

今後の化学物質管理のあり方 (論点メモ)

WSSDの目標においては、「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」とされている。化審法では、2020年に向けて、どのような体系の下で、市場に流通する化学物質に関する情報を収集して人の健康や環境にもたらす影響を評価(リスク評価)し、それらのリスクが適正なレベルに管理された状態で製造・輸入が行われるようにしていくべきか。

(1) 2020年目標を踏まえた化学物質管理の基本的な考え方

WSSD(持続可能な開発に関する世界サミット)2020年目標を踏まえ、2020年までに、我が国で製造・使用されている化学物質のリスクを評価し、リスクに応じた管理がなされている状態を実現することを目指すべきではないか。

(2) 段階的なリスク評価体系の構築

環境を經由した化学物質の人や動植物への影響を最小化するためには、化学物質のもつハザード情報とばく露情報を踏まえたリスク評価を行い、その結果に基づいた適切な管理を行うことが望ましいと考えられる。

現行の化審法では、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これをリスク評価・管理の対象としてきている。このような現行の枠組みは、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はないと考えられるのではないか。

そこで、まずは一定数量を超えて上市されているすべての化学物質について製造・輸入数量と用途情報を収集し、環境へのばく露量とハザードに関する既知見等を踏まえて評価を行い、その結果、リスクが十分に低いと判断されるものと、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(「優先評価化学物質」(仮称))とに分類し、後者について、追加的に情報を収集した上で更に段階的に評価を進めていくこととしてはどうか。

新規化学物質については、上市前に審査を行う仕組みは維持しつつ、審査におい

て、ハザード情報に加えて上市後に想定される環境へのばく露量を踏まえた評価を行い、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」として分類し、上市後の化学物質と同様に段階的なリスク評価を進めていくこととしてはどうか。

また、現行の化審法では、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これをリスク評価・管理の対象としているが、今後は、すべての化学物質についてその上市量等に応じたばく露の程度をまず判断し、それにハザードの程度を加味することで分類される「優先評価化学物質」をリスク評価・管理対象の基本としてはどうか。このような手法は、リスクに応じた適切な化学物質管理を実現すると同時に、迅速性・効率性の観点から合理的でもあると考えられるのではないか。

なお、上市後のリスク評価・管理の充実を図る観点から、必要に応じ、難分解性に関する評価方法等について検討を加えることとしてはどうか。

(3) 段階的リスク評価体系における情報収集の在り方

今後の化審法のリスク評価体系を考える上では、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被害を生ずるおそれがある（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。

このうち、製造・輸入数量が少量である場合や、環境へのばく露が想定されないような用途で使用される場合等については、試験によるハザード情報がなくてもリスクが十分に低いと判断できることもあると考えられる。また、国際的にも、Q S A R / カテゴリーアプローチを含めたハザード評価手法の開発・活用や、安全性情報の収集・提供のための基盤整備が進められており、これらの情報等を段階的なリスク評価において有効に活用することも考えられる。

他方、上記のような評価によってはリスクが十分に低いと判断できない「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と考えられる。

このような中で、「優先評価化学物質」については、一定の法的な関与の下でハザード情報、用途情報等の収集を進めることとしてはどうか。その際、まずS I D Sデータの必須項目と個々の用途情報を基本として情報収集を行い、さらに詳細な

データ（長期毒性試験データ等）の必要性が示される場合にはこれらのデータを事業者に向けてリスク評価の精度を高めていく、段階的な情報収集を行うこととしてはどうか。

なお、これらの化学物質が仮にP R T R対象物質であるならば、化管法によって収集されたP R T Rデータを活用することで、より精緻なリスク評価を実施することが可能となると考えられること、また、P R T R対象物質は、環境を経由した人や動植物への毒性に基づき選定されるものであることから、両法における情報収集の目的にも留意しつつ、両法の対象物質の整合化を進めていくこととしてはどうか。

（４）リスクが高いと評価された化学物質に関するリスク低減措置

段階的なリスク評価を実施した結果、リスクが高いと評価された化学物質については、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してはどうか。

難分解性、高蓄積性、長期毒性の性状を併せもつ高ハザード物質については、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」の対象物質の判断基準等に関する動向も踏まえつつ、厳格な管理措置を継続することが望ましいのではないか。

（５）リスクに関する情報の公開と継続的な評価・管理の実施

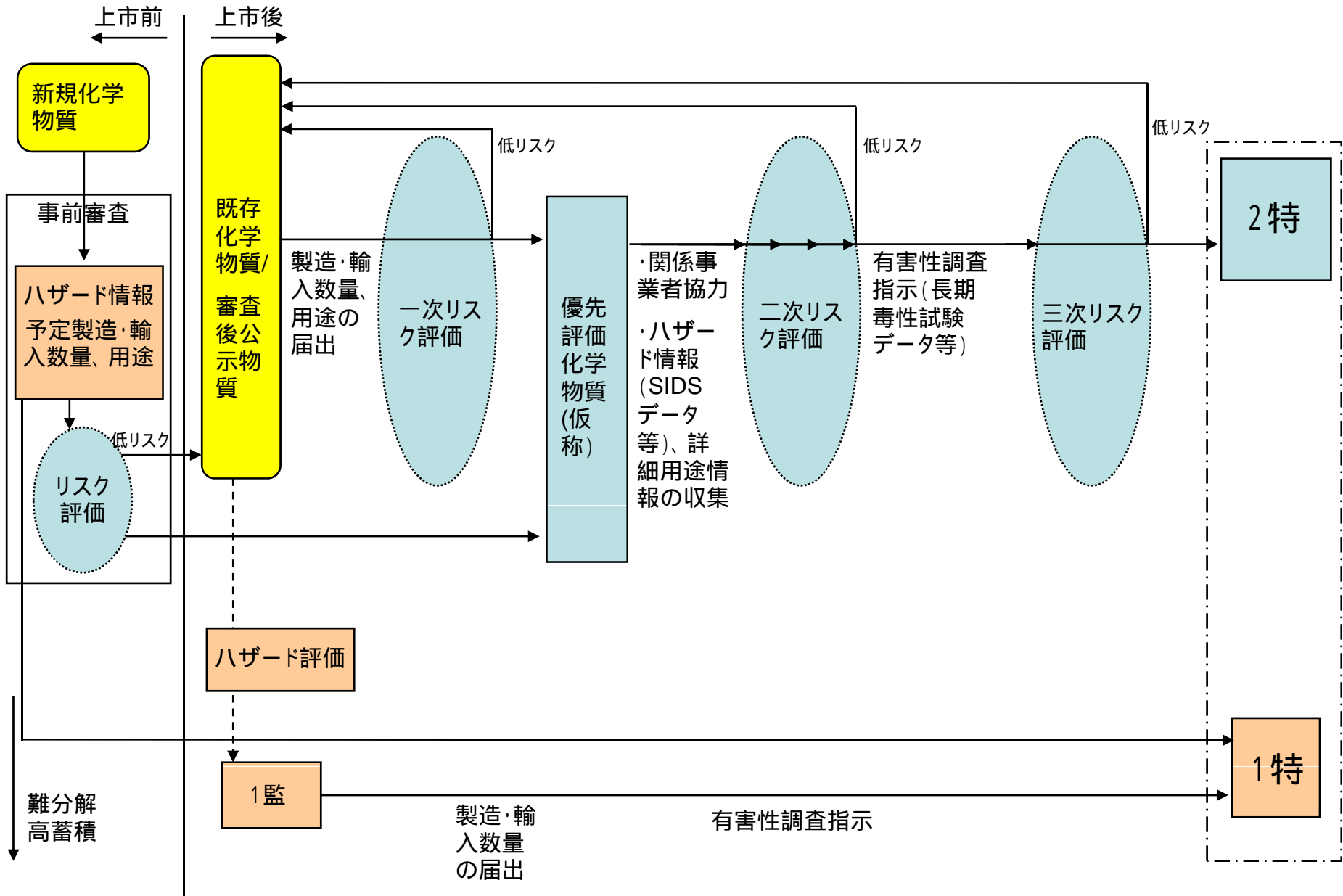
化学物質のリスクに関する情報は、化学物質の製造・輸入事業者のみならず、それを使用する事業者や消費者にとっても重要である。国は、収集したハザード情報、国が実施したハザード評価、リスク評価結果等について、安全性情報に関する基盤（データベース等）として、国際整合性にも留意しつつ、利用者が活用しやすい形で積極的に公開することが必要ではないか。

特に、化学物質を使用する事業者においては、安全な管理のための情報が必要であり、有害性が一定程度以上あると考えられる物質については、M S D S等による情報伝達が適切に行われる仕組みを作るべきではないか。

こうした中で、国は、新たな科学的知見も踏まえて継続的にリスク評価を行い、あらゆる関係者間でその結果を共有しつつ、事業者による自主管理を促進するとともに必要な規制措置を講ずることにより、リスクを適正なレベルに維持・管理していくべきではないか。

制度見直しに伴う化審法の手続等フローのイメージ

< 改正後 >



< 現行法 >

