

についても事務局案どおり、三監相当とさせていただきます。

次に、5-137です。御説明をお願いいたします。

○MOE事務局 審査シート 27 ページになります。

名称、構造式等は記載のとおりでございます。

こちらにも3種の試験を行っており、そちらの結果は記載のとおりです。

28 ページ、生態影響判定根拠ですが、藻類生長阻害試験において 72 時間 ErC50 が 0.20mg/L、72 時間 NOECr が 0.022mg/L、ミジンコ急性遊泳阻害試験において、48 時間 EC50 が 0.3mg/L 及び魚類急性毒性試験において 96 時間 LC50 が 0.27mg/L であることから、第三種監視化学物質相当とさせていただいております。御審議をお願いいたします。

○中杉委員長 コメントをお願いいたします。

○吉岡委員 試験法、試験結果ともに特に問題ないと思います。したがって、事務局の提案どおりでよろしいかと思えます。

○中杉委員長 ほかの先生方からコメントはございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、5-137 につきましても、事務局案どおり第三種監視化学物質相当という判定をさせていただきます。

一つだけ、今回の調査結果の最初の方の物質については、ミジンコの繁殖阻害試験、これは新規については要求ではないんですが、既存にたまたま付いているので、それを審査しているということなんですが、中身を見てみると、急性遊泳阻害試験の結果に比べて、毒性が高いように思えます。そこら辺のところの情報を整理して、まとめておいていただけないかと。判定をどうすべきかということで少し議論をする必要があるかもしれないと思います。ながめていてそういう感じがしましたので、事務局の方でデータの整理をお願いできればと思います。

○MOE事務局 了解いたしました。

○江馬座長 続きまして、議題3のその他になりますが、化審法見直しの審議状況について事務局から説明をお願いいたします。

○METI事務局 それでは御説明をいたします。資料3-1と3-2をごらんいただきますようお願いいたします。

まず資料3-1を使いまして、化審法見直しの審議状況について御報告いたします。

御存じのとおりでございますが、本年1月31日の合同委員会を皮切りとして、今まで4回のワーキンググループにおいて論点整理を行いました。

今月に行われました第4回のワーキンググループにおきましては、今後の化学物質管理の在り方を委員の皆様方に御議論いただきまして、今後のさらなる議論につなげていくという状況でございます。まずは3-1に基づきまして、第1回～3回までの議論状況を御報告いたします。

まず、1回目のワーキングでございますが、テーマはライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理でした。

具体的には、WSSDの2020年目標を踏まえ、高ハザードが懸念される物質への対応を担保しつつ、リスクベースでの化学物質の管理をどのように進めていくべきか、また、管理体系と安全性情

報の伝達をどのように行っていくかということです。

また、高ハザード化学物質を厳格に規制していく。一方で、POPs 条約の担保という側面から見ていきますと、国際的にも認められているエッセンシャルユースをどのように化審法の中で考えていくかという点リスクの観点から懸念の高い物質をどのように適切に管理していくかという点についても議論がございました。

第2回目のワーキングは3月に行われましたが、この中でリスク評価の必要性和効率的実施方法について議論がございました。

具体的には、今後の化審法において、リスク評価の観点から評価を行っていく場合に、必要となるデータの種類、またその収集方法、評価方法というのはどのようにあるべきかという論点です。

具体的には、下に5点書ですが、リスク評価の目的と実施についての考え方、また、暴露情報、ハザード情報の収集について議論がございました。

意見としてはリスクを評価する観点では、暴露情報が非常に重要視されますので、企業から製造輸入数量や用途といった暴露に関連する情報を収集すべきではないかというのがありました。

また、ハザード情報の収集に関しましては想定されるリスク、暴露の程度に応じた段階的なハザード情報の収集といった案が提示されました。

また、化審法におけるリスク評価の進め方に関しましては、従前のおり国による評価を行い、その中で企業に必要な情報を求めていく。報告規定ですとか、現行の有害性調査指示といった指示規定がございましたが、そういった仕組みにより情報を求めていくといった形が適当なのではないかといった議論がございました。

最後に、企業秘密の取扱いに関してですが、諸外国でも同様な規制がある中で、非常に機敏な情報に関しては、適切な取扱いが必要ではないかという議論が行われております。

続きまして、第3回目のワーキングでございますが、審査に関わる議論が多い回でございました。

具体的には、新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方についてです。具体的には、上市前のハザード評価、リスク評価に関して、環境汚染の未然防止を図りつつ、国際整合化や合理化をはかる観点からどのような問題点や改善点があるかということでございます。

下に7点ありますが、多少詳細に御説明いたします。

1点目は、新規化学物質の事前審査制度の在り方です。こちらはハザードからリスクへという流れの中、一定のリスク評価を効果的に組み込むということについて議論が行われております。

また、2点目は、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ですが、この中で特に議論がございましたのが少量新規の確認制度です。具体的には数量の合計が現在のところ全国合計とされておりませんが、国際整合性の観点から、事業者当たりの数量を基準とすることについてどうかという議論がございました。また、現行でも事業者からの届出状況を見るに、非常に環境排出量、製造量が多いといった事例は少ないということを見ても、事業者当たりの管理にしても差し支えないのではという議論が見られる一方で、非常に複数社にわたる申出があり、制度の根幹として不適切と思われる事例がある場合は、不確認とするといった事例も考えなければならないといった指摘がございました。

3点目は、有害性の懸念の低いポリマー審査の在り方です。こちらは各国で新規届出の除外等とされている有害性懸念の低いポリマーに関して、どういった審査の在り方があるかといった点です。具体的には、現在、OECDの下で、カナダ、アメリカ等の、PLC基準、有害性懸念の低いポリマーの基準に関してリサーチを行っており、一定の情報の不足があるという点は認めつつも、おおむねPLC基準は妥当であるという結論が見られる見込みです。そういった外国の制度も見合わせて、審査の過程において有害性懸念の低いポリマー審査というのは、一定のハザード評価の情報を減らして審査をすることも可能ではないかといった議論が行われております。

4点目は、ハザード評価結果の開示についてです。こちらについては、海外の状況を見ますと、例えばオーストラリアなどの国々では、ハザード評価の結果を開示するといった取扱いが行われております。審議会におきましても、ハザード評価結果というものに関しては広く公表していくことが必要であるといった議論が見られました。また、後発者に対する先発者の利益といったこともありまして、名前をどのように公示するかということに関しても併せて議論が行われております。

5番目は、審査におけるQSAR・カテゴリーアプローチの活用について議論が行われております。主な指摘としては、QSARに関しては改良されてはきておりますが、メインの手法とするにはいまだ不十分であろうという御指摘がございました。他方、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とする意見、また、既存点検や低生産、少量新規などの審査などから活用を検討していくべきだといった議論、各国でのQSAR・カテゴリーアプローチの活用状況にかんがみましても、補助的などころから使い始めていくべきではないかといった議論が見られております。

6点目は、環境中への残留可能性に関する考え方について議論が行われております。こちらに関しましては、良分解性の化学物質であっても、環境中に放出されて長期間残留することはほとんどないということとして、化審法はその制定時より、難分解性の性状を有する化学物質を規制の対象としておりますが、今後リスクの観点を重視した管理規制体系の構築を目指す場合、残留性物質の評価手法であるとか、残留性に関してどのように考えることが合理的かという論点に関して議論を行っております。主な指摘といたしましては、量が多ければ分解性があっても残留するといったことはあり得るという指摘があり、リスクを評価していく上では、排出量についてもきちんと把握をしていくべきだといった議論がございました。他方、懸念の高い物質について、基本的には難分解性ということで、化審法上はやっておりますので、対象外として考えていくべきではないかといったような議論も見られております。

最後は7点目、ナノマテリアルの取扱いについてです。

こちらに関しては、ナノマテリアルに関して、ナノの物質が有する性状といったものが、いまだよくわかっていないという現状に関して報告がございまして、併せて3省においてそれぞれ検討や研究が進んでいるという御報告もいたしました。

そうした上で、社会としてのナノマテリアルへの期待をつぶさないことが必要であり、他方で、ハザードリスクについてはきちんと見ていくべきである、すなわち現行の安全性研究の重要性というものが非常に強調された御指摘がございました。他方で、予防的に、後で問題が発覚することが

ないように、対応してほしいという議論も見られております。

以上、3回のワーキングの議論を踏まえまして、第4回のワーキンググループにおいて、今後の化学物質管理の在り方について議論を行っております。

論点メモはこちらの3-2のとおりでございますが、わかりやすさのために、資料の4ページでございます、上下になっている手順フローをごらんいただければと思います。

このページの下の方にありますのが、現行法に基づくスキームでございます。基本的にはこれはハザードの観点から新規化学物質または既存点検の結果として二監、三監を指定し、これらの化学物質に対して製造、輸入数量の届出を求め、これをリスク評価の対象とするというのが現行の化審法でございます。こちらは、今まで非常に役割を果たしてきていると言えますが、他方で、ハザード評価が十分に出されないまま使用されている既存化学物質が多いということも事実でございます。

他方で、これらの既存化学物質に関して、現在、既存点検やジャパンチャレンジといった取組みをやっておりますが、すべての物質についてハザード情報を新たに取得するというアプローチですと、相応の費用と時間がかかるということも踏まえまして、迅速性、効率性の観点から合理的なリスク評価のアプローチを取り入れることとして、上半分のスキームを提案しております。

上半分のスキーム図をごらんください。まず、上市後の既存化学物質という箱ですが、既存化学物質審査後公示物質、こちらを現行でいう二監、三監と同様に製造輸入数量、用途の届出を求める対象といたしまして、これらすべてをリスク評価の対象といたします。その際に、環境への暴露量、また、ハザードの既知見を踏まえて評価を行い、その結果リスクが十分に低いと判断されるもの、また逆に十分に低いと判断されないものの2つに分けまして、後者に関しては、こちらの優先評価化学物質（仮称）と書いておりますが、こちらに位置づけをいたします。優先評価化学物質に関しては、右側の矢印に従ってさらなるリスク評価の対象とするということになっております。

上と下を比べますと、改正前は、ハザードの情報が収集できるものについてハザード評価の観点から二監、三監を選定し、これをリスク評価の対象とするということですが、上の図に関しましては、まず、暴露の程度を判断するために届出を求め、その暴露から導き出される想定されるリスクの程度に応じて、さらなるハザード評価を行っていくといった段階的なアプローチを取っております。

また、新規化学物質の判定に関しましては、改正後の図では、上の左半分ということになります。新規化学物質の事前審査において、従来のようなハザード評価に加え、暴露の情報、予定数量から得られるリスク評価を加えて、同じようにリスクの懸念が十分に低いと判定されるものまたはそうでないと判定され、優先評価化学物質と判定されるものの2つに分かれていくということを考えております。

また、ハザード評価による一監から一特という流れは従来のまま残し、他方で、二監、三監に関しては優先評価化学物質といった観点でリスクの観点から再整理を行っていくという図を提案いたしました。

この中で、御議論として指摘いただきましたのは、基本的には製造輸入数量を届け出ていくこ

とから、今、上市されている物質すべてについてリスク評価の対象とできることは非常に望ましいという意見がございました。他方で、届出を求めることに関してはある程度の負担がかかるということです。運用においてはそのやり方についてよくよく議論をした方がよいだろうという指摘も得られております。

また、図の詳細について、優先評価化学物質から右、二次リスク評価という丸がございしますが、こちらに行くに従ってハザード情報に関して、多少細かい情報を取っていく。また、詳細用途情報の収集を企業に求め、更に得られた情報で、二次リスク評価を行う。また、最後のところは有害性調査指示ということで、現行とほとんどパラになっておりますが、長期毒性試験データなど、有害性調査指示が必要であるものについては、指示に基づく三次リスク評価を行い、最終的に、2特に該当するかどうかというのを判断するパスを残しております。

また、情報伝達に関してですが、今までどおりリスクが高いと評価された化学物質に関しましては、情報伝達をきちんとやるべきではないかという御議論。また、1回目のワーキングでも議論がございましたがこの中でハザードが高いとされた1特のようなものは、今までどおり厳格に管理されるべきであると。他方で、エッセンシャルユースなど、POPsの動向に関することについては同時に議論していこうといった議論がなされております。

簡単ではありますが、化審法の見直しに関しまして、現在の議論状況の御報告といたします。

○江馬座長 ありがとうございます。ただいまの内容につきまして、御意見、コメント等がございましたらお願いいたします。

どうぞ。

○METI事務局 本日、もともとこの審議をお願いするに当たりまして、全体の時間が非常にタイトだという覚悟しておりましたけれども、皆様の御協力を得まして、やや時間もとれるかなと思いますので、そういう意味では今の説明は非常に駆け足でやりましたけれども、議論でどういうことが行われたかということの御質問等ございましたら、私どもの方で覚えておりますというか、整理しております範囲で、この場でお時間が許す限り御説明できるかと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○江馬座長 若干時間がありますので、御質問等ございましたら、よろしくお願いいたします。

どうぞ。

○吉岡委員 1回～4回まで非常に真摯な態度で議論をされている様子がわかります。ただ、少しわかりにくいと思う点がございしますが、1回～3回までというのは、4回のための論点を議論したのであるのか。1回～3回までそれぞれテーマが与えられているんですね。そのテーマに対して、ワーキングはどのように結論づけたのかという部分が非常にわかりにくくなっております。そういう点、議事録等を見ますと、ほとんど言いつ放しの形を取っているんですけども、その点についてはいかがでしょうか。

○METI事務局 その辺りは、私ども実際に審議会の進行についてのいろいろな御注文とか、御指摘、御批判もいただいております。この場を借りましてもう一度御説明いたしますと、基本的には第1回、第2回、第3回というのはそれぞれ独立して、それぞれの観点からの問題点について御

議論をいただいております。

第4回につきましては、それらを取りまとめるという、必ずしもそうでもないんですが、やはり1回目～3回目までで御議論いただいたものを体系的に整理をすると、こういう形になるという一つの絵姿をお示ししているものでございます。

○吉岡委員 今日時間があるということで、ゆっくりお話を伺いたいと思っているんですが、そうしますと、資料3-2の方の4ページに掲げておられます図の上の方で、各ワーキングの結論がどこでどのように反映されているのかということを知りやすくしていただかないと、せっかく話をした議論が、ここでは取り入れられているのか、取り入れられていないのかということが非常にわかりにくいと思うんですけれども、その点はいかがでしょう。

○METI事務局 少しかみ砕いて御説明を申し上げますと、今、御指摘いただいたスキーム図の中にはでき得る限りの議論の経過のものは取り入れたというふうに御理解をいただけたらと思います。

ただ、特に第3回のハザード評価方法の議論というのは非常にたくさんの論点がございまして、その中で、特に結論が出たかどうかという今の先生の御指摘から言うと、出しにくい問題がたくさんあったというのは事実でございます。そういったものにつきましては、今のところ、このスキーム図の中にまで取り込まれているというものではございません。

もう一度申し上げますと、その中で、比較的議論が整理されたものとして考えられますこととしては、まず、上市前の審査のところの図としましては、事前審査の段階にリスク評価の概念を入れてあるというのは、おおむね皆様の御理解があったところでございます。

併せまして、上市後の対応というところでございますが、先ほども御説明いたしました、リスク評価をしていく対象物質というものをすべて対象を広げるという意味で、そこについても御理解といたしますか、皆様の御認識は比較的一致したかと理解しております。

そういったものに対しましては、製造輸入数量の届出を求めているかどうかという御指摘もありましたので、それも図の中には一応取り入れてございます。

それを段階的に評価していくという意味で、上の図では一次リスク評価、二次リスク評価、三次リスク評価という段階的な書き分けをございまして、それぞれについてどういうハザード情報を求めていくか、あるいは暴露情報を求めていくかということも一応書き分けて記載してございます。

この図の中に書き切れていないものは当然ございますので、それにつきましては、個々にこの場で御質問をいただければと、それにつきまして補足的にまた御説明をしたいと考えております。

とりあえず、以上でございます。

○吉岡委員 一人ばかりしゃべってもいいんですか。図の中で私がわかりにくかったのは、上市前と上市後ということで新規化学物質と既存というふうに分けております。では新規化学物質のリスク評価を行うのと、一次リスク評価を行うこととは一体何が違うのか。もし同じであるのならば、わざわざ分ける必要はなくて、同じにしてしまった方が早いのではないかと。図の上ではね。

それから、特に新規化学物質と既存化学物質の違い、あるいは公示後の物質の違いの問題ですけ

れども、例えば、これは私が最初に会議のときに聞いたことで印象に残っているんですが、既存物質の中で全部つくられているわけではない。多くのものはつくられていないんだという話を聞きました。では、つくられていないのならば、それは全部新規にしまえばいいじゃないかと単純に思うわけです。今、つくっていないわけですから、それでだれも損をするわけではない。新しいデータはそのときに入ってくるから、別に問題はないような気がします。

もし、REACHという考え方を尊重するのであるならば、既存物質ももはや企業の責任です。もともと化学物質の安全性というものを担保するのは、だれが一番主体になるかということ、それをつくって、それによって利益を受けているものが当然その責任を持つだろうという観点を持ちたいと思っております。これは個人的な意見ですけれども、そういう意味からすると既存というものと新規というものをわざわざ分けて論じる必要が最初からあったのかなという意見を持っていますが、それが議論をされていないということは、ちょっと不思議だったんです。

OMETI事務局　そういう御指摘もございました。今、先生がおっしゃいました、新規と既存のスキームを分ける方がいいのではないかということに関して言いますと、新規の段階のリスク評価というのは、やはり、あくまでも数量でありますとか、用途というものは、当初の供給者の想定をする範囲でしか決まらないものであります。

上市後の状況ということになりますと、実際現に使われている、つくられている数量という形で、よりリアリティーのある数字になります。

そういう意味では両者が全く同じリスク評価の内容になるかということ、そこまでは多分統一できないだろう。しかしながら、その考え方としましてはハザードと暴露からある程度のリスクの懸念のある、なしを判定するという意味で一次リスク評価的な、図で言いますと、上の右側の上市後の、一次リスク評価的なリスク評価が上市前に行われる。これをやることによって、その結論として入る箱が同じになるということでございます。

ですから、形式的には既存と新規が分かれているんですが、実際、今後、新化審法の中でリスク評価をやっていくものというのは、統合されて判断をされていくということかなと理解しております。

○中杉委員長　私は事務局ではないんで、委員会に出ている1人で、委員会のときに、必ずしもそういう議論をしていないんですが、先ほどの第3回目の議論の中でやった、良分解性物質みたいなものを考えたときに、良分解性物質は最初から新規のところで作るのかという議論もなる。良分解性物質が問題があるというのは、大量に生産消費をしたときに、環境中に出し続けると問題があるという話になるんです。それを最初から新規化学物質の段階で作るかというもう一つの問題があって、そこが場合によっては違うかもしれない。それについては、良分解性物質ですので、新規のところではある程度押さえておいて、製造、使用の状況把握しておいて量が多くなったところで審査をしていくというスキームもあるだろうと思います。

ですから、この辺のところは、必ずしも私の解釈は、1回目、2回目、3回目、4回目もそうですけれども、このワーキングで何か結論を出して親委員会に提示するという話ではないと最後に御説明をいただいて、一応論点を整理して提示しましょうということだったと思います。論点を事務

局の方でまとめていただくと、第4回のこういう案がどうであるかということを示された。これについてまた第4回のワーキングで御意見が出たので、それを踏まえて事務局は、小委員会の方に、これをリバイスした案を提示されるんだらうと私は解釈しております。そういうことでよろしいですね。

○METI事務局 今、先生から補足いただいたとおりで結構でございます。

○江馬座長 そのほかございますか。どうぞ。

○若林委員 ちゃんとまだ検討していませんけれども、全体的には今より整ってきたのではないかという気がいたします。ああいう会議では、総括的な議論と言ったらいいんでしょうか、細かい議論ができないというのは承知をしているんですけども、ワーキンググループが始まる前の合同会議のときに、要するに、化審法でリスクの高そうなものをなるべく落とさないような審査システムにしなければいけないのではないかとということで、生態影響の例を申し上げて、化審法の対象物質というのは、本当に溶解度の低いものばかりで溶けない。

本来リスクは、化審法では慢性影響で見ると言っているながら、急性影響で、溶解度ぎりぎりで影響が出ないので、全部切っていますね。多分、多くの慢性影響のありそうな物質を、私は今は落としていると思っています。

それを拾うというのは、並大抵のことではないんですけども、今回の体系の中で、それを拾うような、細かい議論はこれからだと思んですけども、そのものがこの図の中に入ってくるのかどうなのか。それはまた3年後とか、5年後とかの先送りになるのか。その辺が私は審査に参画しているながら、いつも気になるもので、慢性影響を最初から見たり、底質にいくようなものに対しては、少なくとも、その試験を追加するなり、少しでも拾うことを、できれば私は今回の改正で入れてほしいとずっと思っていたんです。

○MOE事務局 そういう議論は、確かに第1回にも若林先生からいただきましたし、ワーキンググループにおいても出てきております。これまでも、森田室長からも御説明がありましたように、このイメージというのは、勿論すべてではなくて、今後の体系としてリスクベースで判断していくという流れを絵にすると、こういうふうになるということ。

具体的には、もう少し実務的な論点というのは、これはこれまでも出てきておりますし、それを落としてはいけないと思っておりますけれども、まずは法改正で対応すべき事項を中心に御議論をいただいているということでございまして、御指摘にありました、例えば急性3点だけで慢性がどこまで見られるのか、または底生生物は見なくていいか、これは、必ずしも法律を変えなくても、試験法を工夫することによって、もしかして代用することが可能かもしれないということで、勿論、御議論いただきたい点ではございますし、これをどこまで細かく答申に書くべきかということとは、もう少し検討する必要はあろうかと思っておりますけれども、非常に大事な点であるということは、我々も承知しているところでございます。

○江馬座長 どうぞ。

○吉岡委員 この図の中で、少しわかりにくい点があるので御説明いただきたいと思うんですが、上の図で、既存化学物質のところ、下に点線でハザード評価というものがございまして、それから、



左側の新規化学物質のところではハザード情報というのが出てまいります。このハザード情報は、SIDSの関係のものではないとするならば、どういう意味のハザード情報であるのかということをお教えいただきたいと思っております。

○OMETI事務局 上の新規のところのハザード情報というのは、今、まさに先生方にいつも御審議いただいている上市前のハザードをデータセットに基づく評価と考えております。

それから、上市後の点線のところのハザード評価がございませうけれども、これは、先ほど終わりました既存化学物質点検でございませう。こういったイメージで、既存のものについても、引き続き国なり公的な立場でハザード評価をやる必要があるだろう。そういう整理でございませう。

○吉岡委員 ということは、その後ろにあります優先評価物質のところのハザード情報というのは、生態影響に関していえば、何に当たるわけですか。

○OMETI事務局 こちらは、SIDSデータ項目という形で、恐らくは、今、御審議をいただいている上市前データセットよりは広いものがここに含まれるのではないかと理解しております。

○中杉委員長 具体的な事例を挙げると、先ほど言っていた、ミジンコの急性遊泳阻害試験に繁殖毒性試験のあれが加わるというのが、一つの例ですね。そういう意味でもう少し増えてくるという、ですから、どこまで何を増やしたらいいかという話は、多分この審査小委員会辺りで議論していかねばいけない話ではないかと私は理解しておりますけれども、どこまで入れるのか。その3つだけですね。藻類生長阻害試験、先ほど若林先生が言われたようなものについても、例えば試験をやらないというようなのはこちら辺で入ってきたりする。それは最初から藻類を入れてしまえという考えもありますけれども、この辺を少し最初のところでやるのと、それに加えてやるのと、一特なり二特なりの判定をするとすると、段階的にどういう試験が必要なのかという整理を、これから議論していく必要がある。それをやらなければ、それこそ吉岡先生が言われるように最初と同じでいいのではないかという話になりますし、段階を追うのか、追わないのかというのは、また細かく見ていかねばいけないのかなと私は解釈しているので、必ずしもこのとおりなるかは、一応概念としてはこういう何段階かを経てやるんだらうなということをお提案していただいていると理解をしております。

○北野部会長 私も、合同委員会のメンバーをしているんですが、合同委員会の中で大きな流れとか基本的な考え方を議論していると私は理解しております。

先ほど若林先生がおっしゃったことは、私も前から言っていることで、同意見で、それについては、今後、必要に応じて小委員会みたいなものをつくっていただいて、そこで判断していただく。例えば高分子についての評価についても簡略化できるのではないかと動きがありますが、ではどこまで試験をお願いして、どこを省くか、そこは別途小委員会でやらないと無理だと思うんです。

そういう意味で、それぞれ専門家でも個別のテーマを決めてやっていく。ですけれども、この合同ワーキンググループ、全体会合というのは、ハザード評価からリスク評価へ行くとか、そういう大きな流れについて議論をしていく場と私は理解しております。

○吉岡委員 済みません、時間を占有してしましまして、今、中杉委員長の方からおっしゃいました、長期毒性試験のデータは、二次リスク評価以降に入るデータではないんですか。SIDSのデ

一タそのものの中に、長期毒性がもし入っているのならば、この後で、二次リスク評価をやる必要はないので。

○中杉委員長 例えば、ミジンコの繁殖毒性試験というのは、長期なのかどうかという議論がありますね。ですから、そういう意味では、どれをどこでやるかというところは、これから専門家の中で議論をしていかないといけないだろうと考えていますけれども、1段で済むのか、2段をやらなければいけないのかというのは、もう少し議論をして決めていく話だろう。流れとしては1段で、同じでいくよという形で、今の段階では完全に合意ができていと言えないので、こういうふうに分けていると、私はそのぐらいに解釈しておりますけれども。

○MOE事務局 確かに、この委員会の議論の中ですので、SIDS項目とは何だということは、一応、資料としては提示をしてございますけれども、正確に言うと、どこまでをどの段階で求めるべきなのかという具体的な議論までは行っていないという現状ではないかと思えます。

現在のOECDのSIDS項目においては、勿論、急性3点は入っておりますけれども、水生生物に慢性毒性、魚類、ミジンコというものも、条件つきで一応必須項目という形になっておりまして、その構造及び性状から長期影響のおそれがある場合、水生環境の暴露が極めて大きい可能性がある場合には、慢性毒性データもSIDS項目という扱いにはなっております。

更に陸生生物の影響についても、陸生環境への暴露が極めて大きいと考えられる場合には、SIDS項目ということになっておりまして、OECDの高生産量のプログラムの中では個別に判断して、必要な場合にはデータが入ってくるという状況かと考えておりますけれども、どういう場合に、最初のSIDS項目に、こういった慢性毒性データが入ってくるかというのは、もう少ししっかりとした議論、具体的な議論が必要かと思えます。

○吉岡委員 私のイメージが、随分違ったんですけれども、例えば既存化学物質なので、あるいは審査後公示物質で、毎年製造数量が変わりますね。毎年製造数量が変わったものが出てくる。それを第1次リスク評価というものを行っていく形になります。とても人手ではできないんだらうから、全部コンピューター処理にならざるを得ないという形になります。

そのときに、ハザードデータが全くなしでこれをするということができないはずですね。今のお話ですとね。今、既存あるいは公示後のもので、データが全部本当にそろっているんですかというのが非常に疑問に思う点なんです。

○METI事務局 済みません。そこは説明が不十分なんですけど、データがないものはリスクの懸念がないとみなさないの、低リスクのものだけを落としていくという、そういうスキームにしています。ですから、最初、数量なり環境中への放出可能性みたいなものを見た上で基礎の信頼性あるハザードデータがあればそこで見ますけれども、そこでないものが多いということであれば、まずはリスクの懸念があるのではないかという形で右へ押し出していく。そういう考え方を取っております。

○吉岡委員 そうしますと、ある程度の数量が出てきて、通常取り扱いをされている場合に、データの無いものは、多く優先評価化学物質になる可能性があるとは思いますが。そのときに一体だれがそれをするんですか。

○北野部会長 その辺はまだ議論をしていないんですが、一つの考え方としては、ある程度行政指導というか、業者にデータを、私としてはお願いしていくという考え方をしております。データを出していただけない場合には、リスク評価できないのであるから、低リスクとはしないと、そういう担保が必要だと私は思っています。

まだこの辺は、結論が出ているわけではないんですが、委員の1人として、私はそういうふうを考えております。あくまで事業者にデータを要求していくということと考えています。

○吉岡委員 多分、実際の工業会においては、細かい部分のところは、きっと一番大事だろうと、関心を持っているんだろうと思います。そういうところを明示しておかなければ、後からいじってごまかして、つくられたらおかしなものになっているなというイメージを持たれると非常に怖いので、明確にしながら議論を進めていただきたいと思います。

以上です。

○江馬座長 そのほか、コメントがございましたらお願いいたします。

○田中（嘉）委員 リスクベースにするということで、要するに、暴露量と毒性値との比率で物を考えるというのは、非常に斬新なというか、今まで化審法ではそこまでやっていなかったのも、非常に生産量が多い、ぎりぎり三監にならないようなものも引かかってくるので、非常に画期的なものではないかと思えます。

幾つかコメントというか要望があるんですけども、リスクベースにすると、何ををもってリスクと定義するかという問題が出てきて、それはリスクの使い方とも関係をしてくるんですけども、リスクという概念はもともと定量的なので、もしも定量的なリスクにすると、それが実際の危険度と比例するような形のリスクの定義の仕方、普通はハザードパーセントで、単なる比でやったりするんですけども、しかも、その基準というのも、一次と二次と三次とで、必ずしも同じでない場合がある。高次の場合は、特に生態系の場合は非常に複雑なので、例えば、産総研なんかでやっているようなリスク評価書みたいな、例えば群集レベルもあれば、個体でのレベルもある、場合によっては遺伝毒性も入ってくるかもしれないというようなある程度のフレキシビリティがあった方がよい。

ただ、最終的に、例えば生態系の場合だったら生態系、人間の健康だったら、人間の健康がだれが見ても定量的にコンパートビリティがあるようなリスクの定義の仕方をしていくという作業が必要になってくるのではないかと思います。

もう一つは、リスクの使い方なんですけれども、2特とか、1特にするというのは、ある意味不連続に、これ以上は悪いです、これ以上はしませんというふうに、ベンチマーク法と言いますが、要するにある線を引くために使うだけなのか、それともリスク論を本来のというか、定量的にどれがどれだけ悪いんだというような使い方近づけるのか。もしもそういうことをすると、例えば情報開示のレベルをもっと下げて、例えば発がんやっているような、トリハロメタンはこれだけの発がん率がありますよとか、数値で消費者にも分かれるような形で出すのか、その辺はどういう議論が行われているのか、あるいはこれからどういう議論に発展するのかという気がいたします。

以上です。

○中杉委員長 今の田中先生の後ろの部分で、化審法の世界だけで化学物質のリスク管理をすべてやるわけではないので、多分連続的だという話のレベルのところでは、ほかの環境規制法を使ってやる話ではないか。化審法のところでは、ある程度すばつとどこかで切らざるを得ないだろうと私は考えていますけれども、それで足りない部分はそういうところで補って、連続的なところはそういうふうにやって、例えば排出基準でこれ以上いけないとか、そういうことで補っていく方法を取らざるを得ない。これはあくまでも今やったような化審法の議論なので、そういう意味では、ある程度割り切りなのかなと私は考えております。

○江馬座長 どうぞ。

○西原委員 この見直しの方のこととも関係するんですけども、関係しないこともあったんですけども、一つは、結局見直しをした後、いつごろをめどに、タイムスケジュールというのは、大体大まかでいいんですが、どのように考えておられるのかということと、実は、先ほど既存で一監をつくりました。その場合はその後をどういうふうに行っていく予定なんだろうかと、二つを聞きたいと思います。

○METI事務局 これも説明が不十分で申しわけなかったんですけども、今後の化審法で規制する化学物質の区分としては、2系統はありと我々は整理しております。

一つは、高ハザードのものという見方をしております。わかりにくいという批判は前提で、高ハザードのもの、もう一つのもは、高リスクが懸念されるものという2つで分けたいと思います。

前者の高ハザードというものは、第一種特定化学物質のようなものを想定しております。それにつながるものとしたしましては、今日、御審議をいただいたような第一種監視化学物質のようなものが、それにつながっていく。

そういう意味では、高ハザードのものの化審法における管理というものは従来どおり継続すべきではないか。これは当然化審法が今まで果たしてきた歴史的な役割は当然重要でございますので、それはちゃんとやっていく。

もう一つ新しく今、2特と呼ばれておりますものが、もう少しリスクベースでいろいろなものカバーしていくような体系にしていきたいというのが、今回の新しい提案でございます。

それで、西原先生のいつぐらいまでやるんだという話にお答えするとすれば、少なくとも2020年までには、こういった体系が回っていて、少なくとも懸念のあるものは全部把握するなり何らかの手当を講じている状態が構築されるべきであるということで、これからスケジュールをもう少し詳細に切っていくと考えております。

○中杉委員長 今の森田室長の御説明で大体いいと思うんですが、もう一つ私が申し上げたのは、リスクで管理するとき、リスクの大きさ、強さだけではなくて、リスクがコントロール可能かどうかという話が非常に重要なポイントだと申し上げました。

これは実際にリスクを低減しろということ考えたときに、逆にすることは十分できない、例えば用途とかそういうことを考えるとできないというものについては、例えば化審法の方で制限していくということが必要であって、そういう見極めをしていくことが、必要なんだろうと思っています。

○江馬座長 よろしいでしょうか。まだコメントがございましたら、どうぞ。

○吉岡委員 リスク評価において、製造輸入量というようなものをパラメータに入れてまいりますと、製造輸入量の違いによって、あるときは二次へ行って、あるときは三次へ行ってというような変動が非常にたびたび起きてくるとは思うんです。

そういうときの対応の方法というものをどうするか。例えば二次リスクの評価をしなければいけないということになって始めた途端に製造輸入量が落ちて、もう関係ないという、次の年に評価になってきたという場合どうするのかということ、後にお示しいただくとわかりやすいかと思えます。

以上です。

○江馬座長 そのほかよろしいでしょうか。まだコメントがございましたら、また後ほどでも事務局にお伝え願えればと思います。

今日は後も混んでいますので、この議論はこの辺にしたいと思います。

事務局から、そのほか何かございますか。

○MHLW事務局 特にございません。

○江馬座長 それでは、本日の審議会の第一部は、これで終了します。休憩をとります。45分から第二部、新規化学物質の審議を開始します。第二部は非公開とさせていただきますので、傍聴者の方におかれましては、御退室いただきますように、お願いいたします。

どうもありがとうございました。

(休 憩)