

## 規制シート(様式)

160197301170002

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) 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 化学物質安全対策室 室長 日下部 哲也 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 飛驒 俊秀 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 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	<p>○難分解性かつ高蓄積性であり、人又は高次捕食動物に対して長期毒性を有する物質を「第一種特定化学物質」として指定し、第一種特定化学物質による環境汚染を防止するため、以下の規制を設け、その製造・輸入及び使用を厳格に規制している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第一種特定化学物質を製造・輸入しようとする事業者は、国の許可が必要。</li> <li>・第一種特定化学物質の製造の許可を受けた事業者は、国が定める技術上の基準に適合しなければならない。</li> <li>・第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入できない製品を政令で指定。</li> <li>・第一種特定化学物質を使用しようとする事業者は、国への届出が必要。</li> </ul> <p>○ 難分解性かつ高蓄積性である一方、長期毒性があるか不明な物質については、「監視化学物質」として指定し、以下の規制を設けている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・監視化学物質が、第一種特定化学物質に相当する性状を有すると疑われ、それによる環境の汚染を生じる恐れがある場合には、当該監視化学物質を取り扱う事業者に、有害性の調査を指示することができる。</li> <li>・監視化学物質を製造・輸入する事業者は、前年度の製造・輸入量等の事項を、毎年、経済産業大臣に届け出る必要がある。</li> </ul>	関連する予算	<p>(厚生労働省)</p> <p>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)</p> <p>(経済産業省)</p> <p>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)</p> <p>(環境省)</p> <p>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)</p> <p>化学物質緊急安全点検調査費(平成28年度予算:223百万円)</p>
規制の最近の 改廃経緯	-	関連する 政策評価結果	-
規制を維持、改革 又は新設する理由	ひとたび、第一種特定化学物質に相当する性状(難分解性かつ高蓄積性であり、人又は高次捕食動物に対して長期毒性を有する物質)を有する物質が環境中に排出されると、環境汚染の進行を管理することが困難となり、人の健康や生活環境動植物に係る被害を生じるおそれがあることから、第一種特定化学物質に相当する性状を有すると判定された物質については、適切に指定し、製造等を厳格に規制する必要がある。	規制の維持、改革 又は新設の別	維持
(規制を改革する場合 の改革の方向性)	-		
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		