

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 ～ 化審法(略称)とその改正について ～

はじめに

近年、化学物質の野生動植物への影響について人々の関心が高まりつつあり、人にはほとんど毒ではなくとも、魚などの他の生物には強い毒性を及ぼす化学物質の存在が知られるようになってきました。諸外国では、人と環境の両者の保護を目的とした化学物質規制対策が古くから実施されています。こうした背景から、我が国においても各法体系に生態系保全のための様々な規制措置の導入が進められています。

これらの取り組みの共通点は、人の健康保護や人に対する安全性評価を中心として作り上げられたこれまでの規制を見直すことにより、人のみならず野生生物やその生育環境を含む生態系への影響を考慮し、生態系保全が含まれるように規制の範囲を拡大している点にあります。

今回は、生態系保全の取り組みの一環である「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」の改正(平成15年5月28日公布、平成16年4月1日施行)の概要について紹介いたします。

化審法とは

化審法は、大量に生産される化学物質が、その使用から廃棄に至る過程で環境中に放出され、その環境を經由して人の健康を蝕むことのないように、国が事前にその物質の安全性審査を行い、人に有害な影響を与える物質は厳重な管理の下に置くこと等を目的として制定された法律です。化審法において「化学物質」とは「元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物(放射性物質等を除く)」を指します。ただし、毒物及び劇物取締法に規定する特定毒物や麻薬、覚せい剤などはそれぞれの法律で規制されているため「除外物質」となります。

化学物質のカテゴリ

化審法では、環境を經由して人の健康を蝕む可能性がある化学物質をその性状ごとに以下の3種のカテゴリに分類しています。

難分解性(自然の作用によっては分解され難いもの)
環境中において容易に分解され難い性質をもつ化学物質は長期的に環境中に残留するため、生物生態系が当該物質に暴露され続ける可能性が高いと考えられます。
高濃縮性(生物の体内に蓄積され易いもの)
生体内における濃縮性が高い物質は、化学物質が環境中に拡散した場合、そのままの濃度であれば人体に害が無い場合でも、食物連鎖を通じて最終的に何百、何千倍もの濃度に濃縮されることによって、非常に害があるものに変化する可能性が高いと考えられます。
長期毒性(継続的に摂取される場合には、人の健康を損なう恐れがあるもの)
長期毒性とは、人が長期間の飲食等によって取り込んだ場合に、内臓機能や神経等に悪影響を与えたり、ガンを生じる可能性がある毒性をいいます。化学物質に汚染された食物を長期的に摂取すること等により、自覚症状のないままに人の健康を徐々に蝕む可能性が高く、また、次世代に渡って影響を及ぼす可能性もあります。

これまでの化審法では、以上のような性質を有する化学物質について、難分解性、かつ高濃縮性、かつ長期毒性を有する化学物質を第1種特定化学物質に、難分解性及び長期毒性を有するものの高濃縮性ではない化学物質を第2種特定化学物質に、難分解性及び長期毒性の疑いがあるものの高濃縮性ではない化学物質を指定化学物質にそれぞれ分類し、製造や輸入数量の管理等に係る規制が行われていました。

化審法で実施される安全性評価試験

新規化学物質の安全性評価に係る試験等には、以下のようなものがあります。分解性、濃縮性及び長期毒性などに関する審査には段階制が採用されており、この仕組みによって試験及び評価コストの効率化が図られています。

分解性 (易分解性であるかどうかを調べます。)	・微生物等による当該化学物質の分解度試験
濃縮性 (高い濃縮性がないかどうかを調べます。)	・魚介類の体内における当該化学物質の濃縮度試験 ・分配係数(1-オクタノール/水)測定試験
スクリーニング毒性 (長期毒性の恐れがあるかどうかを調べます。)	・28日間反復投与毒性試験 ・細菌を用いる復帰突然変異試験 ・ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験
長期毒性等 (長期毒性の有無などを調べます。)	・慢性毒性試験 ・生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験 ・催奇形性試験 ・変異原性試験 ・小核試験 ・がん原性試験 ・生体内運命に関する試験 ・薬理学的試験

化審法改正の背景

国内外における水生生物への影響例から、トリブチルスズ化合物やノニルフェノール等、生態毒性が高く、生態リスクの高い化学物質が存在することが判ってきました。一方、欧米においては、人の健康と並んで動植物に対する影響にも着目し、さらに化学物質の環境中への放出の可能性をも考慮した審査・規制がすでに行われています。また、OECD(経済開発協力機構)加盟国を中心に、国際取引される化学物質の審査制度の国際的調和(ハーモナイゼーション)の取り組みも進められており、OECD からわが国に対して、動植物への影響にも着目した上で適切な制度改革を行うべき旨の勧告がなされました。これらを背景に、これまでの人の健康保護のみを重視した化審法の制度を見直し、化学物質の動植物への影響にも着目した審査・規制制度を導入するとともに、環境中への放出の可能性をも考慮した措置を講じることとし、平成15年5月28日付で化審法の改正が実施されたのです。

改正化審法の具体的な改正内容(下表ならびに図-1も参照)

人の健康被害防止に加えて、動植物への被害防止の観点からも審査・規制を行うために、動植物への毒性に関する事前審査、動植物への被害の可能性がある化学物質の監視制度、生活環境に係る動植物への被害防止のための規制措置が導入されました。(下表の「生態毒性」の欄参照)

難分解性・高濃縮性の既存化学物質に関する規制として、環境中で分解し難く、生体内に蓄積され易い化学物質は、その毒性の有無が明らかになるまでの間も法的な監視の下に置かれることになりました。(下表ならびに図-1の「監視化学物質」参照)

環境中への放出の可能性に着目した審査制度として、化学物質が環境中に放出される可能性や化学物質の取り扱い方法、生産、輸入数量などに応じた審査制度を導入し、一層効果的かつ効率的な制度となりました。

事業者が入手した化学物質の有害性情報の報告の義務づけが制度化されました。

改正化審法では、化学物質のカテゴリが以下のように変更されました。生態毒性の項目が新たに加えられたこと、また新たに「動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼす恐れがある化学物質」を第3種監視化学

物質として位置づけられたこと等が特徴の1つです。

カテゴリ		分解性	濃縮性	長期毒性(人)	生態毒性(動植物)
第1種特定化学物質		難	高	有	有(高次捕食動物)
第2種特定化学物質		難	低	有	有(生活環境動植物)
第1種監視化学物質 ただし届出され公示された新規化学物質は除く。		難	高	不明	不明(高次捕食動物)
第2種監視化学物質	右記に該当する疑いのある化学物質	難	低	疑いあり	-
	右記に該当するもので第2種特定化学物質に指定されていないものを含む	難	低	有	-
第3種監視化学物質	右記に該当する化学物質	難	低	-	有
	第1種特定化学物質及び右記に該当するもので第2種特定化学物質に指定されているものを除く	難	低	-	有(生活環境動植物)
新規化学物質		化審法の規制対象とならないと公示された新規化学物質 上記及び既存化学物質名簿収載物質以外の化学物質			

改正化審法における対象試験の追加について

改正化審法においては、届出に際して生態毒性試験を審査項目に追加することが定められています。生態毒性試験とは生態系全体への影響を調べる指標の1つとして、そして具体的な生物への影響(絶滅の防止、特定地域における保存)を調べる方法として考案されたもので、生物自体の反応を直接的に標識として用いるため、環境中の様々な物質による毒性評価を総合化して評価できる特徴があります。これらの試験に使用する生物は、その生息場所、汚染媒体、食物連鎖系、分類上(魚類、甲殻類、藻類など)等の代表種として選ばれています。また、化学物質に対する感受性、飼育や試験が行いやすい点等も考慮されます。

今回の改正においては、藻類生長阻害試験、ミジンコ類急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験等が採択される予定です。これらの試験方法は、OECDテストガイドラインを基本とし、国際的な調和を考慮して作成されます。

*OECD テストガイドラインとは、化学物質の安全性を評価するために使われる試験方法を国際的に共通なものとして集めたものです。国を越えて別々の試験所でも同じように試験が実施できるため、各国における試験方法の違いをなくし、貿易障害の発生を防止し、国際的な調和を促進する役割があります。

おわりに

現在、わが国においては、生態系保全に向けた取り組みとして、農業に係る生態影響評価の強化(農薬取締法関係)や水生生物保全の観点からの環境基準の設定等も進められています。これらの取り組みを端緒として、今後も自然共生型、かつ持続可能な社会を発展させていくために、環境における生物の多様性の保全を目的とした様々な取り組みや対策が進められていくことと考えられます。

参考資料:

環境省ホームページ：http://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02/ref_07.pdf

環境省ホームページ：<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/mat01.pdf>

独立行政法人 製品評価技術基盤機構ホームページ：<http://www.safe.nite.go.jp/kasin.html>

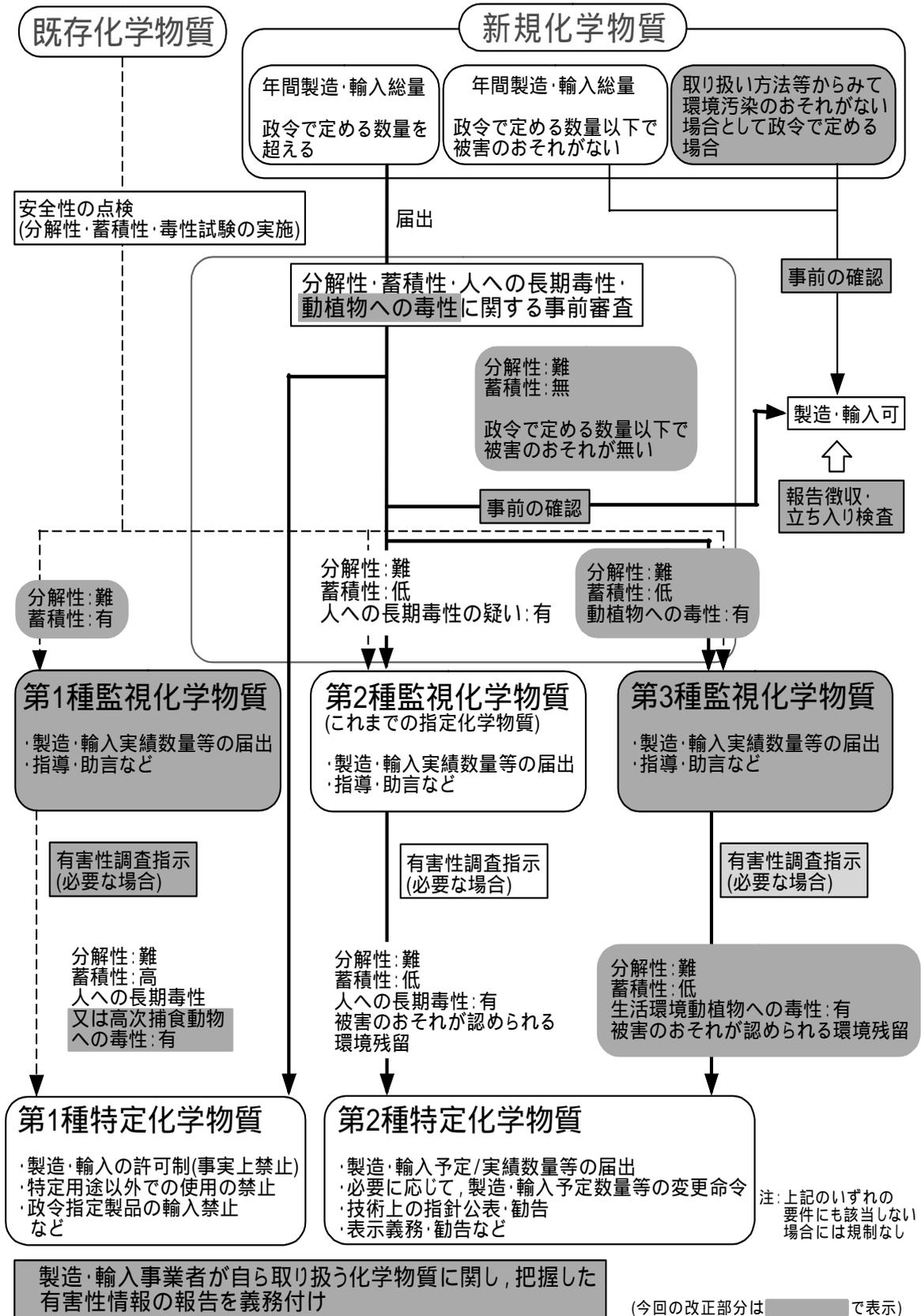


図-1 : 化学物質の審査・規制制度の概要