関する長期的、計画的な施策を推進するに当たっては、関係省庁間の連携を図りつつ、事業者の負担の軽減及び消費者の化学物質に関する理解の促進に資するよう、化学物質に関する総合的、統一的な法制度等のあり方について検討を行うこと。

### 三、参議院経済産業委員長報告（平成二十一年五月一三日）

○櫻井充君 ただいま議題となりました法律案につきまして、審査の経過と結果を御報告申し上げます。

本法律案は、化学物質の管理の一層の充実が求められている

国内外の動向等にかんがみ、包括的な化学物質管理制度の導入、流通過程における適切な化学物質管理の実施及び国際的動向を踏まえた規制の合理化のための措置等を講じようとするものであります。

委員会におきましては、既存化学物質の安全性点検の進捗状況、第一種特定化学物質の限定的使用許可の際の安全性確保の方策、すべての化学物質について、製造数量・輸入数量等届出の対象とするに当たつての中小企業への配慮の必要性等について質疑が行われたほか、環境委員会との連合審査会を開会いたしました。その詳細は会議録によつて御承知願います。

質疑を終了し、採決の結果、本法律案は全会一致をもつて原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案に対して附帯決議を行いました。  
以上、御報告申し上げます。

### ○附帯決議（平成二十一年五月二二日）

政府は、本法施行に当たり、次の諸点について適切な措置を講ずべきである。

一 化学物質が人の健康と環境にもたらす悪影響を最小化する  
方法で使用・生産されることを二〇二〇年までに達成すると  
いう国際合意を遵守するためには、サプライチェーンの川上

のみならず、流通、使用、処分、廃棄等を含めたライフサイクル全体に及ぶ適正な管理が必要であることから、化学物質の規制等を所管する省庁の連携・協力と情報共有を一層強化するとともに、関係する事業者のみならず、国民全体の理解を得て、化学物質のリスク評価を確実に進め、管理について万全を期すること。

このため、今後の具体的なスケジュールを明らかにするとともに、調査研究や検査・監督に資する体制の整備や十分な予算を確保すること。

二 すべての化学物質が製造・輸入数量等の届出対象となることにより、収集・分析される情報が格段に増えることを踏まえ、関係事業者の協力を広く求め、有害性調査指示を的確に行うとともに、国においてもリスク評価を着実に進めること。

このため、事業者に対して新たな制度の十分な周知徹底に努めるとともに、自主的なリスク評価・管理を推進するため、低コストのリスク評価手法の開発・普及、データ収集作業の定型化等、事業者の負担軽減に努め、中小企業を始めとする事業者への効果的な支援策を実施すること。

三 化学物質の適切な管理を一層促進するため、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)に基づく表示、

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

化学物質の安全性情報、リスク評価結果及び管理手法等について、川上事業者から川下事業者に至るまで情報の伝達及び共有ができるようにすること。

また、消費者への理解を促進するため、化学物質に関する安全性情報の製品表示等について検討すること。

四 化学物質のリスク評価を行うに当たっては、人体への直接暴露及び環境暴露を十分に考慮し、予防的な視点に立ち、懸念のある化学物質については、科学的知見が集積されるまでの間、厳格な暴露管理または代替の検討を事業者に促すこと。

五 化学物質のリスク評価に当たっては、その透明性及び客観性を確保する観点から、評価計画、評価結果等を公表するとともに、評価の審査等には多様な主体を参加させる等の体制を整備すること。また、政府の行ったリスク評価の妥当性の審査には外部機関を活用すること。

六 「エッセンシャルユース」として認められた化学物質については、必要最小限の利用にとどめ、定期的に厳密な評価を行いその結果に応じた措置を行うとともに、事業者に対し代替化及び低減化に向けた取組を促すこと。

七 化学物質のリスクベースでの評価・管理を適切に実施するため、大学及び大学院における専門人材の育成について検討

するとともに、関連する研究機関の拡充に努めること。

八 化学物質管理が多く法律に基づきなされている仕組みが、国民の目から分かりにくいとの指摘を踏まえ、化学物質に関する総合的・統一的な法制度の在り方について検討を行うこと。

九 人の生命・健康や生態系を守るという観点から、厳正なりリスク評価・リスク管理を行うのみでなく、本法に基づく化学物質管理の在り方について、国際的にも先進的なものとなるよう、必要に応じて見直しを行うこと。

十 試験に要する費用・期間の効率化や国際的な動物試験削減の要請にかんがみ、定量的構造活性相関の活用等を含む動物試験の代替法の開発・活用を促進すること。

また、国内外の法制度で明記されている動物試験における3R（代替法活用、使用数削減、苦痛軽減）の原則にかんがみ、不合理な動物実験の重複を避けるなど、3Rの有効な実施を促進すること。

十一 暴露実態を考慮した施策の実施及びその効果等の確かな把握のため、製造・使用の現場、環境中、人体・動植物の体内の化学物質の残留量等を測定するなどのモニタリングを十分にを行い、その結果を施策に反映させること。

また、やむを得ずモニタリング対象外となる化学物質につ

いても、P R T Rデータ等を活用した適切な評価手法の確立など、対策に万全を期すること。

十二 化学物質によるリスクの低減・削減に関する施策を長期的、計画的に推進するため、基本理念を定め関係者の責務及び役割を明らかにするとともに、施策の基本事項を定めるなど、化学物質に関する総合的、統一的な法制度及び行政組織の在り方等について検討を早急に進めること。

また、化学物質管理に限らず、政府の施策全体に予防的取組方法を採用するために、統一的なガイドラインを早期に策定すること。

右決議する。