

③良分解性物質への対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
83	<p>良分解性の物質についても化審法の事前審査の対象に加えるべきである。もちろん、排出段階での措置も講じることにより、より効果的な規制とすべきである。</p>	<p>現行の化学物質審査規制法においては、新規化学物質について事前審査制度を設け、環境中に長期的に残留するおそれのある難分解性の化学物質については蓄積性、長期毒性に関する審査・判定を行うまでは製造・輸入を認めないこととし、難分解性の化学物質のうち環境汚染を生じ人の健康を損なうおそれがある化学物質を対象として、製造・輸入等の規制措置を講じています。</p>	
84	<p>審査の段階では、良分解性物質は白とし、難分解物質のみを次の段階の審査を行うとしているが、これは海外の化学物質管理法では見られない点である。良分解性、難分解性とは何か、さらに化審法の目的は何かをもう一度検討する必要があろう。</p>	<p>良分解性の化学物質は、本質的に環境中で分解・消失しやすいものであるため、その環境汚染を防止するための取組は、難分解性物質と異なるものとなります。</p> <p>また、分解性の如何を問わず、自主的取組や法的規制により排出抑制対策が講じられ、一定の成果が上げられてきているところです。</p> <p>こうしたことを踏まえ、良分解性の物質については、必要に応じ、リスク評価を行っていくとともに、自主的な管理の改善措置や排出規制等の排出段階での措置により対処することを基本とすることが適当であると考えます。</p> <p>なお、以上については、本報告に既に記載のとおりです。</p>	
85	<p>それまでの記述とまったく異なった範疇の良分解性の物質についてなぜ取り上げられるのでしょうか？難分解性の化学物質の規制に付随して書かれる項目とは異なるので此処に記載されるべき内容ではありません。</p> <p>内容を図示したと見られる別添1（別紙1-6）には、良分解性物質については一切触れられていません。この9ページから10ページの良分解性物質の対応の項は削除していただけませんか？</p>	<p>良分解性で生態毒性を有する化学物質の中には、生産量や使用形態、環境への放出状況等によっては環境中に継続的に存在し、環境中の生物へ何らかの影響を及ぼす可能性を有するものがあると考えられます。このような化学物質による環境汚染の未然防止に取り組むことが必要となりますが、本報告では、このような物質への対応の考え方が難分解性物質とは異なるものとなることについて明確に示したものです。</p>	

## (4) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
86	<p>・化審法の適用除外条項を廃止すべきである</p> <p>農薬取締法の適用対象である農薬及び薬事法の適用対象である殺虫剤・殺菌消毒剤（動物用医薬品も含む）の成分として使用される化学物質のほとんどが、生物を殺すことを目的に使われ、生活環境や一般環境に直接散布する殺生物剤であるため、個々の法律で規制する必要があるものの、同じ化学物質が法規制のない他の用途に使われていることを考えれば、たとえ、二重規制になっても化審法の網をかぶせる必要がある。</p> <p>また、衣料防虫剤、木材保存剤、シロアリ防除剤、不快害虫用殺虫剤等、雑品の範ちゅうにある家庭用殺虫剤等の中には、一般環境よりも室内など身の回りで汚染がひどく、野生生物よりも人体（血液、母乳、脂肪中）の汚染が進んでいるものもある。たとえ、良生分解性の化学物質であっても常時汚染があれば、殺生物剤はヒトや生態系に悪影響を及ぼす危険性が高い。</p>	<p>現在、殺生物剤のうち、薬事法や農薬取締法等による規制の対象となっていないものについては、化学物質審査規制法における規制対象となっており、同じ化学物質が2つ以上の用途に使われる場合は、それぞれの法律で審査されます。</p> <p>ご指摘の適用除外条項は、別の法律で規制されている用途にのみ用いられている化学物質について適用除外としようとするもので、二重規制を避ける意味で必要と考えます。</p>	
87	<p>化学物質の生態毒性試験の実施施設を厚生労働省がもつこと。化学物質の毒性が顕著な場合は厚生労働省がリーダーシップをもって、強行に規制措置の権限をもち実行すること。</p>	<p>新たな制度のもとでの具体的な審査及び規制にあたっては、厚生労働省、経済産業省、環境省が十分に連携を取りつつ、効率的・効果的な運用が行われるべきであると考えます。</p>	
88	<p>適正管理の基本的立場がリスク管理型になっていないのではとの懸念を持っています。従来化審法はリスク管理型の法的背景がないと理解しています。一方で化学物質取り扱いの現場は多様に進化しリスクベースの議論が不可欠にもなっていますが、現実にはハザード議論が幅を利かし、貴重な使用経験のある化学物質を排斥さえしている実情にいささか諦めも感じてはおりますが、あえて生態毒性いわゆる population ecotoxicology のような冷静な毒性議論（一方で絶滅危惧種の存続のようなレビューが可能かには限界も感じてはいますが）がないと効果的な生物防除と</p>	<p>化学物質審査規制法においては従来より第二種特定化学物質に係る規制制度等リスクによる管理も行われる制度でした。今回の報告では、リスク評価・管理の観点からさらに効果的かつ効率的な制度とするための見直しについても述べているところです。</p>	

(4) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	のトレードオフも否定されかねません。種の多様性を生かす方途もまた明確にするような農水提案も期待して本議論の埒外の特定期間議論はこれまでとしますがリスク議論を半端に進めてほしくないとの認識を持っています。		

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

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
89	化審法がリスクを基準に化学物質の管理を考える方向に変化していることは、化学物質の管理を実行的に考える上で歓迎すべきである。	—	2
90	化学物質の審査・規制制度において、物質の性状・有害性（ハザード）に加えて物質の暴露可能性を考慮に入れた「リスク評価・管理」の観点をはっきりした形で導入したことは、化審法三十年の歴史の中で画期的とも言えることであり、賛同するとともに高く評価したい。	—	
91	3の（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）は管理の現状にとって重要な項目にあたり今次改正で是非実現を図っていただきたい。	—	
92	最近の国際動向を踏まえ、「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。」との考えに賛同するとともに、是非ともこの考え方に基づき、化学物質の総合的な管理政策を進めて頂きたい。	—	
93	p1の説明を読むと、既存物質の点検はとくに人への健康に係る毒性について十分になされているという印象をもてない。そのことによって不具合はなかったのだろうか。有害性の評価を促進するような方法やしくみを含めることも検討してほしい。	これまでの既存化学物質の安全性点検では、化学物質の製造・輸入数量や構造等から判断して優先順位の高いものから順次評価が行われてきています。こうした状況を踏まえ、本報告では、今後の既存化学物質の有害性評価の推進に関して、事業者及び国が、相互に十分連携しつつ、それぞれの役割に応じて計画的に実施していくべきと考えます。また、有害性評価を促進するため、簡易評価手法も含めた更なる有害性評価手法の開発や人材の育成等の環境整備を進めるとと	

## (1) 基本認識

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
		もに、事業者が入手した有害性情報の報告制度の導入によっても、それらの有害性情報が既存化学物質の評価に活用されることが期待されます。	

## (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

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
94	難分解性で高蓄積性の性状を有する化学物質は、それ自体でも生態系へ何らかの悪影響を与えていると考えられるから、これらを法令に基づく一定の管理下に置くことは賛成である。	—	
95	13ページ「・・・事後的な追加試験等の実施は・・・」を「・・・追加試験等の実施は・・・」とする。 (理由) 12ページ 15行から21行までにある記述によります。	追加試験の実施は、「事前審査」の段階ではなく、「事後的」であることを明確にするため、原案のままとさせていただきます。	
96	13ページ「・・・長期毒性等がある場合には・・・」を「・・・長期毒性等が予想される場合には・・・」とする。 (理由) 12ページ 15行から21行までにある記述によります。	ここでは、有害性の調査を指示した化学物質に関して得られた試験の結果に基づき長期毒性等の有無について判断し、長期毒性等がある場合には速やかに措置をとることとしており、予想ではないことから、原案のままとさせていただきます。	
97	Ⅲ. 2. の最終段落(○なお、人の健康に・・・)に下記文章の追加を求めます。 「この際、1. 難分解性・高蓄積性・長期毒性ありのケースや、2. 難分解性・低蓄積性・長期毒性の疑いありの場合、有害性調査の指示のケースに安全性の確認資料として行う動物を使った各種長期毒性試験において、できる限り代替法の使用を検討すること。」	ご指摘の部分の記述は、動物を用いる試験か否かにかかわらず、国際的に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必要性について言及したものです。代替試験法についても、当該試験法が国際的に認められているものである場合には積極的な活用を検討すべき対象であると考えます。	2

(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

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>(理由) 欧米などでは動物実験の削減は国民の大きな関心ごとの一つです。 難分解性・高蓄積性・長期毒性あり、難分解性・低蓄積性・長期毒性の疑いありのケースでは、動物実験でその安全性を確認することばかりが強調されていますが、行政として、動物を使わない方法を企業や研究施設が自主的に研究するのを促進するためにも、きちんと明文化することを求めます。</p>		
98	<p>国際的に認められている試験法について現行と同等の取扱いが可能と考えられる場合のみでなく、生体を使用しない代替法を確立、活用すべきである。 (理由) 欧米では動物実験の削減に積極的に取り組んでいる。人間のみでなく環境中の生物への影響を考える上で動物実験に頼る結果ばかり重視し、援助・拡充することはより複雑な影響の判定には、限界があると思う。 このような視点を、より生命に配慮した試験を取り入れる視点に変えることこそが、環境中の生物の安全性を守っていくことにつながるはずである。 それぞれの企業や研究施設が知恵を出し合い、自主的に研究するのを促進するためにも、きちんと明文化すべきである。</p>	<p>化学物質の毒性評価に用いられる試験法については、科学的知見の充実や国際的な動向を十分に踏まえ見直すことが必要であると考えており、代替試験法もその一つと考えます。代替試験法の導入に当たっては、その方法が国際的に認められているものであること及び現行の試験法と同等の結果が得られることが必要であると考えます。</p>	
99	<p>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新たな試験法を採用する際には、汎用性を第一として、即ち他国でも有効性が承認されることを第一として欲しい。基本的にはあくまでもOECDテストガイドラインとして各国に受け入れられる試験法とすること。 (理由) 汎用性を持たせることにより、試験結果が他国でも有効となる用にすべきである。</p>	<p>OECDテストガイドラインを踏まえた毒性試験法が基本と考えますが、本報告に記載のとおり、OECDテストガイドライン以外のものであっても、国際的に他の分野(たとえば医薬品等)で認められており、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な活用を検討することが必要であると考えます。</p>	4
100	<p>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</p>	<p>人の健康に係る長期毒性に関する判断を行うための短期</p>	

(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

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>られている新たな試験方法の積極的な活用について検討することについては、同意であるが、その際に試験期間がより短期間に、また試験費用がより安価な方法についての導入を検討していただきたい。</p> <p>(理由)</p> <p>試験期間が長期にわたるものについては、当然のことながらそのために、開発に長期間を要することになり、また、試験費用が高価なものについては、それだけ費用負担が大きくなり、開発品の国際競争力においてはハンディーとなる。</p>	<p>間かつ安価な試験法については、国際的に認められ、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な活用を検討すべきであると考えます。</p>	
101	<p>国が行っている既存化学物質の点検において、早急に長期毒性試験をおこなうべきであるが、はかどっていない現状をふまえると、長期毒性の疑いのある化学物質を早期に特定する方策を早急に示すことが必要である。</p>	<p>化学物質の製造・輸入量に関する実態調査によれば、難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質については、近年は製造・輸入の実績が認められないものもありますが、新たな制度の下で把握される、より正確な製造・輸入実態に基づき、優先順位を検討した上で早急に国による予備的な毒性評価及びそれらの結果に基づくリスク評価が行われるべきものと考えます。</p>	
102	<p>リスク管理の観点から、対応の適・不適が判断できるよう、政府が行う予備的調査を速やかに行い、政府としての判断を早急に示すべきである。</p>		3
103	<p>難分解性、且つ高蓄積性であることが判明した既存化学物質について、長期毒性等の有無が明らかとなる間であっても、一定の管理の下におくことについては理解できる。</p> <p>新たな管理枠の設置にあたっては、事業者が適切なリスク管理を直ちに行えるよう、政府による予備的調査を速やかに進めて頂きたい。</p>		
104	<p>具体的な措置としては、報告書案の製造・輸入実績数量、用途等の届出と公表にとどまらず、表示やMSDSの交付の義務づけなど消費者の選択を可能とする措置も講じるべきである。さらに、必要な場合には、用途や生産量の制限、製造中止等を求めることができるようにすべきである。</p>	<p>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づけ、実態を適切に把握するとともに、国が実施する予備的な毒性評価の結果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（開放系用途の使用削減等のリスク低減措置）を行うべきである</p>	

(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

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
		<p>と考えます。このような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、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することが必要であると考えており、また、その際には、現行の化学物質審査規制法の規定に基づき製造・輸入、使用の制限に関し必要な勧告をすることができます。</p> <p>なお、以上については、本報告に既に記載されているとおりです。</p>	
105	<p>暴露の可能性がない閉鎖系用途の場合は、リスク管理下におくという枠組みが考えられる。</p>	<p>閉鎖系用途等暴露可能性がない場合に管理の対象とすることは、本報告の別紙2のフロー図にお示ししたとおりです。</p>	
106	<p>リスク削減措置に至るプロセスを適切に進める為に、政府は、事業者・ユーザー等の連携のもとに得られた使用実態等の情報に基づき、科学的なリスク評価を実施すると共に「社会的便益性」等も加味し、閉鎖系での限定使用や代替品開発等を促す適正なリスク管理方法を追求すべきである。</p>	<p>難分解・高蓄積性物質については、科学的なリスク評価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）を行うべきであり、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、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すべきであると考えます。このようなリスク評価、リスク低減措置等は科学的な知見に基づき実施されることが必要であると考えます。</p>	3
107	<p>難分解・高蓄積の物質の物質名などの公表にあたっては、政府は、新たな管理枠の意味づけ、評価・判断した内容に関する説明を十分に行うとともに、例えば、リスクが未評価の物質と、既にリスク管理がなされている、あるいはなされつつある物質を、公に分るように区分するなど国民に誤った理解を与えないようにするべきである。特に、管理枠の名称については、長期毒性等について一定の知見が得られている現行の規制対象化学物質と混同することがないように、「指定」、「特定」などを用いないような名称とする等の十分な配慮をお願いしたい。</p>	<p>制度の実施にあたっては、ご指摘のとおり国民に誤解を生じさせないように、政府は適切に対応すべきであると考えます。</p> <p>また、難分解・高蓄積性物質の名称についても、ご指摘のような観点からも検討されるべきであると考えます。</p>	3



(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

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
108	難分解・高蓄積の物質名の公表等については、リスクが未評価のものと、既にリスク管理がなされている、あるいはなされつつある物質を公に判るように区分するなどして国民に誤解を与えないような配慮が必要である。	制度の実施にあたっては、ご指摘のとおり国民に誤解を生じさせないように、政府は適切に対応すべきであると考えます。	
109	予備的調査により、難分解性・高蓄積性であることが判明した化学物質の公表にあたっては、政府は、新たな管理枠の意味づけ、評価・判断した内容について、国民に誤った理解を与えないよう十分な説明を行って頂きたい。		

(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

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
110	「中間物を事前審査制度の対象外とする。」及び「製造・輸入総量が年間10トン以下はスクリーニング毒性試験及び生態毒性試験のデータの提出を求めない。」という点は評価できる。 (理由) 付加価値の高い化合物の生産と使用を促進する。	—	7
111	審査・規制の対象外とされる化学物質については、使用する事業者の厳格な管理が必要であることは言うまでもない。化学業界は製造販売する化学物質についての情報を、販売先に提供することをこれまで以上に進める必要がある。それだけでなく、化学物質を安全に取り扱うためには、これまでの販売事業者から販売先に情報を提供し、使用事業者にすべての判断をゆだねる一方通行のコミュニケーションではなく、製造・販売事業者と使用事業者が協力した双方向的なコミュニケーションが必要である。	—	
112	今回の見直しにより、リスク管理の概念が導入されたことは非常に評価できる。メーカーとしてもこれまで以上に厳格	—	

(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

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>な管理を行う必要があると捉えている。</p> <p>一方、国の効率的・効果的なリスク管理のために、製造・輸入量などの提出・届出の義務化、化審法の要求項目範囲に限った事業者が入手した有害性情報の提供等の義務化には同意できる。</p> <p>より実効の上がる具体的な制度運用を目指していただきたい。</p>		
113	<p>(1) ①中間物、②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、③輸出専用品についての暴露の管理による対応、及び、(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として盛り込まれた内容は、いずれも、「リスク評価・管理」の観点を導入することによって、現行の審査・規制制度が内包する前述の如き「マイナス面」を見直し、効果的かつ効率的な制度を目指したものととして、大いに評価したい。</p>	-	
114	<p>・リスクアセスメントに関する要望</p> <p>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では、先進主要国の規制動向に沿って現実に即したリスクアセスメントにもとづいた事前審査が行われるよう改正すべきであると考えます。</p> <p>案では、暴露可能性がない又は極めて低くなることが確実な場合、事後の監視を前提に3つの具体的ケースについてのみ事前審査の対象外とすることが提案されているが、本来のリスクアセスメントの考え方からすれば、ケースごとにその都度暴露とハザードを考慮して判断をすべきである。</p> <p>欧米同様、個々の化学物質について現実に即したリスクアセスメントにもとづく審査・規制・管理となるよう要望する。</p>	<p>化学物質審査規制法における審査・規制制度においては、新規化学物質のリスク評価及びその結果に基づく個別ケース毎の管理措置の適用といった対応は行われていませんが、これは、第一種特定化学物質に該当するものを除き、スクリーニング試験等により長期毒性が疑われる化学物質については、用途を問わず製造・輸入を認めつつ、暴露状況の監視を行い、事後にその使用の状況等を踏まえたリスク評価・管理を行うとの考え方に基づいた審査・規制制度としているからです。</p> <p>なお、今回の検討では、暴露可能性が低いことについて一定の条件を満たすいくつかのケースについて、事前審査段階においてもリスク評価・管理の観点からの新たな対応を可能とする措置を導入することとしています。</p>	
115	<p>現状では、リスクに応じた化学物質の事前審査の見直しには一定の合理性があると思われる。しかし、リスクというも</p>	<p>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当たっては、適切な事前の確認及び事後の監視を行う</p>	

(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

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>のは、あくまでも既知の知見に基づくものであって、未知のリスクは含まれ得ないことを考えれば、リスク評価には内在的限界があることを忘れてはならない。その意味で、リスクに応じた制度の見直しをすることとしても、必要がある場合にはいつでも予防的対策を講じることができるようなセーフティネットを整備することが必要である。また、実効性のある事前・事後のチェックシステムを確立することが不可欠である。</p>	<p>ことによって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ことを制度設計の前提としています。したがって、確認された条件を満たしていないことが明らかとなった場合や新たな科学的知見が得られ必要であると判断される場合には、改めて事前審査の対象となり、適切な管理の下におかれるものと考えます。</p>	
116	<p>「・・・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、・・・柔軟な対応を可能にすべきである。」としている。</p> <p>ただ単に柔軟な対応にするのではなく、事後監視等によって、もし万一信頼を裏切り、柔軟な対応の前提であるその遵守が担保されていなかったときには、当然厳しい両罰規定を設け、その罰則の適用を行なわなければなりません。</p> <p>厳しい両罰規定は、</p> <p>(1) 暴露の管理による対応</p> <p>(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の双方に適用する。</p> <p>(理由)</p> <p>単に柔軟な対応であっては、柔軟な対応の前提である遵守されなかったときの弊害は極めて大きくなります。産業界のリーダー企業や業界トップ企業ですら、遵守すべきことが遵守できないのは、東京電力や日本ハムの例を見れば明らかであります。</p>	<p>事前に確認された内容が遵守されなかった場合には、罰則が適用されるべきものと考えます。</p>	
117	<p>事前の確認や事後の監視は、担当部局だけで行うのではなく、市民・NGO代表も参加する第三者機関を設置して、透明かつ厳正なチェックを実施すべきである。</p>	<p>事前の確認や事後の監視の具体的な実施方法については今後検討が必要ですが、制度の運用については本報告においても、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とされています。</p>	