

色材に関するレギュレーション講座 (第4講)

J. Jpn. Soc. Colour Mater., 90 [2], 87-92 (2017)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法) について

野口 繁基*†

*一般財団法人化学物質評価研究機構化学物質安全センター営業企画部 大阪府東大阪市荒本北1-5-55 (〒577-0011)

† Corresponding Author, E-mail: noguchi-shigeki@cbc.ceri.jp

(2017年1月6日受付, 2017年1月11日受理)

要 旨

日本におけ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) は, 世界に先駆けて施行された化学物質管理に関する法律である。化審法はカネミ油症事件 [ポリ塩化ビフェニル (PCBs) などが混入した食用油 (カネミ油) を摂取した人々に障害等を起こした事件] を契機として1973年に制定された。化学物質の開発が急速に進展する中, 本法は化学物質の安全性に関するハザードおよびリスク評価において, より重要な役割を果たしていくものと考えられる。本稿では化審法の歴史と化学物質の安全性に関する各試験方法を紹介する。

キーワード: 化審法, 新規化学物質, リスク評価, 事前審査

1. はじめに

われわれの身の回りでは, さまざまな化学物質が使用されている。われわれが健康で便利な生活をするために化学物質は必要不可欠なものであり, われわれの暮らしを豊かにしている。

しかし, 化学物質の性状によっては, 人の健康を脅かしたり, 環境に悪影響を及ぼすものもあり, 過去に化学物質の管理が適切でなかったため, 人の健康被害を発生させてしまう事件が起きた。その経験を踏まえ制定されたのが, 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法) である。本稿ではこの化審法について, 制定の背景, 変遷, 現行化審法について, および新規化学物質の届出に必要な試験について解説する。

2. 化審法の対象とする化学物質

化審法の規制対象は一般的に工業化学品と呼ばれるものであり, でき上がった「製品」ではなく, 製品を構成する化学物質である。ただし, 図-1のとおり, 化審法と同等以上に厳しい規制 (毒劇物法に規定する特定毒物等) が講じられている化学物質や特定用途 (食品衛生法に規定する食品, 添加物等) のみ使用される化学物質については対象外とされている。

3. 化審法制定の背景および変遷

3.1 化審法制定の背景

1960年代当時, ポリ塩化ビフェニル (PCBs) の環境汚染が



〔氏名〕 のぐち しげき
〔現職〕 一般財団法人化学物質評価研究機構化学物質安全センター営業企画部 大阪支所長
〔趣味〕 マラソン (フルマラソンの国際ランナー)
〔経歴〕 1991年 (一財) 化学物質評価研究機構, 入構。安全性試験 (分解度, 濃縮度, 物理化学性状試験) および化審法申請業務等に従事。その後, 安全性試験 (分解度試験) 部門長などを経て, 2016年より現職。

社会問題となっていた。そのような状況下, 1968年に熱媒体として使用されていたPCBsが精製中の食用油に混入し, 人の健康被害を発生させるというカネミ油症事件が起こった。この事件を契機として, PCBsと同様に難分解性 (残留性) で生物の体内に蓄積されやすい高蓄積性であり, かつ, 人への毒性を有する化学物質を規制する目的で1973年に化審法が制定された。これまでの化学物質規制は, 毒物や劇物等のように急性毒性を有する化学物質や労働者が取り扱う化学物質に対する規制など, 人への直接暴露を想定したものであった。PCBsのように環境中に排出され, 生物に濃縮され巡り巡って人に悪影響を及ぼすような化学物質には対応できなかった。

化審法は, 世界に先駆けて上市前の化学物質 (新規化学物質) の安全性を事前に確認する事前審査制度を導入した。また, 難分解性, 高蓄積性, 長期毒性を有する化学物質を特定化学物質 (現在の第一種特定化学物質) とし, 製造・輸入を規制 (事実上, 製造・輸入の禁止) した。一方, 既存化学物質 (1973年の化審法制定時にすでに業として製造・輸入され既存化学物質名簿に記載された化学物質) については, 安全性の確認は受けずに継続的に製造・輸入ができる制度である。

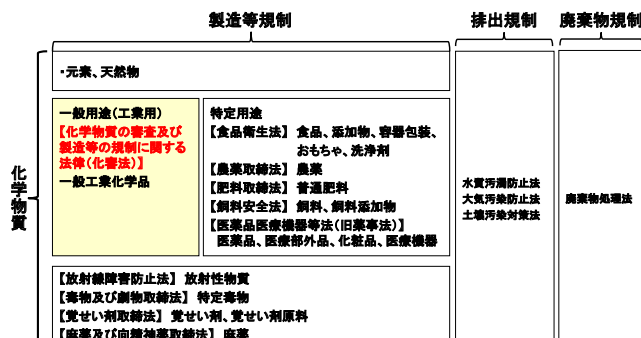


図-1 化審法の対象とする化学物質¹⁾