

第 2 回化審法施行状況検討会における指摘事項について

1. 既存化学物質等のリスク評価の進捗状況と課題の整理について

1.1 WSSD 2020 年目標について

- 現在のスクリーニング評価の進め方における 2020 年までの進捗を見積もれないか。進捗できている部分と進捗できていない部分を整理しておくべきではないか。
- WSSD 2020 年目標の実現に関して、何をもって目標を達成できたかの整理が論点となるのではないか。
- 諸外国における取組や進捗状況を踏まえて、化審法での 2020 年に向けての目標設定が大事ではないか。
- 2020 年の目標達成の議論をするに当たって、国が考えている方針や達成可能な数字について、具体的な情報を出してほしい。
- WSSD 2020 年目標に関して、「予防的取組方法に留意しつつ」という言葉が入っている。留意している点が仕組みの中に見えることが大事ではないか。
- 2020 年の目標達成に向けた過程で化審法の運用上の工夫や改正等の必要性を検討することが必要。2020 年時における達成目標の点検をする際に、「第二種特定化学物質に該当するかどうかを確認することができた」とすることは、外してならない点である。
- 諸外国で優先物質として取り組まれている物質リストの中で対象とすべきものがあれば、スクリーニング評価のスキームを外れてでも並行して進めた方が、2020 年時点での化審法の事後評価と、WSSD への貢献に対して積極的なメッセージを出せるのではないか。
- 環境省が進めてきた環境リスク初期評価、あるいは N I T E が進めてきた初期評価など先行の検討結果も WSSD 2020 年目標に向けてのアピールになるのではないか。

1.2 既存化学物質のリスク評価の進捗状況

- 一般化学物質のスクリーニング評価が 7, 699 物質しか実施されていないような表記になっている。約 2 万物質ある既存化学物質の全体像が見えるようにレビューをした方がよいのではないか。
- 進捗状況を把握する上で、暴露クラスは付与したが、データがないがゆえに優先判定ができないものの取扱が重要。

1.3 リスク評価の加速化について

- 化審法のリスク評価を加速化することが一つの大きな課題。まずは全体を一巡させることも必要ではないか。
- 化審法第10条第4項の、有害性調査に関する企業間での費用負担に関して、リスク評価の加速化には、早く基準やガイダンス等を作った方がよいのではないか。

1.4 リスク評価について

- リスク評価のフローでは、一般化学物質に戻ったものでも、再度スクリーニング評価から実施される形になっているが、このスキームが回っているように見えない。また、優先評価化学物質に指定された物質がそのまま停留する懸念もある。リスク評価スキームを適切に回していくために見直した方がよいのではないか。
- 社会に納得感のあるように予防的取組手法を進めるには、どのような形を担保するのがよいか。
- 管理をしやすくするためにもリスク評価をもう少し早く進める仕組みが必要。また、一般化学物質も、何らかの管理を国又は事業者を考えてもらう仕組みが必要ではないか。
- 毒性があっても、リスク評価の結果、優先評価化学物質から外れて一般化学物質になる物質がある。評価のそれら多様性を考慮してはどうか。
- スクリーニング評価やリスク評価のフローは、基本的に第二種特定化学物質の指定を網羅的かつ効率よく実施するかの枠組みであるということを経験した評価の設計又は審議のプロセスで認識する必要がある。
- デフォルト適用について、既に平成20年答申において「必要なハザード情報が不足している物質については優先評価化学物質に指定すべき」との方針が確認されているにもかかわらず、現在もデフォルト適用に係る具体的検討が課題とされているのは何故か。
- リスク評価制度と予防的な制度を対極に組み合わせる形が一つの方法だと思う。予防的に扱う物質の議論を行った方がよいが、その議論は化審法では十分行われていない。
- データが不十分又はデータがあっても解釈しきれないようなものについては、ある程度予防的に考えざるを得ない。予防的な観点とは、科学の限界に近い部分をどう議論するかだと思うので、化学物質管理の将来に非常に本質的な課題である。

1.5 QSAR、非GLPデータ等の活用

- 国が収集した情報以外に、企業が所持するGLP、非GLPの情報がたくさんある。QSARも利用し、まずは国民全体のリスクの早期回避のために一巡させ、それを繰り返してはどうか。
- QSARは、少なくとも利用にあたって間違いがなければ有効。利用できる場面又は利用できる物質等の有効な利用方法を考えて使っていくことが正しい。
- QSAR等のシミュレーションによる評価は、業界も精力的に取り組んでおり、国もサポートしてより評価が早く進むようにしてほしい。
- GLPはリスク評価の根拠とするに足る正確性を満たすことを証明する手段なので、それに欠くもの（非GLPデータ）を同様に扱うのは、かなりハードルが高いのではないか。
- 非GLPデータを生かすために、違う仕組みを考えた方が良いのではないか。
- GLPだけでまとめるのではなくデータの扱いの区分を対応させる方が有効かもしれない（信頼性が高いデータの中に、GLP、非GLPの区分、検討しても判断しきれないものなど）。
- QSAR適用の判断基準、最終的にリスクを判定した際の判定の考え方について、整理が必要ではないか。
- 不確実な、不十分な情報で行うエキスパートジャッジメントの適用について、適用ルールをまとめることができれば、研究上の貢献にもつながるのではないか。

1.6 有害性情報の収集について

- 有害性情報を収集しても、有害性情報がないものがゼロになることはあり得ない。有害性情報がない物質の扱いを検討する必要があるのではないか。
- 有害性情報（生態毒性）の収集案に有害性情報の一覧を公開し、事業者に対して有害性情報の追加提出を募ることが記載されている。事業者が情報を出すには、タイミングが非常に重要なので、予め物質と必要なデータを出来るだけ早く教えてほしい。
- 化審法第41条の有害性情報の報告制度で、過料の適用が難しいのであれば、勧告の規定を入れる等が考えられると思う。有害性情報の提供を促す仕組みを考えた方がいいのではないか。

1.7 他法令との連携

- 化審法でカバーしきれない部分を別の法令がカバーすることがある場合、そこを明示することで、化審法という枠組みがより効率的に回るのではないか。

- 化審法第47条に基づく知見等の共有がしっかり機能していけば、化学物質に関する取り組みがより円滑に進むのではないかと。
- 日本の法制度は、法令が適用する場や対象毎に作られており、必ずしも相互の法令が補完的に働いているわけではないと認識している。他の法令を有効に活用して全体の化学物質管理を考える必要がある。
- 化審法で担保できない化学物質を他の法令で手当すべきではない。あくまで化審法の対象において化審法の精神をしっかり実現できるかが重要。

1.8 情報伝達について

- 事業者の川上から川下への情報伝達がうまくいけば、製品情報が消費者に伝わり、全体のリスクが低減される社会になると感じている。まずは、事業者の川上から川下に向かっての情報伝達が担保されるよう、正しい用途の報告がなされ議論をすべきではないかと。

1.9 その他

- 内分泌攪乱化学物質等について、化審法の中でどのように取り込んでいくかという意見が度々出されている。予防的取組方法の観点から、議論に入れられないかと。

以上