

## ②既に市場に供給され使用されている化学物質の評価

○事業者においては、有害性情報等の把握について、実際に化学物質及びそれを含有する製品を製造し、又は、取り扱っているとの観点から責任を有する者として、個別事業者としての対応を進めるとともに、例えば事業者団体の活動を通じて、事業者間の協力や国際的な連携を図りながら、高生産量の化学物質及びリスクが懸念される化学物質を中心に、有害性・曝露・リスク評価に取り組んできた。化学物質総合管理を推進するためには、有害性情報等の把握に関する自主的取組を今後さらに推進すべきである。

具体的には、事業者自身が有する情報や国際的な取組において得られた情報等の活用、スクリーニング手法の利用、関係者間の協力を通じて、計画的に個別化学物質のリスク管理に必要な有害性項目について情報を収集・取得し、有害性評価、必要な場合にはリスク評価を行うべきである。その際、事業者は、既存の有害性情報や曝露の可能性に基づき評価に取り組む際の優先順位付けを自ら行い、これに従って着実に実施していくことが必要である。また、その取組の内容や進捗状況については、対外的な公表などを通じて透明性を確保し、取組に対する社会からの信頼性の確保に努めるべきである。

○国においては、国の責務として、化学物質審査規制法に係る安全性点検をはじめ、従来から実施している有害性・曝露・リスク評価に関する施策を着実に実施するとともに、関係者全体の取組の状況を踏まえ更に必要とされる施策について推進すべきである。

具体的には、事業者の取組の内容等を把握しつつ、事業者がこうした取組を効果的かつ効率的に進められるよう、化学物質に関するモニタリング、有害性・リスク評価手法の開発、評価の実施に関する指針の提示等の環境整備を進めるべきである。また、事業者の取組の内容等も踏まえ、必要な場合には個別化学物質の有害性情報の収集・取得、有害性評価、リスク評価を行うべきである。また、化学物質の有害性・リスクに関わる情報については、事業者の取組により得られた情報と国自らが収集・取得した情報を併せて体系的な知的基盤・知識基盤として整備し、関係者が広く共有できるような一元的な仕組を整備すべきである。なお、その際には、事業者からの有害性情報等の提供が円滑に進むよう、必要な場合には秘密情報の取扱いに関する枠組整備など実施体制の整備を合わせて行うことも必要である。

## (2) 自主管理の改善を促す枠組整備の推進

### ①自主管理の改善を促す取組

国は、事業者に個別具体的な取組を求めるにはリスクに関する科学的知

見や科学的方法論が必ずしも十分でない場合や具体的な取組内容については個々の事業者の判断に委ねることにより効果的かつ効率的にリスク管理ができると考えられる場合には、以下のとおり事業者等による自主管理の改善を促す種々の取組を従来から実施してきた。

- ・管理の対象とすべき化学物質の明確化
- ・管理を行うべき事業者等の明確化
- ・事業者等が講ずべき取組内容の明確化
- ・自主管理の改善を促進する措置（MSDS、PRTR等）の実施
- ・自主管理の改善の透明性を確保する等の措置の実施（国又は審議会による把握等）

## ② 枠組整備の一層の推進

これらの成果を踏まえた、今後の新たな課題に対しても、事業者等による自主管理が有効に機能するよう必要な枠組整備を更に進めることが必要である。

具体的には、従来のOECDのリスク削減プログラムや有害大気汚染物質対策において行なっている自主管理計画の策定・実施とそれらの進捗状況の把握といった手法は、個別化学物質のリスク評価の結果を踏まえ、事業所における排出や大気汚染といった特定の媒体を経由する問題に限定せず、対策の実施が必要とされる場合に適用を拡大することを検討すべきである。

また、現在国連において検討されている化学物質の分類基準・表示に関する世界調和システム（GHS）は、国際的な協調の下で、化学物質を自主的に管理するための手段としても活用すべきである。このため、国際的に示された導入の目標時期を念頭に置きつつ、個別化学物質の分類や表示に関する事業者の自主的取組を進めるとともに、化学物質の固有の性状である有害性の内容を判断基準として評価・管理を行っている現行法令に基づく既存制度については、可能な限りGHSとの整合性の確保のための検討を行うことが必要である。

さらに、個々の事業者毎に行われている自主的取組が全体として有効かつ効率的なものとなるよう、取組相互間の連携を促すための方策について検討すべきである。

## (3) 「生態毒性物質」に関する取組の強化

### ① 基本的な考え方と取組の現状

生態系は人類の存続の基盤であり、現在及び将来の世代の人間が健全で恵み豊かな環境の恵沢を享受できるよう、化学物質による生態系への影響の適切な評価と管理を視野に入れ、対応を進めることが必要である。

かかる観点から、近年、国においても、高生産量化学物質やリスクが高いと考えられる化学物質を中心に、有害性情報の収集等を行う中で生態系への影響に関する有害性情報を収集・取得するとともに、一定水準以上の有害性を有するものについては、曝露可能性を勘案し、化学物質排出把握管理促進法におけるMSDS制度やPRTR制度の対象物質とするなどの取組を進めてきている。

## ②科学的知見の充実の必要性

化学物質の中には個別の生物種に対する有害性（以下「生態毒性」という）を有するものが存在しているが、これらの化学物質と生態系への影響との因果関係の特定に当たっては、以下のような点に留意することが必要である。

- ・生態系は、人為的な要因のみならず、その本質として、環境部位に固有な因子や、生物種に内在する要因により変動する。
- ・生態系への影響には化学物質以外の人の活動に伴う多様な要因が関与し得る。
- ・生物又は生態系への影響の具体的な事例としては、事故等による特定生物種への一時的な被害は観測されているものの、化学物質による生態系への深刻な、あるいは不可逆な影響が科学的に特定されたものはわずかである。
- ・現状では生態系全体への影響そのものを評価する手法が確立していない。このため、生態系全体への影響を推定する場合には、個別生物種の毒性試験結果から種間差等の外挿を行っているが、その場合には多くの不確実性を伴う。

このため、生態系への影響の内容や程度について、生物種や生物量の変化、化学物質の環境中濃度等のモニタリングを行い、因果関係に関する科学的知見の充実に取り組むことが必要である。

（注）生態系への影響とは、生態系の構造と機能を損ない、その調和を乱すことと定義することができる。しかしながら、こうした影響を把握する適切な指標は現状では確立していないことから、生態系を構成する個別の生物種に対する影響を把握することが行われるが、ここではより限定的に個別の生物種に対して一定の有害性を示す化学物質を「生態毒性物質」としている。評価の対象とする個別の生物種については、生態系の機能において、自然循環系の一部を構成するエネルギーと栄養物の移動を含む栄養レベル上の関係が最も重要であるとの考えから、便宜上、生産者、消費者、分解者と区別して考え、その中から選ばれることが多い。

## ③生態系への影響の未然防止

科学的知見の充実に最大限の努力を払う一方、化学物質による生態系への

影響について科学的な解明が行われるまでの間においても、現時点の知見に基づく取組として、当面、生態毒性物質について、生態系への影響の未然防止に資するよう、国際的な動向にも留意しつつ、適切な評価及び管理を行うことが必要である。

具体的には、国際的に確立した生態毒性試験方法を用いて、少なくとも個体群以上の階層への不可逆な影響と関連する生物種の致死、成長、発達、繁殖を評価エンドポイントとして評価することが適当である。このため、生態毒性試験について更に技術的な検討を進める必要がある。

また、現時点では、生態毒性物質とその生態系への影響の因果関係が必ずしも明らかでないため、直ちには生態系への影響の未然防止を目的に直接規制を導入することは適切ではないが、現段階で直ちにとりかかることができる適切な措置として、事業者の自主管理を促す枠組整備を進めるべきである。例えば、事業者等に生態毒性に関する情報を提供することにより事業者における取組を促すため、MSDS制度の対象としたり新たにGHSに基づく表示を導入することが必要である。また、事業者の生態毒性物質に関する自主管理の改善を促すためPRTR制度の対象にすることが必要である。

他方、事業者においては、自らが製造又は取り扱う化学物質について、生産量や用途等を勘案して生態毒性に関する情報を収集・取得し、一定の生態毒性が明らかとなった物質については、上記の枠組の下で、他の事業者や国民に対する情報提供等を行うとともに、化学物質の製造・使用等の管理を推進することが必要である。

国においても、事業者等の取組を踏まえ、必要な場合には生態毒性に関する情報を収集・取得し、上記の枠組の下で生態毒性物質の自主管理の改善を促すことが必要である。

#### ④個別の生物種への影響の未然防止

生態毒性物質については、保全対象を個別の生物種とした場合には、それらの生息又は生育への影響の未然防止の観点から、リスク評価を行い、さらにリスク管理を行うことが可能となる。現在、政府部内において、こうした観点から水質目標値等に関する検討が行われている。

これらの対応を効果的かつ効率的に進めるには、我が国として統一的な考え方の下で検討されるべきであり、生態毒性物質のリスク管理のための個々の取組については、その効果と効率性を考慮しつつ相互に整合性の取れたものとする必要がある。

一方、新規の化学物質により影響が発生した段階で対処しても深刻な、

あるいは不可逆な影響を防止することができないおそれがあるため、事前に生態毒性を把握する制度を整備することが望ましい。具体的な制度の検討に当たっては、事前審査制度は、特定の有害性項目について審査を経た後でなければ製造・輸入を認めないという制度であるとともに、事前審査において有害性が認められた化学物質を製造・輸入規制等の厳しい管理の枠組に組み込む制度であることを念頭に置きながら、生態毒物質のリスク管理として関係者に求める具体的な取組内容の検討と一体的に検討することが必要である。

なお、こうした制度を導入する場合には、一律に全ての新規の化学物質を対象とするのではなく、一定のセーフティネットを設け、曝露の可能性を考慮した段階的な対応を可能とすべきである。

## 5. おわりに

化学物質総合管理政策研究会においては、主として化学物質総合管理に関わる制度や枠組を中心に議論を行い、その議論の内容を中間とりまとめとして整理したが、その検討は緒についたばかりである。現在我々が直面している課題の中で早急に取り組む必要のあるものについては、今後とも引き続き本研究会等において検討を行い、基本的な方向付けを行うことが必要である。例えば、当面は、以下の事項について検討すべきである。

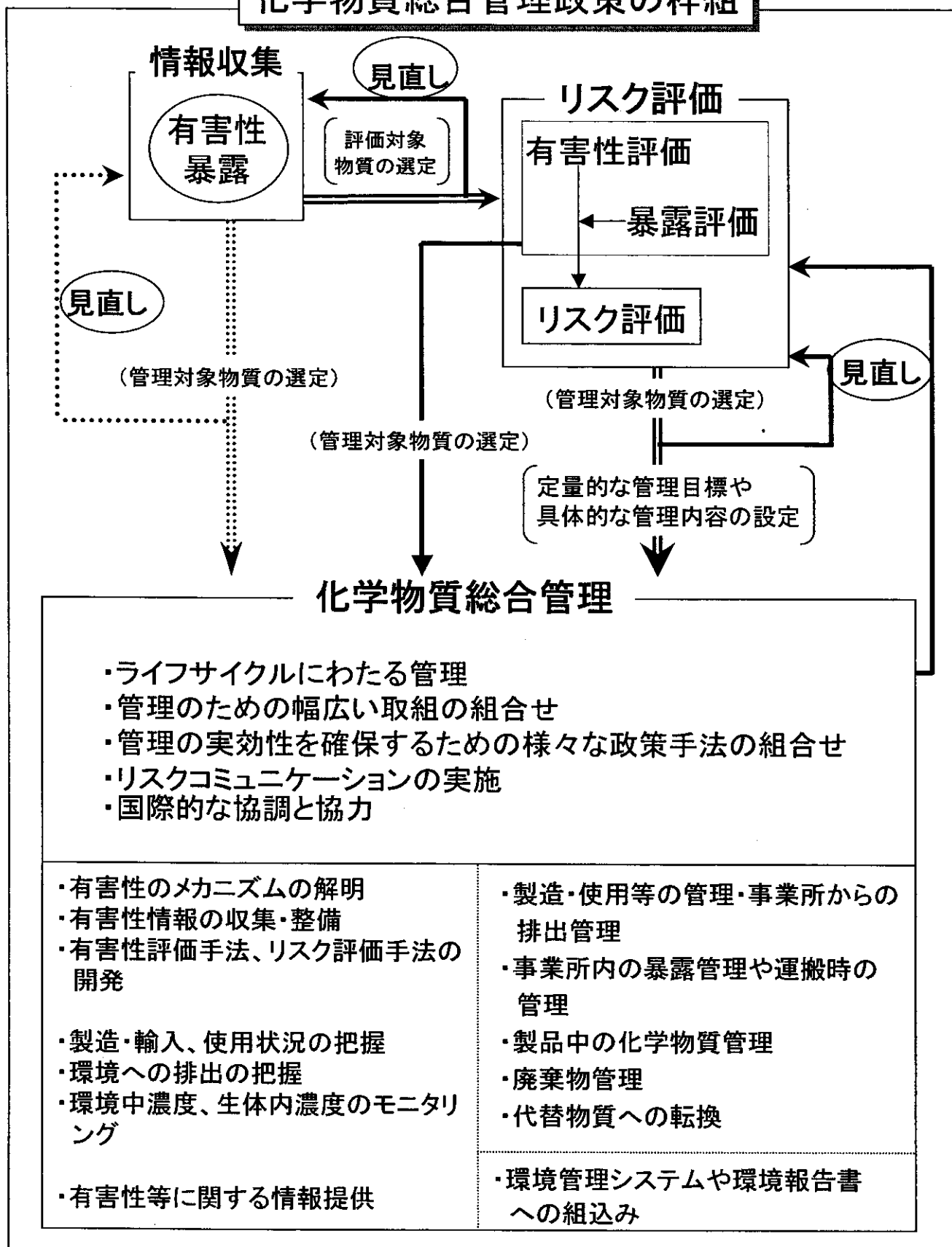
- ・製品に含まれる化学物質の管理について
- ・リスクコミュニケーションへの対応について
- ・化学物質等の製造事業者・輸入事業者、販売事業者、使用事業者等の関係事業者間の適切な役割分担と連携について

他方、中長期的視点に立って取り組むべき課題もある。制度や枠組とともに、それを支える人材の育成・確保や組織体制のあり方についても検討を進めることが必要である。

化学物質総合管理を支える人材の確保については、本研究会における検討に先立って産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会において、今後の人材育成にあり方について審議され中間報告がまとめられている。化学物質総合管理の推進に必要な人材は一朝一夕に確保できるものではなく、中長期的視点に立って、一步一步着実に対応を進めていく必要がある。

また、化学物質総合管理を推進するための組織体制のあり方についても、研究会の審議の中で問題提起がされている。その一部については早期に対応すべきものとして報告書の中に盛り込んだが、その他の課題についても、中長期的課題として検討を進めていく必要がある。

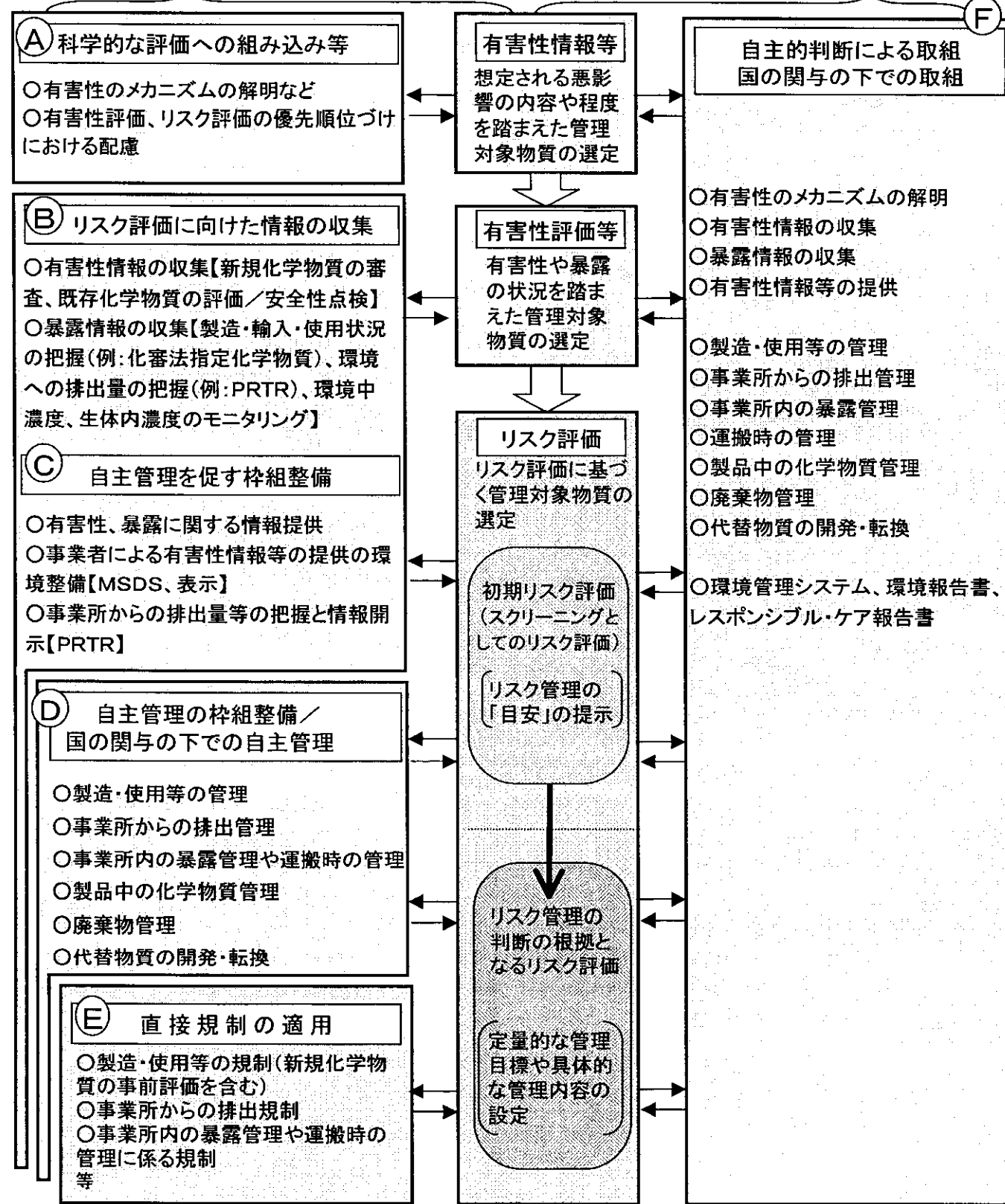
# 化学物質総合管理政策の枠組



# 化学物質の評価・管理の枠組

## 国の取組

## 事業者等の取組



リスクコミュニケーション

国際協調と協力

### (別紙3) 事業者の取組の具体的事例

1. 新規の化学物質の有害性・曝露・リスク評価
  - ・化審法に係る生分解性試験、濃縮性試験、スクリーニング毒性試験の実施
  - ・労働安全衛生法に係る変異原性試験の実施
  - ・労働安全の観点からの急性毒性試験、皮膚感作性、刺激性（皮膚、目）等の試験の実施
  - ・研究開発から工業化までの多段階の安全性アセスメントの実施
  - ・ビスフェノールA安全性5社研究会における有害性情報の収集、試験の実施
  - ・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取組（可塑剤工業会、日本スチレン工業会、日本難燃剤協会、日本石鹸洗剤工業会）
2. 既に市場に供給され使用されている化学物質の有害性・曝露・リスク評価
  - ・取り扱っている化学物質の安全性情報を国内外の既存文献等から調査・収集し、社内のデータベースを構築
  - ・国際化学工業協会協議会（ICCA）のHPVイニシアティブへの参加
3. 有害性やリスクに関する知見に応じた広範な取組
  - ・法律の対象外の化学物質についてもMSDSを自主的に作成
  - ・（社）日本化学工業協会における「MSDSライブラリー」の構築
  - ・イエローカードによる化学物質の輸送時の安全管理の取組
  - ・（社）日本化学工業協会における法律指定外の化学物質を対象とした自主的なPRTTR（日化協PRTTR）の取組
  - ・有機スズ系船舶用塗料の製造・使用自粛
  - ・魚類等への毒性を有するノニルフェノールの家庭用洗剤への使用自粛、環境モニタリング、流通実態調査等の実施
4. 事業者の自主管理計画の策定
  - ・OECDリスク削減プログラムに基づく鉛、カドミウム、臭素系難燃剤の自主管理計画
  - ・有害大気汚染物質対策における自主管理計画
5. 科学的知見や科学的方法論の充実
  - ・ICCAの下、日米欧の化学産業界が協力して実施している「ヒトの健康や環境に及ぼす化学物質の影響」に関する長期的な自主研究 LRI（The Long-range Research Initiative）の取組



(別紙4) 民間団体等の取組の具体的事例

- (1) 被害者支援・環境修復などの救済対策
  - ・水俣病、イタイイタイ病、カネミ油症、ダイオキシン汚染等への支援活動  
(消費者団体、生活協同組合、環境NGO等)
- (2) 化学物質のリスクへの理解促進、人材養成活動等
  - ・化学物質排出把握管理促進法や化学物質のリスクコミュニケーションをテーマとしたワークショップ、セミナー等  
(生活協同組合、消費者団体、環境NGO等)
- (3) 事業者・事業者団体との対話集会の実施
  - ・化学物質、化学物質排出把握管理促進法、リスクコミュニケーション、レスポンスブルケアなどをテーマとした対話集会  
(消費者団体、生活協同組合、環境NGO等)
- (4) 大気、水質等の環境汚染測定活動
  - ・Nox、酸性雨等の大気汚染調査や水道水の定点定期測定検査、合成洗剤の残留やCOD（化学的酸素消費量）等の河川汚染状況の水質調査  
(生協の組合員活動、各自治体の環境学習リーダーによる活動等)
- (5) 化学物質の分析やリスク評価
  - ・食品添加物・農薬・家庭用品含有の化学物質の成分分析、内分泌かく乱作用が疑われる化学物質、ダイオキシンの発生等が疑われる製品の分析やリスク評価等  
(生活協同組合、環境NGO、消費者団体等)
- (6) 行政や事業者の化学物質関連の取組に関する調査分析活動
  - ・情報公開制度等を通じた地域の汚染状況の把握・分析や環境報告書等の情報媒体の分析等  
(環境NGO、消費者団体)
- (7) 法制度等の研究・提案・改正提案
  - ・各種リサイクル法、廃掃法、化学物質排出把握管理促進法、土壌汚染対策法などの市民案作成、改正意見提出活動や自治体の委員会への市民委員参加等  
(環境NGO、消費者団体、生活協同組合等)
- (8) 国際的な化学物質のリスク削減制度の整備への参画
  - ・残留性有機汚染物質(P O P s)の国際的規制に関する国際交渉への参画  
(環境NGO等)

(別紙5) 国の取組の具体的事例

【科学的方法論に基づく評価】

1. リスクが想定される化学物質を中心とした有害性・曝露・リスク評価
  - ・化審法に係る既存化学物質の安全性点検（経済産業省、厚生労働省）
  - ・労働安全衛生法、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に係る既存化学物質の毒性点検（厚生労働省）
  - ・生態影響試験事業（環境省）
  - ・高生産量化学物質の有害性評価（OECD/HPVプログラムへの参加）
  - ・PRTTR制度対象化学物質の有害性評価・曝露評価・リスク評価（経済産業省：化学物質総合評価管理プログラム、化学物質ハザード評価シート事業）
  - ・化学物質の環境リスク評価（環境リスク初期評価パイロット事業等）（環境省）
  - ・化学物質環境汚染実態調査、内分泌かく乱作用が疑われる物質の環境モニタリング等（環境省、国土交通省）
2. 科学的方法論の確立
  - ・簡易試験評価手法の開発（経済産業省：化学物質総合評価管理プログラム）
  - ・環境中濃度予測プログラムの開発（経済産業省：化学物質総合評価管理プログラム、環境省）
3. 知的基盤・知識基盤の整備
  - ・製品評価技術基盤機構における化学物質ハザードデータベース
  - ・国立医薬品食品衛生研究所におけるIPCSドキュメントデータベース
  - ・中央労働災害防止協会における商品MSDSデータベース
4. 科学的不確実性が残っている課題への対応
  - ・スクリーニング試験法の開発・検証（厚生労働省、経済産業省、環境省）
  - ・内分泌かく乱作用評価暫定スキームの検討（化学物質審議会）
  - ・内分泌かく乱作用が疑われる物質の有害性評価（経済産業省、環境省）

【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の充実・強化】

5. 自主管理を促す枠組み整備等
  - ・化学物質排出把握管理促進法におけるMSDS制度やPRTTR制度
  - ・OECDリスク削減プログラムや有害大気汚染物質の自主管理計画等の実施状況の把握

【直接規制に基づく個別具体的な取組の確実な実施】

6. 新規の化学物質の事前審査
  - ・化学物質審査規制法
  - ・労働安全衛生法
7. 直接規制
  - ・各種関係法令

## 化学物質総合管理政策研究会の開催経緯と主要検討事項

第1回会合 4月18日(木) 12時～14時

- ・化学物質総合管理政策研究会の設置について
- ・今後の検討に当たっての論点について

第2回会合 5月14日(火) 14時～17時

- ・化学物質総合管理政策研究会における今後の検討について
- ・有害性評価・リスク評価について

第3回会合 5月23日(木) 14時～17時

- ・評価と管理に関する考え方の整理について

第4回会合 5月30日(木) 14時～17時

- ・化学物質による生態系への影響への対応について

第5回会合 6月6日(木) 9時30分～12時

- ・化学物質による生態系への影響への対応について
- ・化学物質の審査・規制について

第6回会合 6月13日(木) 9時30分～12時

- ・化学物質の有害性評価・リスク評価に係る取組の強化
- ・化学物質総合管理における自主管理の位置づけ
- ・「生態毒性物質」に関する取組の強化

第7回会合 6月20日(木) 9時30分～12時

- ・中間とりまとめ骨子案について

第8回会合 7月4日(木) 9時30分～12時

- ・中間とりまとめ案について

## 化学物質総合管理政策研究会 委員名簿

	浅尾 彰一	三井化学株式会社常務取締役
	浅野 直人	福岡大学法学部教授
	有田 芳子	全国消費者団体連絡会事務局環境政策担当
座長	池田 正之	京都大学名誉教授
	伊東 信行	名古屋市立大学名誉教授
	河内 哲	住友化学工業株式会社常務取締役
	菅 裕保	日産自動車株式会社常務
	北野 大	淑徳大学国際コミュニケーション学部教授
	櫻井 治彦	中央労働災害防止協会労働衛生調査分析センター所長
	角田 季美枝	バルディーズ研究会運営委員
	中杉 修身	(独)国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター長
	中西 準子	横浜国立大学大学院環境情報研究院教授
	中村 雅美	日本経済新聞社編集委員
	松本 忠	株式会社東芝取締役上席常務
	満岡 三信	三菱化学株式会社専務取締役
	宮本 純之	国際純正応用化学連合 (IUPAC) 環境問題上級顧問
	安井 至	東京大学生産技術研究所教授
	吉武 一	日本化薬株式会社常務取締役