

Ⅲ. リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について

1. 基本認識

我が国の化学物質審査規制法については、主として分解性、蓄積性、長期毒性といった化学物質の性状面に着目した審査・規制の体系が構築されている。例えば、難分解性、高蓄積性であり長期毒性を有する化学物質については、第一種特定化学物質として製造・輸入を事実上禁止し、また、難分解性で長期毒性が疑われる化学物質については、リスク評価に基づく定量的な直接規制の前段階として指定化学物質として製造・輸入数量の届出を義務付けるなどにより、化学物質の性状等に応じた適切な管理が実施されてきたところである。

一方、前述のとおり、欧米の化学物質の審査・規制制度においては、化学物質の性状に加えて個別の物質の暴露可能性を考慮に入れたリスク評価・管理が行われており、平成14年（2002年）に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議等においても、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理の手法を用いることについて合意がなされているところである。

また、既存化学物質については、前述のとおり、国により化学物質審査規制法の有害性項目に係る安全性点検をはじめとした個別の化学物質についての有害性評価が行われており、個別の事業者や事業者団体においても自主的な取組として有害性情報の収集や毒性試験等の安全性確認が行われている。さらに、OECDにおいては、国際的な分担の下で高生産量化学物質（HPV）の有害性評価が進められており、日米欧の化学産業界も国際化学工業協会協議会（ICCA）の下で協調してOECDにおける取組に参加・協力しているところである。

○かかる状況にかんがみれば、届出・審査に係る国際的な動向も踏まえながら、これまでの化学物質審査規制法における新規化学物質の審査、国による既存化学物質の安全性点検、化学産業界等における有害性評価の実施を通じて得られた科学的知見等に基づき、我が国の化学物質の審査・規制制度を見直し、有害性ととも暴露もあわせて考慮したリスク評価・管理の観点から更に効果的かつ効率的な制度とすべきである。

○また、化学産業界等における有害性評価の自主的な取組の状況を踏まえ、国はその成果を最大限に活用する枠組みも整備すべきである。

2. 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

現在、国は、既存化学物質の点検を実施し、難分解性及び高蓄積性を有するもの（以下「難分解・高蓄積性物質」という。）については長期毒性に関する調査（文献調査や慢性毒性試験等）を実施することとしている。これまでに難分解性、高蓄積性及び長期毒性を有すると判断された13物質について、化学物質審査規制法に基づく第一種特定化学物質に指定している。また、難分解・高蓄積性物質については、現時点では管理に関する法的枠組みはないものの、国は以下の対応を行っている。

- ・化学物質の名称及び点検結果を公表する。
- ・その化学物質による環境汚染が生じ人の健康への被害を生ずることのないよう、「化学物質の製造・輸入に関する実態調査」等を通じて製造・輸入の実績があることを把握した事業者に対し、必要に応じて開放系の用途における使用の自粛等の行政指導を行う^{*5}。
- ・製造・使用実態を踏まえ、製造・輸入数量等を勘案し、優先度が高いと考えられるものから長期毒性の評価のための調査を実施する。

しかしながら、①長期毒性の有無を判断するまでに数年を要すること、②実態調査だけではその化学物質の製造・輸入事業者をもれなく捕捉できない可能性があること、③難分解・高蓄積性物質について、必要に応じ、事業者に対する行政指導を行うこととしているものの、これらの措置には法的拘束力がないこと等の諸事情から、その化学物質が長期毒性を有するものであった場合には、長期毒性に関する調査を開始してから具体的な措置を講ずるまでの間に環境汚染が進行し、人の健康への被害が生ずるおそれがある。また、環境中の生物への影響についても、同様のおそれがある。

○上記を踏まえると、難分解・高蓄積性物質について、その製造・使用実態等から判断して必要な場合には、人の健康に係る長期毒性又は生活環境に係る動植物のうち高次捕食動物への慢性毒性（以下「長期毒性等」という。）の有無が明らかになるまでの間も、法令に基づく一定の管理の下に置く必要がある。

○具体的には、現行の指定化学物質と同様に、製造・輸入事業者に対する製造・輸入実績数量、用途等の届出を義務付け、実態を適切に把握するとともに、物質名、数

*5 長期毒性を有する疑い等があることから第一種特定化学物質であると疑うに足りる理由がある場合には、化学物質審査規制法第29条に基づき、製造・輸入、使用の制限に関し必要な勧告をすることができる。

量、用途を公表すべきである。

○法令に基づいて実態を把握した難分解・高蓄積性物質については、暴露可能性がある場合には、後述の報告制度を通じて製造・輸入事業者から報告される有害性情報等も活用しつつ、国が予備的な毒性評価を行い、それらの結果に基づきリスクが懸念される場合には、事業者に対して環境放出量を抑制するための指導・助言（開放系用途の使用の削減等のリスク低減措置）を行うこととすべきである。

○こうしたリスク低減措置によっては暴露可能性を低くすることができないと判断される場合には、現行の指定化学物質に関する有害性調査の指示と同様に、事後的な追加試験等の実施は製造・輸入事業者に求めるとの考え方にに基づき、その化学物質の製造・輸入事業者に対し、長期毒性等に関する調査を指示し^{*6}、長期毒性等がある場合には速やかに第一種特定化学物質に指定すべきである。

○なお、人の健康に係る長期毒性に関する判断を行うための手法としては、現行のOECDテストガイドラインを踏まえた毒性試験法の他に、最近の科学技術の進展を踏まえ、国際的に他の分野で認められている新たな試験法について、現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的に活用することを検討すべきである。

3. 暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直しについて

現行の化学物質審査規制法に基づく審査・規制制度は、事前審査の段階においては化学物質の有害性（分解性、蓄積性、長期毒性）の確認に重点を置いている。このため、試験研究のための化学物質、試薬、医薬品中間物や国内の製造・輸入総量が年間1トン以下の少量新規化学物質以外の新規化学物質については、試験の実施を伴う事前審査の対象としている。他方、欧米の事前審査制度においては、化学物質のリスクの評価を中心に審査を実施しているため、暴露可能性がないもの又は低いものについては事前審査の対象から除外したり、あるいは、提出すべき試験データ等の範囲を暴露可能性に応じて設定する等により段階的な審査を実施したりしている。また、国内の化学物質の管理に関する他の法令においても（例：労働安全衛生法）、その法目的等に応じて、暴露可

*6 調査の指示に際しては、現行の化学物質審査規制法第29条に基づき、製造・輸入、使用の制限に関し必要な勧告をすることができる。

能性を考慮した事前審査の対象範囲の設定を行っている場合がある。

以上を踏まえ、暴露可能性が低い化学物質を試験の実施を伴う事前審査の対象としている我が国の現行制度は、リスクを評価・管理するといった観点から合理性に欠ける厳しい制度であるとの指摘がある。一方、暴露可能性が低いことを事前・事後において担保する枠組みや、新たに試験を実施することは求めないものの既知見等に基づいて化学物質の有害性を確認する枠組みがなければ、適切なリスク管理ができないとの指摘もある。

○これらを踏まえ、後述するように、環境汚染を通じた暴露可能性が低いことについて一定の条件を満たす新規化学物質については、これを事前に確認するとともに、事後の監視を行うことによってその遵守が確実に担保されることを前提として、届出対象から除外したり有害性項目に係る審査を段階的に行うといった柔軟な対応を可能とすべきである。

○さらに、事前の確認や事後の監視に係る制度の運用については、審議会等においてリスク評価・管理の観点から適切に検証し、必要な場合には見直しを行うこととすべきである。

○なお、こうした制度の導入に当たり、事業者においては、制度の適用を受ける新規化学物質について、従来にもまして厳格な管理を行うための体制整備やその化学物質を取り扱う関係者と情報を共有することが求められる。

(1) 暴露の管理による対応

○新規化学物質について、暴露可能性がない又は極めて低くなるような方法で取り扱われることが確実な場合には、現行の事前審査制度をそのまま適用しなくとも、その化学物質により人の健康や環境中の生物の生息・生育に対するリスクを問題のないレベルに抑えることができると考えられる。具体的には、以下のものについて、適切な事前の確認及び事後の監視を行うことを前提に、事前審査の対象外とできるようにすべきである。

(i) 中間物

○中間物（化学反応を通じて全量が他の化学物質に変化する化学物質）については、製造・輸入事業者及び使用する事業者において全量が中間物として取引され使用されることが事前の確認及び事後の監視によって個別に担保される場合には、事前審査制度の対象外とできるようにすべきである。

○具体的には、事前の確認としては、現在の医薬品中間物の取扱いに係る手続を参考として、例えば、当該新規化学物質が他の化学物質に変化するまでの反応プロセス、製造及び使用する事業者を特定する情報等の提出により、中間物である旨の確認を行うとともに、当該化学物質の製造から消費に至るまでの取扱方法に関する情報や取引の相手方において適切な取扱いを行う旨の確認文書の提出により、環境中に放出される可能性が極めて低くなるよう管理されることを確認することが考えられる。事後の監視としては、確認がなされた製造・輸入事業者に対して、製造・使用に関する実績や取扱時の管理状況等に関する報告を求めたり、製造及び使用する事業所において実地に確認を行うことが考えられる。

(ii) 閉鎖系等環境放出の可能性が極めて低い用途で使用される化学物質

○閉鎖系で使用される化学物質その他の環境放出の可能性が極めて低い用途で使用される化学物質については、当該化学物質を使用する事業者において全量がそれらの用途で使用されること及び具体的な管理状況（廃棄時の処理方法を含む。）を個別に把握することにより、環境中への放出の可能性が極めて低くなるよう管理されることが事前の確認及び事後の監視において担保される場合には、事前審査制度の対象外とできるようにすべきである。

○具体的には、事前の確認としては、例えば、閉鎖系等の当該用途における環境放出の防止に関する技術的事項、当該化学物質の製造から閉鎖系等での使用に至るまでの具体的な取扱方法や使用後の廃棄の際の処理方法等を示す資料、取引の相手方において適切な取扱いを行う旨の確認文書等の提出により、環境中に放出される可能性が極めて低くなるよう管理されることを確認することが考えられる。事後の監視としては、確認がなされた製造・輸入事業者に対して、製造・使用に関する実績や取扱時の管理状況等に関する報告を求めたり、製造及び使用する事業所において実地に確認を行うことが考えられる。

(iii) 輸出専用品

○輸出専用品については、当該化学物質による人の健康に係る被害や環境中の生物の生息・生育に支障が生じることを防止する必要がある一方、我が国と輸出相手国における二重規制を避ける必要がある。このため、輸出相手国において新規化学物質の審査制度が整備されている場合には、事前審査制度の対象外とできるようにすべきである。

○具体的には、事前の確認としては、当該化学物質の全量が上記の特定の輸出相手国向けの輸出であることを明らかにする資料等の提出を求めこれを確認すること、事後の監視としては、確認がなされた製造・輸入事業者に対して、輸出に関する実績等に関する報告を求めたり、その輸出に係る事業所において実地に確認を行うことが考えられる。なお、具体的な制度設計に当たっては、相手国側において、環境汚染が生じることのないよう、十分に配慮されるべきである。

(2) 製造・輸入数量の少ない化学物質に対する段階的な審査による対応

我が国においては、従来、国内の製造・輸入総量が年間1トンを超える新規化学物質について、事前審査の対象としてきた。これは、仮にその新規化学物質が第一種特定化学物質に該当する性状を有する場合には、年間1トンを超えれば、環境汚染による人の健康への被害を生ずる可能性は否定できないとの判断を踏まえたものである。

○この点を踏まえ、第一種特定化学物質に該当する性状を有する化学物質による環境汚染を防止する観点から、今後とも国内の製造・輸入総量が年間1トンを超える場合には事前審査の対象とすることが適当である。

現行の事前審査制度においては、新規化学物質について、その分解性等の性状に応じ、事実上以下のような段階的な対応がなされている。

- ・ 難分解性ではないと判断されたものについては、化学物質審査規制法に基づく規制対象化学物質とはならないため、蓄積性、長期毒性に係る試験データの提出を求めない。
- ・ 難分解性であり高蓄積性であると判断されたものについては、第一種特定化学物質に該当し厳しく規制することが必要となる可能性があることから、直ちに長期毒性に係る確定試験データの提出を求め、第一種特定化学物質に該当するかどうか判定を行う。
- ・ 難分解性であるものの高蓄積性ではないと判断されたものについては、難分解性で高蓄積性のものに比べて環境経由の暴露可能性が低いことから、直ちに長期毒性を確定するための試験データの提出は求めない。しかしながら、それが相当広範な地域の環境に相当程度残留する場合には第二種特定化学物質として管理することが必要となる可能性があることから、まずスクリーニング毒性試験のデータの提出を求め、審査の結果、長期毒性の疑いがある場合には、指定

化学物質として、製造・輸入数量の把握等を通じて残留状況の監視を行う。環境中に相当程度残留し、人の健康への被害を生ずるおそれが見込まれる場合には、事業者が長期毒性を確定するための試験データを求め、第二種特定化学物質に該当するかどうか判定を行う。

また、これまでの環境モニタリングにおける化学物質の検出状況を見ると、製造・輸入数量が少なくなるほど環境中で検出されるものの割合は小さくなる傾向にあり、さらに、製造・輸入数量が年間10トン未満である物質については、一般環境中から検出された実績はないことが示されている。

○これらを踏まえれば、事前審査の結果、難分解性ではあるものの高蓄積性ではないと判定された新規化学物質については、製造・輸入総量が10トン程度までは、広範囲な地域の環境中に残留することによる環境経由の暴露の可能性が極めて低いと考えられる。このため、従来の対応に加え、以下のような対応を可能とする制度設計を行うことが適当である。

- ①事前審査の過程において難分解性であるものの高蓄積性ではないと判定された化学物質については、製造・輸入総量が年間10トン以下であることを事前の確認と事後の監視により担保できる場合には、人の健康に係るスクリーニング毒性試験及び生態毒性試験（以下「スクリーニング毒性試験等」という。）のデータの提出を求めず、その製造・輸入ができることとする。
- ②具体的には、年間の製造・輸入予定数量の提出により事前に年間総量が10トン以下であることを確認するとともに、事後の監視として、製造・輸入実績数量の報告を求めたり、必要に応じ製造・輸入する事業所において実地に確認を行うこととする。
- ③また、事前の確認に際しては、その時点での科学的知見等に基づき、当該化学物質による環境汚染により人の健康を損なうおそれ又は環境中の生物の生息・生育に支障を及ぼすおそれの有無を確認するものとし、そのおそれがあると認められる場合には、直ちにスクリーニング毒性試験等のデータの提出を求めることとする。さらに、製造・輸入を認めた後に、後述の報告制度を通じて製造・輸入事業者から長期毒性等に係る有害性情報が報告される等により、新たな知見が得られた場合には、当該知見に基づき直ちにスクリーニング毒性試験等のデータの提出を求める又は審査・判定を行うこととする。

4. 事業者が入手した有害性情報の取扱いに関する対応

欧米においては、新規化学物質の届出者や既存化学物質の製造・輸入事業者が有害性に関する新たな科学的知見を得た場合に、行政庁への報告を義務付ける制度が整備されている。

一方、現行の化学物質審査規制法においては、新規化学物質の届出時に届出者がその新規化学物質の分解性、蓄積性及び人の健康に係る毒性に関するデータを提出できるとしているのみであり、化学物質の製造・輸入事業者が、仮に有害性情報を取得したとしても（例えば、輸出相手国における新規化学物質の事前審査へ対応する際に有害性情報を入手した場合）、現状では国への報告は事業者の自主的な判断に委ねられている。このため、国は、こうした有害性情報が公開され公知のものとなれば、国自らが行う有害性情報の収集を通じ内容を把握できるものの、有害性情報が公開されない場合には、かかる情報を新規化学物質の判定の見直しや既存化学物質の点検等に活用できない。

○このため、化学物質審査規制法の審査項目に係る一定の有害性を示す情報を製造・輸入事業者が入手した場合には、国への報告を義務付ける制度を創設すべきである。また、事業者が有害性を否定する情報を入手した場合には、報告を義務付ける必要はないものの、事業者から国への報告を可能とする仕組みを整備すべきである。

○このような制度の下、製造・輸入事業者においては有害性情報の積極的な収集に努めることが期待される。また、国は、事業者から有害性に関する情報の報告を受けた場合には、その内容に応じて適切な対応をすべきである。例えば、既に判定を行った化学物質について、判定結果を否定する情報その他審査項目に関する追加的な情報が得られた場合には、必要に応じて判定を見直すべきである。

○その際、国は、事業者が入手した一定の有害性を示す情報について報告を義務付ける以上、報告すべき情報に該当するかどうかについては製造・輸入事業者が容易に判断できるよう判断基準を明確化すべきである。

5. 既存化学物質に係る取組

既存化学物質の評価に関する取組としては、国においては、化学物質審査規制法の有害性項目に係る安全性点検をはじめとして、従来から有害性・リスクの評価に関す

る施策を実施してきている。また、事業者においては、国際的な協力の下での高生産量化学物質に関する有害性情報等を把握する取組のほか、個別事業者や事業者団体を通じた有害性情報の収集、毒性試験等の安全性確認の自主的取組が行われている。

しかしながら、対象とすべき既存化学物質の数は非常に多く、欧米を含め各国においてこれまで取組が進められているものの、これまでに評価がなされた化学物質は国際的にも多くはない。

こうした状況を踏まえ、OECDにおいても、国際的な協調の下で、評価の優先順位が高いと考えられる高生産量の化学物質に関する有害性評価の取組（HPV点検プログラム）が進められてきた。近年では、事業者の自主的取組と連携・協力する形で、プログラムの加速化が図られている。

○化学物質全体のリスク管理を考えれば、これまでの国による既存化学物質の安全性点検や事業者による高生産量の既存化学物質に関する国際的な協力の中での取組などを踏まえ、事業者及び国は、相互に連携しつつ、それぞれの役割に応じて既存化学物質の有害性評価を計画的に実施していくべきである。このような考え方の下、事業者及び国は以下のような取組を進めることが必要である。

①事業者は、実際に化学物質を製造し取り扱っている者として、既存化学物質の有害性評価についても、速やかに取組を進めることが期待される。その際、その取組を一層実効あるものとするため、国際的な取組で得られた情報を活用しながら、生産量等に応じた適切な優先順位付け、簡易評価手法を活用した対象化学物質の絞り込み、関係事業者間の適切な分担等を行いつつ、積極的に取組を進めることが重要である。また、その取組の成果等は関係者におけるリスク評価・管理の取組に資することとなることから、その対外的な公表を進めることが重要であるとともに前述の有害性情報の報告制度を通じて国に対し適切に報告することが求められる。

②国は、多数の関係者が多種多様な化学物質を広範多岐にわたり利用していることを踏まえ、総合的にリスク評価・管理を進めるべきである。このため、既存化学物質の有害性評価についても、全体の取組が円滑かつ効率的に進むよう、関係省の緊密な連携の下、既存化学物質の安全性点検等を速やかに進めるとともに、簡易評価手法も含めた更なる有害性評価手法の開発、評価に必要な人材の育成・試験機関の充実強化等の環境整備を進めるべきである。また、既存化学物質のリスク評価の推進のため、環境モニタリングの充実、暴露予測モデルの開発、リスク評価手法の整備等の取組を一層促進すべきである。さらに、事業者の取組によって得られた情報と国自らが収集・取得した情報を関係者が広く共有できるよう体系的にデータベースの整備等を行うべきである。

IV. その他関連事項

(1) 関係制度間の連携等

今般の化学物質審査規制法における審査・規制制度の見直しも踏まえ、政府における化学物質の管理に係る各種制度間の一層の連携や整合性のある運用が求められる。例えば、新規化学物質の事前審査や既存化学物質の有害性評価の取組を通じて一層の知見が得られることから、他の制度においてもこれらの知見を適切に活用すべきである。特に、相当広範な地域の環境において継続して存在し、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質等を対象としている化学物質排出把握管理促進法については、運用面での一層の連携を図ることが重要である。

(2) 情報公開とリスクコミュニケーション

OECD環境保全成果レビューにおいては、化学物質に関する公に利用可能なデータベースの整備を継続し、有害化学物質に関するリスクコミュニケーションを強化する必要性についても指摘されているところである。

このような状況から、化学物質のリスク評価・管理について、関係者が情報の共有と相互理解を図り、共通の認識に立って取組を進められるよう、化学物質に関する正確な情報をより容易に共有するための基盤整備を図るとともにリスクコミュニケーションを促進することが必要である。

その際には、新規化学物質の審査に当たって提出された情報や新たな制度の下で報告される情報等、国が事業者から取得した情報については、国の情報公開制度における企業秘密の取扱いとの整合性にも留意しつつ、公表の在り方について検討していくべきである。また、国が行った評価内容については、これを公表していくべきである。

略 語 一 覧

- GLP : Good Laboratory Practice (優良試験所基準)
- HPV : High Production Volume (Chemicals) (高生産量化学物質)
- ICCA : International Council of Chemical Association (国際化学工業協会協議会)
- MPD : Minimum Pre-marketing Set of Data (上市前最少データセット)
- MSDS : Material Safety Data Sheet (化学物質安全性データシート)
- OECD : Organization for Economic Co-operation and Development (経済協力開発機構)
- PCB : Polychlorinated biphenyls (ポリ塩化ビフェニル)
- PRTR : Pollutant Release and Transfer Register (環境汚染物質排出移動登録)
- QSAR : Quantitative Structure-Activity Relationship (定量的構造活性相関)
- SAR : Structure-Activity Relationship (構造活性相関)
- TSCA : Toxic Substances Control Act (米国有害物質規制法)