

(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
118	段階的審査の透明性を高めるために、第三者審査を導入することを考えてほしい。その際の判定委員会は多様な専門家(NPO含む)で構成されることが望ましい(守秘義務契約を締結することが前提)。	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おける分解性及び蓄積性の判定においては、現在の審査と同様に審議会において専門家の意見を聴くことが想定されます。	
119	関係者との情報共有は進めてほしいが、自主的な取組みだけにまかせては限界がある(正直者が損をする)。厳密な管理を行い、かつ情報共有に積極的な事業者がみとめられる施策もセットにしてほしい。	ここでいう関係者との情報共有とは、事前審査の適用除外の対象となるための条件である暴露管理を確実に担保するための前提となるものであり、情報の共有が十分でなく適切な管理がなされない場合には、適用除外の対象とならないものと考えられます。	

①暴露の管理による対応

通し番号	意見の概要	考え方・対応	同意見数
120	今回の中間物に関する議論の内容に賛成する。	—	
121	<p>中間物について今回提案されているような考えで管理されることについては、全く合理的であり、同意する。事前の確認、事後の監視について、詳細を取り決められるに当たって産業界の意見を十分に参考にされ、より合理的で実施可能な方法を導入されることを望みたい。</p> <p>閉鎖系などの取り扱いについて今回提案されているような考えで管理されることについては、全く合理的であり、同意する。これについても前記の中間物の取り扱いと同様であるが、事前の確認、事後の監視について、詳細を取り決められるに当たって産業界の意見を十分に参考にされ、より合理的な実施可能な方法を導入されることを望みたい。</p> <p>(理由)</p> <p>事前の確認は、ともかく、特に事後の監視の実際の運用に当たっては、合理的で実施可能な方法を導入しておかないと</p>	<p>今後、化学物質の取扱の実態等を把握している産業界の意見も踏まえ、今回導入する制度が実効あるものとなるよう制度の詳細について検討を進めるべきと考えます。</p>	

①暴露の管理による対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	混乱を起こすことが懸念される。		
122	<p>有機過酸化物はメーカーで製造され、流通後ユーザーでの使用時に消滅するという点では中間物と位置付けられる。</p> <p>また、有機過酸化物は汎用樹脂製造時、ラジカル重合開始剤として使用され、重合後、未反応モノマーは精製し再利用されるが、精製残滓は焼却される。一部の未反応有機過酸化物も密閉系で処理されるので環境下には放出されない。有機過酸化物の用途はほとんど閉鎖系で利用されるものである。審議会で検討されているように中間物、閉鎖系の考え方を是非導入してほしい。有機過酸化物はその定義に合致する典型的な化学物質である。</p> <p>中間物としての規定、閉鎖系の規定を作成する時、有機過酸化物の事例も参考にしてほしい。</p>	<p>本報告では、中間物や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等については、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とされているところです。御指摘の有機過酸化物の事例についても今後の具体的な制度の検討の際に参考とすべきと考えます。</p>	
123	<p>1) 中間物、2) 閉鎖系用途、3) 輸出専用品の3項目が事前審査の対象外とできる案に関して、次の用途例も閉鎖系とすることを要望する。</p> <p>閉鎖系の例：電子材料の合成樹脂として用いられる化学物質は、加工業者のもとで硬化処理を施され電子部品に加工される。例えば、ICチップのような部品に加工される化学物質がこれに該当する。これらの物質は、加工された後は、部品の中に閉じ込められ環境中への放出の可能性が極めて低くなる。つまり、この部品の中に閉鎖されていると考えられる。</p> <p>これらの用途に使用する化学物質を事前審査の対象から外すためには、厳密な用途制限のもとに管理することは当然として、更に環境中に放出されないことを証する何らかの担保を求めることが妥当と考える。</p>	<p>御指摘いただいた事例も参考としつつ、今後の具体的な制度の検討を行うべきと考えます。</p>	
124	<p>日本国内で製造されるが国内市場には上市されず、他国に輸出される物質の日本国内での申請不要とする提案を支持</p>	-	

①暴露の管理による対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	する。この提案は、現在の欧州や米国における取扱いと一致している。		
125	海外へ輸出するために製造する化学物質についても規制の対象とする (a) 輸出についての報告義務づけ (b) 輸出相手国への事前通知同意制度の強化と相手国での使用状況フォローの実施等 が必要で、これらは、メーカーや輸出業者の責任で実施され、その内容に関する情報は開示される必要がある。	本報告では、事前審査の対象外とする輸出専用品については、個別に事前の確認と事後の監視を行い、新規化学物質の審査制度が整備されている国のみに輸出されていることを担保すべきとされています。また、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、十分配慮されるべきとされています。	
126	輸出専用品の適用除外については、輸出相手国の事前審査制度が単に外形的に整備されているだけでなく、実際上も日本と同等の審査制度が実施されている場合に限り適用除外を認めるようにすべきである。	ご指摘の点については、具体的な制度設計に当たって、相手国側において環境汚染が生じることのないよう、十分配慮されるべきと考えます。	
127	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対象外とすることは賛成であるが、相手国の整備の内容により、また相手国でその化学物質が新規化学物質か既存化学物質かなど色々な段階がある。	輸出専用品に関しては、その化学物質によって取扱いを変えることは想定しておりませんが、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、十分配慮されるべきと考えます。	

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

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
128	「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。」について評価できる。	—	3

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

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
129	<p>事前審査において、難分解性ではあるものの高蓄積性ではないものについて年間10トンの枠が設けられたことについて、諸外国の実情、国内における調査結果（黒本調査）からも、合理性のあることであり、リスク管理の考えの基で今回改正される点からも全く妥当であり、異論は全くない。</p>	-	
130	<p>製造数量が1トンを超えた時点で直ちに全ての試験実施を要求していた従来のスキームの変更が検討されたことについて高く評価する。</p>	-	
131	<p>暴露の程度が1トン以上10トン以下の低暴露であり、高蓄積性ではないという低リスク範囲（特定化学物質になる可能性がない／極めて低い範囲）では、人健康と生態系のスクリーニング毒性試験を留保してもリスク回避できるというリスク評価・管理であるが、P17の③の事前確認と事後監視の「有害性情報」の評価・管理において、「有害性」だけで直ちにスクリーニング毒性試験のデータ提出をもとめるのは、如何にも「ハザード管理的」である。むしろ、「暴露の程度（製造・輸入量）」×「有害性」＝リスクの程度を評価して、例外的にリスクが懸念される場合だけに、スクリーニング毒性データを求めるような2段階のリスク評価・管理とすべきである。</p>	<p>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・輸入数量が年間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とから、段階的な審査による対応を可能とすることとしています。ご指摘の事前の確認に当たって、どのような場合にスクリーニング毒性試験等のデータを求めるかについては、リスクを考慮した対応である本制度の趣旨を踏まえ、今後具体的に検討されるべきと考えます。</p>	
132	<p>・製造数量の少ない化学物質に対する段階的審査について 第一種特定化学物質相当を規制するために、年1tを超える場合、事前審査が必要とされる点は理解できます。今般の改正案によれば、10t以下の中量規制においては、分解性、濃縮性だけの試験で当面生産することが可能とのことですが、それでも（別添3の資料によれば）1200万円程度を要しており、中量の新規化合物の生産は、研究志向の中小企業にとって費用のリスクが大きく、苦慮する問題となっています。 また、これらの試験には時間を要するという問題もありま</p>	<p>化学物質審査規制法における有害性の評価に関する現行の試験法以外の試験法についても、科学的知見の充実や国際的な動向を踏まえ、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り、今後、個別の試験法ごとに具体的に検討していくことが必要であると考えます。</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

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	す。具体的には、もう少し簡易な試験で第一種特定化学物質相当を規制する方法が担保できないかご検討いただきたくお願いいたします。		
133	人／環境への影響を防止しつつ、新たな制度を円滑に運用する為には、段階的審査で提案されている確認・不確認に関して運用の基準を明確にし、透明性をもった運用がなされる必要がある。	判断基準については、今後可能な限り明確化し、これを公表することにより運用の透明性を確保すべきと考えます。	3
134	「…難分解性で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。」となっている。 一方、別紙6「新たな化学物質の審査・規制制度のイメージ」のこの部分に対応する「確認手続」の内容として、「年間一定数(10トン)以下であること」と「既知見に基づく毒性(人、生物)の評価」が挙げられている。後者に関しては、①で触れられてなく、何をもって「確認」或いは「不確認」とするのか明確にして頂きたい。	「既知見に基づく毒性(人、生物)の評価」とは、本報告Ⅲ. 3. (2)③にあるとおり、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ことを想定しています。	

(4) 事業者が入手した有害性情報の取り扱いに関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
135	賛成です。 具体的な仕組みを早急に作っていただき、判断基準も明確にしていきたい。	—	

(4) 事業者が入手した有害性情報の取り扱いに関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
136	<p>「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・輸入関係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。」趣旨に賛成です。</p> <p>国民(人)や生態系への有害性のレベルによっては、罰則も考慮すべきです。</p>	<p>ご指摘の点については、他の類似の制度等との法制的な整合性を図りつつ、具体的な制度設計に当たって検討されるべきであると考えます。</p>	
137	<p>事業者有害性情報の届出を義務づける制度を創設することは賛成である。</p> <p>「正直者が馬鹿をする」ことのないよう、届出を懈怠した事業者に対する何らかの制裁措置(例えば氏名の公表など)や、積極的に届出を促す仕組みを設ける必要がある。</p>		
138	<p>判定の見直しのルールを公開し、透明性を確保すべきである。</p> <p>(理由①)</p> <p>『環境(生物及びその生育環境を含む)の保全』を評価する手法が確立されたものとなっていないとの認識の下では、評価法の変更・確立によって新たな科学的知見が得られるケースが増加すると予想される。このため、どのような仕組みで判定見直しを実施するかを公開し、見直しプロセスを透明化すべきである。</p> <p>(理由②)</p> <p>国立研究所、例えば、国立環境研究所は独立行政法人となり、近く国立大学も同じ法人格となる。従って、国立大学の研究と同様に独立行政法人国立環境研究所のデータもピアレビューを受けるべきであり、該当の審議会・委員会・研究会などに報告されただけで、行政の施策に採用されることは研究業績の評価に関して、著しく公平性を損なうシステムであると考えます。</p> <p>(理由③)</p> <p>科学的知見に基づいて、ある判定を下すなり、また、判定</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項ですが、新たな知見に基づく判定の見直しにあたっては、可能な限り明確化し公表された判定基準に基づき行うべきと考えます。また、その際評価した内容については、これを関係者にわかりやすい形で公表していくことにより、透明性の確保が図られるべきと考えます。</p>	

(4) 事業者が入手した有害性情報の取り扱いに関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>を見直すなりする施策、これをレギュラトリーサイエンスと呼ぶのであれば、この手法の在り方を議論すべきである。内山充 国立医薬品食品衛生研究所 名誉所長の定義によれば、「レギュラトリーサイエンスは、科学技術の所産を人間の生活に取り入れる際に、最も望ましい形に調整する科学である。」とされている。何をもちて『最も望ましい形』とするのかについては、国民の多くの利害関係者間で透明性の高い議論をすべきである。</p>		
139	<p>・消費者異議申立て制度の導入 事業者からの情報提供だけでなく、国民・消費者・市民団体からの提言、申立てを受け審議する制度を導入を図り、個々の化学物質についての毒性試験、再評価、規制の実施を求める消費者の声を反映させるべきである。</p>	<p>一定の有害性を示す情報を事業者以外の方が入手した場合においても、当該情報を国に報告いただければ、事業者が報告した場合と同様、その内容を評価した上で、国における判定の見直し等に活用されていくものと考えます。</p>	
140	<p>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、国へ報告することを義務付けるのは当然として、現にその製品を使用している事業者にMSDSの改訂等の形で遅滞なく情報を公開することを義務付けて欲しい。 (理由) 労働安全衛生保全の観点から必要と考える。</p>	<p>国は、一定の有害性を示す情報を受けた場合には、その内容に応じて、例えば、参考資料の70ページに示されているとおり、指定化学物質に指定する等の適切な対応を取り、その結果は遅滞なく公表されるものと考えます。</p>	
141	<p>事業者が、化学物質の有害性に係る情報を、速やかに知ることができる仕組みあるいは制度をさらに検討すべきである。</p>	<p>本報告のⅣ.(2)にも記載されているとおり、新たな制度の下で報告される情報等の公表の在り方など、情報共有のための情報の取扱いについて検討することが必要であると考えます。</p>	3
142	<p>提案にあるように、事業者が有害性を裏付ける情報を新たに入手した場合、化審法の審査項目に基づき把握した情報を報告すること、判定の見直し、判断基準の明確化が必要である。一方、企業が有害性を否定する追加的な情報を得た場合、再審査を受ける事が出来るシステムの構築が必要である。以下の点に留意して、具体的方策をつめていただきたい。</p>	-	3
143	<p>入手情報を報告するためには、情報の内容が報告要件に該</p>	<p>本報告に記載されているとおり、事業者が入手した情報が</p>	5

(4) 事業者が入手した有害性情報の取り扱いに関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	当するかどうかの判定基準を公開すべきである。また、その情報が公知であるかどうかの判断基準についても同様に明確化すべきである。	報告すべき情報に該当するかどうかについて、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し、公表すべきであると考えます。	
144	情報の提供にあたっては、提供者に不必要に過大な負担（例えば、情報の邦訳等）をかけない配慮が必要である。また、他の法律の下で既に政府に提出されているデータについては政府内での調整を適切に行って欲しい。	本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、制度の運用に当たり政府において引き続き検討されるべきと考えます。 また、後段のご指摘の点については、今後、具体的な制度設計や制度の運用において検討が必要であると考えます。	4
145	他の法律の下で既に政府に提出されているデータについては政府内での調整を適切に行い、二重三重にデータを要求しないようお願いします。	ご指摘の点については、今後具体的な制度設計や制度の運用において検討が必要であると考えます。	
146	有害性情報の報告に伴い提出する情報のうち、営業上保護すべき公開できない情報の取扱いについては、国際整合性を十分考慮して、具体的な方策を検討すべきである。	本報告Ⅳ. (2) に記載されているとおり、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と考えています。	3
147	有害性情報の報告に伴い提出する情報のうち、営業上保護されるべき情報の取扱いについては、海外における一般的な取扱われ方、国際整合性等を十分考慮し、その定義を含めた具体的な取扱いについて、別途検討すべきである。		
148	事業者が入手した情報の扱いについては、事業者の経営リスク管理あるいは競争戦略優位性もあり自助努力として入手している。それは体力があるところ、かつ先進企業が行っている。それを国が入手してその努力をしていない事業者に教えてしまうのは、企業努力を殺ぐものではないか。ただ有害性情報あるいはその逆（有害性を否定する情報）を普及することは社会全体のリスク削減につながるもので、もしこの措置をとる場合は、情報を提供事業者が評価されるような仕組みをつくれないうか。	本報告Ⅳ. (2) に記載されているとおり、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と考えます。ご指摘の情報提供事業者が評価されるような仕組みについても、具体的な制度の運用において既存化学物質の有害性評価の取組の進め方とあわせて検討していくことが必要であると考えます。	
149	「国への報告義務」については事業者にとって報告が広い	ご指摘の情報提供事業者が評価されるような仕組みにつ	

(4) 事業者が入手した有害性情報の取り扱いに関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>意味でメリットをもたらすような仕組みが望まれる。報告義務も単に罰則的な面からのみ捉えることは効果的ではない。また、化学物質の性状などの情報を国や各企業がワールドワイドに入手しやすくできる機関・体制（現JETOCの様な機関）の整備が必要である。</p>	<p>いても、具体的な制度の運用において既存化学物質の有害性評価の取組の進め方とあわせて検討していくことが必要であると考えます。また、化学物質に関する情報を共有化するため、事業者から報告された情報等の取扱いについて検討することも重要であると考えており、制度の運用にあたり、具体的に検討される必要があると考えます。</p>	
150	<p>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入手した場合に国への報告を義務づけたことは歓迎されるが、さらに海外同様に新規化学物質の届出に際し、全ての手持ちの有害性情報の提出（生分解性良好の物質も含む）、および審査の過程で必要な場合の追加試験の要求も法規上は可能とすべきである。</p>	<p>化学物質審査規制法に基づく新規化学物質の審査においては、まずは既に得られている知見に基づいて判定を行うこととされ、事業者に試験データ等の提出を求める場合であっても、あくまで審査・判定上必要なものに限ってこれを求めることとされているところです。</p>	

(5) 既存化学物質

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
151	<p>・既存化学物質の安全性評価の推進策の提案</p> <p>既存化学物質の安全性評価には多大の費用と時間を要するため、現実的影響がありそうな物質を選定し、優先して評価する。生産量100t以下のものは現実に影響が疑われない限り既存点検の対象からはずし、生産量1000t以上の物質はHPVとしてデータが出てくることから、現実的には「環境影響」の観点から、500t以上の既存化学物質を優先して評価する方策を官民共同で実施する方法を検討することを提案したい。実施者も企業或いは業界団体でよい。</p> <p>問題は高額な費用負担をどうするかであり、国際的なネットワークにかける（準HPVプロジェクトの提案）、国より助成金を出す、税務上の優遇策等、何らかの国の協力なしには、今の企業は国会決議をたてに異議を申し立てて、動こうとはしないであろう。</p> <p>新規物質登録は企業責任と自覚するが、生産数量の少ない物質の面倒までは見る力が企業にはないのが実態である。「ない袖を振れる」ような環境づくりは国の仕事と考えるがいかがであろう。</p>	<p>既存化学物質の有害性評価については、本報告において、事業者及び国が十分相互に連携し、計画的に実施するとの考え方の下、事業者及び国が取組を進めるに当たっての具体的な考え方が示されております。今後、この考え方に沿って、既存化学物質の有害性評価の計画的な実施に向けた具体的な検討を速やかに進めるべきと考えており、ご指摘の点については検討の際の参考とすべきと考えます。</p>	
152	<p>既存化学物質の有害性評価・リスク評価の推進については、国と産業界とがそれぞれの立場に立って、よく連携し、協議した上、効果的かつ効率的に最適な進め方で取り組むべきである。</p> <p>この点では、特に、国際的な取り組みとの連携、整合性等に対する配慮が重要である。</p>		

(5) 既存化学物質

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
153	<p>化学物質全体のリスク管理を考えれば、既存化学物質の安全性点検とその公表こそが最重要の課題といえる。</p> <p>既存化学物質の安全性点検は、これまでは専ら国によって進められてきているが、今後は、一定の猶予期間を設けた上で、原則的に事業者の責任とすべきである。</p> <p>化審法制定以来、既に約40年が経過しているにもかかわらず、約2万種の既存物質中、安全性点検が行われたものは、分解性・蓄積性については1279物質、人の健康毒性については僅か191物質のみである。このような現状に鑑みるならば、もはや既存物質に対する審査の適用除外を認めることは適当ではなく、新規物質同様、事業者がその試験結果を付して審査申請を行い、国の審査を経るものとすべきである。</p> <p>猶予期間中においては、国は、「既存化学物質安全性点検計画」（仮称）を策定することにより、全体スケジュールを明らかにするとともに、事業者と国との役割分担を明確にし、国民にも理解と協力を求めるべきである。</p>	<p>既存化学物質の有害性評価については、本報告において、事業者及び国が十分相互に連携し、計画的に実施するとの考え方の下、事業者及び国が取組を進めるに当たっての具体的な考え方が示されております。今後、この考え方に沿って、既存化学物質の有害性評価の計画的な実施に向けた具体的な検討を速やかに進めるべきと考えており、ご指摘の点については検討の際の参考とすべきと考えます。</p>	
154	<p>・既存化学物質について</p> <p>73年に、化審法が施行された後の化学物質の規制状況をもみても明かな通り、既存化学物質については、環境汚染の事実が判明した後の「特定化学物質」の指定であり、化審法はいわば後追い規制の役割しか果たしてこなかった。</p> <p>今後、既存化学物質については、下のような手順を踏むことが望まれる。</p> <p>(a) 化学物質を製造・販売・使用する事業者に、最新の知見を反映した毒性や生態系への影響に関する試験成績を期限をもうけて提出させる。</p> <p>(b) 上記試験成績とともに、文献調査も実施させ、それらの内容をすべて公開し、評価についてパブリックコメントを求める。</p>	<p>既存化学物質の有害性評価を推進するに当たっては、ご指摘のような手順により対応するのではなく、これまでの事業者や国の取組等を踏まえ、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すべきと考えます。</p>	