

中間とりまとめ

平成14年7月22日

化学物質総合管理政策研究会

目 次

1. はじめに	1
2. 化学物質総合管理について	2
(1) 化学物質総合管理の基本的考え方	
(2) 化学物質総合管理に取り組むに当たっての基本的方針	
(3) 化学物質総合管理政策における評価・管理の枠組と役割分担	
3. 化学物質総合管理に係る取組の現状について	6
(1) 事業者の取組	
(2) 国民の取組	
(3) 民間団体等の取組	
(4) 国の取組	
4. 化学物質総合管理政策の充実・強化について	9
(1) 化学物質の有害性・曝露・リスクの評価等に係る取組の強化	
(2) 自主管理の改善を促す枠組整備の推進	
(3) 「生態毒性物質」に関する取組の強化	
5. おわりに	15
(別紙1) 化学物質総合管理政策の枠組	
(別紙2) 化学物質の評価・管理の枠組	
(別紙3) 事業者の取組の具体的事例	
(別紙4) 民間団体等の取組の具体的事例	
(別紙5) 国の取組の具体的事例	
(別添：参考資料集)	

1. はじめに

化学物質は、その優れた機能性により幅広い産業において基幹的基礎素材となっており、国民生活にも密着した存在となっている。一方、その固有の性質として何らかの有害性を持つものが少なくなく、その取扱いや管理の方法如何によっては、人の健康や環境への影響をもたらす可能性がある。このため、化学物質の有害性と曝露を併せリスクを評価し、そのリスク評価に応じた適切なリスク管理を行う化学物質総合管理が重要な課題となる。

(注) 化学物質のリスクとは、化学物質が人の健康や環境に影響を及ぼす可能性をいう。リスクの大きさは、化学物質の有害性の程度と、直接又は環境を経由してどれだけ化学物質に接したか(曝露)により決まる。例えば、有害性が弱くても大量に曝露したり、長期間にわたって曝露すれば影響があり、逆に有害性の強い物質であってもごく微量の曝露であれば、影響が発生する可能性は低くなる。

このリスクの考え方は、従来から化学物質の管理の上で重要なものとして位置づけられてきたが、平成4年(1992年)の国連環境開発会議で採択されたアジェンダ21の第19章「有害化学物質の環境上適正な管理」において、化学物質の適正な管理を進めていく上で欠くことができない考え方として位置づけられた。この結果、事業者、各国政府や国際機関、非政府機関が、アジェンダ21において掲げられた課題に取り組み、多くの課題が各国の政策や国際的な合意として結実する中で、リスクの考え方は着実に内外の化学物質の管理に組み込まれつつある。

我が国の化学物質総合管理政策においては、こうしたリスクの考え方を基礎において、化学物質の有害性・曝露・リスクに関する科学的知見や科学的方法論の充実、国際的な協調と協力、自主管理の促進と規制を含めた関係法令の整備を大きな柱として、様々な施策を推進してきた。特に、平成11年(1999年)に制定された「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」(化学物質排出把握管理促進法)により、特定の化学物質についてMSDS(化学物質等安全データシート)の提供が義務づけられるとともに、PTR制度(化学物質排出移動量届出制度)が法制化され、事業所からの化学物質の排出量等の届出、届出外排出量の推計と併せた国による集計・公表、及び請求による個別事業所データの開示が行われることとなった。これにより、今後ますます、国や事業者だけでなく、国民を含めた全ての関係者がリスクに基づく取組の具体化を求められる状況となっている。

国際的に見ても、アジェンダ21を受けて国際条約等が相次いで策定されており、例えば、我が国の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(化学物質審査規制法)が先鞭をつけた残留性有機汚染物質の製造・使用の禁止等を規定した「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」も採択され早期発効

に向けた各国の取組が本格化している。また、国連で検討されている化学品の分類・表示を国際統合化する「化学物質の分類及び表示の世界的調和システム」(GHS)も、最終的なとりまとめの段階を迎えている。

こうした中で、我が国の化学物質総合管理を推進するためには、化学物質総合管理の基本的考え方に立ち返り、既存の制度・枠組を評価した上で、それらを見直し、また、新たな制度・枠組を整備していく必要がある。このような考え方の下、化学物質総合管理に関する主要な課題を抽出し解決に向けた基本的な方向性を示すことを目的として、本年4月に製造産業局次長の私的研究会として「化学物質総合管理政策研究会」が設置され、これまで8回にわたり、化学物質総合管理を巡る課題について議論を重ねてきた。今回の中間取りまとめは、こうした議論を中間的に整理してとりまとめたものである。

2. 化学物質総合管理について

(1) 化学物質総合管理の基本的考え方

化学物質の製造、使用等に伴う人の健康及び環境への影響の未然防止の観点から、化学物質が国民生活や産業活動にもたらす社会的・経済的な便益とのバランスを図りつつ、化学物質のリスクに応じた対応をする。

(注) 今回の検討においては、オゾン層破壊や地球温暖化による影響には配慮しつつも、具体的な検討の対象とはしない。

(2) 化学物質総合管理に取り組むに当たっての基本的方針

事業者（化学物質及びそれを含有する製品を製造する事業者のみならず、輸入事業者や販売事業者を含め化学物質を取り扱う事業者等）、国民、国等の関係者は、以下の基本的方針に基づき、化学物質総合管理に取り組むべきである。

① 科学的知見及び科学的方法論の充実

化学物質による人の健康及び環境への影響のメカニズム等の解明、有害性・曝露・リスクに関する知見の体系的な収集・取得による知的基盤・知識基盤の整備、リスク評価手法の開発等により科学的知見及び科学的方法論の充実に図る。

② 科学的な不確実性が残る課題への対応

科学的な不確実性が残る課題については、その不確実性の解消に向け科学的知見の充実に図るとともに、個別の課題ごとに、最新の科学的知見に基づき、深刻な、あるいは不可逆な影響の未然防止の観点から効果的かつ効率的な取組を行う。

③国際的な協調と協力

化学物質は国際的に取引されていること、国境を越えて化学物質の影響が及ぶ可能性があること、国際的に化学物質の知見の充実やリスク評価・管理に取り組んでいることから、国際的な協調と協力を踏まえて対応する。

④ライフサイクルにわたる管理

人の健康及び環境への影響に係る評価を行うに当たっては、化学物質及びそれを含有する製品の製造段階から使用段階、廃棄段階までのライフサイクルにおける影響の発生の可能性に十分配慮しつつ評価を行い、その結果に応じ適切な管理を行う。

⑤多様な取組の組合せ

更なる科学的知見及び科学的方法論の充実のための取組、化学物質に関する情報提供等に係る取組、化学物質の製造・使用等の管理に係る取組等を適切に組合せて実施する。

⑥広範な関係者による役割分担と連携

広範な関係者が適切な役割分担のもと、必要な場合には相互に連携して、各種の取組を実施する。

⑦自主的取組の推進

直面する課題に対して迅速かつ臨機応変に適切な対応ができる自主的取組を、透明性を確保しつつ、推進する。

⑧透明性の確保とリスクコミュニケーションの促進

透明性を確保しつつ、関係者それぞれの化学物質総合管理に関する取組の内容やその成果に関する情報共有と相互理解を促進し、関係者が可能な限り共通の認識に立って化学物質総合管理に取り組めるよう、リスクコミュニケーションを促進する。

⑨取組の着実な実施

取組を進めるための資源（資金、人材等）の十分な確保に努めるとともに、個別の化学物質、個別の取組ごとに優先順位づけを行った上で、着実に実施する。

⑩不断の見直し

新たな科学的知見及び科学的方法論、国際的な動向、既存の取組全体の評価等を踏まえ、関係者全てが不断に取組の内容等を見直す。

(3) 化学物質総合管理政策における評価・管理の枠組と役割分担

①事業者

化学物質及びそれを含有する製品を製造し又は取り扱う事業者は、化学物質には有害性を示すものが少なくないことを踏まえ、実際に化学物質等の製造又は取扱いを行っているとの観点から、化学物質等のリスク評価・管理に係る取組を行う責任を有している。事業者は、化学物質等の取り扱いの態様に応じ、化学物質等を製造する事業者、取り扱う事業者といった関係事業者間の適切な役割分担の下で、関係事業者間で必要な連携を行うことにより、化学物質等の有害性、曝露、リスクに関わる情報を収集・取得し、得られた知見について、関係者に情報提供を行うとともに、その知見に応じ、自らが製造し又は取り扱う化学物質等のリスク管理を行うことが求められる。

なお、こうした取組を進めるには、製造から使用、更には廃棄に至るまでのサプライチェーンを通じた情報の伝達・共有が重要である。また、取組に対する外部からの信頼を得るため、国民を含めた関係者に対し適切な情報提供を行うなどにより透明性を確保すべきである。

②国民

国民は、消費者として、自らの生活や活動の中で化学物質を利用しており、化学物質を適切に取り扱う責任を有している。このため、関係者から提供される化学物質の有害性、リスクに関する情報や自ら収集した情報に基づき、自らの生活や活動の中で可能な取組を行うことにより、化学物質総合管理の一翼を担うべきである。

③民間団体等

国民や事業者により構成される民間団体（事業者団体、消費者団体、労働組合、NGO）は、構成員である国民や事業者の取組が円滑に進むよう情報共有のための仕組みづくりや共通の行動指針の策定など共通基盤の整備に取り組むべきである。また、他の関係者の取組の改善に資するよう関係者の取組について分析・評価を行い、具体的に提言を行うことも期待される。

また、こうした民間団体やマスメディアは、国民等に対して事業者、国等から提供される専門的な情報を分かりやすく正確に伝達するという役割を果たすことが期待される。

学界は、化学物質総合管理を支える科学的知見及び科学的方法論の充実に重要な役割を有している。このため、科学的方法論に基づくリスク評価手法等の確立、科学的な不確実性の残る問題の解明に一層積極的に取り組むべきである。また、学界は教育と人材育成に責務を有している。このため、教育や研修等を通じて、化学物質管理に係る専門的人材の育成を図る

とともに、化学物質のリスクに関する国民の理解の向上に貢献すべきである。

④国

国は、多種多様な化学物質の広範多岐な利用に関し、関係者の自主的判断による取組を踏まえつつ、化学物質による人の健康や環境への影響の未然防止の観点から、社会的・経済的な視点を考慮に入れて、関係者全体の取組を総合的に評価し、必要な場合には種々の施策を講ずることにより、効果的かつ効率的に対応する責任を有している。

このため、以下のような枠組に基づき、化学物質の有害性・リスク等に関する知見に応じ、最も効果的かつ効果的な化学物質総合管理に関連する施策を着実に実施すべきである。(別紙1, 2)

また、国が行う施策全般について、その透明性を確保すべきである。

(科学的方法論に基づく評価)

国は、事業者等による取組に資するよう簡易試験評価手法を含めた有害性評価手法・リスク評価手法の開発など科学的方法論の充実を図る。また、事業者等における取組を踏まえつつ、リスクが高いと想定される化学物質について、国も自ら有害性情報を収集・取得して有害性評価を行い、必要な場合にはリスク評価を進める。さらに、それらの成果は関係者が利用できるよう知的基盤・知識基盤として整備する。

有害性やリスクの評価について科学的不確実性が残るものについては、国は、人の健康及び環境への影響のメカニズム等の解明等の科学的知見の充実に最大限の努力を注ぐ。一方、例えば有害性をもたらす可能性がある指摘される作用のある化学物質については、その作用メカニズムが未解明な段階においても、その作用が関連すると考えられる有害性について優先的に評価に着手し、必要な場合にはリスク評価・管理を行う。

(自主管理を促す枠組整備)

国は、有害性や曝露に関し一定の評価(スクリーニングとしてのリスク評価を含む)はできるものの、化学物質と人の健康や環境への影響の因果関係が必ずしも明らかでない場合は、必要に応じ、詳細なリスク評価に向けた情報の収集のための取組を強化するとともに、事業者の自主管理を促す枠組を整備する。

具体的には、国は、情報収集の取組として、更なる有害性情報の収集・取得、化学物質の製造・輸入・使用状況等の把握、モニタリングの実施による曝露情報の収集・取得等に取り組む。

また、こうした化学物質をMSDS制度やPRTR制度といった法的

枠組に組み込むことにより、事業者等の創意工夫を生かしつつ、自主管理の改善を促す。その際、国は、リスクが高いと想定される化学物質を中心に、自主管理計画の策定・実施を含め事業者自らの判断による自主管理の実施状況についての的確に把握する必要がある。

(国の具体的な関与による自主管理を促す枠組の充実・強化)

有害性評価や曝露評価に基づき詳細なリスク評価ができる場合は、人の健康や環境への影響の未然防止の観点から、国は、事業者に対し、より具体的な取組の実施を求める。

具体的には、自主管理により効果的かつ効率的に影響の未然防止を達成できると判断する場合には、社会的・経済的な観点も考慮しつつ、事業者による自主管理の充実・強化を図る。例えば、製造・使用管理や排出管理等の自主管理の改善の方向性を示した上で自主管理計画の策定・実施を要請し、その実施状況について審議会等を通じて把握することにより、自主管理の一層の徹底を促す。なお、こうした自主管理を中心とした取組全般については常にその実効性について適切に評価を行い、その改善に努める必要がある。

(直接規制による個別具体的な取組の確実な実施)

国は、詳細なリスク評価ができ、上記の事業者による自主管理の充実・強化を含めた関係者全体の取組のみでは影響を未然に防止することができないと判断する場合は、社会的・経済的な観点も考慮しつつ、製造・使用規制や排出規制といった直接規制を適用し、関係者の個別具体的な取組の実施を確実なものとする。

(注) 自主管理を求めることと直接規制を適用することとの関係については、両者は相互に補完的に機能するものであり、個別の課題の解決に資するためには、一方を選択して実施するだけでなく、両者を組み合わせて実施することが必要な場合も多い。

3. 化学物質総合管理に係る取組の現状について

(1) 事業者の取組

事業者は、化学物質及びそれを含有する製品を製造し、又は、取り扱う者の責務として、化学物質の製造事業者、使用事業者等といった各々の立場から、関係法令の遵守等も含め、以下の取組を行っている（具体的事例については別紙3）。

- ・新規の化学物質を開発する場合には、法令に基づく有害性項目を含め一定

の範囲の有害性項目について情報収集や試験を実施し、有害性評価、リスク評価を行っている。

- ・既に市場に供給され使用されている化学物質については、化学物質の生産量や用途等を勘案した上で、自らが必要と判断した化学物質については、既存の利用可能な有害性情報を収集し、仮に情報が不足する場合には試験を実施することにより新たに有害性情報を取得して有害性評価を行うとともに、関係者との連携により曝露評価を加味して、可能な範囲でリスク評価を行っている。
- ・個別の化学物質の有害性やリスクに関する知見に応じ、自らの判断により、更なる科学的知見の充実のための取組、化学物質の製造・使用等の管理に係る取組、化学物質に関する情報提供等に係る取組など広範な取組を行っている。
- ・こうした取組を進めるに当たり、業種ごとにあるいは複数の事業者が共同して自主管理計画を策定し、計画的に自主的な取組を進めている場合もある。
- ・有害性等の疑いが指摘された化学物質については、有害性等のメカニズムの解明、有害性と人の健康や環境への影響の因果関係の解明等に取り組んでいる。

なお、事業者の取組については、業種、企業規模、企業内体制等により、その取組内容等は事業者ごとに異なる。また、事業者の取組については、その内容や成果が外部には必ずしも十分に明らかであるとは言えない場合もある。

(2) 国民の取組

国民は、化学物質のリスクに関する知見を得る機会が限られていること、事業者等から十分な情報が分かりやすく提供されていない中で、化学物質に対する関心を高め、化学物質の有害性やリスクに留意した消費行動をとりつつある。

(3) 民間団体等の取組

消費者団体、環境NGO等においては、人の健康や生態系に対する影響への対応や回避のために、以下のような化学物質に関する多種多様な取組を行なっている（具体的事例は別紙4）。

- ・化学物質が原因と疑われる人の健康や生態系への影響については、科学的な因果関係の特定にかかわらず被害者支援・環境修復等の救済対策に取り組んでいる。
- ・化学物質のリスクに関する学習会、セミナー等を主催し、地域住民や消費者、環境学習リーダー、消費者団体関係者などのリスクへの理解促進に努めている。また、化学物質のリスクについて理解を深めるために、地域で

参加型手法を使ったリスクコミュニケーション促進活動、人材養成活動のほか、出版活動等も行っている。

- ・化学物質について連携・協働の取組を進めるために、事業者・事業者団体との対話集会を重ねている。
- ・地域の環境リスクに関しては実態を把握するために、身近な生物種を指標とした測定をはじめ、専門機関と連携するなどして大気、水質、製品含有化学物質、廃棄物由来の環境汚染等の測定を行っている。
- ・生活に密着して化学物質の有害性やリスクが疑われる場合には、大学などの研究機関等に委託して化学物質の分析やリスク評価などを行っている。
- ・行政や事業者が行っている化学物質関連の取組の現状や課題を把握するための調査分析活動を行い、さらなる自主管理改善や情報公開のしくみ等の提案を行っている。
- ・化学物質関連の既存の法制度・条例等の改正の提言とともに、新たな法制度・条例等の立案についても、市民団体主導で条文等の内容を考案し、議員など関係者に働きかけて立法化する取組、いわゆる市民立法活動に取り組んでいる。また、既存の法制度等の改善についての意見提出活動も行っている。
- ・国際条約交渉等、国際的な化学物質のリスク削減制度を整備するための取組に参画している。

(4) 国の取組

国においては、多種多様な化学物質の広範多岐な利用に関し、個別の化学物質に関して把握されている科学的知見の程度に応じて、以下のような様々な取組を行っている（具体的事例は別紙5）。

（科学的方法論に基づく評価）

- ・リスクが高いと考えられる化学物質を中心に、既存の利用可能な有害性情報の収集、一定の有害性試験の実施による新たな有害性情報の取得、モニタリングの実施等による曝露情報の収集・取得並びにこれらの情報をもとに科学的方法論に基づく有害性評価及びリスク評価を行っている。
- ・簡易試験評価手法を含め新たな有害性評価手法の開発や環境中濃度予測プログラムの開発を行うなどのリスク評価手法の開発を行っている。
- ・収集・取得した化学物質の有害性、曝露及びリスクに関する情報を知的基盤・知識基盤として整備するとともにそれらの情報の提供を行っている。
- ・内分泌かく乱作用が疑われる化学物質等、化学物質による人の健康及び環境への影響のメカニズム等に関して科学的不確実性が残っている課題に対して科学的知見を収集するための取組を行っている。

（自主管理を促す枠組整備／国の具体的な関与による自主管理を促す枠組の充

実・強化)

- ・化学物質排出把握管理促進法において、人の健康を損なうおそれや動植物の生息・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、MSDS制度、PRTTR制度等の事業者による自主管理の改善を促すための枠組を整備している。また、有害大気汚染物質の自主管理計画等については、審議会等を通じて、その実施状況を把握している。

(直接規制に基づく個別具体的な取組の確実な実施)

- ・人の健康に関する深刻な、あるいは不可逆な影響の未然防止の観点から、新規の化学物質について事前審査を実施している。
- ・人の健康への深刻な、あるいは不可逆な影響の未然防止の観点から問題となる水準の有害性やリスクが明らかとなった化学物質に対する製造・使用、排出等の管理のための規制を実施している。

4. 化学物質総合管理政策の充実・強化について

化学物質総合管理政策を巡る内外の状況に照らし、取組が不十分な分野や見直しの必要な分野を特定し、個別の課題ごとに政策の方向性について議論し、以下のように取りまとめた。今後、その具体化に向けた検討を早急に開始することが必要である。

(1) 化学物質の有害性・曝露・リスクの評価等に係る取組の強化

化学物質総合管理を適切に進めるためには、個別の化学物質について、管理の枠組に入れるための有害性評価、リスクの評価が適切に実施される必要がある。その際、事業者をはじめ化学物質による便益を享受する者が連携してこうした評価を行うことが適当である。国においては、こうした事業者等の取組が効果的かつ効率的に進められるよう科学的知見及び科学的方法論の充実や取組の円滑な実施のための環境整備を行うことが必要である。

①新規の化学物質の事前評価

○事業者においては、新規の化学物質を製造あるいは上市するに当たっては、例えば、OECDにおけるMPD（上市前最小安全性評価項目）やHPVプログラムのSIDS、あるいは、分類基準・表示に関する世界調和システム（GHS）の有害性項目など、国際的に把握の必要性が指摘されている項目を踏まえ、用途等を勘案し必要な情報の収集を行ない、得られた情報を関係者に適切に提供していくこと、また、それらの結果を新規の化学物質のリスク管理及びよりリスクの少ない化学物質やプロセスの開発などリスク削減につなげていくことが求められる。

○国においては、従来から、新規の化学物質について、人の健康への影響の発生を把握した後に対処することでは深刻な、あるいは不可逆な影響を防止できないおそれのある化学物質を、製造・輸入規制等の厳しい管理の枠組に組み込むため、特定の有害性に関する事前審査を義務付けている。例えば、化学物質審査規制法では、分解性、蓄積性、長期毒性について審査を行っている。また、労働安全衛生法では、がんその他の労働者の重度の健康障害に関連する有害性について審査を行っている。人の健康や環境への影響の未然防止の観点から、今後どのような有害性項目を事前審査制度において審査すべき項目とするかについて更に検討を進める必要がある。

○また、これらの有害性項目に関する事前審査を行なうに当たっては、国民生活や産業活動に新たな社会的・経済的な便益（人の健康や環境へのリスクの低減も含む。）をもたらす新規の化学物質の開発を過度に抑制することのないよう、国際的な動向との整合性も確保しつつ、より効果的かつ効率的な管理が図られるようにすべきである。

このような観点から、全ての新規の化学物質に対して一律にすべての有害性項目の事前審査を義務付けるのではなく、曝露の可能性を考慮しつつ、その程度に応じて段階的な対応をすべきである。具体的には、中間物や輸出専用品、生産量が少ない化学物質などの化学物質の取扱い等の状況から見て曝露の可能性が低い場合や曝露について管理を行い得る場合には、事前審査の対象外とすることが適当であると考えられる。他方、事前審査の対象外とした場合においても、セーフティネット（有害性やリスクに関する新たな知見が明らかになった場合に適切な対応ができるような措置）として、その取扱い等の状況を事後的に確認する制度や有害性に関し知見が得られた場合に事前審査時に必要とされる有害性情報又はそれと同等の有害性情報の提出を求める制度を設けることが必要である。今後、法制面を含め詳細な検討を進めることが必要である。

なお、こうした見直しに当たっては、国や事業者等において、これらを適切かつ確実に実施するため、人材の確保を含め体制整備を行う必要がある。

○さらに、国の事前審査制度においては、化学物質の固有の性状である有害性を審査する場合には、各制度の目的を考慮しつつ、可能な限り同一の有害性評価基準の下で、一元的な運用が行われるようにすべきである。各制度の下での審査に関する手続については、申請者に過度の負担とならぬよう、効率的なものとなるよう努めるべきである。さらに、こうした制度の運用については、評価基準を可能な限り明確にするなど、透明性の確保を図るべきである。