

化審法見直し取りまとめ骨子（案）

I. 検討の背景及び化審法の施行状況

① 化審法の制定・改正経緯

化審法が果たしてきた役割(制定・改正経緯。化学物質管理の中での化審法の位置づけ。ハザードベースからリスクベース管理への進展と、前回改正の内容)

前回改正時附帯決議の指摘(既存化学物質対策の必要性等)

② 化学物質のリスクベース管理の世界的な進展

WSSD目標とライフサイクル管理の関係・方法等(GHS、条約等の国際的枠組み)

③ 化学物質管理制度におけるリスク評価の位置づけ・役割

現行化審法・化管法、欧米等(TSCA、REACH等)における位置づけ・役割(各国の管理制度におけるリスク評価の重視)

④ 新規化学物質事前審査制度の国際的動向等

現行化審法、OECD、欧米等制度との整合化の必要性

⑤ 2020年に向けた取組(戦略的対応の重要性)

WSSD目標達成とSAICMへの対応等

II. 2020年に向けた化審法の新体系

1. WSSD目標を踏まえた化学物質管理

WSSD目標を踏まえ、予防的アプローチに留意し、科学的なリスク評価に基づき、リスクの程度に応じた製造・使用の規制、リスク管理措置、情報伝達等を行うことを基本的な考え方とする。

2. 化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体系の構築

リスク評価の対象となる化学物質をその有するハザードの性状によって選定する現行の法体系を、基本的に全ての上市された化学物質をリスク評価の対象とするものへと転換する。このため、リスク評価を段階的に実施し、国として、まず製造・輸入数量及び用途情報等を収集して環境中へのばく露状況を把握し、これにハザード等に関する既知見を踏まえた評価を行ってさらなるリスク評価を優先的に行うべき物質を絞り込む。絞り込まれた物質については、ハザードや用途等に関する追加情報を必要性に応じて段階的に収集し、国として、さらに詳細なリスク評価を実施する。化審法においてこのような段階的なリスク評価体系を構築することにより、迅速なリスク管理を進め、WSSDの目標を達成する。(別添に制度イメージ図を添付)

① 化学物質の上市後(サプライチェーン)のばく露状況を把握する仕組みの構築

- ・ 一定数量以上の化学物質(公示されているもの)を製造・輸入する事業者に対し、定期

的に、その製造・輸入量等を国に届け出させる制度を創設する。

- ・ また、製造・輸入量からばく露（環境中への排出）の状況を判断するために、客観性及び国際整合性を有する分類に基づく用途情報の届出を求める。
- ・ なお、重篤な毒性（CMR等）等を有する化学物質については、リスク評価及び管理に際して慎重な考慮が必要であることから、これらの毒性に関するGHSによる分類結果の情報がある場合には、その届出を求め、参考とする（但し、確定的な分類結果が得られないこともあることから、届出は任意とする）。

② リスク評価の実施における優先順位等の判断（一次リスク評価の実施）

- ・ 国は、届け出られた情報によって一定以上のばく露（環境への排出）があることが明らかとなり、さらにハザードに関する既知見等を踏まえた一次リスク評価を行った結果、リスクの懸念が低いとは判断できない化学物質を、「優先評価化学物質」として指定し、公表する。
- ・ なお、国の既存点検や事業者の自主的なデータ提供により、既に一定のハザード情報が得られている化学物質については、リスクの懸念の程度についても判断を行い、「優先評価化学物質」の選定に反映させる。これらの既存のハザード情報の利用可能性を高めるためにも、これまでに国がハザード及びリスク評価を行った化学物質については、その内容を公開する。また、Japan チャレンジプログラム等によって事業者から自主的に提供があったハザード情報についても同様に公開する。
- ・ 「優先評価化学物質」の創設に伴い、現行の「監視化学物質」については、難分解性・高濃縮性を理由として選定されるもの（現行の第一種）を除いて発展的に廃止する。

③ 二次リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力

- ・ 国は、「優先評価化学物質」についてさらなるリスク評価（二次リスク評価）を実施することとし、一定の法的な関与の下で、ハザード情報、用途情報等の収集を進める。
- ・ その際、ハザード情報については、製造・輸入事業者に対してSIDS必須項目を基本として情報の提出を求める。製造・輸入事業者がそれらに該当するデータ又はその他の長期毒性データを現に保有している場合にはその届出を求める（現行の「有害性報告」の拡充）。個々の用途情報等のばく露情報については、製造・輸入事業者に加えてその使用事業者に対して情報の提出を求める。
- ・ また、リスクの懸念が高く、さらなる詳細なリスク評価（三次リスク評価）が必要となる化学物質については、その製造・輸入事業者に対して長期毒性試験結果の収集・提出を求める（現行の「有害性調査指示」と同様）。

④ 上市後のリスク評価における環境中への残留性の考慮

- ・ 難分解性の性状を有さない化学物質であっても、分解される量を上回る量が環境中に放出されれば環境中に残留し得るため、難分解性の性状を有しない化学物質による環境汚染により、人の健康や動植物に被害が生じる可能性は否定できない。こうした被害を防止するために化審法で措置を行うことが適切であるかどうか、他法令との関係や、難分解性の性状を有しない化学物質の製造、輸入、使用等の状況も踏まえて検討する必要がある。

ある。

⑤ 適切なリスク評価実施のための情報提供・伝達及び上市後の評価手法の充実

- ・ より精緻なリスク評価を実施する上で、P R T Rデータや環境モニタリングデータの活用を図る。
- ・ その観点から、化審法（優先評価化学物質）と化管法のP R T R対象物質（指定化学物質）については、両法の目的も踏まえ、その整合化を進めていく。このため、GHS分類等も踏まえてその判断基準の整合化に努める。
- ・ 現行化審法においては、水環境への残留による影響を評価しているが、上市後の実際のばく露実態を考慮した評価手法の確立に向けた検討が必要。

3. リスクの観点を踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化

国際的なリスク評価・管理体系との整合性を高める観点から、化審法の新規化学物質の上市前審査（ハザード評価）においても、リスクの観点を踏まえた評価の実施、審査対象区分及び対象となるべき物質の考え方、新たな評価手法（技術）の導入について、より適切な見直しを行う。

① 事前審査におけるリスク評価の実施

- ・ 現行の新規化学物質事前審査制度は、国が、一定のハザード（分解性、濃縮性、スクリーニング人毒性、生態毒性）に関する評価を行うためにこれらデータの取得を事業者に義務付けることにより、ハザード評価結果に応じた上市後の適正な化学物質管理を促すこと、また、第一種特定化学物質のような高ハザード化学物質については新規化学物質としての上市を断念させる効果を有する観点等から重要。
- ・ 他方、今後、国が、「優先評価化学物質」を中心としてリスク評価を実施していくこととすると、新規化学物質の事前審査の段階においても、ハザード評価だけでなく想定される数量や用途等を踏まえてリスク評価を行い、「優先評価化学物質」に該当するかどうかを評価することが求められる。

② 審査済み化学物質の名称公示の在り方

- ・ 新規化学物質の重複申請・審査を排除する観点からは、その物質を正確に特定できるようなIUPAC名称等による公示が必要である。他方、後発事業者による模倣を防止し開発者の先行利益を守る観点からは、物質が完全に特定できないような名称（例えば総称名）による公示を検討する必要もある。
- ・ 化学物質のハザード情報を、その安全管理のみならずQ S A R開発等に積極的に活用するためには、物質とそのハザード情報の対応が明確になっていることや、類似物質を含めたその他の情報との関連性がわかりやすいことが望まれる。
- ・ 開発者の先行利益を守る観点では、知的財産制度の活用や、名称公示までの期間を適切に確保することで一定の対応が可能であるとも考えられ、国際整合性による競争力確保の必要性はあるにせよ、詳細な名称を公示することによる弊害がどの程度のものであるかについては、引き続き、実態を踏まえた評価・検討が必要であると考えられる。

③ QSARやカテゴリーアプローチの活用

- ・ QSARやカテゴリーアプローチによる評価の精度は、類似物質のデータの蓄積に依存する側面が強いことから、基本的には既存化学物質のハザード評価に適用することが妥当であるとの考え方がある。他方、新規化学物質の開発段階でのスクリーニングにおいて有効に活用されている側面もあり、OECDのツールボックスとしての活用等、その他の手法と適切に組み合わせることにより、実試験結果（データ）を補完することは可能であると考えられる。

④ 少量であることによりリスク懸念が低いと考えられる新規化学物質の事前審査

- ・ 少量の化学物質については、諸外国の制度においても、政府等によるリスク評価・管理の対象とはせず、事業者による管理に委ねられている。これは、少量であることはリスクの懸念が低く、また、多数の事業者がそれら物質を同時に取り扱うことも想定されないことによるものと考えられる。
- ・ 化審法による「少量新規化学物質確認制度」も同様の考え方にに基づき、これまで適切に運用されてきたところであるが、制度上は同一物質について複数の事業者から申出が行われることを排除しておらず、仮に申出が重複する場合には、国の関与の下で全国の合計数量が1トン以下となるように確認が行われている。
- ・ リスク懸念の程度に応じた化学物質管理を高度化していく観点からは、少量の新規化学物質についても、制度の国際整合性を高めつつ、事業者に主体的な管理を求める必要があると考えられる。このため、低生産量の新規化学物質に関する審査の特例制度との整合性も確保しつつ、少量新規化学物質確認制度については、事業者単位（年間1社1トンまで）で確認を行うことを基本とする。但し、複数の事業者による重複が生じる場合については、全国ベースの数量やQSAR等の既知見等を踏まえてリスクの懸念が高いかどうかを判断し、そのような申出については少量新規化学物質として確認を行わないこととする。

⑤ 有害性懸念が低いと考えられる新規化学物質ポリマーの確認制度の創設

- ・ 有害性懸念が低いと考えられるポリマー（低懸念ポリマー）については、低懸念ポリマーに関する判断基準（PLC基準）及び審査制度に関する国際調和の観点から、事業者から新規化学物質がPLC基準に該当する旨の確認の申出があり、国がその確認を行った場合には、試験によるハザードデータに基づく審査を不要とする。

4. 厳格なリスク管理措置等の対象となる物質の扱い

① 第一種特定化学物質に関する国際整合化

- ・ これまで、原則としてその製造・使用等を厳しく制限してきた第一種特定化学物質については、引き続き厳格な管理措置を継続する。
- ・ POPs条約において今後新規物質が条約に追加された場合、化審法で規制措置を担保する必要がある。一方で、代替不可能であって、かつ、POPs条約等において国際的

に許容される第一種特定化学物質の用途（エッセンシャルユース）については、一定の条件の下で許容できるようにする。

- ・ なお、エッセンシャルユースを許容することにより、現在は実質的に流通していない第一種特定化学物質が今後は特定の市場分野で流通する可能性があることを踏まえ、情報伝達義務を導入し、事業者に厳格な管理を行わせることを求める。
- ② 第一種監視化学物質に関する情報提供の強化
- ・ 第一種監視化学物質を譲渡、提供しようとする際、当該物質が第一種監視化学物質である旨とその取扱い方法等に関して、事業者間で情報伝達を行わせる制度を導入する。
 - ・ また、第一種監視化学物質が使用された製品であって、当該物質が環境中に放出されるおそれのあるものに関しても、環境中への第一種監視化学物質の放出量を必要最小限にする観点から、同様に情報伝達を行わせる。
- ③ リスクの懸念が高いと評価された化学物質に関するリスク低減措置
- ・ 段階的なリスク評価を実施した結果、リスクの懸念が高いと評価された化学物質については第二種特定化学物質に指定し、法に基づきその製造・輸入の制限、取扱いの適正化、安全性情報の確実な伝達等によるリスクの低減措置を講ずることとする。
 - ・ 第二種特定化学物質が使用されている製品については、当該物質が環境中に放出される形態・状態であるかを踏まえ、リスクの懸念が高いと判断される場合には、第二種特定化学物質と同等のリスク管理措置を求めることとする。

III. 2020年に向けたスケジュールと官民の役割分担など

- ① 新制度の構築による化学物質管理体系の提示
- ・ 上記のような化審法の制度見直しを行うことにより、我が国全体の化学物質管理水準の向上を通じた国民の安全・安心、環境の保全を実現することが可能となる。新制度によってWSSDの2020年目標を確実に達成し、国際的にも遜色のない化学物質管理を実現するためにも、例えば以下のような計画・手順により、早急に運用を開始する。
 - ・ 市場に流通する化学物質について、原則として新制度運用開始から1年間を経た後に、その製造・輸入量等の把握（製造数量等の届出）を行い、その結果を踏まえて、国が優先的にリスク評価を行う物質を絞り込む作業（一次リスク評価）を開始する。なお、当該届出を円滑に実施するため、国は、届出システムの効率化を検討するとともに、届出対象となる化学物質を、官報公示番号とCAS番号の対応関係を併記して公表する。
 - ・ 絞り込み作業に当たっては、Japanチャレンジプログラムの成果、事業者の自主的安全性評価等の結果、OECD等における国際的な取組の結果、これまでの国による既存化学物質点検の結果を最大限に反映しつつ、客観的な評価・判断を行う。なお、ハザードデータが存在しない物質に関して、高生産量の化学物質については関係事業者による協力を最大限求めつつ、中生産量及び低生産量の化学物質については、国も積極的にデータ収集を行う。

- ・ 一次リスク評価の手法について公表し、事業者に対し、自らが取り扱う化学物質のリスク管理に関する意識を喚起することで、自主的なハザードデータの取得及び提供をさらに促すこととする。
- ・ 一次リスク評価の結果として絞り込まれた優先評価化学物質については、その詳細な名称を速やかに公示する。また、届け出られる製造・輸入数量を踏まえ、適宜、優先評価化学物質の対象の見直しを行い、その結果を適切に公表する。
- ・ 優先評価化学物質に関するリスク評価を実施し、さらに法に基づく厳格なリスク管理措置を講じることも含め、2020年までに、全ての対応を完了することとする。
- ・ なお、ナノマテリアルについては、科学的な知見の蓄積や国際的な動向（定義、試験方法、評価方法等）を踏まえて対応する。
- ・ [このような段階的なリスク評価体系を構築することで実現される化学物質管理について、その他の想定される対策オプションとの費用効果を比較し、分析概要を記載する。]

② 化学物質管理に関する情報提供の在り方

- ・ 新たな制度において収集される化学物質の安全性情報については、企業秘密にも配慮しつつ、積極的に公開していくことが必要である。その場合、ハザード情報に関する試験レポート等の一次情報について、その保有者の権利に十分留意するものとする。

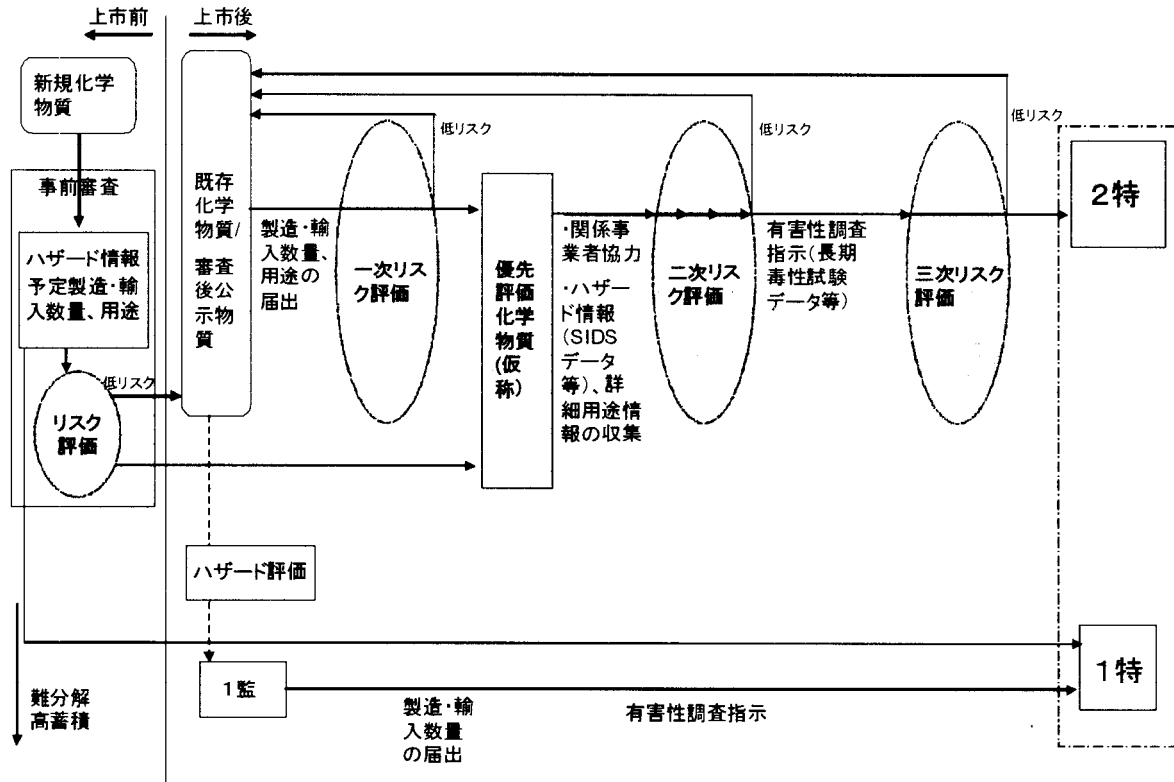
③ 化学物質安全性情報に係る基盤整備の在り方

- ・ 化学物質の安全性情報の公開に当たっては、公表ツールとしてのデータベース等の情報基盤の整備が不可欠である。このため、J-CHECKや化学物質総合情報提供システム等の掲載情報の充実が必要である。また、消費者への情報伝達のためにも、閲覧者にとって判りやすい仕組み作りが重要である。
- ・ 基盤整備に当たっては、国際的なデータベース等との相互接続に対応する設計も重要である。
- ・ データベース等にはGHSの分類情報も集約・蓄積を進め、特に、事業者毎に結果がばらつく可能性がある各物質の分類結果の早期の集約が図られるよう、効果的な運用・公表を行う必要がある。

(以上)

制度見直しに伴う化審法の手続等フローのイメージ

<改正後>



<現行法>

