

令和7年度実施施策に係る政策評価の事前分析表

* 厚生労働省では、基本目標＞施策大目標＞施策目標を設定して、政策を実施しています。

(厚生労働省7(Ⅱ-3-1))

施策目標名(政策体系上の位置付け)		担当 部局名	医薬局	作成責任者名	医薬品審査管理課化学物質安全対策室長 林 亜紀子
施策の概要	1	化学物質の適正な評価・管理を推進し、安全性を確保すること(施策目標Ⅱ-3-1) 基本目標Ⅱ:安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること 施策大目標3:国民生活を取り巻く化学物質による人の健康被害を防止すること			
	2	生活環境で使用されている化学物質について、化学物質による人の健康被害を防止する観点から、次の施策を実施している。 1. 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防止。(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律。以下「化審法」という。) 2. 急性毒性による健康被害が発生するおそれが高いものを規制。(毒物及び劇物取締法。以下「毒劇法」という。) 3. 有害物質を含有する家庭用品について必要な規制を実施。(有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律。以下「家庭用品規制法」という。)			
	3	【1. 化学物質の安全情報の取得と評価】 ・ 化審法に基づき、我が国で初めて製造・輸入される化学物質については、その安全性等を事前に審査・確認するとともに、環境を経由して人の健康を損なうおそれがある化学物質の製造、輸入及び使用を規制する仕組みを設けている。 ・ 化審法制定以前から存在していた既存化学物質については、2005(平成17)年から2013(平成25)年まで「官民連携既存化学物質安全情報収集・発信プログラム」を通じた安全情報の収集・点検を実施し、OECDに情報提供を行った。2009(平成21)年の化審法改正やその後の評価手法の確立により評価が未実施だった既存化学物質の評価を行う枠組みが整備され、国による安全点検を行っているほか、それらの結果を、ホームページを通じて広く公表するとともに、化学物質のリスク評価等にも活用し、化学物質の適正管理に貢献している。 ・ また、包括的な化学物質の管理を行うことを目的として、既存化学物質を含む全ての一般化学物質を一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、毎年度その数量等を届け出る義務を課している。さらに、届出により把握した製造・輸入数量、その性状等を踏まえ、リスク評価を優先的に行う必要のある化学物質として、優先評価化学物質として指定している(令和7年4月1日時点までに累計288物質を指定)。 ・ 優先評価化学物質について、順次リスク評価を実施することにより、厳格な化学物質管理を推進している。			
	4	【2. 毒物及び劇物の安全対策】 ・ 毒劇法に基づき、急性毒性作用がある化学物質を毒物又は劇物に指定し、毒物又は劇物の取扱事業者等に対する規制を実施している。 ・ 毒物・劇物の監視・指導については、都道府県等に配置されている毒物劇物監視員が、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び業務上取扱者について、①登録・許可・届出状況、②製造・販売、取扱場所の状況、③譲渡・交付手続き、④表示の適否、⑤盗難紛失の防止措置、漏洩防止措置等の監視を行うとともに、貯蔵、運搬、廃棄に関する技術基準等を遵守するよう指導を行っている。 ・ また、毒物及び劇物に関しては、毒物劇物営業者だけでなく、業務上取扱者の情報や毒劇物の事故情報等を管理する「毒物劇物営業者登録等システム」を構築している。国民保護法上も大規模災害・テロ対策において、毒劇物の所在を国が把握することを求めているところ、毒劇物の原体の登録等に係る事務権限が令和2年度より、厚生労働大臣から都道府県知事に移譲されている。			
	5	【3. 家庭用品の安全対策】 ・ 家庭用品に使用される化学物質による健康被害を防止するため、家庭用品規制法に基づき、有害物質を指定し(※1)、さらに有害物質を含有する家庭用品について、その含有量等の規制基準を設定することにより家庭用品の安全性確保を図っている。家庭用品規制法に定められている有害物質の一部については、その試験法の見直しを検討している。国内外での有害物質の使用状況、海外での規制状況等に関する情報収集・調査を踏まえ、規制基準を随時見直している。 ※1 令和7年6月末までにホルムアルデヒド等の21物質群を指定 ・ 事業者には、商品が基準違反でないことを検査してから市場に流通させる責任があるが、家庭用品が市場に出た後は、都道府県等が(国産品、輸入品の区別なく) 家庭用品の試買等試験検査を行い、規制基準に適合しない家庭用品の販売等に対し監視・指導を行っており、その結果を厚生労働省で取りまとめの上、都道府県等に情報提供を行っているほか、厚生労働省のホームページにも掲載している。 ・ また、家庭用品の使用に伴い生じた重大製品事故のうち、化学物質が原因であることが推定されたものの公表や、日本中毒情報センター等から収集した家庭用品に係る健康被害情報などを活用し、事故防止の指導や啓発に努めている。			
施策を取り巻く現状	1	新たに製造又は輸入される化学物質(新規化学物質)のうち、化審法に基づき事前審査のために届出又は所要の確認を受けるため申出される件数は年間約30,400件であり、これらを経済産業省及び環境省と分担して処理している。また、一般化学物質の数は現在約30,000物質であり、このうち、年間約13,000物質について製造・輸入の届出があり、既存のデータに基づいて評価等を実施し安全性の確認を行っている。なお、一般化学物質について、既存のデータが不足しているものについては、安全性の確認の一環として毒性試験を実施しているが、近年、費用が高額な試験の公共入札が不調となるケースが出ており、活動実施の試験数が伸び悩んでいる。 また、新規化学物質等の届出又は申出を電子的に受付、データベース化するための3省情報基盤システムの管理では、維持管理のほか、事業者の利便性向上のみならず、有害性情報等の届出内容を審議等の効率化に資するために更改を進める必要がある。			
	2	令和7年9月1日現在、毒物133項目、劇物432項目が指定されており、近年では年1回程度毒物及び劇物の指定の見直しを行っている。 また、風水害の発生が懸念される場合には、各都道府県に対し、風水害による毒劇又は劇物の漏洩等の防止の注意喚起を行うとともに、これらの漏洩が発生した場合にはその被害状況を報告するよう依頼しており、報告を受けた場合には、情報をとりまとめ、必要に応じて関係各所への情報共有を行っている。 その他、毒物又は劇物を用いた事件も発覚しており、適切な販売管理が行われていることの確認や、必要に応じて販売管理の在り方についても検討が必要となる状況である。			
	3	家庭用品規制法では21の有害物質に関して基準を設けている。保健衛生上の見地から必要な規制を行うため、有害物質の指定方法について体系的な検討スキームの検討を行っている。 また、家庭用品規制法で定められている有害物質の試験法には、精度が低い試験法や有害な試薬を用いる試験法があるため、順次見直しを行っているところ。 その他、市場に流通している家庭用品は、都道府県等が試買等試験検査を行い、基準に違反する製品の監視指導を実施している。その結果は厚生労働省ホームページに掲載している。			
施策実現のための課題	1	・ 化学物質の安全性を確保するためには、新規化学物質の審査、既存化学物質の毒性試験を行い、適正な評価・管理を行うことが重要である。評価に当たっては、国際的な協調のもとに、諸外国における選定方法の取扱事例や近年の生産量の変化等を踏まえて行うことが求められている。 ・ 毒性試験・評価を行った化学物質については、化学物質の適切な管理の促進のため、情報を公開していくことが必要である。			
	2	・ 近年多発する大規模災害やテロ等への危機管理対応の観点から、毒物劇物について、漏洩・盗難防止対策の徹底や購入目的に不審がある者等への販売自粛等の適切な管理と販売の徹底が求められている。 ・ 毒物劇物営業者登録等システムについて、毒劇物原体の製造、輸入の登録権限も令和2年4月1日より厚生労働大臣から都道府県知事に委譲し運用が始まっており、そのニーズに対応したシステム構築が必要である。また、大型台風等の災害時や感染症拡大時等の緊急時における自治体や保健所の業務負担軽減に資するためにも、迅速な処理が可能なシステム構築を行い、国と自治体及び自治体間での連携を一層容易にすることにより、監視指導及び災害対応を強化する必要がある。			
	3	・ 家庭用品に係る製品事故等への対応、安全性に対する関心の高まり等から、家庭用品に含有する化学物質の安全性を確保する必要がある。 ・ 家庭用品規制法で定める有害物質の試験法の多くは、基準が設定された後に改正されておらず、検査業務を安全かつ効率的に遂行するためにも、有害な溶媒や試薬の使用をできるだけ避けて、簡便で精度の高い分析方法の開発が必要である。			

達成目標3について																
測定指標(アウトカム、アウトプット) ※数字に○を付した指標は主要な指標		基準値		目標値		年度ごとの目標値(参考値)					測定指標の選定理由		目標値(水準・目標年度)の設定の根拠			
			基準年度			年度ごとの実績値										
					目標年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度						
○4	家庭用品試買等調査における違反率 (違反数÷家庭用品試買数)	過去10年の 平均値 以下	－	0.10%	令和7年度	－	0.14%	0.12%	0.10%	0.10%	市場の家庭用品の試買等調査(※)における違反率は、有害化学物質を含有する家庭用品の安全性の確保状況を反映するものと考えられるため。 ※有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づき、市場で流通している家庭用品の安全性を監視する目的で、都道府県等が市販の家庭用品を購入し検査を実施している。 (参考)令和6年度実績値0.08%は、分母:家庭用品検査件数(7,635件)、分子:違反件数(6件)から算出したもの。	違反率は低い水準を維持しており、少ない違反件数の変動で違反率が相対的に大きく変動することから、過去10年(平成27年度～令和6年度)の平均値(0.10%)以下を令和7年度の目標値とした。 (参考)過去の実績値 平成27年度:0.13%、平成28年度:0.07%、平成29年度:0.10%、平成30年度:0.17%、令和元年度:0.19%、令和2年度:0.01%、令和3年度:0.04%				
達成手段3 (開始年度)		令和5年度 予算額 執行額	令和6年度 予算額 執行額	令和7年度 予算額	関連する 指標番号	達成手段の概要等						行政事業レビューシート予算事業ID				
(3)	家庭用品規制法施行事務費 (昭和47年度)	※ ※	※ ※	※	4	※						002391				
施策の予算額(千円)		令和5年度				令和6年度				令和7年度			政策評価実施予定 時期		令和4年度	
		282312				296,657				291,992						
施策の執行額(千円)		242,642				224,573										
施策に関係する内閣の重要施策 (施政方針演説等のうち主なもの)		施政方針演説等の名称						年月日			関係部分(概要・記載箇所)					
		○環境基本計画(第6次)						令和6年5月21日閣議決定			第2部第3章第4節 環境リスクの管理等(2)化学物質管理 【我々の生活を便利で豊かにしてきた化学物質の負の側面を認識して、持続可能な社会の実現に向けて、より安全な化学物質の開発やリスクの削減に取り組むことが重要である。2023 年9月、第5回国際化学物質管理会議(ICCM5)において採択された GFC は、事業者が規制的手法や情報的手法に従って対策を講じるのみならず、国民一人一人が地球環境の悪化を自らの健康と紐づけて考え、自主的、積極的に環境負荷の低減に資する行動を取ることが必要であり、そうした行動が報われ、積極的に取り組む主体にインセンティブが付与されるよう、化学物質管理施策のあり方を見直していく視点もある内容で国際的に合意されたものであり、各国は国内実施計画の策定を通じて実現を図っていくことが求められている。第五次環境基本計画までは、平成 18 年に合意された国際的な化学物質管理に関する戦略的アプローチ(SAICM)に沿って、国際的な視点に立った化学物質管理に取り組んできた。今後は、我が国の化学物質管理政策を、GFC で合意された5つの戦略的目的の達成に寄与するものとして推進していく。】					

(※)「達成手段」の事業のうち、行政事業レビューの対象事業(「行政事業レビューシート予算事業ID」欄に記載があるもの)の「予算額」、「執行額」及び「達成手段の概要等」については、「行政事業レビュー見える化サイト」(<https://rssystem.go.jp/top>)の行政事業レビューシートを参照。