

規制シート(様式)

200197301170001

平成28年11月30日

|                    |  |                    |   |
|--------------------|--|--------------------|---|
| 規制の名称              | 化学物質の審査及び製造等の規制  | 所管府省               | 厚生労働省・経済産業省・環境省   |
| 根拠法令等              | 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117号)<br>化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令(昭和49年政令202号)  | 担当局課等及び作成責任者の役職・氏名 | 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査課<br>化学物質安全対策室 室長<br>日下部 哲也<br>経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 化学物質安全室 室長<br>飛驒 俊秀<br>環境省 総合環境政策局 環境保健部 環境保健企画管理課 化学物質審査室 室長<br>新田 晃  |
| 規制目的               | 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、新規の化学物質の製造又は輸入に際し事前にその化学物質の性状に関して審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行う。  |                    |   |
| 規制内容の概要            | ○新規化学物質を製造し、又は輸入しようとする者は、あらかじめ、その新規化学物質の名称その他の事項を届け出、国による性状に関する審査を受け、その結果に係る判定を受けるまでは製造・輸入してはならないとする、事前審査制度を設けている。<br>○一方、環境を汚染し人健康等に被害を生ずるおそれの無い場合には、国に申出を行い確認を得ることで、事前の届出を不要とする審査特例制度(中間物等制度、少量新規制度等)を設けている。   | 関連する予算             | (厚生労働省)<br>化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行費等(平成28年度予算:約215百万円)<br>(経済産業省)<br>化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行費等(平成28年度予算:約179百万円)<br>(環境省)<br>化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行経費(平成28年度予算:262百万円)<br>化学物質緊急安全点検調査費(平成28年度予算:223百万円) |
| 規制の最近の改廃経緯         | ○審査特例制度のうち中間物等制度に関して、当該化学物質に係る年間の製造・輸入量が1トン以下という条件のもとで、申出に係る資料を大幅に簡素化する「少量中間物等制度」を平成26年10月より施行。  | 関連する政策評価結果         | 規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)に係る検討結果   |
| 規制を維持、改革又は新設する理由   | 審査特例制度のうち、少量新規化学物質制度・低生産量新規化学物質制度において、申出者の製造・輸入予定数量の合計が全国で1トン、低生産量新規制度においては10トンを超える場合は、それぞれの全国上限値に収まるように各申出者の製造輸入予定数量を調整した上で、確認をしている。<br>近年化学産業が少量多品種の形態に移行し少量新規制度・低生産量新規制度への申出件数が増加していることに伴い、数量調整の件数も増加しており、数量調整によって事業者が当初予定していた数量を確保できないために事業者のビジネス機会が消滅し、損失が発生してしまうおそれが高まっている。このため、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、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必要がある。 | 規制の維持、改革又は新設の別     | 改革  |
| (規制を改革する場合の改革の方向性) | 審査特例制度のうち少量新規化学物質制度及び低生産量新規化学物質制度における全国数量上限の考え方について、「製造・輸入量」から「環境排出量」に見直すことが可能かなどについて議論中。平成28年度中に結論を得る予定。  |                    |   |
| 見直し条項              | 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21年法律第39号)附則 第6条   |                    |   |
| 次の見直し時期            | 平成33年度   |                    |   |