

## 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化審法) 平成 29 年改正と 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令」(化審法施行令) 平成 30 年改正

平成 29 年 6 月 7 日、「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 29 年法律第 53 号)(以下、「改正化審法」という。)が公布され、かかる改正を受け、平成 30 年 2 月 21 日、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」(平成 30 年政令第 35 号)(以下、「改正化審法施行令」といい、「改正化審法」とあわせて、「本改正」という。)が公布された。

本改正の内容としては、

- ① 審査特例制度の合理化(全国数量上限制度の見直し)、及び
- ② 特定新規化学物質及び特定一般化学物質といった新規区分の創設があり、
- ② 新規区分の創設については、本ニュースレター発行後約 1 か月後の本年 4 月 1 日施行が予定されている。
- ① 審査特例制度の合理化は規制緩和として、また、
- ② 新規区分の創設については規制強化(規制の明確化)としての意義を有し、いずれも、化学メーカーをはじめとする事業者の化学物質管理に影響を与えるものである。

### 1. 審査特例制度の合理化としての全国数量上限制度の見直し

#### (1) 改正の概要

##### ▶ 環境排出量に基づく算出

全国数量上限について、現行の審査特例制度では、製造・輸入数量に基づき算出されているが、本改正により、環境排出量に基づき算出されるものとされる(改正化審法第 3 条第 2 項、第 5 条第 5 項)(少量新規 1 トンについては、改正化審法施行令第 3 条第 3 項、また、低生産量新規 10 トンについては、同施行令第 4 条第 2 項)。

#### ▶ 改正の趣旨・経緯

かかる改正の趣旨は、全国数量上限を用途情報も加味した環境排出量により算出することにより、個々の事業計画について事業者の予見可能性を高めるという点にある。

すなわち、少量多品種型の機能性化学物質が増加し、また、ディスプレイや燃料電池などのイノベーション創出が国家的課題として求められる中で、現行の数量調整が、少量・高価な新規化学物質を製造・販売する国内中小の化学メーカーの予見可能性を低下させ、ビジネス機会を喪失させるのおそれを生じさせていた。他の事業者がどのような新規化学物質を申請しているか把握できないこととあいまって、数量調整を受けることとなるか否かについて、事業者の予見可能性の低下をもたらす、ひいては国際競争力に支障をきたすおそれが生じていたのである。実際、化学メーカーと化学物質の譲渡先である電気・電子メーカーが、生産拠点を海外に移す例が見受けられていた。

本改正により、審査特例制度の国内総量規制について、製造・輸入数量から環境排出量(製造・輸入数量に用途別の排出係数を乗じた数量)に変更されることとなった。

これにより、数量調整が減少、製造・輸入数量が増加し、化学メーカーをはじめとする事業者の予見可能性が向上すると考えられている。たとえば、ディスプレイや燃料電池などといった化学物質が製品の中に閉じ込められている場合は、製造・輸入数量よりも環境排出量の方が少量であるため、数量調整が減少すると考えられる。

#### (2) 今後の見通し

本改正は、平成 31 年 1 月 1 日施行が予定されている(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の施行期日を定める政令(平成 29 年政令第 304 号))。環境排出量は、製造・輸入数量と用途毎の排出係数により算出される。当局が事業者からどの程度用途情報を取得・把握でき、また、具体的に排出係数がどのように定められるかが重要である。この点については、平成 13 年に「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」が施行され、指定化学物質の排出量について事業者へ届出義務が課されるようになり(同法第 5 条第 2 項等)、また、平成 23 年以降、化審法の運用において、排出係数を用いた化学物質の評価が試験的に活用されてきたため、これらの制度・運用により収集された排出量データが効果的に活用されるものと考えられる。

REF#1 [ 少量新規、低生産量新規化学物質確認制度の見直し概要 ]

	個社数量上限	全国数量上限	
		改正前	改正後
少量新規	1 トン (製造・輸入数量)	1 トン (製造・輸入数量)	1 トン (環境排出量)
低生産量新規	10 トン (製造・輸入数量)	10 トン (製造・輸入数量)	10 トン (環境排出量)

## 2. 新規区分の創設

### (1) 改正の概要

#### ▶ 「特定一般化学物質」の区分の創設

本改正により、毒性が強い新規化学物質について、新たに「特定一般化学物質」(公示前は、「特定新規化学物質」)として指定されることとなった(改正化審法第2条第8項、第4条第4項)。具体的な規制としては以下のとおりである。

- ・通知(改正化審法第4条第4項)  
当該指定に関する3大臣による事業者に対する通知
- ・情報伝達義務(改正化審法第8条の2)  
毒性が強いものであることについての事業者の販売先等に対する情報伝達義務
- ・指導及び助言(改正化審法第39条)  
各省主務大臣による、事業者に対する指導や助言
- ・取扱状況の報告(改正化審法第42条)  
各省主務大臣による、事業者に対する報告要求

### ▶ 改正の趣旨・経緯

現在も、毒性が強い新規化学物質については、不用意な環境排出を防止するため、事実上規制が行われているが、本改正により、これまでの事実上の規制が具体的に法律上明記されることとなった。

### (2) 今後の見通し

本改正は、平成30年4月1日施行が予定されている(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の施行期日を定める政令(平成29年政令第304号))。すなわち、特定新規化学物質の判定や管理の運用が、本年4月1日から開始されることとなるが、「毒性の強い新規化学物質」の判定について、本改正で規制が明示されたことに伴い、一定の変更が生じることとなるのか注目される。

#### REF#2 [ 新規区分の創設 ]

	難分解性 高蓄積性	人・動植物への毒性	残留量・排出量
第一種特定化学物質	○	○	
第二種特定化学物質		○	相当広範地域に相当程度の残留
優先評価化学物質		無いことが明らかではない	相当程度の残留
特定一般化学物質 ※公示前は特定新規化学物質		○	環境排出量は少ない <b>新たに定義</b>
一般化学物質			環境排出量は少ない

大  
↑  
総合的なリスク  
↓  
小

#### REF#3 [ 今後の見通し ]

##### ① 審査特例制度の合理化

平成30年6月	審査特例制度に用いる用途ごとの環境排出係数の公表
平成31年1月	改正審査特例制度の運用開始

##### ② 新規区分の創設

平成30年4月	特定新規化学物質の判定や管理の運用開始 新たな新規物質審査の開始
---------	-------------------------------------





お問い合わせ先：

弁護士 植松 貴史 (第一東京弁護士会)  
パートナー  
Tel: 03-5501-1053  
E-mail: [takafumi.uematsu@aplaw.jp](mailto:takafumi.uematsu@aplaw.jp)

弁護士 中井 計雄 (東京弁護士会)  
アソシエイト  
Tel: 03-5501-2210  
E-mail: [kazuo.nakai@aplaw.jp](mailto:kazuo.nakai@aplaw.jp)

弁護士 丸山 るり子 (東京弁護士会)  
アソシエイト  
Tel: 03-5501-2174  
E-mail: [ruriko.maruyama@aplaw.jp](mailto:ruriko.maruyama@aplaw.jp)

弁護士 安中 嘉彦 (第二東京弁護士会)  
アソシエイト  
Tel: 03-5501-2246  
E-mail: [yoshihiko.annaka@aplaw.jp](mailto:yoshihiko.annaka@aplaw.jp)

このニュースレターは、現行の又は予想される規制を網羅的に解説したのではなく、著者が重要だと考える部分に限って、その概要を記載したものです。このニュースレターに記載されている意見は著者個人の意見であり、渥美坂井法律事務所・外国法共同事業（「渥美坂井」）の見解を示すものではありません。著者は明白な誤りを避けるよう合理的な努力は行いましたが、著者も渥美坂井もこのニュースレターの正確性を保証するものではありません。著者も渥美坂井も読者がこのニュースレターに依拠することによって生じる損害を賠償する責任を負いません。取引を行う場合には、このニュースレターに依拠せずに渥美坂井の弁護士にご相談ください。