

- S I D S項目は化審法を前提として作成されていないため、ハザード情報の収集に関してS I D S項目ありきではないのではないかと考える。
- G H S情報は分類結果であり、一次データとは質が異なるので扱いについて留意が必要。
- ばく露を考える上では、用途と生産量の情報はセットで考える必要がある。用途がカテゴリーでしか分からないのであれば、都道府県別の使用量データも必要。

(4) 化審法におけるリスク評価の進め方

【合同WGにおける指摘事項】

- 国が中心となってリスク評価を行い、事業者にも協力を頂くといいと考える。
- エキスパートジャッジメントも重要であり、杓子定規なリスク評価ではなく、柔軟性がある制度とするべき。
- 国がリスク評価を行うために、事業者から何の情報を提供する必要があるかを具体的に提示して議論するべき。
- R E A C Hでは事業者が責務を負わせており、迅速にリスク評価を進めていく上では参考となるのではないかと考える。国が評価を行う方が信頼性が高いということであれば、そのための情報提出義務を事業者に課すことを考えても良い。
- 自主的な取組を促進するような仕組み（データの買上げ、表彰、報奨等）を考えてはどうか。
- 国同士でハザード情報を共有することも検討してはどうか。
- 用途情報等の詳しいばく露情報があればより正確なリスク評価を行うことができ、不確実係数が小さくなるため、企業にもメリットがある。ハザード試験実施はお金がかかる一方、用途情報は既に企業が知っているもの。このことをよく踏まえて、企業は情報提供を考えてほしい。
- 必要なのは用途による排出係数の設定。それを国が作るか、企業が提供するか、という考え方が重要。企業が提供するであれば、それを決めることが企業にとってインセンティブになるかもしれない。
- 受益者負担は当然であり、国だけでなく企業も一緒に取り組んでほしい。消費者側がどのような情報を必要としているかについても考慮していただきたい。
- 詳細な用途情報に関しては、川上と川下で完全に共有されておらず、産業側だけの取組ではまとめるのが難しいため、国が関与するべき。また、サプライチェーンの全員が参加する必要がある。
- すべての物質の安全性点検を行うことは無理なので、カナダのカテゴリー化のように、ばく露に基づく優先順位付けは重要と考える。
- Japan チャレンジプログラムでスポンサー企業が見つかなかった理由等を明らかにし、化審法改正の議論に反映していただきたい。

(5) 国が収集した情報に関する企業秘密の取扱い

【合同WGにおける指摘事項】

- 安全性情報は社会で共有すべき財産であり、エンドポイントの情報や試験条件については情報公開すべき。
- 完全な情報でなくてもいいが、安全性情報については公表してほしい。
- QSARはコストパフォーマンスの高いものであり、精度を上げていけば、より多くの人活用できる。そのためにも、安全性情報につき、積極的な公開をお願いしたい。
- 事業者が企業秘密を申告する制度とすると消費者からは不信感が伴いがちだが、REACHで保護すべきとされている情報を非公開とすることでいいのではないか。
- 正確な製造量等の公表については、独占禁止法に関する懸念がある。
- 情報公開法では「競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」は不開示とされており、それに基づいて判断すればよいと考える。

(その他)

- ばく露に関して経路等どのように考えるのかについて概念がないのではないか。一般工業用の化学物質について、どの程度考えるべきなのか。
- ハザード情報については、国際調和や情報共有を積極的に推進すべき。
- リスク評価に当たっては、ばく露経路を考えることが重要。
- リスク評価に当たり、日本全国で考えた場合、局所における最高レベルで考えた場合、あるいは最高検出レベルで考えることが妥当なのかどうか、といった点に関し、判断をする段階でよく考える必要がある。
- 安全性データを公開することなど、化審法の中に情報公開についての具体的な判断や規定を入れるべき。
- 国際調和については日本も積極的に貢献すべき。
- ハザード情報の公開については、企業側も努力してほしい。
- どこまでリスク評価を行うかは、リスク評価を何のためにやるかと関連する。現行の化審法を改善するためにリスク評価を取り入れていくということであり、完全なリスク評価を目標とすることとは違うと思う。
- REACHをかんがみるに、現行化審法の微修正だけでいいのかどうか、議論すべき。
- 欧州化学物質庁のような組織で優先順位付けができればいいのではないか。
- 大気からの影響も議論に盛り込んでいただきたい。

第3回合同WG検討テーマ：

新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方

(1) 新規化学物質事前審査制度の在り方

【合同WGにおける指摘事項】

- 化学物質管理は、事前審査と事後管理を組み合わせることが適切である。
- 上市後における化学物質のリスク評価を組み込んでいくことが一つのテーマになっているが、上市前に審査・規制をすることは重要であり、これまで新規化学物質から特定化学物質の指定がないことから現在の事前審査は有効に機能していると言える。
- 市場に流通するすべての化学物質について、その数量等をどのように把握して事後の管理をしっかりと行うのか、前提がはっきりしないと、どのような事前審査制度にするのかの議論ができない。

(2) 少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等の確認制度の在り方

【合同WGにおける指摘事項】

- 少量で製造・輸入される新規化学物質は高機能を持ったものが多く、技術革新の観点からは、少量新規確認制度は効果的。欧州でも一事業者当たり1トンまでは登録が不要であり、同様に一事業者当たり1トン以下であれば確認を受けて製造・輸入が可能となるような運用にしてほしい。
- 全国1トンという数量は、過去にリスク評価を行って決定した。複数の事業者から申出があった場合、又は構造が類似した化学物質が申請された場合等、環境残留性について検討する必要がある。
- 一事業者当たりの平均申出数量が300～500kg程度であることを踏まえると、一事業者当たりの申請にしても問題はないのではないか。
- 複数の事業者からの申出により全国1トン超を確認することとした場合、難分解性・高蓄積性の物質であれば懸念がある。QSARでチェックすることも一案。
- 一事業者当たり1トンとする場合、やはり全国での数量の上限が必要。一定量を超えたら低生産量の届出を要求することなどが考えられる。
- 液晶関係で類似物質を多種類申出している例や、陰イオンの部分だけが異なる複数の物質の申出もある。今まで、少量新規確認制度で不確認はなかったが、今後は、このように制度の趣旨から逸脱する懸念がある場合にはQSARも参照しつつ、不確認という対応も検討すべき。また、数量が非常に少ないものについては、構造等を見なくてもよいのではないか。
- 低生産量制度は合計10トンまでの特例制度となっていることを考慮すると、少量新規物質の合計が10トンを超える場合には制度的な整合性がなくなるのではないか。
- 全国で1トン以下となっている現在の少量新規確認制度では、不確認はほとんどない。しかし、600kg～800kg程度で製造・輸入している新規先端物質が次年にどの程度製造・輸入できるのか分からないので、生産計画が立てられない。事業の見通しの観点からも、一事業者1トンとしてほしい。
- 低生産量制度の基準数量10トンは、年間の製造・輸入数量が10トン以下の化学物質については環境モニタリングで検出された実績がないことを踏まえて設定された。しかし、それで本当に安全であると言えるのか。これまで問題がなかったか確認するために、リスク評価をもう一度行う必要がある。

(3) 有害性懸念の低いポリマー審査の在り方

【合同WGにおける指摘事項】

- ポリマーは特定のものを除いて、過去の知見でかなり安定という結論が得られている。試験報告書の提出までは必要ないかもしれないが、最低でも有害性懸念の低いポリマーに該当することを示す物理化学的データ等は提出してほしい。
- ダイマー、トライマー等のオリゴマーになると、毒性が上がるものが中には存在する。そのようなものには注意が必要。
- この議論は、低懸念ポリマーを分子量や構造等から決定しようとしているため、化審法が定義する分解性・蓄積性とは必ずしも整合がつかない可能性がある。よって、低懸念ポリマーの定義には十分注意を払う必要がある。
- ポリマーの試験を純品で実施しているが、例えば溶媒を取り除くことにより重合が進んでしまい、現実が再現されていない可能性がある。ポリマーに限らず、界面活性剤と一緒に使用する、という用途の場合もあり、必要性に応じ、製品としてハザード試験を行う道も検討すべき。

(4) ハザード評価結果の開示

【合同WGにおける指摘事項】

- 安全性の情報を把握している者が製造・輸入を行うことができるよう、ハザード評価結果は開示すべき。ただし、フリーライドは防ぐ必要がある。
- 事業者の競争上の地位を損なうのが問題であれば、それに対して、名称の公示は、例えば5年といった期間で保護するか、公示はすぐに行うが総称名で保護するかのどちらが有効なのかを考えるべき。
- 「ある物質とある物質の反応生成物」という現在の開示の書き方よりは、総称名で開示するのがよいと考える。企業が納得すれば、3年後に開示でもよいのではないか。
- 米国等では総称名公示が許されており、日本では許されていない。このような状況では日本から情報が出て行ってしまうため、総称名公示の方が望ましい。なお、申請予定物質と既に総称名で公示されている物質との同一性が不明になることから、米国のように、届出予定物質が既に公示されているかどうかを行政に問い合わせることができる仕組みを含めて整備できればよいと考える。
- QSARに関わっている立場から申し上げると、少しでも早く情報をいただき、QSARの発展に貢献したい。
- QSARの開発のためには新規化学物質の構造が特定できる名称が必要だが、この点については開示の議論と切り離してもよい。
- 新規化学物質に係る企業の権利を守るなら、知的財産権の中など別の方法で守ることも考えられる。名称等の情報は公開していくべき。

- 米国では秘密登録という制度があり、総称名すら公示されていないこともある。しかし、今回の議論は、審査を受けた上での総称名公示であるから、すべての詳細なデータを明らかにする必要はないのではないか。
- NGO等が化学物質の安全性を自らチェックできるよう、名称とハザードデータはできる限り公開されるべき。
- 国際整合性を高めていくことには賛成。現行の公示まで5年というのは長すぎる。
- 既に公示されている物質についても、再度試験をする必要があるのか。欧州では、後発の人に当該物質が登録されていることを教える制度がある。日本も同様の制度を検討するべきではないか。
- 後発の人が、行政に聞けば当該物質が届出されているかどうかを教えてもらえる制度には意味がある。5年間出せないということであれば、そのような制度を考える意義はある。

(5) 審査におけるQSAR・カテゴリーアプローチの活用

【合同WGにおける指摘事項】

- 改良されては来たが、メインの手法とするには未だ不十分。ただ、現状でも活用できる部分については活用していく方向で検討すべき。
- 新規化学物質については既存の知見が少ないため、QSARを活用するのは今のところ難しい。
- 少量新規で適用していくのもよいのではないか。また、新規化学物質のデータが早く公開できればQSARの改良につながる。
- 現時点では、QSARの様々なモデルを組み合わせる検討することがよいのではないか。
- QSARは今後活用していくべき。産業界としても可能な限りデータを提出していきたい。
- 費用の問題、動物愛護等を考えれば、今後更に発展させないといけない。その際、実際には濃縮性のないものが濃縮性ありと判断されるのはよいが、その逆は困る。
- QSARと自動車の衝突実験モデルは考え方が同一。モデルを使えば実際に試験や衝突を起こさずに済む。現実の試験と組み合わせること等によって利用を進め、活用できるツールにしていくべき。
- 新規化学物質を開発していく初期段階で、QSARはスクリーニングとして利用されている。より信頼されるQSARにするためには、誰かが使用しないと進歩しない。最終的には判断材料となることを希望。そのためにも可能な限りデータを提供したい。

(6) 環境中への残留可能性に関する考え方

【合同WGにおける指摘事項】

- 化審法上は、良分解性の化学物質については対象外。発がん性物質などの管理を考えると、今後は、排出規制により対応するのか、あるいは化審法の対象にするのか検討すべき。
- 水生生物にとっては、ばく露経路が短いこともあり、分解を待たずに排出後すぐにばく露されるという危険性もある。また、大気等水経路以外の経路や、光分解又は加水分解するような化学物質についても評価方法を検討すべきではないか。
- 化審法ですべてを見ることは不可能。
- 良分解性物質でも、Japan チャレンジプログラムのように、相当量の製造・輸入が行われている物質であれば安全性情報を収集していくことも検討すべき。
- 化審法、化管法と法律を挙げると、縦割りになっていると感じる。どこかの間で落ちてしまうのではないか。
- 良分解性だから安全だという言い方はやめるべき。量が多ければ、分解が追いつかずに残留する。リスク評価を進めていく上では、良分解性かどうかだけでなく、排出量についても考慮する必要がある。1,000 t を超えたら規制対象とするシステムも考えられる。
- 化審法で良分解性の物質を規制することまでは必要ないかもしれないが、上市後のリスク評価の対象として考え、情報収集していくことは重要ではないか。

(7) ナノマテリアルの取扱い

【合同WGにおける指摘事項】

- ナノマテリアルは、次世代LSIや燃料電池への応用に多くの期待が寄せられており、その芽を摘み取ることをないようにしてほしい。厚生労働省から作業現場におけるばく露防止のための対応について通知が出されたところであり、これに基づく対応を徹底していく。
- ナノマテリアルは形状だけの問題なのか、表面積の問題なのか、問題点を整理した後で、化審法が現在カバーできているのを見るべき。検討会等での今後の取組を踏まえ、化審法の枠の中で何をしていくかを検討すべき。
- 社会として、ナノマテリアルへの期待がある。問題は、メカニズムが分からないと試験法も確立できないということ。現在は化審法で規制できる状況ではない。
- ナノマテリアルの安全対策に関する研究調査をきちんと進めていってほしい。

第4回合同WG検討テーマ： 今後の化学物質管理の在り方

(1) 2020年目標を踏まえた化学物質管理の基本的な考え方

【合同WGにおける指摘事項】

- 第三次環境基本計画では、目標設定を2025年頃とぼやかした形にしているが、国際合意に基づいて2020年と明示すべき。
- 2020年目標に向けてどのようにリスク評価をしていくのか、総合的に考えて行くべき。
- 2020年目標は、農業等も含めた化学物質の総合的な管理によって達成すべき。

(2) 段階的なリスク評価体系の構築

【合同WGにおける指摘事項】

- 事前審査と事後管理の考えから言っても、優先評価化学物質を基本としたスキームは結構である。低リスクの化学物質も評価の対象から除外するのではなく、必要があれば、更なるリスク評価の対象になるので本制度に賛成。
- 優先評価化学物質に指定されても、企業の管理により生産量が減少する等の状況により、リストから外れることもあるという柔軟な仕組みにすべき。
- 製造・輸入量を毎年集めると、毎年リスク評価が出来、常にリスクを見直せることとなり、予防的なスキームとなるが、産業界・国ともに作業負荷が大きい。仕組みとしてはよいが、実効性のあるリスク評価の枠組みが作られるのであればいい制度だと思う。
- サイクルはいいが作業が多くなる。毎年届け出る必要はなく、5年に1度程度でもよいのではないか。また、裾切り等、過度な作業を生まないよう、現実的に考えるべき。
- 毎年この作業を行うのが大変だとは思いますが、リスクを監視するのであれば製造量等は毎年把握すべき。
- P R T Rの対象物質であれば、すでに管理されているものなので、ばく露量を出すことはそれほど困難ではないと思う。
- R E A C Hは量だけで差をつけているが、ハザードと製造量等に応じてリスク評価するのは企業にとってリーズナブルである。
- 二監三監と優先評価化学物質との関係も明確にしていくべき。
- 二監三監はハザード評価に基づいて決まるが、優先評価化学物質はリスク評価によって決まるので、異なる制度と考えるべき。
- 環境中に残っている物質が難分解性であるという考え方が科学的に納得できない。用語には留意してほしい。
- リスクベースに移行するなら、良分解であってもリスク評価の対象に挙がるのではないか。
- 「一定数量を超えて」とあるが、この線引きは現行の化審法でも問題視された点であり、今後どう決めていくかは議論が必要。
- リスク評価の負荷を低減するために、リスク評価の方法について、ある一定のわかりやすいやり方を提示して欲しい。
- 2020年目標との関連で、優先評価化学物質のリストがいつ作られるのか明確にして欲しい。
- 優先評価物質リストの作り方は、ばく露の観点から製造量も含めてきちんと考えて欲しい。

(3) 段階的リスク評価体系における情報収集の在り方

【合同WGにおける指摘事項】

- 詳細な用途情報の収集は難しいだろう。用途情報収集のためのルール作りが必要。REACHのSVHCの情報伝達の仕組みと整合したものにすべき。
- 優先評価化学物質ごとに現状把握している用途はWebに公開し、それ以外の用途について報告するよう求めれば効率的かと思われる。
- 詳細な用途情報の収集については、詳細な用途がわからない場合の扱い、間違っていた場合の責任などについて丁寧に議論し、明確化する必要がある。
- 「一定の法的な関与のもと」とあるが、規制よりも企業との協力のもとに情報収集するのが望ましい。情報が提供されなければ安全サイドで評価（リスクが高いと判断）するというふうになれば、協力のインセンティブは働くだろう。
- 二次リスク評価以降に有害性調査を指示するとあるが、協力しない事業者に対しては、もっと早い段階で法的拘束力を持った指示を出す制度も考えるべき。
- ハザード情報の取得について、事業者の協力だけでなく、最終的には指示を行えるようにすべき。
- リスクベースに移行する時に情報不足が問題となる。優先評価化学物質になれば、ハザード情報について自動的に情報が取れるような仕組みが必要。排出係数やばく露情報についても事業者に対し収集するよう指示ができるような形があるとよい。
- 有害性情報報告の制度はこの制度ができる前にわかっていた情報について報告義務はない。既存の知識も出してもらえるように拡充できないか。
- 優先評価化学物質という名称は、何の優先なのかよくわからない。REACHでは高懸念物質と言う名称がある。日本でも、短い日本語で市民にも問題ある物質とわかるような名称にすべき。
- このスキームに対して、事業者の方にも入っていただき、具体的な評価方法を検討するような第2のWGが必要ではないか。
- 化管法と化審法の関係について、それぞれ提出されている事業者のデータを組み合わせて評価することは出来るが、両法では化学物質の定義も違っており、対象物質の整合は実務的に難しい。
- SIDSの必須項目を長期毒性の予測に使うのは難しい。そのデータを判断する人材も不足している。

(4) リスクが高いと評価された化学物質に関するリスク低減措置

【合同WGにおける指摘事項】

- 高ハザードな化学物質に対しては厳格に規制することに賛成する。
- これまでの会合で議論されたエッセンシャルユースに対する考え方を明確に書くべき。POPs条約でのエッセンシャルユースの考え方を踏まえたもの

にすることか。

- リスクが高い物質だけでなく、リスク管理ができるかという観点が必要。測定ができずリスク管理が出来ない場合もある。エッセンシャルユースとして規制から外れる物質を認める場合でもリスク管理が出来ることが条件。

(5) リスクに関する情報の公開と継続的な評価・管理の実施

【合同WGにおける指摘事項】

- 化学物質は単体ではなく、混合物で納入されることがある。化学物質を使う立場として、リスク管理をわかりやすく行うためには、上流から来るMSDS情報のレベルアップが必要。国際的にも遜色のないレベルにしてもらいたい。
- MSDSは、混合物での在り姿での有害性等を示すのが基本。日本で流通しているものは、法規制物質の含有情報まで示しており、化審法を含む各法令に対応しており、他国より進んだものになっている。また、現在二監三監を表示しているのと同様の形で、優先評価化学物質の含有率を表示することについても対応可能である。
- REACHでは成形品まで情報伝達を広げているが、日本でも情報伝達の範囲をどこまで広げるかが課題。
- MSDSは化学品についてのものだが、成形品についてはJAMPで動いている。今はREACH対応だが、日本でも必要であればAISの拡張で対応すべき。MSDSの様式で対応するのは現実的ではない。
- 成形品の情報を使ったり流したりすることはいいと思うが、それを化審法で担保すべきかどうかは疑問。
- 埋め立て処分地から、プラスチックの可塑剤が流出するなど、成形品が環境中に出る時に、化学物質を放出している例はたくさんある。この枠組みの中でやるかは別として、消費者が含有化学物質を見て、商品を選べる仕組みが必要。
- 「有害性が一定以上ある」という表現だと化審法との関係がはっきりせず、事業者ごとの判断となるため不整合が生じるおそれがある。優先評価化学物質についてはMSDSに記載するなど具体的に書くべき。
- 市民が使っているものに何が入っているかわかるような仕組みを作るべき。そのためにも、MSDSそのものではなく、市民にとってわかりやすく簡素化したものが必要。また、GHS制度についてもきちんと取り組んで欲しい。
- 事業者の中にもMSDSはわかりにくいという声もある。GHSも事業者の途中までで切れており、消費者製品の表示にまで届いていない等課題が多い。

(その他)

- 化学物質と共存していかなければいけない。優先評価化学物質と聞いて、ブラックリストのような危険なイメージを与えないような教育が必要。
- 国際的に整合を取ることは統一を図ることとは違う。目指すべき方向性が合っていればよく、それを達成するための手法（例えば、リスク管理のための手法）は国により異なってもよい。

- 化審法の限界を認識しつつ、化学物質の総合管理の在り方のような議論は行わないのか。
- いくつも法があって抜け落ちや整合性が足りない部分があるが、基本法をただ作れば改善されるわけではない。個別法では化学物質のベネフィットを認めつつ、有害性も含め評価している。現行の制度で何が欠けているのかを精査した上で基本法の議論をすればよい。
- まずは現在の化審法のどこが問題なのかをレビューすることが大切。
- 基本法を作って個別法の穴を埋め、各法の整合性を取ることはしたほうがいい。REACHでノーデータ、ノーマーケットと言っているが、今回の改正により、それに近づく方向にあるので評価したい。
- 共通にできる部分は基本法で、できない部分は個別法でという仕切りにすべき。アスベストは化審法対象外であるし、ナノ粒子は化審法対象となるかどうか分からない。こういった物質について何らかの対策が必要。
- ナノ粒子については、まず、何が問題なのかの本質を見極めるべき。化審法で今どうすればいいかを判断するだけの情報がまだ集まっていないのが現状である。
- ナノ粒子の何が問題かについてはまだよくわかっていない。今の段階では作業環境で一定の注意が必要と言う程度で法律を作るほどではないのではないのか。各方面で研究が進められているので、協力して例えば作業現場のNOAELを出すなどの作業をしていくべき。
- ナノ化粧品なども市場に出回っているが、安全なのかという疑問に対してメーカーは自社の試験結果や安全と判断した理由を示していくべき。
- 食品添加物について、国際的には安全評価済みのものでもナノ物質には適用できないという話も出てきているので参考にすべき。