

第2回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会

議事次第

平成21年1月13日(火)
16:00~18:00
厚生労働省専用第18~20会議室
(中央合同庁舎第5号館 17階)

1. 開会
2. 議事
 - (1) 化学物質管理の在り方について
 - (2) その他
3. 閉会

(配付資料)

- 資料1-1 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
- 資料1-2 化審法見直し合同委員会報告書 概要
- 資料2 化審法見直し合同委員会報告書に係る審議経過等について
-
- 参考資料1 第1回化学物質制度改正検討部会議事録
- 参考資料2 化学物質制度改正検討部会委員名簿
- 参考資料3 厚生科学審議会関係規程
- 参考資料4 化学物質制度改正部会の設置について
- 参考資料5 化学物質制度改正検討部会運営細則

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」¹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

¹ 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²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QSAR³やカテゴリーアプローチ⁴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

² 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。

³ Ⅱ. 3. ③のQSARの説明を参照。

⁴ 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由のリスク⁵を対象として、まず所要のハザード評価⁶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

⁵ 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。

⁶ 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⁷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⁸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⁹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

⁷ 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。

⁸ 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。

⁹ 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（CMR¹⁰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

¹⁰ 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¹¹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

¹¹ 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

具体化され、そのリスク評価のために必要となるハザード情報の収集も促進されると考えられる。

同時に、リスクに着目した化学物質管理体系においては、化学物質管理のための適切な手法を講じるべく、事業者の相互連携の下に、化学物質の安全性情報を川上事業者から川下事業者へと着実に提供することが不可欠である。これにより、事業所周辺への環境放出に伴う影響も考慮したリスク評価及び管理を行うことが可能となる。なお、用途情報の効率的な収集・把握のためには、川下事業者と川上事業者との相互連携が望まれる。GHSにおいては、有害性が一定以上あると分類される化学物質については、MSDS等の手段によって安全性情報の伝達を図るべきとされている。こうした国際動向も踏まえ、化学物質を取り扱う事業者は、その取り扱い化学物質について自らGHS分類を行い、有害性が一定程度以上あると分類される場合には、情報伝達を行うよう努めるべきである。

3. リスクの観点から踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化

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に類似した難分解性・高蓄積性等を有する第一種特定化学物質（高ハザード化学物質）に該当するおそれがあるかどうかを上市前にスクリーニングする制度として、世界に先駆けて導入された。その後、高蓄積性を有しない第二種特定化学物質の規制の創設に伴い、これに該当する可能性のある物質についても事前審査においてスクリーニングすることとされた。この審査制度は、基本的にはハザードの観点から評価を行って、環境汚染を未然に防止する取組として、現在に至るまで有効に機能してきた。

その後、世界的に、ハザード評価だけでなく、上市後の製造量や使用状況等も踏まえたすべての化学物質のリスクの総合的な評価・管理に重点が置かれており、化学物質の性状に関する科学的知見の蓄積が進んでいる。

我が国の化審法は、製造・輸入段階での規制措置を基本としている。このため、一定の要件・区分にあらかじめ該当するもの以外の新規化学物質については、その上市の適否判断等のためにハザード評価（審査）が行われているが、上市後におけるリスクの程度は上市前の評価（審査）の対象となっていない。一方、上市されている既存化学物質については、国による安全性点検として上市前審査と同様のハザード評価が進められているが、対象物質の選定は、製造・輸入実績数量等を踏まえた上市後のばく露の程度に応じて行われてきている。

こうした中で、国際的なリスク評価・管理体系を踏まえ、今後、リスクの観点を一層重視した化学物質管理体系を化審法において構築していくためには、上市前審査としての新規化学物質の評価（審査）において、従来のハザード評価に加えて、上市後のばく露の程度を勘案したリスクの観点を効果的に組み込んでいくべきである。これにより、新規化学物質を対象とした事前審査と、上市後の化学物質のスクリーニング評価により優先評価化学物質を指定する仕組みとの整合を取ることが可能になる。同時に、審査対象区分及び対象となる物質の考え方、新たな評価手法の導入等について、より適切な見直しを行うべきである。

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、蓄積性、人への長期毒性及び生態毒性）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ている。これは、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し、また、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未然に防止する効果を有する観点等から、非常に有効な制度である。

この事前審査の対象は、原則として製造・輸入数量が年間1トンを超えるすべての新規化学物質である。具体的な流れとしては、最初に分解性、蓄積性の試験成績に基づく審査が行われ、難分解・高蓄積性の性状を有することが認められた場合は第一種特定化学物質相当となり、指定に係る判定のため、長期毒性試験の実施が求められる。このため、これまで、難分解性かつ高蓄積性の性状を有する新規化学物質の届出は行われていない。難分解性であるが高蓄積性ではないと判定された場合は、製造・輸入数量が10トン以下であれば事前確認及び事後監視により製造・輸入が可能となるが、製造・輸入数量が10トン超であれば、人健康影響及び生態影響に関する試験成績に基づき、第二種及び第三種監視化学物質に該当するか否かの判定が行われる。事前審査の結果、監視化学物質に指定された化学物質については、毎年の製造・輸入数量等の届出等を通じて、必要に応じ、上市後のリスク評価・管理の対象とされている。

このような中、今後、国が優先評価化学物質を中心としてリスクに着目した評価を実施していくに当たっては、新規化学物質についても、上市前の審査の際、現行制度で必要な分解性・蓄積性データやスクリーニング毒性情報等のハザード情報に加えて、上市後に想定される製造・輸入数量と予定用途を踏まえたスクリーニング評価を行い、その結果、リスクが十分に低いと判断できないものについては優先評価化学物質として分類することにより、上市後の化学物質と同様にリスクに着目し

た評価を実施すべきである。

なお、新規化学物質が優先評価化学物質に該当するかどうかの判断については、上市後の化学物質に対するものと同じ基準で行うべきであり、製造・輸入量及び用途については、届出の際に記載されている予定情報を用いることが妥当である。

②審査済み化学物質の名称公示の在り方

新規化学物質のハザード評価結果を開示する場合の名称の扱いについては、現行の化審法では、審査を受けた後（規制対象物質の場合は遅滞なく、そうでない場合は5年後に）、IUPAC名称¹²を基本として公示される。その後、当該物質は既存化学物質と同等に取り扱われるが、IUPAC等の詳細な名称が公示されるとその構造が特定されて容易に他者による同一物質の製造が可能となることから、新規化学物質の詳細な名称の公示は届出事業者にとって競争上の地位を損なう可能性があるとの指摘がある。また、米国においては、構造の一部を隠した総称名での公示が認められるなど、諸外国でも、名称公示の際の配慮が定められている。

新規化学物質の重複申請を排除する観点からは、その化学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、化学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。また、化学物質のハザード情報を、その安全管理のみならずQSAR開発等に積極的に活用するためには、化学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、類似の化学物質を含めたその他の情報との関連性が分かりやすいことが望まれるとの指摘もあった。

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。

③QSARやカテゴリーアプローチの活用

QSARとは、化学物質の構造上の特徴又は物理化学定数と生物学的活性（毒性

¹² 1919年に設立された化学者の国際学術機関である「国際純正・応用化学連合（IUPAC）」が定める命名法によって付与された名称である。有機化合物の体系的な命名法であり、1973年に制定、1993年に改訂された。

等)の相関関係を定量的に示すためのモデルを言う。また、化学物質のカテゴリーとは、構造的類似性のため、物理化学的及び毒性学的性質が類似している(又は一定の規則性を示す)と考えられる化学物質のグループのことであるが、カテゴリーアプローチとは、カテゴリーを構成する化学物質の一部に係る既知の試験結果を用いて、カテゴリー内の試験未実施の化学物質の試験結果を推測する方法である。双方とも、動物試験削減の要請が強い欧米などで、積極的に利用が進められてきている。

これらについては、試験に要する費用や期間の効率化、あるいは国際的な動物試験削減の要請にもかんがみ、化審法におけるハザード評価において、可能な場面より活用を行うことが適当である。なお、QSARやカテゴリーアプローチによる評価の精度は、類似の化学物質のハザード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り、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ツールボックス¹³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。また、QSAR等を含む動物試験の代替法についても、今後とも更に取り組んでいくことが重要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

製造・輸入量が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ゆだねられている。これは、少量であるため環境汚染による悪影響が生じるリスクが低いこと、また、多数の事業者がそれらの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きている。一般論として、少量で製造・輸入されて使用される新規化学物質については限定された用途に特化した高機能品であることが多く、一部の例外を除き、多数の事業者が同一物

¹³ QSARツールボックスは、加盟各国により提供された各種のQSARモデルとカテゴリー分類、化学物質のインベントリー、物理化学性状・有害性の実測値のデータ等をパッケージにしたソフトウェアであり、化学物質の毒性値を予測する機能を提供する。政府、化学関連事業者等に利用されることを意図して作成されており、ver1.0が2008年3月に公開されたところ。

質について申出を行う状況にはない。平成19年度の実績では、約15,000物質について少量新規化学物質の確認申出がなされているが、このうち80%以上の物質については一事業者からのものとなっている。重複の状況を加味すると、97%以上が三事業者まで、99%以上が五事業者までとなっており、現状における一事業者当たりの確認申出数量の平均が300kgから500kgとなっていることを踏まえると、ほとんどの少量新規化学物質が、年間の予定数量としては1トン程度に収まっている。

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べきである。ただし、複数の事業者による重複が生じる場合については、適切なセーフティーネットとして現状とリスクが変わらないようにすべく、全国ベースの数量やQSAR等の既知見等を踏まえてリスクが高いと懸念されるかどうかを判断し、リスクが高いと懸念される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べきである。加えて、国は立入検査により、事後的に確認する等の措置を行うべきである。

⑤低懸念ポリマーの確認制度の創設

一般的には、分子量が大きく細胞膜を透過しないと考えられるポリマーについては有害性の懸念は小さいと考えられている。このため、REACHでは、現時点では、ポリマーについてはすべて規制（登録）対象外としている（一定のモノマーについて登録するのみ）。また、米国、カナダ、オーストラリアにおいては、平均分子量、含有低分子の量、官能基等から判断して低懸念ポリマー（PLC: Polymers of Low Concern）を共通のクライテリアとして採用し、新規化学物質の届出除外物質としている。

PLC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、事業者から必要なデータに基づき新規化学物質が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べきである。また、少量新規化学物質確認制度と同様、立入検査により、実際に製造しているポリマーが、PLC基準に該当するとの確認に従ったものであるか事後的に確認を行う等の措置の必要性を検討すべきである。他方、高分子フロースキームは、化審法の審査に必要な試験の実施が困難なポリマーの性状を勘案した簡易的試験方法であり、一定の役割が

認められていることから、P L C 確認制度の創設後も、P L C に合致しないポリマーに対する試験方法として残すことを検討すべきである。

4. 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

厳格なリスク管理措置等の対象となる物質については、国際的な動向も踏まえつつ、厳格な管理措置を継続させていくことが必要であるとともに、リスク評価を実施した結果、リスクが高いと判断された化学物質については、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べきである。

①第一種特定化学物質に関する国際整合化

化審法では、難分解性、高蓄積性及び長期毒性の性状を併せ持つ高ハザードの化学物質に関しては、第一種特定化学物質に指定し、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。このような本質的にリスク管理が困難とされる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こととする。

一方、高ハザード化学物質の規制に関しては、国際的に P O P s 条約が締結され、我が国も同条約の締約国となっているが、P O P s 条約において新たに化学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ことに留意が必要である。P O P s 条約では、対象物質の追加候補となる物質の評価が進められており、代替不可能な用途を一定の条件の下で例外的に許容しつつ、来年度の締約国会議において対象物質の追加が決定される見込みである。化審法においては、第一種特定化学物質について許容される用途が極めて限定されており、実質的に使用等は認められていないが、こうした動きを踏まえ、規制の国際調和を図る観点からも、第一種特定化学物質に係る用途制限を見直す必要がある。具体的には、代替不可能であって、かつ、P O P s 条約等において国際的に許容されている用途（エッセンシャルユース）については、化審法においても、環境中への放出などが厳格に管理されていることといった一定の条件の下で許容できるようにすべきである。ただし、エッセンシャルユースとしていったん許容された場合でも、事業者による代替化や低減化に向けた取組を担保できるようにすべきである。

なお、エッセンシャルユースを許容することにより、今後は第一種特定化学物質が特定の市場分野で流通する可能性があることを踏まえれば、情報伝達義務を導入して川上事業者から川下事業者へと安全性や適切な管理等に係る情報を着実に提

供させるとともに、事業者による一般消費者への第一種特定化学物質が使用されている製品に関する適切な情報提供など厳格な管理が必要である。

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は、難分解性・高蓄積性の性状を有するが、人又は高次捕食動物への長期毒性の有無が明らかではない化学物質である。第一種監視化学物質は、仮に人又は高次捕食動物への長期毒性があるものであれば、その環境の汚染による人や動植物への被害を生じるおそれがあることから、予防的な措置として、製造・輸入数量等の届出を義務付けてばく露状況を把握するとともに、環境の汚染が生ずるおそれが見込まれるため、第一種特定化学物質に該当するかどうかを判定する必要があると認められる場合には、製造、輸入、使用等の実態も考慮しつつ、事業者に対して、人又は高次捕食動物への長期毒性について有害性調査を指示することができる制度を設けている。

第一種監視化学物質は、前述のとおり、仮に人又は高次捕食動物への長期毒性があるものであれば、その環境の汚染による人や動植物への被害を生じるおそれがあることを踏まえると、製造等の制限を行わないまでも、環境への放出量を必要最小限にとどめ、環境の汚染を未然に防止することが望ましい。しかし、現行化審法では事業者間の第一種監視化学物質の取引に係る情報伝達の制度が設けられていないため、事業者が取り扱う化学物質が第一種監視化学物質であることを認識せずに環境中に放出させる可能性があると考えられる。

そこで、事業者による自主的な管理を促進し、第一種監視化学物質による環境の汚染を未然に防止するため、第一種監視化学物質を譲渡又は提供しようとする際に、その化学物質が第一種監視化学物質である旨、及び当該物質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べきである。同様に、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べきである。

③リスクが高いと懸念される化学物質に関するリスク低減措置等

現行法において、リスクが高い化学物質は、第二種特定化学物質に指定し、製造、輸入及び使用の規制を講じている。このうち、製造・輸入に関しては、毎年度、製造・輸入予定数量を報告させ、第二種特定化学物質の環境汚染による人又は動植物

への被害を防止するために必要となる事態が生じたときは、その予定数量を変更すべきことを命ずることができるという規制措置を設けている。

今後は、上記の段階的なリスク評価を実施した結果、リスクが高いと評価された化学物質を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べきである。加えて、第二種特定化学物質が使用されている製品についても、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べきである。

また、第二種特定化学物質に関しては、現行法で既に第二種特定化学物質及び使用製品に対して環境汚染防止の措置等に関する表示義務が導入されており、事業者には厳格な管理を行わせることが可能となっている。我が国全体でリスク懸念が高い化学物質の管理を確実に行うべく、現行の表示制度を含め、情報の伝達が着実に行われる措置を引き続き継続すべきである。

なお、今般の制度見直しによって導入される優先評価化学物質に関しても、我が国全体での化学物質のリスク管理を促進すべく、第二種特定化学物質と同様の情報伝達義務を導入すべきという議論もあった。他方、リスクが十分に低いとは判断できず更なる評価を行う必要があるもの、と位置づけられた優先評価化学物質については、事業者にとってリスク評価の結果が未定の状態で適切なリスク管理措置を実施することが困難であること、また、対象物質数が少なくないと想定されること等の論点も考えられる。このような状況を踏まえ、国は、優先評価化学物質に対する情報伝達義務を導入すべきか、引き続き検討し、必要に応じて対応すべきである。

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

我が国の化学物質管理の体系は、既述のとおり、化審法以外の法律と相互に補完しつつ成り立っている。化審法の対象とする化学物質、ライフサイクルにおける管理の及ぶ範囲にはおのずと制限があるものの、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、環境の保全の実現に資することが可能となる。化審法の対象とする化学物質に関し

ては、新制度によってW S S D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べきである。

まず、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（スクリーニング評価）を開始すべきである。その結果を踏まえ、速やかに優先評価化学物質の名称等を公表し、それら化学物質のリスク評価を進めるべきである。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のうち、C A S番号が付与されているものについては、官報公示番号とC A S番号との対応関係を併記して公表することが必要である。

また、スクリーニング評価に当たっては、Japan チャレンジプログラムの成果、事業者の自主的な安全性評価等の結果、O E C D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等を最大限に反映しつつ、客観的な評価・判断を行うことが必要である。同時に、スクリーニング評価の手法を公表し、事業者に対し、自らが取り扱う化学物質の自主的なリスク管理に関する意識を喚起することで、事業者によるハザードデータの取得及び代替化を含めた環境排出量の削減等の管理をさらに促すべきである。その結果として、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により、優先評価化学物質に指定されないことも考えられるため、事業者にとってインセンティブが働くことが期待される。

スクリーニング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、その詳細な名称等を速やかに公示するとともに、定期的に届け出られる製造・輸入数量を踏まえ、適時適切に優先評価化学物質の対象の見直しを行い、その結果を速やかに公表すべきである。高生産量の化学物質のうち、スクリーニング段階で十分なハザードデータがそろわないものについては、Japan チャレンジプログラムで形成された官民連携の仕組みを十分にいかし、関係事業者による協力を最大限求めつつ、データ収集を行うべきである。また、中生産量及び低生産量の化学物質については、それを扱う製造・輸入事業者の規模や経済状況によって、高生産量の化学物質に比べてハザードデータの迅速な収集が難しいものもあると考えられることから、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するため、国も積極的にデータ収集の役割を担うべきである。その上で、優先評価化学物質に関するリスク評価を、その手法や評価内容等を明確にしつつ実施し、その結果を踏まえて、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、

すべての対応を完了することを目指すべきである。

また、現行化審法においては、蓋然性の高いばく露経路として、主に化学物質の水環境への残留による影響を評価しているが、今後の化審法におけるリスク評価を行うに当たっては、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である。

なお、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分析を、行政機関が行う政策の評価に関する法律（政策評価法）に基づき3省が行っているところ、費用・便益ともに、定量的な分析には一定の限界も見られるが、化審法の新制度は対策オプションの中でも効率的に必要な効果を挙げられると分析されているところである。

②化学物質管理に関する情報提供・公開の在り方

上記の新管理体系において収集される化学物質の安全性情報等については、国民の安全・安心の確保と環境の保全を進める観点から、国は企業の知的財産・競争上の地位にも配慮しつつ積極的に公開していくことが必要不可欠である。特に、ハザード情報については、当該情報をハザードデータ、試験サマリー、一次情報（試験レポート）といった階層で整理を行った上で、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しつつ、ハザードデータ及び試験サマリーを公開する対応を採ることで、積極的に情報提供していくことが肝要である。

同時に、それらを用いた関係者間のリスクコミュニケーションが積極的に行われることが重要であり、安全性情報自身が消費者にとっても分かりやすい形で提供されることを含め、リスクコミュニケーションを促す取組や支援が国及び事業者で行われることが期待される。特に、事業者間で伝達されるMSDS等の情報は、そのままでは消費者にとっては分かりにくい点等にかんがみ、国は、上記で提供される詳細な化学物質の安全性情報をどのように消費者へ分かりやすく伝えるかについて、GHSの活用も含め、検討すべきである。また、事業者自身についても、製品に含まれる化学物質の安全性情報を消費者などに分かりやすく提供する努力が必要である。

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。米国や欧州は戦略的に情報基盤の構築を行っているところ、我が国としても早急に取り組む必要がある。現状、我が国ではJ-CHECK¹⁴や化学物質総合情報提供システム(CHRIP)¹⁵等が稼働しているが、他法令に基づく安全性情報発信との協力・連携の検討も含め、掲載情報の更なる充実・強化を図っていくことが求められる。また、上記と同様、消費者への情報伝達のためにも、閲覧者にとって分か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、特に海外情報の利用を容易にするとともに、我が国のデータによる国際貢献を図るべきである。また、国等の情報だけでなく、民間から提供される情報についてもその信頼性に配慮しつつ、国等の情報と同様に扱うことで内容を充実させていく必要がある。また、データベース等にGHSの分類情報を集約・蓄積することにより、現状では事業者ごとに結果がばらつく可能性がある各物質の分類結果について、早期の集約化が図られるよう、欧州のGHS基盤法による結果を踏まえつつ、情報基盤を用いて効果的な運用・公表を行っていく必要がある。

なお、化学物質管理に係る制度については、化審法だけではなく、事業者の自主的な取組を促進する化管法、労働環境に関する規制、有害物質を含有する消費者製品の規制、農薬や医療品の規制、排出ガスや排水の規制、廃棄物・リサイクルに関する規制など、多くの法制度が相まって、全体として人の健康の保護や環境保全の成果を上げているところである。化審法は、毒性及びばく露に関する情報が他法に先駆けて入手できる仕組みであることにかんがみ、今後、化審法新制度において収集される安全性情報等について、他法令に関連する部分を関係部局に提供するといった対応によって、化学物質管理に係る情報の有効活用と法律の相互連携を更に高めていくことが必要である。

¹⁴ 化審法の施行に携わる厚生労働省、経済産業省及び環境省が、化学物質の安全性情報を広く国民に発信するために運用しているデータベース。Japanチャレンジプログラムにおいて収集された安全性情報収集報告書、既存化学物質の安全性点検の試験報告書等を閲覧できる。

<http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/>

¹⁵ 経済産業省が推進している知的基盤整備事業の一環として、製品評価技術基盤機構(NITE)が運営しているデータベース。化学物質名称及びCAS番号等から、国内外の規制情報、有害性情報及び国内における製造・輸入量等を総合的に検索できる。

<http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

④今後の課題

なお、本化審法見直し合同委員会においては、上記のように化審法の新体系を議題として議論を行ってきたが、同時に今後の課題として、ナノマテリアル¹⁶の取扱い、専門家の育成及び化学物質に係る総合管理法制に関する議論も行われた。

ナノテクノロジーは、次世代の産業基盤技術として、幅広い分野で社会的に大きな便益をもたらすことが期待されている一方、ナノマテリアルは、その粒径が極めて小さいため、元の状態とは異なる特性や形状を有している。そのため、人の健康や環境に対するナノマテリアルの影響については、現状では不明であり、従来のハザード評価手法では十分に対応できない可能性が指摘されている。また、人の体内や環境中でのナノマテリアルの物理化学的性状や挙動についても、現状では明らかではない。

このような中、経済産業省等の関係省庁、産業技術総合研究所等の研究機関が積極的にOECDにおける定義、試験方法、評価方法等の国際協調の取組に参加するとともに、厚生労働省及び環境省が検討会を設置し、ナノマテリアルの安全対策、環境中への放出の可能性等について検討を行っているところである。今後の科学的な知見の蓄積や国際的な動向を踏まえ、対応策について引き続き検討していくことが必要である。

また、化学物質のリスク評価、リスク管理を担う専門的人材が、今後、更に必要となることが指摘されており、国は、人材の育成方策について、今後の課題として認識すべきである。

さらに、化審法を含む多くの法制度により化学物質管理がなされている状況について、国民の目からは全体像が分かりにくいとの指摘がある。国は、今次の見直し内容も含め、化学物質管理の状況について、事業者及び国民に分かりやすく説明するよう努めるべきである。さらに、化審法以外の化学物質関連法制全体をカバーして相互連携を目指した総合化学物質管理法制についての意見もあり、今後の検討課題として認識すべきである。

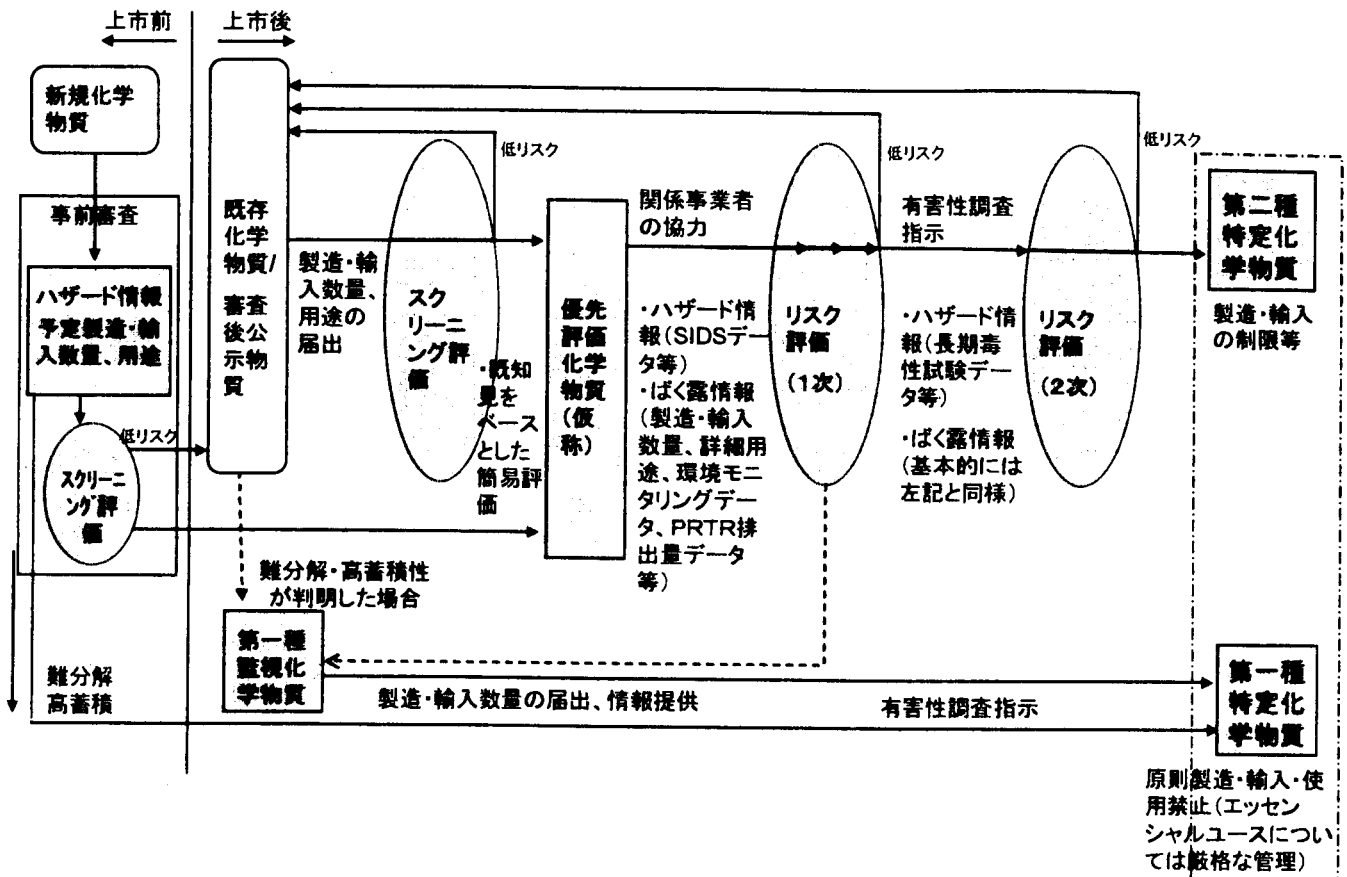
¹⁶ 本報告書での「ナノマテリアル」については、関係行政機関等から発出されている報告書においては、「少なくとも一次元が100 nmより小さい」ことをもってナノマテリアルとしていることが一般的であるが、ナノマテリアルを明確に定義していない機関もある。[1 nm (ナノメートル) : 10億分の1 m (メートル)]

ナノマテリアルが持つ、バルク材料に比べて異なる特性として、表面積の増加と量子効果の発現等が挙げられる。

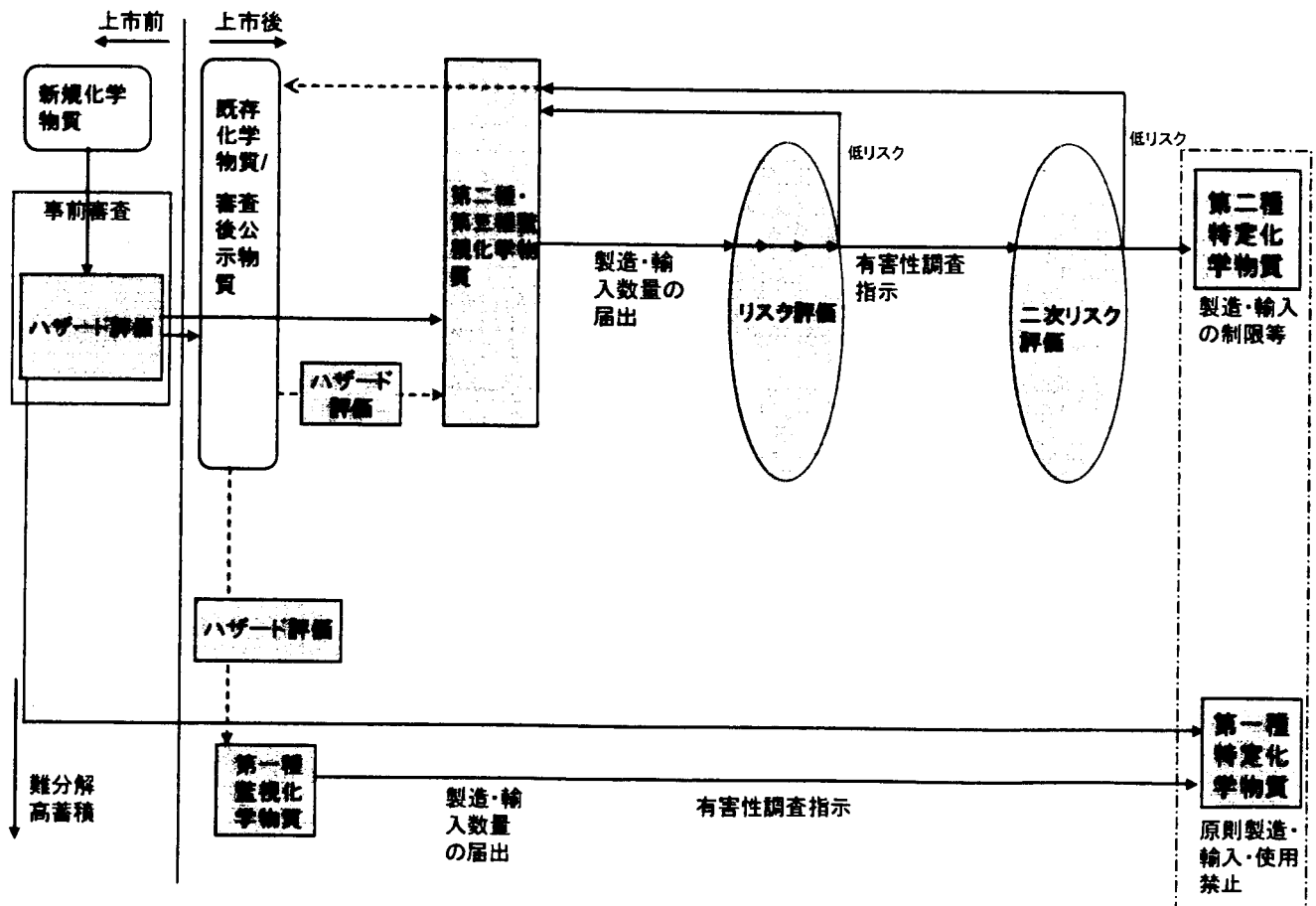
S I D S 項目

必須項目		
一般情報	CAS番号	
	CAS Descriptor	無機物質の場合
	物質名	
	構造式	
	製造・輸入量	
	用途パターン	
	ばく露情報(スポンサー国における製造と用途に関わるもの)	
物理化学性状	融点	気体を除く
	沸点	気体等を除く
	密度(比重)	無機物質の場合
	蒸気圧	
	オクタノール/水分配係数	
	水溶解度	
	解離定数	解離基を持つ物質のみ
	酸化還元電位	無機物質の場合
環境運命	光分解	計算値
	水中安定性	
	環境における移動・分布(分布割合、異なる媒体の分配係数)	Fugacityモデルによる算出結果、土壌吸着係数、ヘンリー定数等
	好氣的生分解性	
生態毒性	魚類に対する急性毒性	
	ミジンコに対する急性毒性	
	藻類に対する毒性	
	水生生物への慢性毒性(魚類、ミジンコ)	構造及び性状から長期影響のおそれがある場合、水生環境へのばく露が極めて大きい可能性がある場合
	陸生生物への影響(植物、土壌生物、鳥類等)	陸生環境へのばく露が極めて大きい(と考えられる)場合
人毒性	急性毒性	最も重要なばく露経路のみ
	反復投与毒性	
	遺伝毒性	in vitroが陽性の場合にはin vivoも実施
	生殖発生毒性	
	人ばく露の経験	情報があれば必須
任意項目		
一般情報	EINECS番号	
	分子式・分子量	
	物質の種類	無機物/天然物/有機物等
	物質の物理性状	常温、常圧での性状(液体/固体/気体)
	化学物質の成分(純度等)	
	不純物、添加物	
	別名	
物理化学性状	表面張力	
	引火点、発火点、爆発性、酸化性	
環境運命	土壌中での安定性	
	環境モニタリングデータ	
生態毒性	微生物への毒性	
	底生生物への影響	
	生物学的影響モニタリング	
	生体内変換及び反応速度	
人毒性	トキシコキネティクス、代謝、分布	
	皮膚刺激性、腐食性	
	目刺激性、腐食性	
	皮膚感作性	
	発がん性	

<改正後>



<現行法>



化審法見直し合同委員会報告書概要

I 見直しの狙い

- 持続可能な開発に関する世界サミット（WSSD）2020年目標を踏まえ、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）を見直し、2020年までに、国内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体系を構築する。

※WSSD 2020年目標：「予防的取組方法に留意し、科学的なリスク評価・管理手順を用いて、2020年までに化学物質の生産・使用に伴う人の健康及び環境への影響を最小化」

II 2020年に向けた化審法の新体系

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

上市後のすべての化学物質を対象として、リスク評価を優先的に行うべき物質を絞り込み、それらについてハザード情報等を段階的に収集し、リスク評価を実施する体系を官民の連携の下に構築する（資料1-1 別紙2 イメージ図参照）。

- 一定数量以上製造・輸入されている化学物質に対し、その製造・輸入量、用途等を事業者が国に定期的に届け出る制度を創設。
- 製造・輸入量、用途、既知の有害性情報から、リスクが十分に低いと判断できない物質を優先評価化学物質（仮称）に指定。（これに伴い、現行法の第二種及び第三種監視化学物質は発展的に廃止。）
- 優先評価化学物質については、製造・輸入事業者に対し、有害性情報及び詳細な用途情報の提出を段階的に求め、国がリスク評価を実施（用途情報は、使用事業者も対象）。その結果、リスクが低いと判断されない場合は、有害性調査指示により長期毒性試験データを事業者に求め、第二種特定化学物質に相当するかどうかを判断。
- 難分解性の性状を有さない化学物質の化審法上の扱いについては今後検討。

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

新規化学物質の上市前審査の際、現行制度で行われているハザード評価に加え、リスクの観点を踏まえた評価を行う。

- 新規化学物質の事前審査にもリスクの観点からの評価を導入し、製造・輸入予定数量等を考慮して優先評価化学物質への指定につき判定。
- 国際的な動向等を踏まえつつ、新規化学物質の審査対象区分及び対象となる物質の考え方、新たな評価手法の導入等を見直しを図る。
 - ・ 化学物質の構造から毒性等の程度を定量的に予測するモデル（QSAR）などの活用を図る。
 - ・ 少量新規化学物質の事前確認制度について、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し、複数の事業者が重複してリスクが高いと懸念される場合は、確認を行わない。
 - ・ 低懸念ポリマーの判断基準に該当する旨の確認を国が行った新規化学物質については、試験データに基づく審査を不要とする。

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

第一種特定化学物質、第一種監視化学物質、及び第二種特定化学物質については、国際的な動向も踏まえつつ、厳格な管理措置の継続及び適切なリスクの低減措置を講ずる。

- 難分解性、高蓄積性及び長期毒性の性状を併せ持つ第一種特定化学物質は、製造・使用等を厳格に制限する管理措置を継続する。一方、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の動向等において国際的に許容される用途については、環境中への放出等の厳格な管理などの一定の条件の下で許容できる措置を講ずる。
- 難分解性、高蓄積性の性状を有する第一種監視化学物質は、事業者による自主的な管理を促進し、環境汚染を未然に防止する観点から事業者間の情報伝達制度を導入。
- 段階的なリスク評価の結果、リスクが高いと評価された化学物質を第二種特定化学物質に指定し、現行法と同様の規制を行う。また、第二種特定化学物質が使用されている製品についても、所要のリスク管理措置を求める。

Ⅲ 2020年に向けたスケジュール等

1. 新制度の構築による化学物質管理体系の提示

- ・ 原則として新制度運用開始から1年間を経た後に、市場に流通する化学物質の製造・輸入量等の把握を行い、国による優先評価化学物質の絞り込みを開始。
- ・ 十分なデータがそろっていない化学物質について、高生産量の場合は、関係事業者による協力を最大限求めつつデータ収集を実施。中生産量・低生産量のものについては、迅速な収集が難しい場合には、国も積極的にデータ収集の役割を担う。
- ・ 2020年までに、すべての対応を完了することを目指す。

2. 化学物質管理に関する情報提供の在り方

- ・ 収集される化学物質の安全性情報については、企業の知的財産・競争上の地位にも配慮しつつ積極的に公開していくことが不可欠。
- ・ 同時に、それらを用いた関係者間のリスクコミュニケーションが積極的に行われることが重要。

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の基盤となるデータベース等は、他法令に基づく情報発信との協力・連携、国際的なデータベースとの相互接続等、戦略的な取組が必要。

4. 今後の課題

- ・ ナノマテリアルの扱いについては、今後の科学的知見の蓄積や国際的な動向を踏まえ、対応策について引き続き検討。
- ・ 化学物質管理に関する多くの法制度について、事業者、国民に分かりやすく説明することが重要。総合化学物質管理法制についての意見もあり、今後の検討課題。

化審法見直し合同委員会報告書に係る審議経過等について

- 平成 20 年 1 月 15 日 第 1 回 化学物質制度改正検討部会
- 平成 20 年 1 月 31 日 第 1 回 化審法見直し合同委員会（注 1）
 - ・ 背景説明、ワーキンググループ等の設置、検討課題整理
- 平成 20 年 2 月 19 日 第 1 回 化審法見直し合同WG（注 2）
 - ・ 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について
- 平成 20 年 3 月 27 日 第 2 回 化審法見直し合同WG（注 2）
 - ・ リスク評価の必要性和効率的実施方法について
- 平成 20 年 5 月 29 日 第 3 回 化審法見直し合同WG（注 2）
 - ・ 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
- 平成 20 年 7 月 10 日 第 4 回 化審法見直し合同WG（注 2）
 - ・ 今後の化学物質管理の在り方について
- 平成 20 年 8 月 28 日 第 2 回 化審法見直し合同委員会（注 1）
 - ・ 「化審法見直し取りまとめ骨子（案）」の取りまとめ
- 平成 20 年 10 月 23 日 第 3 回 化審法見直し合同委員会（注 1）
 - ・ 「化審法見直し合同委員会報告書（案）」の取りまとめ
- 平成 20 年 10 月 31 日 ～ 平成 20 年 12 月 1 日
「化審法見直し合同委員会報告書（案）」に対する意見募集
- 平成 20 年 12 月 22 日 化審法見直し合同委員会報告書の公表
 - ・ 「化審法見直し合同委員会報告書（案）」に寄せられた意見に対する考え方の取りまとめ（別紙参照）及び同報告書（案）の修正

注 1) ※ 「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」の略称
※ 関係する以下の審議会と合同で開催

- ・ 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

注 2) ※ 「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ワーキンググループ」の略称
※ 関係する以下の審議会と合同で開催

- ・ 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化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ
- ・ 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化審法見直し分科会

「化審法見直し合同委員会報告書」の公表について

1. 概要

平成20年10月23日(木)に取りまとめられた「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(案)」について、以下の通り意見募集を行った。

- 実施期間 : 平成20年10月31日(金)～平成20年12月1日(月)
- 告知方法 : 電子政府の総合窓口(e-Gov)、厚生労働省、経済産業省及び環境省ホームページに掲載
- 意見提出方法 : 電子メール、FAX、郵送のいずれか

2. 受付意見件数

のべ意見数 254件(意見提出者 個人12、団体21、企業18、不明1 計52)

※ 意見提出者より複数の項目について意見が提出された場合は、項目毎に1件と取り扱い、その合計をのべ意見数とした。

3. 受付意見の概要及びそれに対する考え方

受付意見の概要及びそれに対する考え方については、別添のとおり。

「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（案）」へのパブリックコメントに対する考え方

【Ⅰ 検討の背景及び化審法の施行状況：p1-7】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○1980年代のOECDを中心とした化学物質総合管理の概念の確立とそれに基づくOECD加盟国の管理政策の見直しや既存化学物質の初期リスク評価の国際協同活動、アジェンダ21に基づく国際的協調活動やそれらによって達成された成果を、歴史的な前後関係を無視し、最近の取組のように記載している。(No.6)	OECD やアジェンダ 21 に基づく取組については化審法見直し合同委員会でも議論され、本報告書案でも言及されているところです。本報告書案では、特に近年の課題としてWSSD 目標を中心とした記述をしております。 なお、ご指摘を踏まえ、報告書Ⅰ⑤第1段落に「アジェンダ21の採択」の文言を追加しました。
○4 ページ 4 行目 化学物質のリスク（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）について、「環境中に排出された後に」は削除すべき（化学物質のリスクの定義には「環境中に排出は含まない。」ため。）(No.31)	ご指摘のとおり修正いたしました。
○Japan チャレンジについての中間評価の記載の追加を要望。「本プログラムによって、日本国内での化学物質の安全性情報を取得する取組が官民連携によって加速されたとの評価を受けている」(No.33、No.37、No.44)	ご指摘を踏まえ、報告書Ⅰ③第6段落のJapan チャレンジプログラムの注釈を修正いたしました。

【Ⅱ 1. WSSD 目標を踏まえた化学物質管理：p7】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○化審法の中に「予防原則」（予防的取り組み方法）を明文化し、科学的根拠が不確実であっても、人健康や環境に悪影響をおよぼすおそれがあるときには積極的に対策を講じる仕組みをつくる必要がある。(No.23、No.14)	予防的取組方法は、第3次環境基本計画でも、化学物質対策の基本的な考え方の一つに位置付けられています。本報告書案においては、WSSD 目標が化審法見直しの基本に据えられていますが、予防的取組方法は WSSD 目標の主要な要素であり、本報告書案でもこのことが明らかとなるよう記述されています。 具体的な例としては、リスクが十分に低いと判断されない化学物質については、さらに詳細な情

	報に基づくリスク評価を進めるべきものとして優先評価化学物質に分類する等の考え方などに、予防的な考え方が反映されていると考えます。
○「リスクの程度に応じた管理を実現」は、管理の実現が最終目的でなく、リスクの低減に向けてリスクの程度に応じた管理を実現するとの意味であると理解。(No.37)	ご指摘のような理解であると考えます。

【Ⅱ 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：p7-9】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○科学的なリスク評価に基づく化学物質管理の導入や段階的な評価体系は望ましい方向性と評価。企業、行政ともに過剰な負担とならないよう、評価スキームなどの適切な構築・運用を要望。(No.41)	ご指摘について、今後の運用等における参考とさせていただきます。
○ハザード評価、暴露評価、スクリーニング評価、リスク評価などの用語について、定義を具体的に提示すべき。(No.6)	注釈として、本報告書で使用している用語の解説を報告書Ⅱ 2. に追加いたしました。
○リスク評価を一義的に国が行うのではなく、事業者が参加できる制度設計を要望。(No.17)	リスク評価制度の詳細設計については、今後、専門家の意見も参考としながら検討を進めていくべきと考えます。
○8 ページ中下段：現行法通り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法体系を維持すべき。(No.16)	新規化学物質については、従来通りハザード情報の提出が求められ、国も提出された情報からハザードの程度を審査することとなります。一方、上市後の化学物質管理については、効果的・効率的な化学物質管理を進める観点から、ばく露の可能性も踏まえながら優先順位づけを行うという方針が示されているものです。
○8 ページ下段：全ての物質について製造・輸入数量、及び重篤な毒性に応じて定義されたハザード情報を事業者に法的強制力を持って提出させ、「優先評価化学物質」にならなかった物質を含む全ての化学物質について2020年までに“科学的リスク評価”を実施すべき。(No.16) ○製造・輸入数量・用途の届け出に加え、ハザード情報の届出を義務づけることが必要。(No.23、No.16) ○8 ページ事業者ごとの年間の製造又は輸入数量が所定量以上のすべての化学物質について登録・審査を実施する網羅型の審査を採用すべき。(No.14、No.23)	2020年目標を踏まえ、どのような体系の下でリスク評価、管理を行うべきか、という点について議論を行い、報告書に示されているような、段階的なリスク評価の体系が迅速性・効率性の観点から合理的とされました。一定数量以上のすべての化学物質に対し、事業者による製造・輸入数量等を届け出させ、国がそれらに基づき優先順位をつけつつリスク評価を行うことにより、網羅型と同等の効用を得つつ、2020年目標の達成に向けた対応を完了するための合理的な手段として、新たな管理体系が提案されているものです。
○「国がリスク評価を行い、基本的に事業者が情報収集を行う」、という記載は誤解を招く可能性があるため、	国と事業者の役割分担については、化審法見直

<p>以下の点を留意願いたい。(事業者は公表されたリスク評価手法を活用して自らリスク評価・管理を促進し、取り扱う化学物質の環境排出量の削減に努める。また、情報収集について、既知見を踏まえた上で、JCPの仕組みを生かしつつ、国も生産量の多寡にかかわらず必要に応じてデータ収集の役割を担うものと理解)(No.37)</p>	<p>し合同委員会でも中心的な論点の一つとして議論が行われ、その結果、情報収集の責任は基本的に事業者が負うべきものであるという方向性が示されたものです。ただし、事業者による情報収集が進まない状況を回避するため、必要に応じて、国が情報収集の役割を担うことについても記載されています。</p>
<p>○9 ページ 2 行目「リスク評価の結果、いったんリスクが低いと判断された化学物質についても」、との記載がありますが、「リスクが低いまたは高いと判断された…」と修正された方がよいと思います。(No.44) ○届出内容に変更が合った場合はスクリーニング評価のやり直しをお願いしたい。(No.39)</p>	<p>1 点目については、ご指摘を踏まえ、報告書Ⅱ 2. 第5 段落を修正いたしました。 リスク評価(スクリーニング評価)については、ばく露の状況を適切に踏まえながら実施すべきと考えており、届出内容に変更があった場合には勧案することになると考えます。</p>
<p>○すべての化学物質について、その製造者や輸入者、販売者には、製造量、輸入量、販売量、用途別使用量を届出と公表、生活環境及び自然環境の汚染状況の調査実施と公表を義務づけるべき。既存化学物質については、製造者や輸入者に対して、期限を決めて、生産・輸入量、用途別使用量、毒性データ及び環境汚染データの提出を求め、その内容を公表すべき。期限までに提出されない場合は、その物質の製造・使用を止めさせるべき。(No.29) ○化学物質を使用した製品については、その製造者や輸入者、販売者に、製品中に含まれる化学物質の名称と含有量を公表するよう義務づけるべき。(No.29) ○適正に使用すれば安全ということで、使用されている化学物質が多くあるが、その物質による環境汚染や健康被害が出た場合、使用者だけでなく、製造者や輸入者、販売者の責任を明確にすべき。(No.29) ○科学的なリスク評価が明確に出ていなくても、化学物質の有害性判断の前段に、予防的見地から判断するシステムとすべき。(No.27)</p>	<p>化学物質は、我々の社会・暮らしに不可欠なものである一方、適切に取り扱わなければ、人の健康や環境に悪影響を及ぼすため、化学物質の適切な管理の在り方について審議を重ねてまいりました。 本報告書案では、これまでのリスク評価・リスク管理の経験や国際的な動きを踏まえて、一般工業化学品に関する必要十分な規制・管理の在り方として、まずは一定量以上の製造・輸入量がある化学物質について、製造量等を把握し、人の健康や環境への悪影響のおそれに応じて、段階的に情報を収集し、リスクの程度に応じて当該化学物質の製造・輸入量の制限や情報提供等の措置をとる体系が示されたものです。 また、化学物質の適正な使用については使用事業者の責任で対応いただく必要はありますが、適正使用のためには化学物質の安全性に関する情報が必要であることから、安全性情報の収集・伝達を強化していくとの方向性が示されています。</p>
<p>○リスク評価全般に関して、よりリスク評価点が高い医薬品の副作用や食の安全等、直接人体に危害を及ぼすものの管理に税を投入すべきで、化学品の安全性確認にこれ以上税金を投入することは妥当でない。化学品については、100 トン以下の新規物質で、蓄積性がない場合は QSAR によるプレ評価で十分となるのではない。(No.2)</p>	<p>政策資源(税を原資とするもの)については、政策の費用対効果も踏まえ、適切に活用していくことが重要であると認識しております。なお、化学物質のリスク評価については、QSAR の活用も</p>

	含めて、効率的・効果的な実施に努めていく所存です。
--	---------------------------

【Ⅱ 2. 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：p9】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○定期的な製造・輸入数量および用途情報を事業者に届け出させる制度の創設については、一歩前進である。(No.6)	-
<p>○製造輸入数量等の届出について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造量等の収集に関して、ダブルカウントが行われないよう、必要かつ十分な事業者を対象とすべき。製造量等の届出となる化学物質は、化学反応を起こさせることにより意図的に作り出された化学物質であり、非意図的に作り出された化学物質および不純物は含まないと理解してよいか。(No.5) ・EU REACH 2条（明らかにハザードが認められないもの、規制が不適切なものなどの除外）に準じた措置を要望。(No.10) ・数量等届出に関し、化学物質の名称、同一性などについて、報告者の作業性や国際整合性を考慮した具体的な考え方（官報公示番号とCAS番号の関係、具体的な用途分類）を運用等で明示いただきたい。(No.21、No.23、No.36、No.38、No.39) ・製造輸入量等の届出制度には賛成だが、報告の頻度と裾切り値の十分な考慮（例えば3年に一度）など事業者の負担の増大を防ぐ仕組みを要望。(No.12、No.35、No.39、No.40、No.41、No.44) ・製造輸入量の届出については、既存の指定統計数量やREACH規制に対応した種分けのデータを使用できる仕組み作りを要望。(No.13) ・対象物質の数量を単に届け出のみでなく、その物質の状況・性質に応じた届出方法を検討願いたい。(注：石油製品。REACHの石油類の分類を参考に。)(No.20) ・中間物の確認を受けた物質については、定期届出の対象外としていただきたい。(No.42) ・化審法の新規届出対象外の医薬品、医薬部外品等の配合成分については、対象外としていただきたい。(No.10、No.42) 	<p>製造輸入量等の届出対象については、リスク評価（スクリーニング評価）の必要性等を勘案し、今後、その範囲についての検討を進めるべきと考えます。</p> <p>例えば、報告書においては、一定値を超えて製造・輸入されている公示された化学物質を対象とすること、届出の円滑化のため、国が届出システムの効率化を検討するとともに、化学物質のCAS番号と官報公示番号の対応関係を併記して公表すること、などを記載しております。</p> <p>いずれにせよ、数量等届出が円滑に進められるよう、その対象、報告頻度などについては、ご指摘のようなことも含め、今後、関係者の意見も参考としながら決定することが重要であると考えます。</p> <p>なお、医薬品、医薬部外品等の薬事法の対象となる用途については、現行化審法でも適用除外となっています。</p>
○製造輸入数量等については企業秘密にあたるため、保護の仕組みが必要。公開のルールを明示すべき。(No.12、No.32、No.37、No.38、No.40、No.41、No.40、No.44)	ご指摘のとおり、企業秘密に配慮し、評価や公表を行うべきものと考えます。
<p>○事業者を求める報告には、「保管及び使用・廃棄」も加えるなど、事業者を求める情報を強化し、リスク評価の精度を上げる必要がある。また、経年的な情報も過去のリスクと比較する上でも有用。(No.27)</p> <p>○川上の製造・輸入業者は、独禁法上の懸念もあり、ある程度の大まかな用途の把握しかできない場合もあることを国は十分考慮の上でリスク評価を要望。(No.44)</p>	事業者を求める報告のうち、特に用途情報については、化審法見直し合同委員会において、その把握の可能性や公開可能性等に留意する必要があるとの議論があったところです。
○OP.9の重篤な毒性（CMR）等を有する化学物質については、届出は「義務」とすべき。(No.16、No.27)	化審法見直し合同委員会において、GHS分類結果の活用については、その根拠情報を確認すること等の留意が必要であるとの議論がありました。

	事業者が重篤な毒性についての GHS 分類を行う場合、国際機関による評価結果を用いるなど、必ずしも事業者自らが根拠となる情報を有しているとは限らないことから、その提出を任意で求めることとしたものであり、国としても情報収集を積極的に行う必要があると考えています。
--	--

【Ⅱ 2. ②リスク評価の実施における優先順位等の判断：p9-11】

【Ⅱ 2. ③リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力：p11-12】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
<p>○スクリーニング評価及びリスク評価における判断基準、手順等について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的に提示すべき。(No.6、No.9、No.25、No.35、No.37、No.38、No.40) ・リスク評価の対象物質の範囲を明確にし、届出情報は公表すべき。(No.25) ・国が最初にリスク評価する上で事業者が情報収集する内容と、再評価の際に情報収集する内容が不明確。(No.38) ・優先評価物質と REACH の高懸念物質の違いが理解しにくい。対比を示して欲しい。(No.36) ・想定される概略物質数も本報告書案に示し、パブリックコメントの対象とすべき。(No.16、No.23) ・策定に当たっては透明性を確保し、事業者の意見も反映可能な体制で策定していただきたい。(No.41) ・情報公開と市民参画を保障すべき。スクリーニング評価自体がどのような機関でどのように行われるのか、その機関の意思決定の透明性がいかに担保されるのかについても明記すべき。(No.23) ・企業の秘密保持をしながら、国によるリスク評価の過程・内容について当事者に可能な限り公開するなど、企業の自主的なリスク管理を促す仕組みを要望。(No.32) ・事業者が自ら実施した評価がある場合には、その結果も評価の対象としてもらいたい。(No.39) ・リスク評価の各段階で、事業者の評価、関連情報、意見の取り入れられる制度を要望。(No.41) ・国の行ったスクリーニング評価に対する異議申し立て制度を要望。(No.35) ・初期リスク評価のガイドラインについて、環境省のガイドラインと、NITE、CERI の指針・手引きと統合し、整備拡充してゆく余地がある。(No.4) ・国のリスク評価の最終判断にあたっては、その元データや理由とともに一般国民に公表・意見を求め、その妥当性を公平に評価することが必要。(No.44) ・必要なハザード情報とは何か。また、良分解性物質を優先評価にする必要はない。(No.18) ・複合影響（複合ばく露）を含める必要がある。複合影響の定量的な評価手法など、政府の協力のもとに研究を促進すべき。さらに、製品内に含有される意図的でない生成物による総合的な影響についても、調査し評価することが不可欠。(No.27) 	<p>スクリーニング評価やリスク評価の方法については、ご指摘のような点も含め、今後、専門家の意見も参考としつつ、検討すべきと考えます。</p> <p>スクリーニング評価及びリスク評価については、科学的知見に基づいて具体的な判断基準を明示することにより、事業者として、自らの責任において管理すべきリスクの程度が具体化され、そのリスク評価のために必要となるハザード収集も促進されると考えております。</p> <p>なお、リスク評価の実施においては、これまでの審査の手続きも参考とし、化審法見直し合同委員会等において外部専門家の意見を聞くことが想定されます。</p> <p>スクリーニング評価・リスク評価における情報公開については、報告書Ⅲ①第 4 段落に追記いたしました。</p>
<p>○優先評価化学物質について、ブラックリスト化しないよう、十分な説明、周知を願いたい。(No.35、No.39、</p>	<p>ご指摘の点については、化審法見直し合同委員</p>

No.44)	会でも議論されたところであり、今後化審法の見直しの方向性、考え方についての周知に務めるべきと考えております。
○優先評価物質の見直しについて、 ・毎年とすべき。(No.37) ・製造輸入数量等とスクリーニング評価は同じ頻度で実施すべき。(No.40、No.44)	スクリーニング評価やリスク評価の方法については、ご指摘のような点も含め、今後、専門家の意見も参考としつつ検討すべきと考えます。
○11 ページ「国が優先評価化学物質に対してリスク評価を実施する」と書かれている部分に関して、国が優先評価化学物質に対するリスク評価を実施することは間違っており、企業等の事業者にリスク評価を実施させるような仕組みを構築するべきではないか。(No.7)	化審法におけるリスク評価は、当該化学物質に対する規制措置に関する意思決定を行うためのものであり、各事業者が個々に行うのではなく、関係事業者の協力のもとで国が責任を持って行うとの方向性が示されたものです。
○一律に SIDS 必須項目全てを求めるのではなく、リスク評価の進展・結果によって残された必須項目について SIDS ベースで情報を求められると理解。(No.33、No.37、No.43、No.44) ○現行法目的の基で SIDS のハザードデータを提出させることは、明かに法目的を超えた過剰な要求とならざるを得ない。もしそれらが本当に必要であるならば、法目的の改正が必要。(No.6)	SIDS 必須項目を情報収集の基本とすることは、適切なリスク評価を実施するためには重要であると考えます。想定している内容としては、SIDS 必須項目のうち、法の目的である環境経路による化学物質の汚染防止のための影響評価に関する項目について情報収集を行うことを考えております。なお、報告書においては、一律な義務を課すものではないとしております。
○国際的な評価が行われている物質の情報、類似物質のデータを活用可能としていただきたい。(No.41) ○石油製品の既存化学物質スクリーニング評価に使用するハザードデータは、REACH 規制のもとに、CONCAWE にて収集されたデータや NITE において GHS 分類参照を作成時に使用された既存データを活用できるようにしてほしい。(No.13) ○ハザードデータは REACH 等海外での登録に使用されるデータの活用を可能として欲しい。(No.13)	リスク評価のためのハザードデータについては、化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るとと考えております。
○ハザード情報(11 ページ 15 行目)については、事業者へ提出を義務付けるべき。(No.23) ○化学物質を製造または輸入する業者が、ハザード(毒性試験データ)に責任を持つべきである。(No.3) ○一定の法的な関与の下、とは、努力義務であるのかどうか。(No.37) ○10 ページ第 2 段落: 事業者のハザード情報提出にあたっては、明確にインセンティブとなるような条件の確保が肝要。(No.9、No.13) ○II 2.: 事業者が情報収集を行う体制が望ましい、という記載部分に、Japan チャレンジや後述の国による安全性点検の部分も記載して欲しい。(No.33) ○不足する情報の収集に当たっては事業者も積極的に協力するが、国が管理を推進して欲しい。(No.12、No.41)	報告書 II 2. 第 4 段落の記載については、情報収集は基本的には事業者が行うことが望ましいという基本方針を示すものです。ハザード情報の提出にあたっては、報告書 II 2. ①に記載のとおり、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く、リスクに応じて事業者にハザード情報を段階的に提出させる仕組みが適切と考えます。 他方で、ハザードデータのある物質についてはより正確な評価が可能となる仕組みを構築するこ

	<p>とにより、事業者からのデータ提出が積極化されるよう、所要の取組を進めていく予定です。</p> <p>なお、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、ハザード情報が不足している場合には、事業者に対して長期毒性試験の指示をすることとなります。</p> <p>ただし、事業者による情報収集が進まない状況を回避するため、国が情報収集の役割を担うことについても、本報告書案において明記しております。</p>
<p>○企業秘密の保護への配慮が足りない。また QSAR のためには、厳重な秘密保護のもとに開示することも考えられる。(No.31)</p> <p>○リスク評価にあたり、事業者の所有する情報の提出には協力するが、知財や企業秘密への配慮が必要。(No.37)</p> <p>○事業者が自主的に情報提供を行い、国に提出する原則には賛成。一方、REACH においては、化学物質の安全性評価が民間ベースとされており、情報が知財化し、売買の対象となると想定される。国として積極的な国際 DB 策定への関与をお願いしたい。(No.5)</p>	<p>ご指摘のとおり、企業秘密に配慮し、評価や公表を行うべきものと考えます。また、ハザード情報の提出にあたっては、ご指摘のような点も踏まえ、専門家の意見も参考としつつ詳細を検討していくべきと考えます。</p>
<p>○個々の用途情報等のばく露情報について、仮に使用事業者に対して情報提出を求めるのであれば、全ての化学物質ではなくリスク評価等でその対象を絞り込み、可能な限り必要最低限にして頂きたい。(No.15)</p> <p>○使用事業者の範囲、国への提出方法について具体的方法を開示いただきたい。(No.37、No.40)</p> <p>○使用者に用途情報等を求める場合、①どの調達品（調剤等）に情報を求められている物質が含まれているかなどのインプット情報の担保、②提出する用途方法は化審法の目的である環境経由のリスク評価に資する項目の範囲内とする、③提出する用途情報の企業ノウハウへの配慮を求めたい。(No.34)</p>	<p>使用者による用途情報の提出にあたっては、ご指摘のような点も踏まえ、今後、専門家の意見も参考としつつ詳細を検討していくべきと考えます。</p>
<p>○有害性調査指示について、複数事業者が関連する場合、取扱額や数量により妥当な分担となるよう要望。(No.22)</p> <p>○現行の有害性調査指示における試験法は長期毒性試験に限られていないと理解。したがって、記載は「さらに適切な毒性試験あるいは関連の試験を実施しその結果に基づく制度の高い」とした方が的確。(No.37)</p>	<p>有害性調査指示については、現行法でも国が妥当な費用負担の方法及び割合の基準を定めることができることとされており、今後も同様の対応を想定しています。</p> <p>他方、報告書の記載については、SIDS 必須項目を基本とした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長期毒性試験データを実施すべきことを記載したものであり、原案のままが妥当と考えます。</p>
<p>(その他)</p> <p>○既存物質について：Japan-Challenge 型を強力に Tonnage-Band ごとに区切り、全企業（川上～川下まで）がコンソーシアに参加してハザードデータを提出すべきであり、この方が優先評価物質の選出よりも意義がある。(No.3)</p>	<p>ハザード情報の提出にあたっては、報告書Ⅱ 2. ①に記載のとおり、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ます。</p> <p>Japan チャレンジプログラムの経験を踏まえた</p>

	<p>柔軟な情報収集を基本としつつ、さらにリスク評価を迅速かつ効率的に進めるため、製造・輸入量を踏まえて優先評価化学物質を選定することとしております。</p> <p>また、優先評価化学物質については、国がリスク評価を実施する対象を絞り込むものであることから、Japan チャレンジ型のデータ収集プログラムの意義とは必ずしも同一ではないと考えます。</p>
<p>○事業者が一次に提出する詳細用途情報の内容をより詳しく明記すべき。また、提出された用途以外での化学物質の製造・輸入を禁止する仕組みを導入すべき。(No.23)</p>	<p>詳細用途情報の把握等に関する技術的事項は、今後の課題として3省で検討することになります。</p> <p>化学物質の詳細用途については、使用事業者の協力を得つつ把握し、実際の用途を踏まえたリスク評価を行うこととしています。</p> <p>なお、その結果第二種特定化学物質に指定された化学物質については、必要に応じて、製造・輸入等の規制を課す措置を講ずることになります。</p>
<p>○第一種監視化学物質も(廃止して)リスク評価の全体設計に取り込むべき。第一種監視化学物質を残すとした場合でも、試験方法や判断基準について、国際動向等を踏まえた見直しが必要。また、事業者の意見申し立てや解除がありうる制度とすべき。(No.17)</p>	<p>難分解性、高蓄積性の性状を有する物質は、人又は高次捕食動物への長期毒性があれば、用途や生産量によるリスク管理では十分ではないと考えられることから、今までどおり、第一種特定化学物質としての規制の該否を前提としてより厳格な管理がなされる第一種監視化学物質を残すことが妥当と考えます。第一種監視化学物質の指定については、明確な判断基準を示しつつ、審査プロセスを公開しながら実施しておりますので、特段事業者から意見をいただく手続きを設けておりません。第一種監視化学物質の解除については、該当する化学物質の毒性が認められない場合あるいは第一種特定化学物質に指定された場合には、その指定を取り消されることとなっております。</p>
<p>○11 ページ 第4パラグラフ: 新たに動物実験を行うことはないようにすべき。特に既知見があるものについて重複して動物実験を行わないよう、強い論調で記載すべき。既存化学物質については、疫学調査や事故等での暴露時の記録等、人への影響についてデータ収集を強化すべきではないか。(No.45)</p>	<p>重複した動物実験の回避については、ご意見を踏まえて、報告書Ⅱ 3. ③第2段落を修正いたしました。疫学調査等に基づく安全性に関する情報についても、化学物質の安全性に関する既存の知見として、リスク評価に活用すべきと考えられま</p>

	す。
--	----

【Ⅱ 2. 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：p12】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
<p>○化審法の規制対象物質について、良分解性の化学物質も対象とするべき。(No.9、No.16、No.23、No.25、No.29、No.30)</p> <p>○良分解性に関して、他法令での排出段階での規制含め、導入時期等慎重な検討の上で方針を決定されたい。(No.13、No.37、No.43)</p> <p>○化審法の法目的について、良分解性化学物質もリスク対象とするのであれば、法目的の改正が必要ではないか。(No.6)</p>	<p>良分解性の化学物質をリスク評価の対象とすることについて、化審法見直し合同委員会でも化審法の制定や運用経緯に鑑みて慎重にすべきとの意見もあったことから、報告書案では、国は、法目的との関連も含め、引き続き検討を進めることとの結論になっているところです。</p>

【Ⅱ 2. 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：p12-13】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
<p>○川下事業者からの情報発信が円滑に行われるよう行政としても川上から川下へのプレイヤー全般に対し積極的な指導を要望。(No.21、No.37、No.44)</p> <p>○川上と川下事業者の情報伝達が確実で省力で行えるような方法、様式の基準化を要望 (No.36)</p> <p>○情報伝達の仕組みの構築や、企業秘密のある用途について川下事業者が自ら行政に届け出る仕組みの導入が必要。(No.39)</p>	<p>化学物質の多種多様な使用実態に即した適切な情報伝達の方法については、現在、事業者における自主的な取組が進展していると承知しており、それらを支援しつつ、できる限り柔軟性の高い制度とすることが重要であると考えます。</p> <p>他方、詳細な用途情報については、必要に応じて化学物質の使用事業者にも国から提供を求めることが必要である旨報告書に記載されております。</p>
<p>○化管法、化審法の対象物質からはハザード情報と排出実態という有意義な情報がえられるため、両方の一体的運用を強く求めたい。GHS も含め、それぞれの法が自己主張することの無いような管理体制を確立すべき。(No.9)</p> <p>○GHS 分類は各国で歩調をあわせていくべきであり、日本国内での方法や時期については検討すべき。また、GHS 分類を容易とする国による基盤整備が重要。(No.12、No.40、No.43、No.44)</p>	<p>行政としての GHS 分類支援等については、基本的には、これまでに進めてきた取組を継続することとしております。併せて、各国における取組に関しても、積極的な情報交換・意見交換に努めてまいります。</p>
<p>○13 ページ中上段：情報伝達に関して国が表示すべき有害物質を定め、情報伝達及び製品への表示を法的に義務付けるべき。表示はウェブを利用するなど先進的な方法を採用すべき。(No.16)</p> <p>○情報提供・伝達等を推進するための基準を明確化し、情報伝達を義務化すべき。(No.27)</p>	<p>化学物質及びその使用製品における情報伝達及び表示義務の重要性については、化審法見直し合同委員会でも議論され、第一種特定化学物質・第二種特定化学物質及び第一種監視化学物質については、当該化学物質及び使用製品に対する情報伝</p>

	<p>達を行うことが適当という結論を示したところで す。</p> <p>優先評価化学物質に係る情報伝達義務について も、国が引き続き検討する課題として、報告書案 の中で指摘されています。</p>
--	---

【Ⅱ 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：p13-14】

【Ⅱ 3. ①事前審査におけるリスク評価の実施：p14-15】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
<p>○新規化学物質の事前審査にリスク評価を導入するには無理がある、ハザード情報の現行の事前審査を変えるべきでない。(No.7、No.16、No.23)</p> <p>○スクリーニング評価でなく、一定数量以上のすべての化学物質の製造・輸入数量、用途情報及び重篤な毒性に応じて定義されたハザード情報に基づくハザード評価、暴露評価、リスク評価を上市前に実施すべき。(No.16)</p> <p>○新規化学物質については、製造者や輸入者に対して、毒性データを公開させ、パブリックコメントを求めた後、用途を限って使用を認め、生活環境や自然環境の汚染状況を見て、使用の継続の可否を決める。(No.29)</p>	<p>新規化学物質については、ハザード情報の審査は従来そのまま変更しないものの、上市後のリスク管理を迅速かつ効率的に行うため、予定される製造量等から優先評価化学物質に相当するかの簡易評価を追加して行うものです。</p> <p>新規化学物質については、スクリーニング評価により優先評価化学物質に位置付けられた場合は、詳細用途情報についても国が把握し、その情報をリスク評価に適切に反映することとしております。その結果、第二種特定化学物質に指定されれば、特定の用途への技術的指針の遵守も含めた必要な管理措置を講じるという体系が提案されているところです。</p>
<p>○事前審査においても国際整合を進め、試験データは REACH 等海外の物質登録あるいは届出と共用できるような運用や、国外で審査済みの物質については、重複する審査項目を割愛する等の簡易審査を導入して頂きたい。(No.28)</p>	<p>現行法でも、OECD の活動の中で、諸外国の化学物質管理制度対応のため取得された試験データであっても、化審法の事前審査のために受け入れる仕組みになっておりますが、国として責任ある意思決定を行う観点から、審査項目の省略は行っておりません。</p>
<p>○少量新規ならびに低生産量レベルから環境・生態毒性試験データを幅広く求めるべき。Low Concern Polymer も、長期毒性試験は免除したにしても、環境・生態毒性および急性、反復の Limited 試験はするべき。(No.3)</p> <p>○有害性の評価に、環境ホルモン作用や化学物質過敏症に係る評価を導入すべき。(No.29)</p>	<p>化審法見直し合同委員会では、リスクの観点から、製造・輸入量が少量の化学物質や低懸念ポリマーの取扱いについて検討がなされ、これらのようにばく露の可能性及び有害性の程度の観点から懸念が低いと考えられる化学物質については、合理的に事前確認制度を適用することが妥当とした</p>

	<p>ものです。低懸念ポリマーの定義についても、上記の観点から、今後、専門家の意見を参考として検討すべきと考えております。</p> <p>なお、内分泌かく乱化学物質等に係る評価については、科学的知見の蓄積を踏まえつつ検討されるべきと考えます。</p>
○Ⅱ 中間物の事前確認について具体記載がないが、制度維持を要望。(No.19)	<p>本報告書においては、中間物の事前確認制度については、特段の記載をしておりますが、リスクの観点からの適切な化学物質管理が行われているものと認識しております。よって、本制度は今後も現行法と同様に運用されていくものと考えます。</p>

【Ⅱ 3. ②審査済み化学物質の名称公示の在り方：p15】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○名称公示について、今後の具体的なあり方を早急に示していただきたい。ハザード情報提供と事業者の開発行動が背反しない仕組みがないと法改正の趣旨は生きてこない。(No.9)</p> <p>○名称の公示について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名称公示までの期間を適切に確保する案に賛成。規制対象物質は現行通り、それ以外は、知財による独占の期間より短いものが妥当。(No.22) ・総称か、公示までの期限延長を要望。(No.18) ・公示までの期間をこれまで通りとした上で、総称名あるいは製品名での公示を認めていただきたい。(No.35) ・名称公示までの期間を5年とし、その後、国際的に妥当と考えられる期間の間は総称名での公表を要望。(No.39) ・総称名での公示等の配慮を求める。(No.40) 	<p>化審法見直し合同委員会において、名称の公示については、知的財産権保護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、競争上の地位の確保に対し、一定の対応が可能と考えられるとの議論がなされたところです。具体的にどのような方法とするかについては、現行制度での過不足の実態を踏まえつつ検討することとされており、今後の課題と考えます。</p>
○重複試験防止の観点から、後発事業者がデータ所有者とコンタクトしてデータの購入・譲渡が可能となる仕組みの構築を国に要望。(No.40、No.32)	<p>ご指摘の点については、今後の運用において参考といたします。</p>

【Ⅱ 3. ③QSAR やカテゴリーアプローチの活用：p16】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○QSAR やカテゴリーアプローチ、低懸念ポリマーについて、国際整合性や企業の開発迅速化などの観点から強く賛同。	<p>ご指摘の点を参考として、今後、QSAR の利用可能性の検討を進めてまいります。</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・ QSAR には評価精度の問題があるため、スクリーニング等として用いるという案に賛同。また、QSAR 評価ツールの公開、定期的な教育、より精度の高い QSAR 開発推進を要望。(No.32、No.44) ・ 経済的、動物愛護の側面からも合理的な活用を望む。(No.37) ・ QSAR などによりハザードが明確に判断可能な場合は、新規物質においても積極的な試験免除が望ましい。(No.37、No.40) ・ どのような場合にリスクが高いと判断されるか、基準の明確化および医薬品産業の特殊性の考慮を要望。(No.19) 	
<ul style="list-style-type: none"> ○日本においても、動物を犠牲にしない試験方法を積極的に取り入れてほしい。(No.1) ○動物実験の代替となる方法として、今後実用化する可能性があるものについて言及すべき。また、企業秘密の保護より動物の犠牲を減らすことについて重点を置くべきであり、過去の動物実験データの提出・情報開示を企業等に義務づけるべき。(No.16) ○現在実施されている動物実験については、国際的な動向を踏まえ、動物実験代替法によるリスク評価手法やトキシコゲノミクスなども検討すべきであり、P.23 に「今後さらなる研究が必要である」旨の記載が必要。(No.27、No.45) 	<p>本報告書案では、QSAR やカテゴリーアプローチの活用も化審法のリスク評価体系に導入することとし、具体的には既存化学物質のハザード評価や新規化学物質のスクリーニングなどへの導入が適当という方向性を示したところです。</p> <p>動物実験の代替法については、ご指摘を踏まえ、報告書Ⅱ 3. ③第 2 段落に追記いたしました。当該方法においては、化審法における使用目的に十分な信頼性が将来的に確認できれば、その導入を検討することも適当と考えます。</p> <p>また、過去に取得済みの試験データを事業者が現に取得している場合には、国がその提出を求めることができるようにすることが適当としております。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○優先物質の選定には QSAR は有効であるが、新規化学物質の審査などにおいては、必要に応じ試験の指示も必要である。(No.31) 	<p>QSAR の活用については、他の手法と適切に組み合わせ活用することが可能と考えており、QSAR による化学物質の毒性に係る類推が妥当でない場合には、当然に試験データに基づくハザード情報の取得が必要と考えております。</p>

【Ⅱ 3. 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：p16-17】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> ○今後は、取扱い会社の数に関係なく、1社1トンの少量新規が認められると理解して良いか。(No.11) ○複数事業者の重複の取扱いを明確かつ予見可能なものとして欲しい。また、複数事業者間での取扱いを公平とすべき。(No.19、No.22、No.40) ○運用の改善を要望（受付時期、年度の区切り等）(No.22) ○前年確認量を下回る確認等、企業の継続的開発を妨げるような運用が行われないう少量新規と低生産の整合 	<p>化審法見直し合同委員会において、少量新規制度については、その確認の単位を事業者毎とする点について理解が得られたところですが、同時に、制度本来の趣旨（少量であることによりリスク懸念が低いこと）を踏まえた確認を行うべきと</p>

<p>性確保を要望。(No.11、No.21、No.35、No.37、No.43)</p> <p>○複数事業者による重複が生じた場合、数量やハザードのみでなく、用途・使用状況・使用形態に基づいたリスク評価を希望。(No.19)</p> <p>○複数の事業者が重複して・・・の部分について「複数の事業者・・・」の表現削除を要望。(No.19)</p>	<p>の指摘もなされております。</p> <p>このため、同一物質に関する申請の重複についての数量確認の運用(取扱い)については、個々の実態を踏まえて検討をする必要があるものと考えます。</p> <p>なお、中間体としての生産・使用については、少量新規制度としてではなく、本来的には中間物の確認制度によって管理がなされるべきものと考えます。</p>
<p>○低生産量の届出については先発事業者の有無が分からないので、試験の重複が発生している。先発社にコンタクトし、データの売買が可能となる仕組みの構築を要望。(No.40)</p>	<p>ご指摘の点については、今後の運用において参考といたします。</p>

【Ⅱ 3. ⑤低懸念ポリマーの確認制度の創設：p17-18】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○運用においては、事業者自身で該非判定ができるように低懸念のクライテリアを明示し、低懸念ポリマーに該当するポリマーについては審査免除としてほしい。(No.28)</p>	<p>化審法見直し合同委員会においては、「事業者より、低懸念ポリマーに関する判断基準(PLC基準)に該当する旨の申出があり、国がその確認を行った場合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」との結論を得ております。</p>
<p>○PLC 確認制度に国際整合性の観点から賛成。国際整合性を考慮して欲しい。OECD ガイドまたは、各国の運用(2%ルール、低分子量成分の含有率)を参考として基準を策定するよう要望。(No.35、No.37、No.39)</p> <p>○既存化学物質のポリマーについても、リスク評価の際に低懸念ポリマーの概念を適用して欲しい。(No.13)</p>	<p>化審法見直し合同委員会においても、PLC 基準及び審査制度の導入については国際調和の観点から考慮されており、諸外国の制度を参考としながら、今後、詳細を検討の際、ご指摘の点も参考とすべきと考えます。</p>
<p>○国際整合性の観点から賛同。高分子フローを残すことも賛成。ただし、高分子FSを満足しないポリマーについて、一律に通常の化審法試験を求めるのではなく、用途、暴露、製造輸入数量と高分子FSの結果からリスク評価を実施すべき。(No.40)</p>	<p>高分子フロースキームを満足しないポリマーについては、別途、適切なハザード評価が必要であると考えます。</p>

【Ⅱ 4. 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：p18】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○「第一種/第二種特定化学物質」の定義を見直し、国際的及び国内の既存のデータに基づき、WSSD 目標の2020年までに廃止すべき又は代替すべき“高懸念物質リスト”を最優先で作成し、厳格な管理を行うべき。このリストには良分解性であってもCMR、内分泌かく乱性等の物質が含まれるべき。また、該当する高懸念</p>	<p>化審法では、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質のリストを示し、廃止、代替、表示、適正管理等を求める体系となっています。報告書</p>

<p>物質を既に上市している、あるいは新規に上市しようとする事業者は、国の厳格な評価に必要な所定のデータを法的強制力に基づき提出するとともに、リストに挙げられた高懸念物質を含む製品には、表示義務を導入すべき。(No.16)</p>	<p>案では、2020年までに、上市された物質がそれらに該当するかどうか、リスクの観点からの評価を実施することを求めています。なお、良分解性の化学物質の扱いはⅡ 2. ④の回答をご覧ください。また、難分解性物質のCMRについては、長期毒性に含まれるものとして、化審法では現在でも評価されている項目です。内分泌かく乱化学物質に係る評価等については、科学的知見の蓄積を踏まえつつ検討されるべきと考えます。</p>
---	--

【Ⅱ 4. ①第一種特定化学物質に関する国際整合化：p18-19】

<p>ご意見等の概要</p>	<p>ご意見等に対する 考え方</p>
<p>○エッセンシャルユースを認める際の事業者による代替化や低減化に向けた取組について、こうした改善努力が何らかの形で誘発されるような措置がないと不十分。「担保できる」という中味を是非、具体化すべき。(No.9)</p> <p>○定期的に厳密な評価をすることが不可欠。代替計画等の提出を義務づけるなど、より安全な代替を促す仕組みを組み込む必要がある。(No.30)</p> <p>○エッセンシャルユースの許容条件には、①その用途に対する代替品がなく、その用途が社会的に必要不可欠であることを事業者と国が明確にする、②事業者による厳格な管理方法、リスクの低減化計画、代替化計画、代替化開発スケジュールを、国が厳格に評価、③エッセンシャルユースを認める期間を5年と限定することを含むこと。(No.16)</p> <p>○代替は重要だが、早急な代替は経済的混乱を招きかねないため、使用に係るリスクを踏まえた段階的な代替の実施と代替技術の有無を確認した上での実施を要望。(No.44)</p> <p>○エッセンシャルユースの設定に伴う厳格な管理は理解。他方、POPS物質にとどまらず、第一種監視化学物質から第一種特定化学物質となる物質についてもエッセンシャルユースの適用が必要。(No.37、No.40、No.43)</p> <p>○現実的な措置で好ましいと評価。個々の状況に応じて使用条件が決定されるべき。また、指定に用いられる試験の方法の国際整合性について、更に見直しを行う必要がある。(No.43)</p>	<p>エッセンシャルユースの考え方とその取扱いについては、国際的な原理・原則と各国における具体的な運用が、可能な限り整合化されていくべきと考えます。</p> <p>担保の内容・手法を含め、化審法において、どのようにエッセンシャルユースを管理していくかについては、今後ご指摘の点も参考としつつ検討していくべきと考えます</p> <p>報告書案では、エッセンシャルユースは代替不可能な用途に限られることが明記されており、「環境中への放出などが厳密に管理されていること」などの条件の下で許容されるべきとされており、これを適切に運用することが課題と考えます。なお、「5年」の年限は、ストックホルム条約の「個別の適用除外」の年限ですが、「許容される用途」も含めた代替物質開発の促進の在り方については、今後の検討課題と考えます。</p> <p>なお、第一種監視化学物質が第一種特定化学物質に移行する可能性も踏まえ、運用面における管理を整合化させていくことは重要であると考えます。</p>
<p>○成型品における「第一種特定化学物質の使用」について、定義を明確化して記載いただきたい。(No.34)</p>	<p>措置の対象となる第一種特定化学物質を含む成</p>

	型品の概念及び具体的な定義については、ご指摘の点も参考とし、実態を踏まえて今後明確化していくことを考えています。
--	--

【Ⅱ 4. ②第一種監視化学物質に関する情報提供の強化：p18-19】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○第一種監視化学物質の取引に関わる情報伝達を制度化し、情報伝達を義務化すべき。(No.27)	情報伝達の必要性については本報告書案で指摘されており、これを踏まえ、政府において法制的な検討を行うものです。
○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があるものに関する情報伝達について、一定の年間使用量を超える場合または製品中で一定含有率を超える場合のみ義務づけすべき。(No.34)	今後、詳細を検討の際、ご指摘の点も参考とさせていただきます。
○「第一種監視化学物質が使用された製品であって」、という部分について、製品概念に成型品(Article)が含まれるような誤認を招くおそれがあるため、明確化を要望。環境中に放出されるおそれのある製品について、具体例は何か。(No.37)	措置対象となる第一種監視化学物質を含有する製品の概念及び具体的な定義については、ご指摘の点も参考とし、実態を踏まえて今後明確化していくことを考えています。

【Ⅱ 4. ③リスクが高いと懸念される化学物質に関するリスク低減措置等：p19-20】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○第二種特定化学物質の指定の基準とそのプロセスを明確にし、そのプロセスにおいて情報公開と市民参画を徹底すべき。製造・輸入量の制限、用途ごとの使用制限等、効果的な規制を導入すべき。(No.23)	第二種特定化学物質の指定におけるリスク評価プロセスの情報公開については、報告書Ⅲ①第4段落に追記することとします。後段の指摘は、運用における留意点と承ります。
○リスク低減措置を求める製品のクライテリアは具体的に示すべき(環境中に放出される形態、等)。(No.37) ○第二種特定化学物質の製造・輸入の制限、取扱いの適正化などのリスク低減措置について、リスクが特定された用途に限って実施し、リスクの十分に低い用途を認めるべき。(No.37, No.41, No.44)	措置対象となる製品の概念及び具体的な定義については、今後明確化していくことを考えています。また、第二種特定化学物質のリスク低減措置については、今後、詳細を検討の際、ご指摘の点も参考とさせていただきます。
○流通の各段階で利用可能な情報伝達の確立が必要。リスク評価についても、明らかとなっている部分についての伝達には一定の有用性があると考え。(No.9) ○優先評価化学物質に対して情報伝達義務を導入すべき。(No.16, No.30) ○優先評価物質の情報伝達の義務化は不適切。(No.12, No.37, No.40) ○優先評価化学物質のうち、少なくともハザードが相当ある物質か、リスク評価(1)が終わった物質について	優先評価化学物質に係る情報伝達義務についても、国が引き続き検討する課題として、報告書案の中で指摘されているところであり、今後、詳細を検討の際、ご指摘の点も参考とさせていただきます。

<p>評価結果の情報開示、情報伝達を行う方向で検討いただきたい (No.34)</p> <p>○優先評価物質を含む製品については、まずは国が収集したハザード情報、詳細用途情報およびリスク評価結果を公開し、自主管理にまかせるべき。(No.28)</p>	
---	--

【Ⅲ ①新制度の構築による化学物質管理体系の提示：p20-22】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○新制度の運用開始について、いつからか、見解提示が必要。また、整理、整備すべき事項が山ほどあると推察できるが、いつまでに、誰が、何をするのかを明確にすべき。(No.38)</p>	<p>新制度の運用の開始時期を含めた具体的内容を提示することについては、化審法の見直し内容が確定するまでは、無用の混乱を招かないためにも概要としてとどめることといたしました。</p>
<p>○小規模事業者が円滑に対応できるよう特段の配慮を求めたい。また、制度立ち上げの期間を柔軟に設定し、行うべき作業の周知や助言等の体制を並行的に整備していくことを要望。(No.9)</p> <p>○規制と自主管理の組み合わせによりリスク評価を進めるとした点を評価。見直し案を実効あるものとするため、事業者が円滑に対応できるものとする必要がある。(No.37、No.39、No.43)</p> <p>○中小企業支援策として、改正化審法に対応するための費用軽減策や税制優遇措置、ならびに各県の産業（工業）技術センターにヘルプデスクを設けるなどの配慮が必要であり、具体的な対応策を記載すべき。(No.46)</p> <p>○事業者の負担も確実に増えるが、評価の充実（検査・分析能力の強化）を明文化すべき。(No.9)</p>	<p>ご指摘の点も踏まえ、見直し後の化審法に必要な運用整備を進めるべきと考えます。</p>
<p>○優先評価化学物質を指定する仕組みの中で、事業者のインセンティブについて、具体的に示すべき。(No.9、No.37)</p> <p>○リスク評価における事業者の役割について、事業者の自主管理の促進を目的とする化管法との一体的な運用を考慮して、自らリスク評価を行い、それに基づいた管理をすでに行っているものとして、公正に扱うと共にその責任を明確にすべきである。(No.6)</p> <p>○事業者による自主的なデータの提供について、幅広い手法での試験の提供を可能とするよう要望。また、データの信頼性評価も行っていただけるとよりいっそう協力しやすい。データ提供事業者について、その物質名の公開はもちろん、その協力実施企業名を多くの場で公表いただければよいと考える。(No.44)</p>	<p>ご指摘の点も踏まえ、見直し後の化審法に必要な運用整備を進めるべきと考えます。</p> <p>なお、21 ページに記載のとおり、事業者によるハザードデータの取得や代替化を含めた環境排出量の削減等の管理が自主的あるいは積極的になされている場合は、その状況が正確にリスク評価に反映されることにより、法的な義務を伴う優先評価化学物質へ指定されないことも考えられます。</p>
<p>○優先評価化学物質の公表について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・用途情報及び含有される可能性のある消費者製品の名称等を公表に含めることを明記すべき。(No.30) ・企業秘密に配慮しつつ、リスク評価の結果と選定理由を公表するとともに、優先評価化学物質の選定理由を明確に示して欲しい。(No.40) ・CASに基づき優先評価物質の範囲を正確に特定いただきたい。(No.44) ・用途（用途不明を含む）、判明しているハザード情報などの選定理由も公表いただきたい。(No.35、No.39、No.40) 	<p>優先評価化学物質については、報告書案において、その判断基準を明確に示すとともに、国による評価の情報等を公開することが記載されております。更に今後、優先評価化学物質の詳細を決定する際に、ご指摘の点も参考とさせていただきます。</p> <p>なお、製造輸入量等の円滑化のため、CAS 番号</p>

<p>・特定の用途で優先評価となった物質について、リスクが低い用途についてもあわせて公表を行い、当該用途はリスクが低いことについても併せて明らかにして欲しい。(No.39)</p>	<p>が付与されている化学物質について、官報公示番号との対応関係の整理を行うことも記載されているところです。</p>
<p>○中生産、低生産量化学物質について、国がどの範囲をどのように情報収集するか示すことが肝要。(No.9) ○中小企業のように、たとえ生産量が多い場合でも、その単価が低ければ経済的に情報収集が困難な場合もあるため、国のデータ収集については総合的な判断を望む。(No.10、No.37、No.43)</p>	<p>優先評価化学物質については、国により適切なリスク評価が実施されることが重要です。そのために必要となるハザード情報については対象物質毎で過不足が生じることのないように、事業者の負担能力等の実態を踏まえて、国としても所要の情報収集を行うことが必要であると考えます。</p>
<p>○我が国の化学物質管理の体系が、化学物質の主要な今日的課題に対し、洩れなく相互に補完できているかどうかの検討が一切なされずに、述べられたような化審法の改訂によって「2020年目標を確実に達成し」得ると思わせる表現は適切ではない。また化審法の改訂だけを持って、「国際的にも遜色のない化学物質管理を実現」できるとするのも同様にあまりにも誇張が過ぎる。(No.30) ○日本においてアジェンダ21やSAICMへの対応としてナショナル・プロフィールを策定していないにもかかわらず、「国際的に遜色のない化学物質管理制度」と自己評価することは、日本の国際的信用を自ら貶める行為である。(No.6)</p>	<p>報告書に示す改正後の制度についてのご指摘の表現は、化審法の対象とする化学物質の範囲に限定されたものである旨を報告書Ⅲ①第1段落に追記することとします。</p>
<p>○2020年までにリスク評価のサイクルが完結という根拠を明らかにすべき。(No.25)</p>	<p>WSSD目標を踏まえ、2020年までの対応の完了を目指すべきとの方向性が示されたものであり、政府として、事業者等の協力を得つつ、計画的にリスク評価等を進めていくことが課題と考えます。</p>
<p>○22ページ費用効果分析について ・第三者を含めた客観的な評価とは言い難く、合同検討会でも十分に検討されていないため、この部分の記述は削除すべき。(No.30) ・「化審法等の見直しに係る規制影響評価について(案)」は化審法見直し検討会で審議されるべき。(No.16)</p>	<p>費用効果分析については、行政機関が行うべきものであり、3省による検討結果を紹介したものです。第3回化審法見直し合同委員会でも、費用効果分析そのものを委員会で議論するよりは、上記の旨を明記した上で紹介するに止めるべきとの方向が示され、これに沿った記述となっています。</p>

【Ⅲ ②化学物質管理に関する情報提供・公開の在り方：p22】

【Ⅲ ③化学物質安全性情報に係る基盤整備の在り方：p22-23】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○安全性情報提供に賛成。企業の知財、競争上の地位の配慮を要望。(No.40) ○情報の国際共有化は必要だが、企業秘密にも配慮し、過剰な「所有権」を求められることがないよう、国際的な働きかけを要望。(No.44)</p>	<p>ご指摘の点については十分に考慮しながら、今後の情報基盤の整備を進めてまいります。</p>

<p>○評価できる内容。ハザード情報を広く公開できるように基盤整備をお願いしたい。(No.4、No.44)</p> <p>○データベースの改善について、対象化学物質のDBの集約および更なる拡充が必須 (No.22)</p> <p>○情報基盤整備について、各ステークホルダーの需要を把握した上での推進を、官民協働で進めたい。(No.37)</p> <p>○リスク評価のための情報収集とその評価について、官民が協働して知的財産基盤として戦略的に充実・強化する方向で明確にすることが求められている。(No.9)</p>	<p>ご指摘の点も踏まえ、今後、化学物質の安全性情報に係る情報公開基盤を整備すべきであり、今後現在稼働している J-CHECK 等の更なる充実・強化を図るべきと考えます。</p>
<p>○国は、事業者向けにリスク評価の教育を実施し、事業者のリスク評価についてレベルアップを図るべき。(No.40、No.44)</p>	<p>事業者が自ら取り扱う化学物質のリスク評価・管理を促進するべく、国としても、人材育成支援等を検討してまいります。</p>
<p>○化審法の役割と位置づけについて、毒性とばく露については他の法に先んじた情報提供ができるとしているが、まずは、法と法の役割分担を明確にし、国民から信頼されるあり方を目指すべき。(No.9)</p>	<p>化審法見直し合同委員会においても、化学物質管理について、全体像が分かりにくいとの指摘があり、国が化学物質管理の状況について、事業者及び国民にわかりやすく説明するよう努めるべきと記載されているところもあり、ご指摘の点も踏まえ、今後、化学物質の安全性情報に係る情報公開基盤を整備すべきと考えます。</p>
<p>○22 ページ化学物質管理の在り方に対する状況説明について：全体像が分かりにくいのは、既存の法体系が縦割りに細分化され、合理性を大きく欠く必要以上に複雑であることもその要因。また、市民を含む関係者への情報開示や意思決定への参加が閉ざされてきたことも大きな要因の一つである。説明をして済むようなレベルの問題ではない。(No.30)</p>	<p>既存の法体系の複雑さに関連し、総合的な法制に関する議論もありましたが、この点についてはⅢ④へのご意見・考え方をご覧ください。化審法の見直し・施行の中で対応できる課題として、国民へのわかりやすい情報提供が必要であるとされたところです。</p>
<p>(関連意見)</p> <p>○化学物質の、生産・輸入・輸出货量、製品ごとの含有量、毒性情報、食品や環境汚染情報等を国民すべてが知ることのできるデータベースを構築し、インターネットで公開すべき。また、企業の知的財産の保護する制度を新たに設ける。(No.29)</p> <p>○化学物質を特定できる名称等を含め、情報は原則として公開することを要望。開発メーカーの権利については、特許その他の知的所有権によって保護することは可能と考える。(No.14)</p>	<p>化学物質の安全性に関する情報提供の充実については、ハザードデータ、試験サマリーの公開、他法令に基づく安全性情報発信との協力・連携の検討も含め、J-CHECK 等の更なる拡充等が、報告書においても求められているところです。なお、新規化学物質の名称公示の在り方については、化審法見直し合同委員会では結論は出ず、さらに検討すべきとされたところです。</p>

【Ⅲ ④今後の課題：p23-24】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○ナノマテリアルについては、製造や取扱い作業現場での測定法等の研究開発、情報収集の促進が必要。(No.9、No.27)</p>	<p>ナノマテリアルについては、報告書記載のとおり、今後の科学的な知見の集積や国際的な動向を</p>

<p>○ナノマテリアルについては、予防的観点からばく露対策を行うことが必要であり、ナノマテリアルの労働者はく露防止のための予防的対応に関する厚生労働省労働基準局の通達や検討会の報告書をより具体化したしかるべき対策についての言及が不可欠。(No.46)</p> <p>○制汗などの目的で使われるスプレーやパウダーなど吸収されやすいナノ物質の用途に関しては、早急に規制措置を取ることを要望。(No.14)</p> <p>○WSSD 目標にある“予防的取組方法に留意して”、暫定的な措置を早急に講じ、ナノ物質を管理／規制すべき(ナノ物質は全て新規と見なす、製造・輸入者に対する試験データ等の提出義務づけ、国による評価、表示など)。また、暫定的措置とは別に、総合的な「ナノ物質管理の枠組み」を構築すべき。(No.16)</p> <p>○ナノマテリアルについて、その「リスク」と「ベネフィット」について、日本の官民でしっかり見極め、その適切な使用が出来るように国の積極的な関与を要望。(No.25、No.44)</p> <p>○知見の集積がなされるまでの間は、予防的取組方法に基づくばく露対策が必要であり、しかるべき対策についての言及が不可欠である。(No.27)</p>	<p>踏まえ、対応策について引き続き検討していくことが必要と考えます。</p>
<p>○総合化学物質法制について、報告書の今後の課題としてふさわしくないので削除、または、文案を「さらに、化審法以外の化学物質関連法制全体をカバーして相互連携を目指した総合化学物質法制についての意見があった。」にとどめるべき。(No.8)</p> <p>○総合化学物質管理法についても、ぜひ、検討・制定すべき。(No.14、No.16、No.23、No.30、No.40)</p> <p>○総合的化学物質管理法について、化学物質政策基本法の制定をめざして、早急に検討に入るべきであると結論つけること。(No.24、No.25)</p> <p>○化学物質総合法制に比較して、化審法見直しの範囲は限定的。(No.6)</p> <p>○安衛法について、化審法とひとつの法律にすることは検討していないのでしょうか。(No.11)</p>	<p>ご指摘の、総合化学物質管理法、化学物質管理政策基本法の必要性は、化審法見直し合同委員会においても様々な議論がありましたが、化審法の見直しを対象とした検討であることを踏まえ、報告書では「今後の検討課題と認識すべき」とされています。</p>
<p>○今回の報告書(案)に基づいた改正案では、基本的な理念などの点で、世界的水準の化学物質管理の法律とは言い難く、アジア諸国の模範となる化学物質管理法の制定が望まれる。</p> <p>指摘事項は以下の通り。(1)法の目的:「難分解の性状を有し、」に限定していること、(2)法令上は少なくとも「人の健康と環境の保護」を同等とすること。(3)急性毒性が要求されていないなど SIDS 項目が法の目的から可能にすること。(4)「化学物質」の定義を合成化学物質とし、労働安全衛生法、化管法と整合性を測る。(5)化学物質の試験を、製造業者、輸入業者及び使用者その他に対して指示することを、一般に可能にするよう法律で明記すること。(6)企業秘密の保持の概念が化審法に限らず日本の法令には乏しい。(7)動物愛護の精神から試験の重複を防ぐため、新規化学物質の届出がすでに行われているか否かの確認制度が必要。(No.31)</p>	<p>(1)については、Ⅱ 2. ④の回答を参照ください。(2)については、法令上は同等に扱われています。(3)については、SIDS 項目のうち、法の目的である、環境経路による化学物質の汚染防止のための影響評価に関連する項目について、情報収集がなされることとなります。(4)については、化審法における化学物質の定義は合成化学物質となっていますが、他法においては、制度の趣旨に応じた定義が行われているものです。(5)については、化審法見直し合同委員会では、優先的に評価を行う必要がある物質について試験等を求める仕組みとすべきとの結論になったものです。(6)については、運用上の留意点と承ります。(7)については、名称公示がなされるまでの間の措置と理解しますが、名称公示の在り方については今後さらに検討することとされており、ご意</p>

	見として承ります。
○規制を行う膨大な化学物質について、23 ページの「今後の課題」の中に環境に携わる幅広い人材育成計画に関する記載が必要。(No.27、No.46)	人材育成は、化審法見直し合同委員会においても議論が行われ重要な課題と考えます。ご指摘を踏まえ、人材育成に関する課題について、報告書Ⅲ④第 4 段落に追記いたしました。
○アーティクルに含有される鉛、水銀、カドミウムなど EU RoHS 指令などで規制される CMR 物質なども化審法で規制できるようになることが望ましいと考える。(No.4) ○現行化審法で、適用除外となっている農業、医薬品、医薬部外品については、同じ化学物質が、他の用途でも使用されることがあることを鑑みて、適用対象として、取扱うべきである。(No.29)	ご指摘のようなアーティクルに含有される鉛等については、化審法でなく、製品規制等によって対応することが効果的であると考えます。 農業、医薬品等の化学物質が、それら以外の用途で使用される場合は、当該化学物質は化審法の適用対象となります。
○化学物質のリスク管理・評価に関する情報を総合的に収集・評価を行う研究機関を創設するとともに、化学品庁の設置を今後の課題とすべき。(No.27、No.46)	化学品庁の設置は、化審法見直し合同委員会において、今後の検討課題とされた総合化学物質管理法制についての意見のひとつとして、指摘されております。
○ILO 第 170 号条約（職場における化学物質の使用の安全に関する条約）、同第 174 号条約（大規模産業災害の防止に関する条約）の批准に向けた取り組みを今後の課題とすべき。(No.27、No.46)	化審法は、環境経路による化学物質の汚染防止のための影響評価を行う体系であることから、ご指摘の点については今回の見直しの対象外の課題と考えます。

【別紙 2】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
○CMR について、第二種特定化学物質までは行くが、第一種特定化学物質へのパスがない。リスク評価（2次）から第一種特定化学物質へのパスを加えておいた方がよいのではないかと。(No.4)	難分解、かつ高蓄積である CMR 物質は、第一種監視化学物質経路で第一種特定化学物質に指定されることとなります。

【その他】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
○今般のような合同委員会には、様々な利害関係者が集まるべきであり、今後は労働組合を議論の場に参画させるべき。(No.27、No.46) ○「規制改革推進のための 3 年計画」によって導入された「一定期間経過後の規制に関する見直し基準」に則	労働組合の関係者には、中央環境審議会環境保健部会に御参画いただくなど、これまで一定の関与をいただいているところであり、今後も化学

<p>った化審法の見直しを行う必要がある。(No.6)</p> <p>○化審法見直しは規制当局中心の取り締まり的志向の強い見直しにとどまっており、全面的に書き改める必要がある。(No.6)</p> <p>○化学物質管理は事業者の自主管理を前提とするという基本的な原則を無視しており、法律に明白に規定しない実態的な義務付けがされており法治国家として許容されるものではない。(No.6)</p> <p>○化学物質・化学製品の製造から廃棄にいたるライフサイクルを通じて、適切な管理がなされているということについて、化審法だけでなく、関係する各法令がどのように連携しているかを国民にわかりやすく伝えるべきである。(No.46)</p> <p>○化審法の改正が、労働安全衛生法などの他の法令に及ぼす影響を明記し、関連する法改正等の全体スケジュールを明記すべき。(No.46)</p> <p>○労働者を守るという視点から、職場でばく露するかもしれない化学物質の有害性や、ばく露から守る適切で正しい情報が労働者に提供されなければならない。(No.46)</p> <p>○コンプライアンス（法令遵守）経営を強化するための施策に言及すべきである。(No.46)</p>	<p>物質管理にかかる専門的委員会への参画については必要に応じ検討させていただきたいと考えます。</p> <p>「規制に関する見直し基準」との関係については、3省としては、これを踏まえた論点の提示、御議論をいただいたものと考えています。</p> <p>今回は化審法について、化学物質の性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うという法律の目的に沿った見直しを行っております。</p>
<p>○基盤整備について、3省への審査・報告体制から独法への集約、多数の化学物質法令の集約化や独法への委託等は検討されているのでしょうか。(No.22)</p>	<p>現行法においても、独立行政法人により一部の事務が行われているほか、J-CHECKなどの情報基盤整備などが委託されております。また、化審法の運用においては3省が連携することにより審査などの一元化を進めております。</p>
<p>○過去の通知について、電子化のさらなる拡充を要望。(No.22)</p> <p>○運用通知について、今後、運用設定の際は、ぜひ、輸入業者等も参加させていただきたい。(No.35)</p>	<p>ご指摘の点を踏まえ、通知等の分かりやすい公表に努めてまいります。</p> <p>また、今後の運用詳細の決定にあたっては、有識者の意見も踏まえつつ決められるべきと考えます。</p>

本報告書の内容に直接関係するものではありませんが、紹介させていただきます。

ご意見等の概要
<p>○規制影響評価5ページについて、犠牲となる実験動物の数と規制の新設・改廃による便益がないのは何故か。REACHで試算されているような実験動物の頭数ベースの数字を出すべき。(No.16)</p> <p>○費用効果分析について、国民生活や産業活動の課題や要請についても真剣に考えてもらいたい。(企業が目指している地域環境、職場安全、製品品質等の観点を国も具体化すべき)(No.9)</p> <p>○規制影響評価5ページについて、費用面での比較がなされているが、犠牲となる実験動物の数の比較がないのは何故か。一般市民にとっては、金銭的成本以上に重要な問題であると考え。欧州REACHで試算されているような実験動物の頭数ベースの数字を出すべきである。(No.45)</p> <p>○規制影響評価について、定性的に費用効果面でスクリーン型が優れているとする結論については、理解し賛同する。ただし、産業界のコスト負担の定量比較については、ある前提のもとでの試算結果であり、絶対値としての数字が誤解を与えるおそれがあるため、公表に際して計算根拠を明示するなど特段の配慮を要望。</p>

(No.37)

○化審法等の見直しに係る規制影響評価について（案）のスクリーニング型と網羅型の特徴比較表において、2. スクリーニング型の規制対象者が「製造・輸入事業者」になっているが、3.（1）網羅型と同様に「製造・輸入事業者、使用事業者」とすべきである。（No.37、No.39、No.43）

○人を対象とした定期的なバイオモニタリング調査を、化審法の枠組みの中でなくとも良いが、この機に併せて検討すべき。（No.30）

○化学物質による被害の対応窓口（化学的な知識を持った専門家の方が対応する窓口、できれば消費者の被害の調整、斡旋できる機関の窓口）の設置を望む。（No.26）

○現時点では化管法は対象外となっているが、化学物質管理に関するすべての法律を公益通報者保護法の通報対象とすべきである。（No.46）

第 1 回 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会 議事録

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

第1回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会 議事次第

日 時：平成20年1月15日（火） 10:00～11:48

場 所：厚生労働省共用第8会議室

1. 開 会

2. 議 事

- （1）部会長選出等について
- （2）化学物質審査規制制度の現状と課題について
- （3）専門委員会の設置について
- （4）検討スケジュールについて
- （5）その他

3. 閉 会

○山本室長 それでは、ちょっと定刻を過ぎてしまいましたが、土屋先生は席を外されていますが、じきに来られると思いますので、これから第1回の「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会」を開催いたします。

委員の皆様方には、御多忙の中、御出席をいただきましてありがとうございました。

私は、化学物質安全対策室長の山本でございます。本日は部会長が選任されるまでの間、この会議の進行役を務めさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

会に先立ちまして、本日は委員総員15名のうち9名の方の御出席をいただいておりますので、厚生科学審議会令の規定によりましてこの会議が成立しておりますことを御報告申し上げます。

開会に当たりまして、黒川審議官からごあいさつを申し上げます。

○黒川審議官 皆様、おはようございます。大臣官房審議官医薬品を担当しております黒川と申します。

化学物質制度改正検討部会の委員の皆様におかれましては、常日ごろから化学物質の安全対策に関しまして御指導、お力添えをいただいております。この場を借りまして、厚くお礼を申し上げます。

また、今日はお忙しい中、第1回会合に朝早くからお出ましをいただきまして、本当にありがとうございます。

御案内のとおり、化学物質管理、この取組みに関しましては、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」、ここにおいて、2020年までに化学物質の人の健康と環境への悪影響を最小化する。こういう目標が合意されているところでございます。

このような中、国際的には化学物質に関する条約、例えばPICの条約とかPOPsの条約になるわけでございますけれども、これらが発行いたしまして、また「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」の導入が進められてきております。

また、最近においては、欧州でございますけれども、新しい化学物質規制、REACHと呼ばれるシステムでございますけれども、これが成立いたしまして、既に実施の段階に今、入ってきている。こういう動きでございますので、各国、地域のレベルでもさまざまな政策が展開されている、実施されている。こういう状況かと思えます。

目を国内に移しますと、いわゆるPRTTR制度の実施や平成15年の化審法の改正など着実な進展が見られているとおりでありますが、化学物質管理の中心的役割を果たしておりますこの化審法について、平成21年4月以降に施行の状況を勘案し必要な措置を講じるもの、こう規定されているところでございます。

先生方におかれましては、このような国内外の状況を踏まえていただきつつ、よりよい化学物質規制を構築するため、忌憚のない御意見、御議論を賜りますようよろしくお願いいたします。

大変簡単でございますけれども、これもちまして私のご挨拶とさせていただきます。今日は本当にありがとうございます。

○山本室長 ありがとうございます。今日は第1回の部会でございますので、本日御出席の委員の方を50音順で御紹介を申し上げます。

有田委員。
井口委員。
井上委員。
吉川委員。
土屋委員。
西島委員。
宮田委員。
望月委員。
渡邊委員。

本日、御欠席ですが、篠原委員に代わりまして、本日は社団法人日本化学工業協会の豊田常務理事に御出席をいただいております。

今回は第1回でございますので、この会議の方を担当しております事務局についても御紹介を申し上げます。

先ほどごあいさつ申し上げました黒川審議官でございます。

私は、化学物質安全対策室の山本でございます。よろしくお願いいたします。

化学物質安全対策室の山本専門官。

以上でございます。

会議に入ります前に、本日配布されました資料の御確認をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料の確認させていただきます。

議事次第に続きまして、まず資料1は委員名簿。

資料2「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会運営細則（案）」。

資料3「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の現状について」。

資料4「化学物質管理に関する最近の国際的動向について」。

資料5「化学物質審査規制のあり方に関しての今後の検討課題（案）」。

資料6「化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会の設置について（案）」。

資料7「検討スケジュール（案）」。

参考資料1「厚生科学審議会の構成について」。

参考資料2「厚生労働省設置法（平成十一年七月十六日法律第九十七号）（抄）」。

参考資料3「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会の設置について」。

参考資料4「第三次環境基本計画（抜粋）」。

参考資料5「産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会中間取りまとめ」となっております。

資料、不足ございませんでしょうか。

○山本室長 よろしいでしょうか。それでは、早速議事に入らせていただきます。

最初の議事は「(1) 部会長選任等について」でございますけれども、この部会長を選任していただく前に、本部会の趣旨につきまして、事務局から簡単に御説明を申し上げます。

○事務局 それでは、御説明させていただきます。

参考資料1をごらんください。参考資料1は「厚生科学審議会の構成について」でございます。厚生科学審議会はここにお示したような構成になっております。

一番下に、先日開催されました去年12月26日、昨年の終わりに開催されました厚生科学審議会において設置が了承されました化学物質制度改正検討部会がつけ加えられております。

参考資料2をごらんください。1ページ目、これは厚生労働省設置法でございますけれども、その第8条におきまして「厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる」とされておりました。その2項におきまして、前号ロ、すなわち公衆衛生に関する重要事項に関し、厚生労働大臣または関係行政機関に意見を述べることと、そのように定められております。

3ページをごらんください。第6条におきまして「審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる」と規定されておりました。その第3項におきまして「部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する」と規定されているところでございます。

4ページをごらんください。運営規程の第2条におきまして、厚生科学審議会議長は、必要があると認めるときは、審議会に諮って部会を設置することができるものと定められておりました。今、申し上げましたとおり、昨年末に開催されました厚生科学審議会において、当部会の設置が了承されているところでございます。

参考資料3をごらんください。参考資料3は、その厚生科学審議会において審議された化学物質制度改正検討部会の設置についての書類でございます。

まず「1. 設置目的」の2つ目の○をごらんください。先ほど、審議官の方から申し上げましたとおり、平成15年の化審法改正の際「施行後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、必要があると認められるときは、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」とされているところでございます。

3つ目の○でございますが、そのような状況を踏まえまして、また化学物質管理を取り巻く国際的な環境の変化を踏まえまして、保健衛生上の観点から、化学物質の審査・規制に係る制度改正の必要性等について検討を行うことを当部会の目的とさせていただいているところでございます。

「2. 検討課題」につきましては、後ほどまた御説明いたしますが、ここに記載させていただいたような内容につきまして検討するものとされているところでございます。

簡単ですけれども、以上でございます。

○山本室長 以上、この部会の設置趣旨について御説明いたしましたけれども、よろしゅうございますでしょうか。

それでは、まず最初に部会長の選任に移ります。先ほど御説明しましたように、規則によりますと、部会長は委員の互選で選任していただくということになっておりますけれども、いかがでございましょうか。

井上委員、どうぞ。

○井上委員 お話がありましたので、喜んで推薦人をお引き受けした次第ですけれども、まず化学物質の側からと生体の側からの両方の高い見識をお持ちの渡邊昌先生を、御推薦申し上げたいと思います。

○山本室長 ありがとうございます。ただいまの井上委員から渡邊委員を部会長にというお話がありましたけれども、いかがでございましょうか。

(「異議なし」と声あり)

○山本室長 それでは、恐縮ですけれども、渡邊委員に部会長をお引き受けいただきたいと思いますので、よろしく願いをいたします。

では、渡邊先生、恐縮ですがこちらの方に御移動いただけますでしょうか。

(渡邊委員、部会長席へ移動)

○渡邊部会長 ただいま井上委員から御推薦いただきまして、1年間部会長をお引き受けしたいと思います。

私は、もともと専門は病理学出身なのですが、その後疫学を10年やりまして、その後また栄養学を10年やりまして、今回、厚生科学審議会の方でこの委員会を立ち上げるというときに、私はPCBとかダイオキシンと糖尿病の関係とかその健康影響を研究していたものですから、会長の久道先生に頼まれてお引き受けした次第であります。

何をやるべきかとお話を聞いてみますと、日本でもいろんな省庁に分かれて化学物質は管理しておりますし、国際的にもハーモナイゼーションでいろいろこれから大変なことだと思いますので、御協力を得てよろしく願いしたいと思います。

とりあえず、規程で部会長代理が必要ということでもあります。望月先生にできましたら是非お願いしたいのでありますが、お願いできますでしょうか。

○望月委員 はい。かしこまりました。

○渡邊部会長 では、当部会の運営細則を定める必要があるということですので、まず運営細則の案について、事務局の方から御説明願いたいと思います。

○事務局 御説明させていただきます。資料2をごらんください。

資料2「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会運営細則(案)」でございます。内容をかいつまんで説明させていただきたいと思います。

まず第1条におきまして、当部会に、その定めるところにより委員会を置くこととさせていただいております。その委員会の構成につきましては、部会長が指名する者により構成するとさせていただいております。

第4条「委員会は、委員長が招集する」とさせていただいております。

第5条でございますが、委員会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合などにつきましては、会議を非公開とすることができることとさせていただいております。

第6条「議事録」でございますが、議事録につきましてはそこに掲げているような項目についてとりまとめ、公開とすることを原則とさせていただきたいと考えております。

第9条、最後でございますけれども「この細則に定めるもののほか、部会又は委員会の運営に必要な事項は、部会長または委員長が定める」ということにさせていただいております。

以上でございます。

○渡邊部会長 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見ございますでしょうか。

では、後ほど議事の「(3) 専門委員会の設置について」で、具体的に設置される専門委員会の事柄について御説明いただけると思いますが、全体として部会の運営規則としては、資料2のとおりにはどうかということでもあります。御了承いただいたものとして先に進ませさせていただきたいと思っております。

それでは、部会の運営規則につきましては、案のとおり決めさせていただきましたので、本日の会議の公開の是非についてお諮りしたいと思います。

ただいま確定しました運営細則第5条には「委員会（第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。）の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、会議を非公開とすることができる」と規定されております。

本日の部会は、第5条に相当するただし書きには該当しないと思っておりますので、公開にしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○渡邊部会長 では、公開で進めさせていただきたいと思っております。本日の議事録は、後日また公開されますので、この点につきましてもあらかじめ御承知置き願いたいと思っております。

豊田先生は、本日参考人という形で御出席いただいておりますが、先生の分野の話も多いと思っておりますので、積極的に討議に参加していただければと思います。

続きまして、議事の「(2) 化学物質審査規制制度の現状と課題について」、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 それでは、説明させていただきます。資料3、資料4及び資料5に沿って説明させていただきます。

まず資料3をごらんください。通称、化審法と呼んでおりますけれども「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の現状について」を説明させていただきたいと思っております。

まず「1. 化審法について」の「(1) 目的」につきましては、難分解性の性状を有し、かつ、人の健康を損なうおそれまたは動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境汚染を防止するため、新規の化学物質が製造・輸入される前に、その物質の性状等について審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うことを目的とする。そのように規定されているところでございます。

「(2) 制定及び主な改正経緯」でございますけれども、まず昭和48年に制定されたときでございますが、PCBの問題がありましたので、その問題を契機に制定されたというものでござい

ます。新規化学物質の審査制度を設けるとともに、PCB類似の化学物質、すなわち難分解性の性状を有し、生物の体内に蓄積しやすくかつ人の健康を損なうおそれがある物質を特定化学物質、これは現在の第一種特定化学物質と呼ばれているものでございますが、そのような物質として規制をするということを目的として制定されたというのが始まりでございます。

その後、昭和61年の改正におきましては、難分解性及び長期毒性を有するにもかかわらず、蓄積性を有さないという物質についても、環境中での残留の状況によっては規制の必要性が生じたということから、指定化学物質、これも現在では第二種監視化学物質と呼ばれておりますが、このような指定化学物質あるいは第二種特定化学物質の制度を導入して規制を始めたという改正でございます。

平成15年の改正におきましては、それまでは主に人健康への影響に着目した規制であったわけでございますけれども、国際的な流れも踏まえまして、動植物への影響に着目した審査・規制制度、あるいは環境中への放出可能性を考慮した審査制度を導入したというのが、平成15年の改正になっております。

8ページを一度ごらんいただければと思います。こちらに参考といたしまして「化学物質の管理に係る関係法令」がすべてではございませんけれども、いろいろな法令の位置関係をお示した図を付けておきました。

縦軸に関しましては、人健康と環境への影響という軸にさせていただいております、人健康につきましては更に急性毒性と長期毒性と2つに割り振っております。

横軸につきましては、労働環境、消費者、環境経由、排出、廃棄ということで、それぞれの法律がどのような観点から規制を行っているかというものを示させていただいております。

化学物質審査規制法につきましては、斜めの線でお示しておりますけれども、ごらんになっていただきましておわかりになりますとおり、対象といたしまして、人健康あるいは環境。人健康につきましては長期毒性を対象にしております、また観点といたしましては、環境経由での人あるいは環境への影響を見ているというような位置づけになっている法律でございます。

この法律の化審法の概要でございますけれども、6ページ目をごらんください。

こちらに現状の化審法の規正の枠組みを流れ図でお示しております。色が付いている部分につきましては、前回改正で導入された部分となっております。

まず、化学物質の審査を行っていく上で、大きく既存化学物質と新規化学物質とに分けられております。既存化学物質につきましては、法律の制定当時に既に製造あるいは輸入されていた物質でございます、約2万種類ほどございます。

一方、新規化学物質につきましては、化審法が成立した後に、新たに製造あるいは輸入されてきているものが新規化学物質としてとらえられてきております。

新規化学物質の審査でございますが、まず、日本国内における年間の製造輸入総量が1トン以下のものにつきましては、事前の確認を受ければその確認を受けた範囲内で製造あるいは輸入ができるということとして、原則として事前の安全性情報であるとかそういう情報の提出は免除されているというものでございますが、これは環境への放出性、放出の多さという観点から、少な

いものについてこのような特例を設けているという状況でございます。

一方、日本国内における年間製造輸入総量が1トンを超えるものにつきましては、その下のフロー図に流れていくわけでございますけれども、年間総量が国内10トンを超えないものにつきましては、難分解性であるけれども、高蓄積性ではないという事前の届出をしていただいて、それが認められれば、事前の確認を受けた範囲内でまた製造・輸入ができるというような特例が設けられております。これは一般に低生産量化学物質と呼ばれております。

したがって、先ほども申し上げましたけれども、1トン以下のものにつきましては、少量新規化学物質というふうな呼び方を通常いたしております。

日本国内における総量が10トンを超えるものにつきましては、人への長期毒性の疑いを判断し、あるいは動植物への毒性を判断するためのいわゆるスクリーニング毒性試験という試験結果を提出していただくということが原則となっております。

その試験結果に基づきまして、例えば難分解性であるが高蓄積性がなく、人への長期毒性の疑いがあると判断されたものにつきましては、第二種監視化学物質。同じように、難分解性ではあるが、高蓄積性がない。しかしながら、動植物への毒性があると判断されたものは、第三種監視化学物質として指定され、製造・輸入実績数量等の届出の義務が課せられるというようなことになっております。

その後、環境における残留の濃度の程度などを見ながら、必要に応じまして事業者に対し有害性調査指示などを行うことができると規定されておまして、そのような有害性調査指示や諸外国で得られた情報などを基に、最終的に人への長期毒性がある、あるいは生活環境動植物への毒性がある、被害のおそれが認められると判断され、また環境中への残留に関して被害のおそれがあると認められたものにつきましては、第二種特定化学物質として指定され、より厳しい監視の下に置かれるということになります。

今、申し上げましたのは新規化学物質の流れでございまして、基本的には事業者が必要なデータを届け出て、そのデータに基づいて審査を行っていくというものでございますが、既存化学物質の方につきましても、基本的には同じような流れで審査しておるのですけれども、基本的には国が情報を集めていく、あるいは今、新しく官民の連携で情報を集めていくというものがなされておりますけれども、長い間は国が基本的に安全性点検を行ってきたというところでございます。

1点、既存化学物質と新規化学物質で異なりますのは、新規化学物質の場合、難分解性で高蓄積性があるとされたものにつきましては、直接、第一種特定化学物質への該当性を見るのに対しまして、既存化学物質につきましては、既に製造されていて化審法の成立後もそのまま製造してもよいとされていたこともございますので、高蓄積性があるとされたものにつきましては、別途、第一種監視化学物質として製造輸入数量等の届出などの対象物質とするというような規定とされております。

この第一種監視化学物質につきましては、必要に応じて有害性調査指示を行い、人への長期毒性、あるいは高次捕食動物への毒性があると判断されましたら、第一種特定化学物質として指定され、事実上、その製造・輸入が禁止されてしまうという一番厳しい規制が課される物質として

指定されることとなります。

隣の7ページにおきましては「○化学物質の性状に応じた規制措置」ということで、縦軸に第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、あと3種類の監視化学物質を並べてございますが、それぞれの物質の化学物質の性状や広範地域における環境汚染のありなし、あるいはそれぞれの物質に対する規制内容などを表にとりまとめておりますので、参考いただければと思います。

戻りまして3ページ、真ん中の辺りに、新規化学物質ということで数字を2002年度から並べてございますが、こちらは新規化学物質として届出が出されたもののうち、これは低生産量化学物質であるとか少量新規化学物質は除いておりますけれども、そのほかでどれぐらい物質が毎年度届け出され、そして判定されているかという件数をお示したものでございます。

おおむね300物質前後の物質が毎年届け出されておりますけれども、このうち半数程度は、いわゆる高分子ポリマーと呼ばれるものとなっております、こちらはまた届出の一定の緩和措置がされておりますので、実質はこのうちの半分ぐらいが、その上に示しておりますような試験項目のデータを提出していただいていると解釈していただければと思います。

「3. 審査の特例」にも表が示しておりますが、これは先ほど申し上げました1トン以下、あるいは10トン以下という製造量の枠組みがある中でどれぐらいの物質が申請されてきているのかというのをお示しさせていただいた図でございまして、低生産量、すなわち10トン以下という物質につきましては、おおむね200物質前後、毎年届出されておまして、また1トン以下という物質につきましては、近年では約2万物質ぐらい届出されており、2002年度から比べますと増加傾向にあるということが言えるかと思えます。

4ページ、今、申し上げましたのは新規化学物質でございますが、既存化学物質の点検につきましては、先ほど少し申し上げましたけれども、まず「(1) 国による安全性情報収集」でございますが、既存化学物質につきましては化審法制定時の国会附帯決議を踏まえまして、国が安全性の点検を実施し、特定化学物質あるいは監視化学物質などのいずれに該当するかを判定しているところでございます。

平成18年度末に国が実施した試験数につきましては、分解性、蓄積性に関する知見につきましては約1,500、人への健康影響に関しましては約300、生体影響に関する試験につきましては485物質ということになっております。

一方(2)でございますけれども、通称Japanチャレンジプログラムと呼ばれている、官民連携による化学物質安全性点検プログラムというものも進められてきております。

こちらは平成15年の化審法改正保安審議の附帯決議におきまして、既存化学物質の安全性点検につきましては官民連携による計画的推進を図ることと、そういうふうにされたことを踏まえまして、平成17年6月から開始しているものでございます。

内容でございますが、我が国における製造・輸入量が1,000トン以上の物質、これは約660物質ほどある年度にあったわけでございますけれども、このうち国際的な取組みにより情報収集の予定がなかった約160物質につきましては、安全性を点検するスポンサーを民間企業から募るというものでございます。

そして、そのスポンサーになっていただいた企業からは、OECDにおいても高生産量の化学物質について情報を集めるという制度がございますけれども、それと同じようなものを提出いただきまして、それを受け取った国がわかりやすい形で国民に対して発信をしていくというような流れになっております。

平成19年末現在におきまして、約半数ぐらいの物質についてスポンサーが登録されている状況でございます。本年中に中間評価を実施する。そのような計画にさせていただいております。

5ページには、このプログラムの全体のイメージを示させていただいております。対象としておりますのは、国内製造・輸入量1,000トン以上の物質でございますので、先ほど申し上げましたとおり、約660物質ほどございます。このうち情報収集予定が国外においてないものについて、官民の連携により収集を進めているというものでございます。

しかしながら、最終的には、国外で情報が収集されているようなものにつきましても、日本国内でも高生産量で生産されているということがございますから、そういった物質につきましては、すべて化学物質の安全性情報について発信していこうというような取組みになっております。

以上が化審法に関する法律の現状につきましてでございます。

資料4「化学物質管理に関する最近の国際的動向について」を説明させていただきたいと思っております。

まず「1. 国際的な大きな動向」でございますけれども、先ほど審議官から申し上げましたとおり、まず(1)でございますが、2002年9月に開催されましたヨハネスブルグサミットにおきまして、2020年までに化学物質の製造と使用による人の健康と環境への影響を最小化するという大目標に政府間で合意をしているという状況でございます。

このような流れを踏まえまして(2)でございますが、SAICMと呼ばれておりますけれども、国際化学物質管理戦略というものが2006年に採択されております。このSAICMはハイレベル宣言、包括的方針戦略、そしてそれらに関するガイダンス文書としての世界行動計画、そういった3つのものから構成されているというものでございます。

このような大きな国際的な流れの中で「(3) 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)」というものが推進されてきておりまして、こちらはどのようなものを簡単に申し上げますと、世界的に統一された方法により、化学物質の危険有害性に関する分類・表示を行うというものでして、これによって正確な情報伝達を実現することを目的としているものでございます。

すなわち、一定の危険性を持つ物質について、わかりやすい表示、わかりやすい情報伝達を世界的に統一したルールで進めていこうというものでございます。

日本国内におきましても、この取組みを進めていくという観点から、GHSに基づくMSDSや表示を作成する際に事業者が参考とできるよう、関係省庁の連携事業として関係法令におけるMSDS交付対象物質となっているようなものにつきまして、約1,500物質について行ったんですけれども、危険有害性分類事業を実施し、そしてその結果を公表しているという状況でございます。