

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法)

1 化審法の概要

ポリ塩化ビフェニル(PCB)による環境汚染問題が昭和40年代に発生し、それまでの基準を設けることによる環境汚染対策では対応できず、製造・輸入される化学物質の中で人の健康に悪影響を与えるものに対する対策として、1973年に化学物質審査規制法いわゆる化審法が制定された。

化審法は、PCBのように環境中に残留し、食物連鎖を通じて生物の体内で濃縮され、人の健康被害を生じる恐れのある化学物質を特定して製造・輸入を規制するとともに、その化学物質の性質や有害性のデータを製造・輸入前に国が審査する仕組みである。

その後、1986年に改正され、さらに2003年に改正され、2004年4月から施行された。

1.1 法の目的

難分解性であり、かつ人の健康を損なう恐れがある化学物質が、様々な形態で環境中に排出されることにより生ずる被害を防止することを目的としている。製造・輸入といった供給面での規制に重点を置いている。

1.2 改正化審法

1.2.1 改正の背景

1992年に開催された国連環境開発会議(地球環境サミット)において、21世紀をにらんだグローバルな環境政策が協議され、まとめであるアジェンダ21でその方針が示された。化学物質の管理政策については第19章に述べられており、その後の国際的な化学物質管理政策の指針となっている。

2002年には持続可能な開発に関する世界サミットが開催さ

れ、化学物質のうち有害なものによる人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を2020年までに改善することを目標とした。

このような中、2002年に経済協力開発機構(OECD)は我が国に対して、生態系保全を含むように規制の範囲を拡大すること、および化学物質管理の効果および効率性をさらに向上することを内容とする勧告を行った。

このような状況を踏まえ、化審法の改訂作業に着手した。

1.2.2 主な改正点

今回の化審法の改正における主要な改正点を以下に挙げる。

- (1) 従来の人への健康被害防止の観点に加え、動植物への被害防止の観点からの審査・規制制度を導入。
- (2) 難分解性でかつ高蓄積性の既存化学物質について、毒性が明らかになるまで監視の下に置く第一種監視化学物質制度を導入。
- (3) 環境中への放出の可能性に着目した新たな事前審査制度を導入。
- (4) 事業者が有害性情報を入手した場合の国への報告を義務付け。

1.3 規制の対象と対象外

化審法では法律の目的に照らして、原則として本法で定義される「化学物質」を規制の対象としており、第一種、第二種特定化学物質と第一種、第二種、第三種監視化学物質と新規化学物質の六つに分類される。今回の改正では、第一種と第三種監視化学物質の制度が新たに設けられ、指定化学物質が第二種監視化学物質に名称変更された。(表1参照)

規制の対象外は下記のものである。

- (1) 合成された化学物質を対象としており、天然物、元素単体は対象外。
- (2) 他法令で厳格な規制が行われている化学物質は対象外。

表1 化審法の規制対象となる化学物質とその性状等

化学物質の区分	分解性	蓄積性	人への長期毒性	動植物への毒性	備考
第一種特定化学物質 (現在13物質)	難	高	人又は高次捕食動物に対し長期毒性を有する		—
第二種特定化学物質 (現在23物質)	難	高くない	人又は生活環境動植物に対し長期毒性を有する		環境中に相当程度残留※1
第一種監視化学物質	難	高	明らかでない		新規化学物質は除く
第二種監視化学物質 (現在739物質)	難	高くない	人に対し長期毒性を有する疑いがある	—	※1
第三種監視化学物質	難	高くない※2	—	動植物一般に対し支障を及ぼすおそれがある(生態毒性)	※1
新規化学物質	法第4条第4項に基づいて公示された物質及び第一種、第二種特定化学物質、第二種、第三種監視化学物質、既存化学物質名簿記載物質以外の化学物質				

※1 第二種特定化学物質、第二種、第三種監視化学物質については、ある化学物質が複数の区分に該当することもありうる。

※2 「難分解性」「高蓄積性」及び「生態毒性有り」(高次捕食動物への毒性なし)の化学物質も第三種監視化学物質に該当することもありうる。

- (3) 用途に応じた他法令による規制がなされている場合は適用除外。
- (4) 廃棄物に関しては廃棄物処理法などの法令の適用があるため対象外。

2 新規化学物質等の試験方法

平成 15 年（2003 年）11 月 21 日、改正省令「新規化学物質に係る試験並びに第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」が公布され、また三省局長通知「新規化学物質に係わる試験の方法について」が出され、具体的な試験方法が提示された。これにより、試験の追加・改定が行われ、また OECD における試験法ガイドラインの一部改正により、試験法の一部見直しが行われた。

- (1) 微生物等による化学物質の分解度試験（分解性）
- (2) 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験（蓄積性）
- (3) 1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験（蓄積性）
- (4) ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験ならびに細菌を用いる復帰突然変異試験およびほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験（人毒性、スクリーニング毒性）
- (5) 化学物質の慢性毒性試験、生殖能および後世に及ぼす影響に関する試験、催奇形性試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命に関する試験および薬理学的試験（人毒性、長期毒性）

- (6) 藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験および魚類急性毒性試験（生態毒性）
- (7) ほ乳類の生殖能および後世に及ぼす影響に関する試験ならびに鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験（生態毒性）
- 改正追加された「1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験」は、OECD 化学品テストガイドライン 107「分配係数（ n -オクタノール/水）—フラスコ振とう法」と整合した JIS Z 7260-107 として制定済みであり、OECD 化学品テストガイドライン 117「分配係数（ n -オクタノール/水）—HPLC 法」を基にした JIS は原案を作成中である。

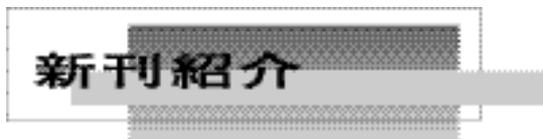
3 試験研究用及び試薬としての新規化学物質

化審法には、新規化学物質の製造・輸入の際の事前審査制度がある。事前審査の対象となるのは新規化学物質であるが、試験研究のためや試薬として新規化学物質を製造・輸入する場合には、事前審査の届出をする必要がない。

4 参照 URL

環境省 <http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/>
 経済産業省 <http://www.meti.go.jp/>
 独立法人製品評価技術基盤機構
<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/kaisei/kaiseikasinhoutop.html>

〔社〕日本化学工業協会 林田昭司〕



化学系の統計力学入門

Benjamin Widom 著, 甲賀研一郎 訳

本書は、著者が所属するコーネル大学の物理化学の授業で使用する教科書として執筆されたものを、著者のもとで客員研究員を経験した訳者が翻訳したものである。ある程度初等熱力学を習得した学生を対象としており、後半の章は大学院 1 年生の講義にも使用できるように計画されたものである。数式が多数出てくるが、その物理的な意味も必ず解説されているので、理解しやすいように工夫された一冊である。入門書であり、統計熱力学の基礎的概念を学ぶ上で有用な書である。全 8 章から構成され、導入部である第 1 章では本書の狙いや内容の簡単な紹介、そして熱力学と統計力学の関係が解説されている。特にボルツマン分布則の物理的な意味に紙面が多く割かれている。続く 2 章で理想気体の統計熱力学が単一分子系と混合系に分けて解説されている。前者では励起状態間のエネルギー分配、後者では平衡状態にある分子間のエネルギー分配が扱われている。第 4 章では「理想調和固体と黒体放射」と題して、振動準位の扱いと熱容量や発光スペクトルとの関係が解説されている。第 5 章で扱う「熱力学の第 3 法則の意味」で統計力学の解説は一通り完結している。さらに、本書では「非理想気

体と分子間力」「液体状態とコンピュータシミュレーション」「量子理想気体」の 3 章を設けて、統計力学を実際の系に適用する場合に問題となる「分離できない自由度」についても扱われている。

(ISBN 4-7598-0950-3・A 5 判・194 ページ・3,000 円＋税・2005 年刊・化学同人)

これからの環境論一つくられた危機を超えて

—シリーズ地球と人間の環境を考える 12—

渡辺 正 著

本書は、シリーズ「地球と人間の環境を考える」の一冊である。序章「そういえば」に始まり、1 章「日本むかしばなし—酸性雨」、2 章「ホントなのか？—地球温暖化」、3 章「巨悪も野放し—命・健康を脅かすもの」、4 章「誇大妄想—ダイオキシン」、5 章「消えかかった蜃気楼」、終章「いまの世の中」で構成されている。本書では、マスコミや教科書の誤った報道・記述によって、市民が誤った知識を強要されていることを多くの例を挙げながら繰り返し指摘するとともに、マスコミなどによって作られた環境に関する噂話的「定説」を科学の視点で見直し、覆したいとする著者の意図が貫かれている。例えば、1 章では、20 年も前に解決済みの酸性雨問題について、人工的に排出される硫酸化物や窒素酸化物が現在でも深刻な環境破壊の要因となっているかのごとく記述、報道する教科書、マスコミを鋭くかつ科学的に批判している。

(ISBN 4-535-04832-0・四六判・230 ページ・1,600 円＋税・2005 年刊・日本評論社)