

厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会  
化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会  
産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会  
中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会  
合同会合（化審法見直し合同委員会）

報告書

平成20年12月22日  
厚生労働省、経済産業省、環境省

## I. 検討の背景及び化審法の施行状況

### ①化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の制定・改正経緯

化学物質は、極めて広範な分野で活用される有用な基礎素材として、我々の社会・暮らしに不可欠なものである一方、適切に取り扱わないと、人の健康や環境に悪影響を及ぼし得るため、製造されてから廃棄されるまでの化学物質のライフサイクルの各段階で適切に管理することが重要となる。

このため、化学物質は、用途や摂取・ばく露形態に応じて、毒性（急性毒性や長期毒性など）の程度により、様々な法律によって規制されている。例えば、作業現場における労働者への直接的な化学物質のばく露や家庭用品等を通じた消費者への直接的な化学物質のばく露、事業場からの排出ガスや排水に含まれる化学物質による環境汚染等に対応するそれぞれの法律が存在する。このような中、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）は、一般的には化学工業品、化学品等と呼ばれる化学物質を対象とし、製造・輸入された化学物質が環境を経由した後、人及び動植物に対して長期的な影響を及ぼすことの防止を目的としている。

化審法は、我が国において昭和40年代初期に発生したポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染問題により、化学物質の利用に起因する人の健康へのリスクが顕在化したことを契機に制定されたものである。PCBのように難分解性・高蓄積性を示し、継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれ（長期毒性）がある化学物質が環境中に放出された場合には、長期間環境中に残留することにより環境汚染を生じ、人の健康に被害を及ぼすおそれがあることから、それらの化学物質の製造、使用等について厳格に管理をすることが必要と認識された。このため、PCBに類似した性状（難分解性・高蓄積性・長期毒性）を有する化学物質による環境汚染の防止を目的として、昭和48年（1973年）に化審法が制定され、新たに製造・輸入される化学物質が難分解性等の性状を有するかどうかを事前に審査する制度を設けるとともに、PCBに類似した性状を示す新規化学物質及び既存化学物質の製造、輸入、使用等に関する規制が導入された。

その後、トリクロロエチレン等のように、高蓄積性ではないが難分解性及び長期毒性を有する化学物質による環境汚染を防止するため、昭和61年（1986年）に化審法が一部改正され、これらの化学物質に関する規制が導入された。また、平成15年（2003年）には、国内外での様々な取組を踏まえ、動植物への影響に着目した審査規制制度の導入や環境中の放出可能性に着目した事前審査制度の見直しな

ど、より効果的かつ効率的な制度を目指した改正が行われた。その際、参議院における改正法案に対する附帯決議において、「既存化学物質の安全性点検については、国際的な役割分担による有害性評価を促進するとともに、官民の連携による有害性評価の計画的推進を図ること」などの指摘を受けている。このように、化審法は、累次の改正を経つつリスクの観点も取り入れ、化学物質の製造・輸入等の段階、いわゆるサプライチェーンの川上を中心とした管理を促すものとなっている。

なお、平成 15 年改正法附則第 6 条においては、「政府は、この法律の施行（平成 16 年 4 月 1 日）後 5 年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定されている。

これらの経緯を踏まえ、最近の化学物質管理を取り巻く環境の変化に対応する観点から、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合（化審法見直し合同委員会）において、現在の化審法の制度改正の必要性、新たな制度の在り方等について検討を行った。

## ②化学物質管理の世界的な進展

化学物質管理に係る国際的な対応を示すものとしては、1992 年の国連環境開発会議（地球サミット）で採択された「アジェンダ 21」<sup>1</sup>がある。さらには、2002 年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）」において、「ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ 21 の約束を新たにするとともに、予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020 年までに達成する」との、首脳レベルでの長期的な化学物質管理に関する国際合意（WSSD 目標）がなされている。また、2006 年 2 月には、これを具体化するための行動指針として、「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が取りまとめられている。

こうした国際目標の実現に向け、化学物質管理に関する国際標準化・国際協調の

---

<sup>1</sup> 有害化学物質の環境上適切な管理のための取組事項（第 19 章）など、その後の国際的な化学物質管理の基礎となる課題や原則が示された。

活動等、国際的に調和した取組が進められている。例えば、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)は、化学品のハザード(有害性)情報の分類及び表示方法について国際的に調和されたシステムを作ることを目的としており、さらには、化学物質等安全データシート(MSDS)の提供等によりこれらのハザード情報を伝達することが期待されている。また、2004年に発効した残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)は、環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への高い毒性及び長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質の廃絶・最小化を目指している。ただし、一部の物質については、直ちに他の物質に代替することが困難である場合、人へのばく露及び環境への放出を防止し又は最小限にするような方法で行われていることを確保するための適当な措置がとられていることを条件に、締約国会議で合意された用途について、製造又は使用が許容される仕組み(いわゆる「エッセンシャルユース」)があることに留意が必要である。また、OECDにおいても、試験法など、化学物質管理に関する国際標準化等の活動のほか、新規化学物質のハザード評価結果(あるいはリスク評価結果の一部)の他国による受入れや、低リスクであるなどの理由から事前審査の対象外とすべき新規化学物質の国際統合化に向けた取組が進められている。

同時に、各国もそれぞれ特徴を生かした取組を鋭意進めている。例えば、欧州においては、新たな化学物質の規制であるREACH(化学物質の登録・評価・認可及び制限に関する規則)が成立し、2007年6月より段階的に施行され、2018年5月までに、一定量を超えて上市されたすべての化学物質の登録を完了することとなっている。米国においても、有害物質規制法(TSCA)の運用に加え、北米3か国による中生産量化学物質の安全性評価等のWSSD目標の達成に向けた地域協力に基づく取組が行われている。

このように、WSSD目標の達成に向けて、すべての化学物質についてリスクを評価した上で、ライフサイクルの全般を通じた一層の適正管理を実現するための取組が進みつつあり、今後は、川上事業者のみならず、川下事業者も含めたサプライチェーン全体で、各事業者が適切に化学物質を管理する必要性が高まっている。

### **③各国化学物質管理制度におけるリスク評価の位置づけ・役割**

リスク評価では、ハザード評価(有害性等の物質の固有の性状を基とした評価)とばく露評価(化学物質により人又は動植物がさらされる量を基とした評価)を行い、その化学物質のリスク(化学物質が人の健康や動植物に悪影響を及ぼす可能性の程度)を評価することとなる。ただし、その手法については、全国一律な水準や

ある一定の地域における水準などの広域性を踏まえて行うものや、作業現場における労働者の健康等への影響や排出源周辺の環境への影響などの局所性を踏まえて行うものなど様々な種類がある。

化審法の「新規化学物質事前審査制度」は、新たに製造・輸入される化学物質がPCB類似の難分解性・高蓄積性等を有する第一種特定化学物質に該当するおそれがあるかどうかを、その上市の前にスクリーニングする制度として、世界に先駆けて設けられた。その後、ハザード評価（長期的な毒性の有無）に加え、上市後における環境中への残留状況等の広域性を踏まえたばく露状況を考慮して第二種特定化学物質を指定し、製造・輸入数量の制限等を行う制度が導入された。

世界的にも、リスク評価の手法等に関する科学的知見の蓄積が進み、現在では、ハザード評価だけでなく、上市後の製造量・使用状況等も踏まえたリスクの総合的な評価・管理に重点が移りつつある状況にある。

例えば、米国では上市前審査において国がリスク評価を実施し、リスクが高いとの懸念がある化学物質については取扱い等に関する規則等を定めることにより、物質ごとに適切な管理措置を講じている。このため、新規化学物質のハザード評価項目は決まっておらず、上市前は所有しているデータの提出でよいとされているが、リスクが高い疑いがあると政府が考える場合は、上市後に追加的な情報提供を事業者を求めることがある。

欧州ではREACHの導入に伴って新規化学物質と既存化学物質（法制定前より製造・輸入されていた化学物質）を区別することなく、事業者がリスクの評価・管理を行う仕組みとしている。また、適切な安全性情報の収集及びサプライチェーンを通じた情報共有により、事業者ごとの適切なリスク管理を求めている。さらに、行政側で懸念が高いと判断する物質については製造、使用等を認可制とするとともに、共同体レベルで対応する必要がある場合には特定の物質の製造、上市及び使用に制限をかけることも可能としている。

このような各国の法規制を補完し、化学物質のリスク評価を促進するための取組として、各国の既存化学物質について、事業者の自主的な協力の下、ハザード情報を収集する取組が進められている。国際的には、OECDにおいて、高生産量（HPV）化学物質を対象として、有害性の初期評価を行うために必要とされたハザード項目（SIDS項目（初期評価データセット）（別紙1を参照））を加盟国で分担して収集し、評価を行うHPVプログラムが実施されており、また、米国において

はHPVチャレンジプログラムが実施されている。我が国でも、参議院における化審法改正法案に対する附帯決議にも見られるように、既存化学物質の安全性点検の促進が課題とされており、国による安全性点検に加え、Japanチャレンジプログラム<sup>2</sup>が、官民協力による取組として進められているところである。

#### ④新規化学物質事前審査制度の国際的動向等

新規化学物質を行政が事前に審査する、日本の化審法と同様の制度については、米国、カナダ、オーストラリア等のOECD加盟国を中心に海外でも広く採用されており、OECDの活動を中心として、国際的な事前審査結果の調和の取組が進められている。

化審法では、新規化学物質の審査に必要なデータセットが定められており、事業者から提出された情報を基に、国がハザード評価を行っている。米国では、新規化学物質の届出に必要な有害性情報のデータセットは決まっておらず、行政側がQSAR<sup>3</sup>やカテゴリーアプローチ<sup>4</sup>などを活用しつつリスク評価を実施し、製造・輸入予定量を勘案しつつ、必要に応じて安全性情報の提出を求めている。カナダ及びオーストラリアでは、必要なデータセットが、製造・輸入予定量に応じてあらかじめ決められており、事業者から提出された情報を基に政府がリスク評価を行っている。なお、欧州REACHでは、新規化学物質であっても、製造・輸入量に応じたハザード情報を収集し、登録すれば上市可能となり、当該物質が上市後に評価されることはあり得るが、行政機関による新規化学物質の事前審査は行われぬ。

OECDにおいては、化学物質のハザードについては科学的、客観的な評価が可

---

<sup>2</sup> Japanチャレンジプログラム（官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム）は、既存化学物質に対し、本年度までに優先して安全情報を収集・発信すべき「優先情報収集対象物質（645物質）」について、産業界と国の連携により安全性情報の収集及び発信を行うものである。

海外の取組等による安全性情報の収集予定がない126物質については、事業者の自発的意志によるスポンサー協力を求めており、本年10月1日現在、優先情報収集対象物質リスト外の3物質を含めた合計93物質に対し108の企業・団体から参加・協力が得られている。また、7物質について安全性情報収集報告書が3省に提出されている。一方、国は事業者が既存データを活用する場合の信頼性評価、収集された安全性情報の公開等を行うこととしており、本年5月27日に化審法データベース（通称：J-CHECK。Ⅲ③の説明を参照。）の運用を開始している。また、本年8月25日に中間評価が公表されている。中間評価においては、産業界と国の連携におけるプログラムの推進、政府部内における連携の強化、国際的な取組の強調、収集情報の一元管理・公表という点において、当初の提案より遅れが見られるものの進展しており、本プログラムは全体として適切な枠組みであったとされた。

<sup>3</sup> Ⅱ. 3. ③のQSARの説明を参照。

<sup>4</sup> Ⅱ. 3. ③のカテゴリーアプローチの説明を参照。

能との考え方から、新規化学物質事前審査結果の調和（他国審査結果の受入れ）に向けた検討が行われている。その中で、研究開発用途、少量の化学物質、高分子（ポリマー）などリスク懸念が小さいとして届出除外となる項目についても、各国制度を調和しようとする動きがある。

また、QSARやカテゴリーアプローチなどの予測を用いた化学物質のハザード評価方法についても、OECDで検討が行われている。特に欧州においては、動物愛護の観点から動物実験を減らすことを大原則として、脊椎動物に対する試験の重複の回避、QSARやカテゴリーアプローチによるハザード評価を可能としている。また、米国では、新規化学物質事前審査に当たり、行政側がQSAR等の推定やカテゴリーアプローチを活用することによりハザード評価を行っている。

加えて、ナノマテリアルのように、従来の手法ではハザード評価が困難な新しい課題も顕在化してきており、OECDにおいて、試験方法の検討、代表的ナノマテリアルの安全性試験の実施などの取組が進められている。

なお、オーストラリアでは政府の新規化学物質事前審査の結果が積極的に公表されているなど、各国で適切な化学物質のリスク管理につながる新規化学物質情報の提供が進められている。その一方で、各国とも行政に提出された化学物質に関する情報のうち、構造が特定できる名称、混合物の場合の組成内容及び組成比、厳密な用途、正確な製造・輸入量等は企業秘密に該当する場合があるとして、その取扱いについて配慮する規定が盛り込まれている。例えば、化学物質名称については、米国等ではそれが企業秘密に該当する場合には一部の構造名称を隠して公示する制度が採用されている。

#### ⑤2020年に向けた取組（戦略的対応の重要性）

前述したアジェンダ21の採択、WSSD目標、SAICM、またOECDによる国際協調の取組等を踏まえれば、各国が個別の対応を進めるだけではなく、各国ごとの実情を踏まえながらも国際的な共通目標に向かって調和的な対応を進める大きな流れが形づくられつつあると考えられる。また、各国において、既存化学物質をはじめとする上市後のすべての化学物質について、製造・使用状況も踏まえたリスク評価を重視する動きがみられている。こうした中で、化学物質及び化学物質を含有する製品の主要生産国たる我が国としても、国際調和を図りつつ、SAICM国内実施計画の策定を始め国内の実情を踏まえたWSSD目標の達成のための戦略的な対応を進めていく必要がある。

このため、化審法の見直しの検討に当たっては、WSSD目標の達成等の基本的方向性を念頭におきつつ、現行制度における課題の明確化と対応策について検討を行い、我が国の化学物質管理制度全体の中で官と民が将来的に担う役割、規制と自主的取組による効率的な枠組み等を整理することが必要である。また、WSSD目標を実現するための長期的な課題の検討を進めるとともに、新規化学物質の事前審査制度、ハザードあるいは環境リスクが高い化学物質の管理手法等の個々の制度についても検討する必要がある。

## 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

化審法の見直しの検討に当たっては、一義的には、WSSD目標を踏まえること、すなわち、予防的取組方法に留意しつつ、科学的なリスク評価に基づき、リスクの程度に応じて製造・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べきである。言い換えれば、化審法の制度を検討するに当たっては、2020年までに、我が国で化学工業品として製造、輸入又は使用されている化学物質のリスクを評価し、リスクの程度に応じた管理を実現することを目指すべきである。この考え方に従い、新たな化審法の具体的な制度体系について、(1)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、(2)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及び(3)厳格なリスク管理措置等の対象となる化学物質の取扱いの3項目に分けて検討を行った。

### 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

化学物質のリスク評価は、食品や医薬品、農薬等については、その利用目的や用途に応じて、個別の法律に基づき、それぞれの評価の観点・手法等により実施されている。他方、現行化審法はそれ以外の用途に用いられる化学物質による環境経路のリスク<sup>5</sup>を対象として、まず所要のハザード評価<sup>6</sup>を行った上で、ハザード、リスクの程度に応じて製造・輸入段階での規制措置等を講じる体系となっている。

化審法が対象とする化学物質は、前述のような特定の用途を除いた幅広い用途に

<sup>5</sup> 化審法が規制の対象とするリスクは、一般には化学工業品、化学品と呼ばれる化学物質が、その製造・使用の過程において環境を汚染し、人の健康又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれを指しており、化審法はそのリスクを防ぐことを目的としている。

<sup>6</sup> 化審法における「ハザード評価」とは、有害性等の化学物質物質の固有の性状の評価をいう。



用いられる化学工業品であるため、その製造・輸入数量が非常に大量のものから少量のものまで様々であり、用途や環境への排出形態も多様である。このため、そのリスク評価については、実効性や費用対効果の観点も考慮しつつ、収集するばく露関連情報<sup>7</sup>及びハザード情報の範囲と種類を適切に設定することが重要となる。

前述のとおり、世界共通の目標として、予防的取組方法に留意しつつ、科学的なリスク評価手順及びリスク管理手順により、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを目指し、国際的な取組が進みつつある。工業化学品の主要生産国であり早くから化学物質制度を整備してきた我が国としては、世界的な目標に向けた積極的な対応として、2020年までに、実効性を勘案しつつ、リスク評価に必要な情報を収集し、評価していくことが必要である。

こうした中、化審法における規制措置の判断のためのリスク評価<sup>8</sup>は、国が責任をもって行い、そのための情報収集は、基本的には事業者が行うという体制が望ましい。また、既存化学物質の対策強化のためには、上市後のすべての化学物質を対象として、そのリスクの程度を国が評価し、必要に応じ管理を求める枠組みの構築が必要である。これらを踏まえると、化審法におけるリスク評価は、まず基本的なばく露関連情報、特に製造・輸入数量及び用途情報を上市後のすべての化学物質に対して収集し、それに応じたハザード情報の収集を進めることが、適切な方向性及び手順と考えられる。すなわち、ハザードの程度によってリスク評価の対象となる化学物質を選定する現行の法体系を、基本的にすべての上市された化学物質をリスクに着目した評価の対象とする体系へと転換することが肝要である。

このため、国として、まず、定期的に収集した製造・輸入数量及び用途情報等を用いて環境中へのばく露状況を推計し、これにハザード等に関する既知見を踏まえたスクリーニング評価<sup>9</sup>を行って、さらにリスク評価を優先的に行うべき物質を絞り込むことが適当である。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段階的に収集し、国として、リスク評価を実施する。これらの情報収集は、基本的には事業者が実施する(具体的なイメージについては別紙2を参照)。また、リスク評価の結果、いったんリスクが低い又は高いと判断された化学物質に

<sup>7</sup> 化審法における「ばく露関連情報」とは、人又は動植物が化学物質にさらされる量を推定する(ばく露評価)のために必要となる用途等にかかる情報をいう。

<sup>8</sup> 化審法における「リスク評価」とは、化審法における規制措置の判断のために行う評価であって、化学物質が環境中に排出された後に人の健康や動植物に悪影響を及ぼす可能性の程度の評価をいう。この評価はハザード評価とばく露評価に基づき実施される。

<sup>9</sup> 本報告書における「スクリーニング評価」とは、リスク評価を優先的に行うべき化学物質を絞り込むために行う簡易のリスク評価をいう。

についても、製造・輸入量、用途に変更があれば、再評価が可能な仕組みとする。新たな化審法制度体系においては、このような官民の連携の下、スクリーニング評価に続き段階的なリスク評価を経る体系を構築することにより、迅速かつ効率的なリスク管理を進め、WSSD目標の達成を目指すべきである。

### **①化学物質の上市後のばく露状況を把握する仕組みの構築**

現行化審法では、まずハザードの観点から「監視化学物質」を指定し、毎年の製造・輸入数量の届出を求めて、特定化学物質への指定を判断するためのリスク評価の対象としてきている。このような枠組みは、これまで相応の役割を果たしてきているものの、ハザード評価が十分になされないまま使用されている既存化学物質が市場に多く存在することも事実である。また、試験の実施等によってハザード情報を新たに取得する場合には相応の時間・費用が必要となること、国のリスク評価の実施体制等が限られていることも踏まえると、すべての化学物質について最初から一律にハザード情報を収集し詳細なリスク評価を行うことは迅速性・効率性の観点から合理的でないと考えられる。

上記の観点を考慮しつつ、化審法において、より迅速で効率的なリスク評価体制を構築するためには、上市後のすべての化学物質を対象とし、まずは、一定数量以上の化学物質を製造・輸入する事業者に対し、定期的に、その製造・輸入数量等を国に届け出させる制度を創設することが必要である。同時に、製造・輸入数量からばく露（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こととすべきである。

なお、重篤な毒性（CMR<sup>10</sup>等）等を有する化学物質については、リスク評価・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による分類結果の根拠情報がある場合には、その届出を任意で求め、リスク評価・管理を行う上での参考とする。

### **②リスク評価の実施における優先順位等の判断**

次に、国は、上記の届け出られた情報によって、環境へのばく露とハザードに関する既知見等を踏まえたスクリーニング評価を行うべきである。その結果、リスクが十分に低いと判断される化学物質と、リスクが十分に低いとは判断できず更にリ

---

<sup>10</sup> 発がん性（Carcinogenic）、変異原性（Mutagenic）、生殖毒性（toxic to Reproduction）の性状のこと。

スク評価を行う必要があるものに分類し、後者については優先評価化学物質（仮称）として指定し、公表すべきである。

その際、国による既存化学物質点検や化審法の事前審査制度、さらには事業者による自主的なデータ提供により、既に一定のハザード情報（CMR情報を含む）が得られている化学物質については、想定されるリスク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べきである。事業者が自主的に、自らが取り扱う化学物質のハザード情報等を提出した場合には、ハザード情報も加えたスクリーニング評価を行うことができ、適正な管理を行っている事業者の努力がより適切に反映されることとなるため、事業者にはデータ提出のインセンティブが働くことが期待される。他方、既存化学物質のうち、必要なハザード情報が不足している物質については、一定以上のばく露が想定される場合にはリスクが十分に低いと判断できないとして、優先評価化学物質に指定すべきである。

また、優先評価化学物質は、定期的に見直されるべきである。いったん、リスクが十分に低いと判断された場合でも、製造・輸入数量の増加や用途の変更等により、判断を見直すべき物質については、優先評価化学物質に改めて指定することとする。逆に、事業者の自主的管理の促進等に伴い、用途の変更などによる環境排出量の減少や、新たなハザード情報の入手等により、リスクが十分に低いと判断される場合においては、優先評価化学物質から除外することとする。

なお、今般の見直しに伴い、一定数量以上のすべての化学物質の製造・輸入数量及び用途情報を事業者に国に届け出る制度、さらには、リスク評価の対象を絞り込む優先評価化学物質が創設される場合には、現行法で同様に製造・輸入数量の届出を義務づけて管理の対象としている第二種及び第三種監視化学物質については、制度上廃止することが妥当である。ただし、既に一定のハザード情報が得られており、製造・輸入数量も毎年届け出られている現在の第二種及び第三種監視化学物質については、これらの情報を用い、リスクが十分に低いと判断されなければ、優先評価化学物質に指定されることとなる。また、現行の第二種及び第三種監視化学物質の判定に用いられているハザードに関する判断基準は、新たな体系におけるリスク評価の判断基準を確立するに当たって、有効に活用されることが妥当である。これに対し、難分解性・高蓄積性を理由として選定される第一種監視化学物質を指定する制度は、後述のように、取引の際の情報提供・管理を強化する意味から引き続き維持することが妥当である。

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とともに、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ことが必要である。また、新規化学物質の公示に併せて、審査のためにリスク情報の概要を取りまとめた資料を公開することにより、適切な化学物質管理を促進すべきである。これにより、上市されている化学物質のハザード情報及びその収集状況を、事業者、国民が総覧できるようになっていくことが期待される。

### **③リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力**

優先評価化学物質については、必要となるハザード情報等が得られないことを理由に、これらの化学物質が人の健康や環境にもたらす影響を評価できない状態が継続することは望ましくない。そのため、国が優先評価化学物質に対して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、詳細用途情報<sup>11</sup>等の収集を進めるべきである。

その際、ハザード情報については、国際整合性の観点から、製造・輸入事業者に対してSIDSデータの必須項目を基本とした情報の提出を求めることが望ましい。また、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提出を求めること、すなわち、現行化審査における有害性報告の拡充についても検討すべきである。また、個々の用途情報等のは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も情報の提出を求めることが必要である。

次に、優先評価化学物質のうち、上記情報に基づくリスク評価の結果、リスクが低いと判断されない化学物質については、長期毒性試験データを用いた精度の高い更なるリスク評価を実施すべきである。その際、ハザード情報が不足している場合には、現行の有害性調査指示と同様に、その製造・輸入事業者に対して長期毒性試験結果の収集・提出を求めることとなる。

以上の流れにより、上市後の化学物質について段階的な情報収集とリスク評価を進めることで、ハザード情報等が得られないことを理由にリスク評価が進まない状況を回避しつつ、2020年を目標とした迅速かつ効率的なリスク管理を進めること

---

<sup>11</sup> 本報告書での「詳細用途情報」とは段階的なリスク評価を実施する過程で、更なる詳細な評価のため、はく露の推定等に必要となる用途情報であり、リスク評価結果を適宜公表しつつ明確化していくことを想定している。

が可能となる。

#### **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影響が生じる可能性は否定できないことから化審法で措置を行うべきとの議論がある。良分解性の性状を有するとしてスクリーニング毒性試験を行うことなく上市される新規化学物質についても、新規化学物質の審査を経て公示された後、製造・輸入量の届出対象となることによって、上記の化審法の段階的リスク評価制度によって評価を行うことが可能となる。一方、このような化学物質を化審法のリスク評価の対象とすることについては、他法令による排出段階での対応も可能であり、化審法の制定や運用経緯にかんがみて慎重にすべきとの意見もあった。

このような状況を踏まえ、国は、化審法で措置を行うことが適切かどうか引き続き検討を行い、リスク評価及びリスク管理を進めていくべきである。

#### **⑤適切なリスク評価のための手法の充実及び情報提供・伝達等**

上記の段階的なリスク評価体系の運用に当たっては、より精緻なリスク評価を可能とするため、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）の第一種指定化学物質（P R T R対象物質）に係るP R T Rデータや、入手可能な環境モニタリングデータ等も積極的に活用すべきある。特に、化管法のP R T R対象物質が環境を経由した人や動植物への毒性及びばく露の状況に基づき選定されるものであることにかんがみると、化審法・化管法両法における情報収集の目的にも留意しつつ、GHS分類等も踏まえ、両法の対象物質（優先評価化学物質及びP R T R対象物質）の整合化を進めていくことも必要である。さらに、環境モニタリングについても、優先評価化学物質に対して可能な限り測定対象とされることが望ましい。

また、今後の化審法の体系を考える上で、どのような情報に基づいてリスクが十分に低いと判断するのか、またどのような場合に、最終的に人の健康や動植物に影響を及ぼすおそれがある又はリスクが高いと判断するのかといった具体的な判断基準等を科学的知見等に基づいて示すことが望ましい。そうした判断基準等を明示することにより、事業者としても、自らの責任において管理すべきリスクの程度が