

化学物質の審査・管理の在り方に関する今後の検討課題及び  
第1回合同委員会での指摘事項

(第1回WG)

テーマ：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

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、今後、リスクベースでの化学物質の管理をどのように促進すべきか。そのために、サプライチェーンを通じて、どのような情報をどの程度まで伝達させることが求められるか。

- ・ ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質の管理体系
- ・ サプライチェーンにおける化学物質管理のための情報伝達ツール（MSDS等）と方法論
- ・ リスク懸念のある化学物質のサプライチェーンを通じた管理（リスク懸念のある化学物質を含有する製品（アーティクル）への対応含む）
- ・ 高ハザード化学物質のエッセンシャルユースへの対応

【第1回合同委員会指摘事項】

- ヨハネスブルグサミット2020年目標を中心に据えるべき(予防的アプローチ、科学的な評価、すべての化学物質のリスクの最小化)。
- まず、労働者や消費者を対象としている他法令との役割分担を整理した上で、化審法の位置付けを明確にすべき。ライフサイクルの議論をすべて化審法で対応することはできない。
- ライフサイクルのすべてを化審法でカバーするわけではないので、議論の前に現行法令の棲み分けと化審法の位置づけの整理が必要。
- ライフサイクルの議論は消費者まで含めるべき。
- ライフサイクルの中で、化審法の対象がどこなのかを踏まえて議論すべき。
- 消費者に対しても参考となるような情報提供（製品の選択、使い方、廃棄方法）が必要。
- 消費者への情報伝達は化審法以外の個別法での対応であり、原則B to Bを中心に議論してほしい。
- 川上から川下への情報伝達については、情報の出し手と受け手のリスクに関する共通認識が必要。
- サプライチェーン上での情報共有については、川中の特に中小企業の関心が薄い／中小企業の存在が無視されないように留意すべき。
- リスク管理は企業だけではなく、全関係者で考えなくてはならない。
- 消費者製品に含まれる化学物質に関する情報がない。用途情報を収集し、公開すべき。サプライチェーン上での情報共有については、川上・川下企業に比べ、川中の特に中小企業の関心が薄い。
- 有害性が判明する前に予防的な取組ができるよう判断できるツールが必要。

- サプライチェーンの情報伝達について、単に伝達が望ましいというだけでなく、必要な情報をどのように伝達するのか実行可能性も含めて具体的な議論が必要。

(第2回WG)

テーマ：リスク評価の必要性と効率的実施方法

リスク評価は様々な観点・レベルで実施されるものであるが、化審法におけるリスク評価とそのために必要となるデータ（ハザード、ばく露情報）の種類及びそれらの収集方法は、国が担うべき役割（基盤整備・規制的観点を含む）を踏まえると如何にあるべきか。その場合、国際整合性や企業秘密性との関係を踏まえればどのようなデータ収集方法にすべきか。

- ・ リスク評価の目的とその範囲
- ・ リスク評価における国と事業者の役割
- ・ ハザードデータの種類（SIDS・GHS等）とその収集方法
- ・ 製造等数量、用途・ばく露情報の種類とその収集方法
- ・ 収集したデータに関する企業秘密情報の取扱い

【第1回合同委員会指摘事項】

- 「リスク評価」の概念の整理が必要（「Estimation」と「Evaluation」等）。
- リスク評価に取り組むべき化学物質の順位付けが重要。化学物質の用途等によって、要求されるデータを変えるなど、リスク評価の柔軟性を持たせるべき。
- ハザードからリスクに移る監視化学物質のリスク評価の手順が複雑で進んでいない。もっとシンプルな仕組みにするべき。
- リスク評価の責任は、EU（REACH）では企業、米国では国が負っている。国と事業者の責任を整理すべき。
- 評価自体は国が行うものの、事業者に対してもリスク評価への協力義務を課してもよいのではないか。
- 企業が Japan チャレンジプログラム等の自主的取組でカバーできない部分は、規制で行うべき／高製造・輸入量の物質については企業責任の制度化の検討も必要。
- ばく露形態（水系なのか大気系なのか）をどう考慮するのかの整理が必要。
- 有害性情報に比べ、ばく露情報は分からないことが多いが、情報が収集されれば製造・使用者にもメリットは大きい。
- リスク管理についてどこまで議論するつもりなのか、方向付けが必要。
- 安全性情報の収集と共有が必要。国際的に情報基盤整備が進んでいるので、日本も基盤整備が遅れないように議論して欲しい。
- リスク評価の結果をリスク管理にどのように活用するかが重要。国が実施しているリスク評価がリスク管理（地域単位の管理含む）にどう活かされているのかのレビューと手法の検討が必要。

(第3回WG)

テーマ：新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方

化審法の新規化学物質審査制度（上市に際してのハザード評価方法）は、環境汚染の未然防止を図りつつ、国際整合化・合理化を図る観点からどのような問題点、改善策があるか（どのような制度の創設、運用面での改善策があり得るか）。

- ・ 少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等確認制度の在り方
- ・ 有害性懸念の低いポリマーの審査の在り方
- ・ ハザード評価結果の開示（物質の名称公示を含む）
- ・ 審査におけるQSAR・カテゴリーアプローチの活用
- ・ 環境中への残留可能性に関する考え方
- ・ ナノテク材料の取扱い

【第1回合同委員会指摘事項】

- QSARの精度向上のためにも、新規化学物質のハザード情報の開示又は使用を認めるべき。／あわせて、QSARに関する教育・人材育成も重要。(※)
- QSARについて、既存化学物質の点検、低生産・少量新規化学物質の審査などでの活用を検討すべき。
- 懸念の高い化学物質のうち、現在審査規制の対象となっていないもの（良分解のCMR物質、中濃縮性物質、低用量で影響を及ぼす物質等）について対応が必要かどうか検討すべき。
- 難水溶性の物質については、溶解度では急性毒性はないが慢性毒性があるかもしれない点、また、底質にたまると底生生物に影響があるかもしれない点に懸念がある。
- 化審法の第一種特定化学物質とPOPs条約の評価基準がずれていることが課題。
- ナノテク材料について、後で問題が発覚することがないように、きちんと対応してほしい。
- 新規物質、既存物質として扱われているナノ物質について、国の把握している現状を説明して欲しい。早急な「ナノ新法」制定が必要であり、新法制定までは、ナノ物質は化審法ですべて新規化学物質として取り扱うべきである。(※)
- ハザード評価には最先端の科学技術をどう反映させていくかが重要。また、安全性研究の重要性を強調し進行することも検討していただきたい。
- 審査はともかく、管理対象としても天然物を除外してよいか改めて検討すべき。
- アスベストのような物質を管理対象にできるようにすべき。(※)

- 化審法の監視化学物質とは別に、専門家から見て慢性毒性等が疑われる化学物質のカテゴリの導入の検討も必要。／ I A R C Group3 相当の枠組みは、国民に対する直近のサービスではなく、まずは産業界と政府に対するサービスである。無論、並行して産業界内でその様な毒性学的考察の実施及び体制強化は推奨される。(※)
- ハザード情報の開示は重要。せつかく新規化学物質の審査時のデータが存在するので、著作権の問題を具体的に整理し、データを活用すべき。
- 少量新規や低生産量新規で、構造が類似した化学物質の扱いをどうするのか。高懸念物質に対して、化審法では P O P s しか対応できていない。R E A C H では、CMRなども管理対象となっており、議論が必要。
- 規制と自主管理のベストミックスが必要。既に自主管理でうまく機能している場合は、行政側からの情報提供によってそれを後押しするなど、前向きな企業を支援すべき。
- 化審法について難分解性を有することが必須になっている状況が合理的なのか議論が必要。難分解性が審査の要素としてあることは理解できるが、良分解性でもリスクがある場合も考えられる。
- 新規化学物質等の審査の際に技術的な観点から議論があった点を整理してほしい。
- 新規物質に対する事前審査・規制といった管理手法については、安全の担保を損なうことなく、審査プロセスの効率化を図ることで新規物質の速やかな上市を可能とする視点での議論や技術開発、体制整備が、長期的視野で継続的に必要であり、それらの課題や方針を整理するための議論が望まれる。(※)

#### (第4回WG)

#### テーマ：今後の化学物質管理の在り方

国際的な取組とも調和しつつ、既存化学物質を含む市場に流通する化学物質を適切に管理するための我が国の政策はいかにあるべきか。その中で、有害性情報・ばく露情報の収集も含めた国によるリスク評価・リスク管理措置を、今後、効率的かつ着実に実施していくためには、化審法が担う役割と具体的な方策（優先順位のつけ方、リスト化等）はどうあるべきか。

- ・ 2020年目標を踏まえたリスク評価・管理の長期的な戦略
- ・ 既存化学物質を含む上市後化学物質のリスク評価の進め方（リスク評価の優先順位づけ、監視化学物質の位置づけの見直し、Japan チャレンジプログラムの評価・今後等）
- ・ リスクが懸念される化学物質に対する適切なリスク管理措置
- ・ 化学物質のリスクに関する情報の適切な提供
- ・ 化審法と化管法との連携（管理対象物質リストの共有化、規制と自主管理のベストミックスの可能性等）

## 【第1回合同委員会指摘事項】

- 法制定以来、新規化学物質に由来する大きな問題は起きていない。既存化学物質でも大きな問題は起きていない。日本企業の国際競争力確保を念頭におき、過度な規制は避けるべき。
- 国際整合性は重要であるが、すべてを合わせる必要はない。良いものを採用すればよい。
- 規制と自主管理のバランスが重要であり、過度な規制を避けるべき。
- 日本企業は既にEUのREACHへの対応を進めているので、日本で同様の規制が導入されても、それほど労力を使わずに対応できるのではないか。
- 第二種特定化学物質については、長年新たな物質指定がない。そのレビューが必要。
- Japan チャレンジプログラムではすべての対象物質にスポンサーがついているわけではない。
- 個々の化学物質のリスク評価結果を、リスク管理にどのように活用するかが重要／地域単位のリスク管理にどう活用するかも課題／限定的なものにせず、多方面に対応できるようなリスク管理方法を議論すべき。
- 第一種特定化学物質は厳格に規制されているのに対し、第二種特定化学物質は行政指導程度である。リスク管理のオプションを増やすことも検討すべき。
- 安全性情報の収集と共有のための基盤整備が必要。／化学物質を正しく理解するための簡単なデータベースのようなものが必要。正しく理解してもらうために国の取組や情報をアピールすることも必要。
- 化審法の中で情報の一元化（データベース化・ポータル化）の努力をしてほしい。そうすれば、他法令の問題点が分かるかもしれない。
- 開示したデータを「安心」というレベルに持ってくるために、データの解説を行うコーディネーターを育成すべき。
- 化学物質のリスク（及び安全）に関する正しい情報を一般消費者も含めて提供することが重要。（※）
- 化審法の枠組みを超えた議論も行うべき。
- 化審法は整った法律ではあるが、実際の審査においては技術的な問題点もあり、第3回・第4回のWGでは、化審法の枠組みを完成させるための議論が重要。一方、化審法の枠の外からの意見を化審法に落とし込むためには、間に立つコーディネーターの役割が重要。
- 日本の製品に化学物質が含まれた状態で国外へ輸出され、廃棄される場合もあるので、世界的に化学物質管理を考えるべき。
- 一定以上の製造・輸入量のある既存化学物質については基礎情報の悉皆性が必要。その際、企業責任の制度化の検討も必要。
- 化管法との連携など、総合管理的な観点から具体的な議論が必要。
- 既存物質に対しては、従来の点検・規制の進捗や今後のカバーの見通しを見定め、国際社会の中で事業者が共通ルールとしてタイムリーに取り組める仕組み作りの在り方について議論が望まれる。（※）

- 新規・既存のいずれに対しても、物質の種類や用途などを勘案して、必要度に応じて、適切で透明感ある管理手法のあり方や内容について活発な議論が望まれる。(※)

#### その他（化審法見直しの議論の進め方）

- これまでの化学物質関係の審議会での議論も踏まえて検討を進めるべき。
- 前回の法改正以降の課題は整理すべき。
- 中身が多すぎて4回のWGで議論が終わるか疑問。
- 第4回のテーマは全体のポリシーであり、まず始めに議論されるべき。
- WGに消費者関係の委員が少ない。NGOが意見を述べる機会を作してほしい。
- 省や法制度を超えた長期的なグランドデザインを描くべき。
- 化学物質管理全体の基本構想は別の場で考えるべき。

(※) は、合同委員会後に委員より書面で提出された意見の反映。