

「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）」に対する御意見（概要）

注）頂きました御意見は原則として到着順に原文を掲載しております。

1	<p>〔意見〕 動物実験による犠牲を増やさないで下さい。動物の犠牲を減らしてほしいのは、欧州の人ばかりではありません。日本でも、動物を犠牲にしない試験方法を、積極的にハザード評価に取り入れてください。（個人7、不明1）</p>
2	<p>〔意見〕 政府が行うべき「リスク評価」全般に対する意見です。 日本国民が安全に暮らしてゆけるように、まず危険性のリスクの評価付けを見直し、リスク評価点が高いものに集中して税金を投入すべきと考えます。つまり、医薬品の副作用、農薬、食の安全等、直接人体へ危害が及ぼすものの管理に税を投入すべきであって、化学品の安全性試験にこれ以上、税を投入することは意味がないことと考えます。（PCBのように、環境では非分解の特殊なものは別です）</p> <p>なぜなら；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PCB 問題が起こり、化審法が始まりましたが、すでに時代が変わり、工場からの廃液の管理には、多くの法律で管理され、且つ、ISO14001 などを通して、製造側の意識も変わっています。</li> <li>2. 例えば、新規化学物質10tをある企業が申請した場合（且つ、この化学物質は蓄積性ではない場合）、この化学物質10tの多くが、工場から川に流され、魚に蓄積し、それを消費者が食し、健康被害が新聞を騒がす確率を、「もう一度計算」すべきです。</li> <li>3. 現在の管理体制において、100t以下の製造物質で、実際に、人体に蓄積して、問題を起こした化学物質例はいくつ報告されているでしょうか？その数をまず、明示すべきです。ないはずですが、</li> </ol> <p>以上の論理からは、 「100t以下の新規化学物質で、蓄積性でない場合には、QSARによる安全性プレ評価で十分である。」という結論が出され、国民は反対しないはずですが。 「なぜなら」、この部分で節約できた税金を、直接口にはいる「食の安全」の管理へまわすことができるからです。 「リスク評価値」が極めて低い化学物質の長期毒性試験に、数十億の税金を無駄使いし、肝心の「薬」「食物」「食品添加物」の評価がおろそかになっている現状を極めて遺憾に思っております。 私の意見に間違いがあると思われる場合は、まず、上記の「リスク評価値」を納得できるデータで国民に示してくださいようお願い申し上げます。 （個人）</p>
3	<p>〔意見1〕 試験について；</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. スクリーニング型にせよ、網羅型にせよ、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。</li> </ol> <p>1-1. 既存物質について；</p> <p>Japan-Challenge 型が少しずつ定着しているなかで、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る。その際、いわゆるMITIスタイルを全面的に要求するのではなく、費用面で有利になるべくOECDの試験の選択を、企業コンソーシアで決めさせ、時間を区切って早期にデータをださせる方がベターでしょう。例えば、生分解性試験は日本ではMITIの方法にこだわりがある。むしろ、易分解性を強調する試験に特化する。また魚蓄積性BCFにあつては、わざわざ可食部位やその他の部位までの詳細なデータを求めず、簡単にBCFを求める程度で充分と考える（MITIは要求が細かすぎ、その分、費用負担増加である）。 このように、簡略化（？）したデータの要求でデータ蓄積はスピードアップされ、また企業側は参加企業数で割り算すれば費用は少なくて済む。 現在、行政側での既存点検はストップし、Japan-Challenge 型で奨める。</p> <p>1-2. したがって、優先評価物質の選出もプロセス上は考えられるが、Japan-Challenge 型のトン数による評価方法のほうが現実的でしょう。優先評価物質を選出しても、トン数がすくなければ、リスクは極小側へ傾くわけですから。見直し化審法のフローにおける優先評価物質の選出は意味は薄いものと思います。Japan-Challenge 型が実効・有効です。</p>

	<p>((株)リプレ "Safety Health Environment")</p> <p>[意見2] 新規・化審法について 化審法は、世界に冠たる環境法です。この骨格・骨髄を、まず前面に出すべきであり、旧来のPCB云々はもういいでしょう。世界に冠たる環境法であるがために、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巾広く求めるべきです。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 試験はするべきです。「ヒトへの影響とは、全く未知なものです」。 ((株)リプレ "Safety Health Environment")</p> <p>[意見3] 環境への負荷 可能な限り、多くの方が化審法に参加することで、環境への負荷が暫時軽減へと向かうことを所願いたします。 ((株)リプレ "Safety Health Environment")</p>
4	<p>[意見1] P22 化学物質管理に関する情報提供・公開の在り方について 評価できる内容です。ハザード情報を広く公開できるように整備をお願いしたい。 (個人)</p> <p>[意見2] P11 リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力について リスク評価について、初期リスク評価については環境省のガイドラインがありますが、多少整備拡充してゆく余地があるように思います。その背景は、NITE、CERI からも「化学物質の初期リスク指針」及び「化学物質のためのリスク評価書活用の手引き」が出ており、環境省版と統合するとよりよくなると思うからです。 (個人)</p> <p>[意見3] 【別紙2】化審法見直し合同委員会報告書(案)について 化審法は PBT の管理を中心としてきたものでありますが、近年化学の進歩により化学物質評価情報も整いつつあり、CMR なども重視されるようになってきました。このフロー図をみると、CMR についても2特までは行きますが、1特(禁止)のパスがありません。今後1特が必要になっても困らないようにリスク評価(2次)からのパスを加えておいた方がよいのではないのでしょうか? (個人)</p> <p>[意見4] 化審法全般について 化審法は合成化学物質が対象で金属は対象ではないと聞きました。 アーティクルの化学物質管理の観点から包括的に規制する上では化審法がそのよりどころになるべきだと考えます。従って、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ます。 (個人)</p>
5	<p>[意見1] 報告書(案) P8 第3パラグラフに「化審法における規制措置の判断のためのリスク評価は、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。」とあり、事業者が自主的に情報収集を行い、国に提供することを原則とすることについては賛成である。 一方、欧州の化学品規制である REACH においては、化学物質の安全性評価を民間ベースとしたことから、情報が知的財産化し売買の対象となることが想定される。当該情報については、民間における入手が困難となる場合も考えられることから、国としても国際的なデータベース策定に積極的に関与することをお願いしたい。 ((社)日本鉄鋼連盟)</p> <p>[意見2] 報告書(案) P8 第3パラグラフに「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…」とあるが、化学物質の製造量については、ダブルカウント等が行われないう適切に把握される必要があることから、必要かつ十分な事業者を対象とすべきと考える。 また、事業者が製造量として届出る化学物質は、化学反応を起こさせることにより意図的につくり出された化学物質であり、非意図的に生成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の</p>

	<p>か。届出る化学物質についてご教示願いたい。 (社)日本鉄鋼連盟)</p>
6	<p>パブリックコメントの公募の対象である化審法見直し合同委員会報告書(案)には、事実に関する誤りの記述や恣意的で不正確な記述が数多く散在しており、大幅な書き改めが必要であると判断しました。</p> <p>また、意見の該当箇所を順次個別に揭示しながら記載する指定書式は、意見や見直しの視座の相違を効果的に伝達することに困難をきたします。</p> <p>それゆえ、私の意見の提出につきましては、意見・見直しの視座の相違を文章で詳細に付記したり、同じような理由から書き直しを要する記述をまとめて揭示したりする論文形式で全体的にまとめ、添付の意見書を提出することと致します。</p> <p>(ケミカルリスク研究所)</p> <p>※(事務局より)添付された論文が大部にわたるため全文を掲載しておりません。なお、ご指摘のあった意見等については「パブリックコメントへの考え方」に掲載しております。</p>
7	<p>[意見1]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当箇所：13～14ページの「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」で「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」の部分に関して。</li> <li>・意見：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のではないかと考える。</li> <li>・理由：貴報告書(案)には、4ページに「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」と書かれている通り、「リスク=ハザード×曝露」である事には同意するものである。しかし、新規化学物質を製造する川上事業者において、新規化学物質を製造・販売する前の事前審査の段階に於いて、どのようにして川下事業者が使用する(予定の)用途における曝露情報を収集するのか明確ではない。端的には、曝露情報は収集出来ないのではないかと考える。従って、曝露情報が無い状況で、リスク評価が正しく実施出来るとは考えられない。</li> </ul> <p>(個人)</p> <p>[意見2]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・該当箇所：11ページの「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」の「③リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力」に「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。</li> <li>・意見：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いるのではないかと考える。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と考える。</li> <li>・理由：貴報告書(案)には、「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」と報告しているが、欧州など諸外国では事業者の費用負担でおこなわせようとしている事項である。</li> </ul> <p>(個人)</p>
8	<p>[意見1] p.24 今後の課題「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もあり、今後の検討課題として認識すべきである。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：意見があったことを記載するとの主旨であるが、報告書の今後の課題としてふさわしくないので削除するか、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。」にとどめるべきである。</li> <li>・理由：化審法の見直し合同会合ではいろいろの意見があり既に議事録に示されている。今後の課題とすると、化審法でまたこの議論をすることになり今回の審議対象としなかったとの合意の意味がない。総合的な法として環境基本法があるのであるから、この法の議論の中で実施すべき課題であり、上記文案の削除または修正が必要である。なお、総合化学物質管理法制なるものは、現行法体系の隙間につくられることから法体系を複雑にする可能性が大きいことから、現行法体系のなかで進化させることが望ましいと考える。</li> </ul> <p>(個人)</p>
9	<p>[意見1] 8ページ 第3段落「前述の通り～」の記述に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：リスク評価のための情報収集とその評価はこんごの化学産業の発展を左右する重要な競争要</li> </ul>

<p>因と見られることから、官民が協働し知的財産基盤として戦略的に充実・強化する方向を明確にすることが求められている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>理由：欧州連合のREACHの導入においても現地の有力化学企業の関連情報ストックは相当先行しており、新規制スタートに際しても開発タームの優位性がうかがわれる。個別事業者の課題としてこの種の問題を看過すべきではなく、国、業界として一定の方向をめざすことが不可避となってきた。</li> </ul> <p>(日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</p>
<p>[意見2] 10ページ 第2段落「その際、国による～」の記述に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：事業者のハザード情報提出に関しては、情報提出が明確に事業者インセンティブとなる条件を確保することが肝要と考える。その根幹はスクリーニング評価等が情報提供と円滑に接続することである。各種の物質にもばらつきのない対応も併せて必要となる。</li> <li>理由：ハザード情報が開発、商品化にとって有用な作業という関係者の間の広い認識がないと、今時改正のねらいとするリスク評価の推進は進みにくいと思われる。</li> </ul> <p>(日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</p>
<p>[意見3] 12ページ 「④上市後のリスク評価に～」とくに「このような状況を踏まえ、国は～」の記述に関して</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：分解性のようなケースではその放出量と当該環境の特殊要因によって複雑な状況が想定されよう。予防的な措置という観点から見ても化審法の枠内で、流通ルート全般を通じた物質の情報伝達の重要度の高まりもあり、リスク評価の対象とすることは妥当と思われる。</li> <li>理由：リスク評価の第一線の窓口を関係当局のなかで明確にしておくことが国民にとってもわかりやすい行政のあり方といえる。</li> </ul> <p>(日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</p>
<p>[意見4] 12ページ「⑤適切なリスク評価のための～」第一段落</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：現行の化審法や化管法における対象物質についてはハザード情報と排出実態という有意義なリスク評価材料が得られることから両法の総合的な運用を強く求めたい。またGHSもこれらの情報を基礎的な確な表示基準を整合的に判断していくべきで、法令、制度が各々に自己主張することのないような管理体制を確立すべきである。</li> <li>理由：いうまでもなく、縦割り行政の弊害を被るのは現場であるという現実があること。</li> </ul> <p>(日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</p>
<p>[意見5] 12～13ページ ⑤の第2段落</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：リスクに関する具体的な判断基準は極めて重要なこれからの課題となる。そしてこの判断基準は他の諸法令とも連携しなければ有効とはいえない。環境リスクには指針や基準値、規制値があるが、これらの数値とも関連があつてしかるべきであり、判断基準の確立をめざすべきと考える。</li> <li>理由：特に規制に関しては依るべき知見が余り一般的なものでないケースも散見されるため、判断基準づくりに際して共有されるべきルールが不可欠といえる。</li> </ul> <p>(日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</p>
<p>[意見6] 14～15ページ 「①事前審査におけるリスク評価の実施」第3段落</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：今時改正によってハザード情報や必要とされるスクリーニング分析費用等、事業者の負担は確実に増加する見込みである。さらに円滑にこうした作業を進める業務体制がともなっていないと、法改正の主旨は宙に浮くことになる。評価の充実には検査・分析能力を平行して強化するという意思を明文化すべきである。</li> <li>理由：ハザード情報もリスク評価も実際に信頼されうるデータとならなければ意味がない。</li> </ul> <p>(日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</p>
<p>[意見7] 15ページ 「②審査済化学物質の名称～」第2、3段落</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：基本的には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。こうした点を前提にこんごの具体的なあり方を早急に示していただきたい。一定期間の名称公示のカバーなども知財保護の観点からは有効という見方もできる。</li> <li>理由：市場における競争的な側面が強まり、ハザード情報の提出意欲が鈍ってはリスク評価も進まない。</li> </ul> <p>(日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</p>

<p>[意見 8] 18 ページ 「4. 厳格なリスク管理措置の対象等の～」 「①第一種特定化学物質に～」 第 2 段落</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：エッセンシャルユースの代替化や使用削減は事業者の自主的努力を基本とするが、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、単に努力を待つというだけでは不十分である。「担保できる」という中味を是非、具体化すべきである。</li> <li>・理由：現実にはこうした切り替えはプラント次元の改造も伴うこともあり、大きな経営判断に属し、雇用や労働条件にも影響を及ぼすこともありうる。 (日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</li> </ul>
<p>[意見 9] 20 ページ 第 2、3 段落「また、第 2 種特定化学物質に関しては～」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・見解：リスク懸念の高い化学物質の及び優先評価化学物質に関する情報伝達をこんご検討するとしているが、まずは情報伝達のあり方そのものを確立することが急務といえる。化学メーカー、ユーザー企業さらには消費者を通して各レベルで活用可能な形式を確立することが望まれる。MSDS や製品情報伝達システムなどを基礎に包括的な仕組みも必要になっている。リスク評価については明らかにされている段階における情報伝達でも、不十分とはいえ、一定の有用性があると考えられる。</li> <li>・理由：リスク評価と情報伝達は双方がそろって有効な化学物質管理策となる、と思われる。 (日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</li> </ul>
<p>[意見 10] 21 ページ第 3 段落「また、スクリーニング評価に当たっては～」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：事業者のデータ整備や排出削減によって優先評価物質に指定されない、という意味の一文があるが、こうした取り組みの程度は如何なるものなのか、何らかの目安が必要となろう。これがないと実践的なインセンティブとしては働きにくい。</li> <li>・理由：単純にいうと目標のない努力は考えにくい。 (日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</li> </ul>
<p>[意見 11] 21 ページ第 4 段落「スクリーニング評価の結果として～」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：中生産量及び低生産量の化学物質に関する国の積極的なデータ収集の役割が述べられているが、国がどの範囲をどのように行うのか国民にわかりやすい形で示すことが肝要である。特に先々のデータ整備計画の明示は重要になってくる。</li> <li>・理由：自らの注力分野が想定できて事業者も効率的に当該作業を進めることができる。 (日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</li> </ul>
<p>[意見 12] 22 ページ第 2 段落「なお、このような段階的なリスク評価～」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：現行 3 省による化学物質管理の体系になっているが、国民生活や産業活動にとってどんな課題や要請があるのか施策主体の論議も真剣に考えてもらいたい。</li> <li>・理由：例えばレスポンスブルケア活動では地域環境、職場の安全、製品品質等を軸に化学の安全をめざしている。行政もこうした観点を具体化して行くべきと考える。 (日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</li> </ul>
<p>[意見 13] 23 ページ第 3 段落「なお、化学物質管理に係わる制度は～」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：化審法の役割と位置づけの記載があり、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、法と法の役割分担をまずは明確にし、官の論理よりは関係者や国民にとって信頼されるあり方を示すべきである。縄張り争いから真の意味のコラボレーションを志向すべきである。</li> <li>・理由：国民が法に振り回されては安心できる化学物質管理も定着できない。 (日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</li> </ul>
<p>[意見 14] 24 ページ第 2、3 段落「ナノテクノロジーは、～」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：ナノマテリアルはその性状や挙動も含めて未解明な部分が多くハザード、リスクともに定見が見いだせない状況である。しかし、材料としての規格や標準づくりという要請もあり、集中的に物質特性を解明する試みが求められている。安全対策も重要で国が基本的情報を精力的に収集する優先的な課題とすべきである。</li> <li>・理由：事業者レベルでの取り組みには限界がありつつも、急速な市場拡大が見込まれており、国によるイニシアティブが不可欠と考えられる。 (日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</li> </ul>

	<p>[意見15] 全体を通じての意見；本報告書案の考え方では包括的に新規、既存を問わず化学物質の情報収集を図ることになっているが、そこで小規模事業者がこうした措置に円滑に対応できるよう特段の配慮を求めたい。加えて、制度立ち上げの期間は柔軟に設定し、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する。 (日本化学エネルギー産業労働組合連合会、全国化学労働組合総連合)</p>
10	<p>[意見1] p.7~8 II. 2. 「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を5を対象として、まず所要のハザード評価を行った上で、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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：今回の化審法見直しの対象からは、食品、食品添加物、医薬品、医薬品添加物、および農薬は除かれることを明確に記述していただくようお願いいたします。</li> <li>・理由：上記文中、「現行化審法は・・・」との表現があることから、今回の見直しは食品や医薬品、農薬等も含めるようにも示唆されます。 (昭和化学工業(株))</li> </ul> <p>[意見2] P.21 「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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：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ハザードデータの収集が困難な場合も考えられます。したがって、総合的に判断していただくようお願いいたします。</li> <li>・理由：高生産量、中生産量、低生産量と区分されていますが、これらはどの程度の数量で線引きされるのか不明です。 (昭和化学工業(株))</li> </ul> <p>[意見3] 全体</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：規制の意味がない、あるいは不要なものまでを見直しの対象に含めることは、特に鉱産物などの基礎材料、素材を製造する中小企業に無駄な負担を強いることとなります。このため、今回の見直しでも EU REACH 第2条に関連する適用除外に準じた措置をお願いいたします。</li> <li>・理由：EU の REACH 規則では、さまざまな化学物質のうち、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に対して第2条関連で適用を除外しています。 (昭和化学工業(株))</li> </ul>
11	<p>[意見1] II 3. ④について 「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保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しである。」とありますが、これは、従来低生産量で9トンの取り扱いを確保していた品目はどうなるのでしょうか。改正後もこの特例は生き、9トンを取り扱うことができるのでしょうか。そして競合会社がある場合、従来通り、省庁から前年の実績に基づき取り扱い量が割り当てられるのでしょうか。 (日本フィルメニツヒ(株))</p> <p>[意見2] II 3. ④について 従来の少量新規では日本のマーケット全体で1トンであり、毎年取り扱い数量を省庁より各社へ割り当てるシステムになっていますが、これが、従来のような少量新規の申出をすることにより、取り扱い会社の数の関係なく、各社でそれぞれ1トンを取り扱うことができるようになることへの理解でよいでしょうか。 (日本フィルメニツヒ(株))</p>

	<p>[意見3] II 全般 労働安全衛生法上の化学物質の取締り法がありますが、化審法と合体し、ひとつの法律にすることは検討されていないのでしょうか。 (日本フィルメニツヒ(株))</p>
12	<p>[意見1] II. 2. 「化審法における規制措置の判断のためのリスク評価は、国が責任を持って行い、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。」 ・意見：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ほしい。 ・理由：事業者も規模が様々であり、その力量に応じた協力を行うのが現実的である。総合的な管理は国が行う方が一定のレベルの収集が可能となる。 (三菱化学(株))</p> <p>[意見2] II 2. ①化学物質の上市後の曝露状況を把握する仕組みの構築「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。」 ・意見：総論的には賛成するが、事業者の負担の増大を防ぐことを勧奨した制度を要望する。具体的には報告の頻度を裾切値と頻度との組み合わせで決めて頂きたい。例えば、100t以上は3年毎の調査など。企業情報の保護も考慮し、REACH で使われる数量帯での報告なども一案と考える。また、生産数量や事業者名などは秘密情報であり、保護されるべきである。 ・理由：曝露状況把握のための製造・輸入量を調査するのであれば、事業者に過度の負担とならない必要十分な頻度・細かさでの把握をすべき。企業の営業情報であるので得られた情報は企業秘密に配慮した仕組みで保護される必要がある。 (三菱化学(株))</p> <p>[意見3] 2. ⑤「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、その取り扱う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。」 ・意見：GHS 分類は各国で歩調をあわせ進めていくべきであり、日本国内でも整合性をとるため化審法への適用も検討していくべきではあるが、折込の時期と方法に関しては別途十分に検討すべきと考える。また、GHS 情報の伝達のためには先ず基本物質の GHS 分類が必要であるが、それらを容易にする基盤整備が必要と考える ・理由：GHS 分類は容易ではなく、大手事業者であっても一部の専門家の指導を仰ぎながら対応している状況。化審法に適用する際には、例えば GHS 分類作業が容易に出来るツールや基本情報が整備されるように望む。 (三菱化学(株))</p> <p>[意見4] 4. ③：「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、わ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。」 ・意見：優先評価物質の情報伝達の義務化を導入するのは適切ではない。 ・理由：優先化学物質は「リスクが十分低いと判断できず、さらにリスク評価を行う必要があるもの」と定義されており、リスク評価が未定の状態であるため適切なリスク管理を実施することが困難である。また、再評価により優先化学物質から外れることもありうることを勧奨すると一律に情報伝達義務を導入すべきではない。リスク評価の結果を反映すべきである。 (三菱化学(株))</p>
13	<p>[意見1] p17 ⑤ 「PLC については、低懸念ポリマー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し出があり、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。」とあるが、既存化学物質のポリマーについて、スクリーニング評価に入る場合にも、「低懸念ポリマー」の概念を適用して欲しい。 ・理由：欧州の REACH 規制においても、ポリマーは除外されており、ポリマーのハザードは一般的に低いものと捉えられている。</p>

	(新日本石油(株))
	<p>[意見2] P11 ③「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。…」とあるが、ハザードデータに監視、事業者の協力に対するインセンティブを具体化して欲しい。また、スクリーニング評価に使用するハザードデータは、REACH 等海外での登録に使用されるデータを活用できるようにして欲しい。</p> <p>・理由：ハザード情報収集の促進に繋がるものと思量する。 (新日本石油(株))</p>
	<p>[意見3] P12 ④「難分解性の性状を有さない物質であっても、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うるため、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。」とある。「良分解性」と分類されている化学物質まで規制を広げることについて、世界的な潮流は理解するが、実際の運用に際しては、他法令による排出段階での対応等含め、導入時期等慎重な検討を行った上での方針決定をお願いする。</p> <p>・理由：「化審法等の見直しに係る規制影響評価について(案)」の4ページの表中において、REACH を始めとする「網羅型」規制では、リスク低減はスクリーニング型よりもリスク低減は確実であるが、コストが大幅に増大する旨の記述がある。一方、化審法において「良分解性」とされている、例えばキシレンについては、化管法の第一種指定化学物質に指定されており、排出量と移動量の届出を行うとともに、環境への放出低減に努めているところである。 (新日本石油(株))</p>
	<p>[意見4] P9 ①について、「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。」とあるが、石油製品の製造量・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いたします。</p> <p>・理由：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のであれば、国内で既に広く利用されている指定統計数量や REACH 規制等で利用する分類を利用することが効率的であると認識いたします。 (新日本石油(株))</p>
	<p>[意見5] ②「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。」とあるが、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欲しい。</p> <p>・理由：効率的なハザード情報収集に繋がるものと考えます。 (新日本石油(株))</p>
14	<p>[意見1] 総合的な化学物質の規制の枠組みに転換すること 化審法は難分解性・蓄積性の化学物質を規制する枠組みになっていますが、分解性があっても大量に放出されれば生態系に影響し、人に健康被害を招くことが考えられます。また縦割り行政の結果として家庭での化学物質曝露は放置され、シックハウス症候群や化学物質過敏症が発生しています。良分解性物質や人が直接曝露する化学物質等も含め、全ての化学物質を対象とした、総合的な化学物質の規制の枠組みに転換することを要望します。 (生活協同組合パルシステム東京)</p>
	<p>[意見2] 網羅型規制を採用すること スクリーニング型規制では、スクリーニングに漏れた物質で健康影響が出る懸念があるので、欧州の REACH 規制のように、年1トン以上使用される化学物質は全て対象とすべきと考えます。REACH 規制と同じ制度を日米でも導入し、分担して安全性データを取れば、効率的に安全性確認ができます。欧州などとの国際協力の下で取組みを進めることを要望します。 (生活協同組合パルシステム東京)</p>



	<p>[意見3] 予防原則を採用すること          予防原則に対応していれば被害が拡大せず、あるいは発生を防止できたと考えられる公害病や薬害は少なくありません。予防原則を採用して、被害を未然に防ぎ、被害拡大を防止することを要望します。環境ホルモンのように現時点の毒性学では毒性が十分にわからない場合でも規制する枠組みを作るよう要望します。          (生活協同組合パルシステム東京)</p>
	<p>[意見4] ナノ物質を規制すること          ナノ物質は肺などから吸収されやすいこと、表面の化学的活性が高いことなどが知られており、健康影響が懸念されています。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用途に関しては、早急に規制措置を取ることを要望します。          (生活協同組合パルシステム東京)</p>
	<p>[意見5] 情報を原則公開すること          情報公開が有害物質の使用抑制、被害防止につながると考えられるので、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します。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ます。          (生活協同組合パルシステム東京)</p>
15	<p>[意見1] ・該当箇所 11 ページ 23～25 行目「また、個々の用途情報等のばく露情報については、製造・輸入業者に加えて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。」          ・意見：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。          ・理由：過度の要求は事務手続きの煩雑さなど非効率的であり好ましくない。又、安全上問題のない化学物質まで網羅的に使用情報を提出することは、企業秘密に係る問題を発生させる可能性もある。          (日本製紙連合会)</p>
16	<p>[意見1] II. 2. 8 頁中下段「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。」          ・意見：ハザード情報の収集が後回しになることは適切ではない。法体系は現行化審法のとおり、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である。          ・理由：「リスク＝ハザード×暴露」と表現すれば、「科学的根拠に基づくリスク評価」は、「科学的根拠に基づくハザード評価」及び「科学的根拠に基づく暴露評価」の両方に基づかなくては得ることができない。科学的リスク評価が行われず、簡易評価であるスクリーニングだけで終わり、その後の科学的リスク評価の行われない化学物質が市場に多数残る体系は、WSSD目標が求め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」という目標に反する。報告書案は、化審法をハザードベースからリスクベースに変え、有害な物質でも管理して使用すればリスクを低減できるとする考え方を既定の方針として推進している。しかし、管理使用すれば安全であったはずのアスベストも結局、管理使用などできず、甚大な人的被害と莫大な金銭的損失を出し続けているという教訓が生かされていない。高い懸念のある物質はリスク管理ではなく、ハザード管理をしなくては人の健康と環境は守れない。          (化学物質問題市民研究会)</p>
	<p>[意見2] (該当箇所) 8 頁下段「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。」          ・意見：1. 全ての物質について製造・輸入数量及び暴露情報とともに、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、全ての化学物質について「科学的リスク評価」を実施すべきである。          2. 報告書案別紙 2 フローイメージ及び 10 ページ中段の記述によれば「優先評価化学物質」にな</p>

<p>らなかつた物質は、製造・輸入数量の増加や用途の変更等がない限りスクリーニング評価だけであり、科学的なリスク評価は行われぬ。全ての物質について 2020 年までに科学的なリスク評価を行うべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・理由：スクリーニング評価は、“科学的ハザード評価”、“科学的暴露評価”のいずれも実施が保証されない“簡易評価”であり、科学的リスク評価ではない。したがって、市場にある全ての化学物質のリスク評価をしたことにならず、WSSD 目標に反する。リスク評価されていない多数の化学物質が市場に残ることは非常に問題である。もし、スクリーニング評価で優先評価化学物質とならなかつた全ての物質についても 2020 年までに“科学的根拠に基づくリスク評価”を行うということなら、その実施方法とスケジュールを報告書案に明記すべきである。 (化学物質問題市民研究会)</li> </ul>
<p>[意見 3] 9 頁下段「なお、重篤な毒性 (CMR 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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：届出は“任意”ではなく法的強制力によるものとし、リスク評価・管理を行う上での“参考”ではなく、認可、制限、禁止等の厳格な管理を行うべきである。</li> <li>・理由：“重篤な毒性”を有する化学物質の管理が、“任意の届出”に基づくデータを“参考”にして行われるということでは、“人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する”という、WSSD 目標を達成することはできない。 (化学物質問題市民研究会)</li> </ul>
<p>[意見 4] 10 頁上段「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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：事業者によるデータは、自主的ではなく法的強制力の下に製造・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含む所定のデータ・セットとして提出されるべきである。</li> <li>・理由：事業者による自主的なデータ提出ではうまく機能しないことは、Japan チャレンジプログラム、米 HPV チャレンジプログラム、米有害物質規正法 (TSCA)、米ナノスケール物質ステewardシッププログラム (NMSP)、英人工ナノスケール物質の自主的報告計画などで、すでに世界的に実証されている。 (化学物質問題市民研究会)</li> </ul>
<p>[意見 5] 10 頁中下段「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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：届け出る情報にハザード情報を加え、“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提出させる制度”とすべきである。</li> <li>・理由：リスク評価の対象を絞り込むスクリーニング評価にはハザード情報が必須である。 (化学物質問題市民研究会)</li> </ul>
<p>[意見 6] 12 頁中段「このような状況を踏まえ、国は、(難分解性の性状を有さない化学物質) を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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：良分解性の化学物質でも、人の健康や動植物に影響が生じる可能性があるもの、特に CMR や内分泌かく乱物質は対象とすべきである。</li> <li>・理由：人の健康と環境に著しい悪影響をもたらす化学物質を対象とすることが、WSSD の目標を第一義とする化審法見直しの原点であるはずである。 (化学物質問題市民研究会)</li> </ul>

<p>[意見7] 12 頁下段「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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：スクリーニング評価の判断基準及びその後のリスク評価基準の指針、及びその結果として想定される概略物質数をこの報告書に示し、パブリックコメントの対象とすべきである。</li> <li>・理由：報告書案の根幹であると思われるスクリーニング評価とその後のリスク評価の判断基準が曖昧である。判断基準の指針及び想定される概略物質数が報告書に示されなければ、行政のリスク評価実施・管理体制、実施スケジュールを含め、この報告書案自体を適切に評価することができない。我々が知りたいことは、約 2 万程度と言われる既存化学物質のうち、優先評価化学物質となるのは、たとえばカナダ国内物質リスト（DSL）分類の優先化学物質と同程度（4,000）なのか、Environmental Canada, September 2006 Summary of Government of Canada Categorization Decisions for Substances on the DSL <a href="http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/dsl/cat_gc_decisions.cfm">http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/dsl/cat_gc_decisions.cfm</a> あるいはそれ以上なのか、もっと少ないのか、ということである。 (化学物質問題市民研究会)</li> </ul>
<p>[意見8] 13 頁中上段「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で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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：情報伝達は、事業者間だけでなく消費者にまで確実に伝わらなくてはならず非常に重要である。そのようなことを事業者の自主性にまかせるわけにはいかない。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である。表示は従来の表示方法にこだわらずウェブを利用するなど先進的な方法を採用すべきである。 (化学物質問題市民研究会)</li> </ul>
<p>[意見9] 14 頁中上段「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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：現行の新規化学物質事前審査制度が有効であることはその通りである。したがってハザード評価による審査制度は変えるべきではなく、残すべきである。また対象物質としては良分解性の化学物質でも、人の健康や動植物に影響が生じる可能性があるもの、特にCMRや内分泌かく乱物質も対象とすべきである。</li> <li>・理由：報告書案が述べるとおり、ハザード評価による審査制度が有効であるのでそれをあえて変えるべきではない。また良分解性物質でも、人の健康と環境に著しい悪影響をもたらす化学物質は対象とすることが、WSSDの目標を第一義とする化審法見直しの原点であるはずである。 (化学物質問題市民研究会)</li> </ul>
<p>[意見10] 14 頁下段～15 頁上段「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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：1. ハザード評価をベースとする現行事前審査制度は変えるべきではない。 2. 対象物質としては難分解性、高蓄積性だけでなく、良分解性の化学物質でも、人の健康や動植物に影響が生じる可能性があるもの、特にCMRや内分泌かく乱物質は対象とすべきである。 3. 事前評価はスクリーニング評価ではなく、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に基づくハザード</li> </ul>

<p>評価、暴露評価、リスク評価を上市前に実施すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・理由：1. 報告書案 14 頁中上段で述べられている通り、現行事前審査制度は有効であるので、それをあえて変えるきではない。</li> <li>2. 良分解性物質のものでも、人の健康と環境に著しい悪影響をもたらす化学物質を対象とすることが、WSSDの目標を第一義とするとする化審法見直しの原点であるはずである。</li> <li>3. スクリーニング評価は”科学的根拠に基づくリスク評価”ではなく、簡易評価である。”科学的根拠に基づくリスク評価が行われることなく、新規物質を市場に出すことは許されない。</li> </ul> <p>(化学物質問題市民研究会)</p>
<p>[意見 1 1] 18 頁上中段：「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」。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：1. 「第一種／第二種特定化学物質」の定義を見直し、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、他の既存化学物質のスクリーニング評価より前に、また新規物質の場合には事前審査時に、厳格なハザード評価を行い、その結果に基づき、厳格な管理を行うべきである。</li> <li>2. これらの“高懸念物質リスト”には難分解性、高蓄積性、長期毒性だけでなく、良分解性であってもCMR、内分泌かく乱性、及びそれらと同等の懸念を有する物質が含まれるべきである。</li> <li>3. 国際的及び国内の既存のデータに基づき、最優先で高懸念物質の選定基準を作成すべきである。この“高懸念物質リスト”は、スウェーデンの環境 NGO ケムセックの SIN List 1.0 (現在 267 物質)や、The International Chemical Secretariat September 17, 2008 The REACH SIN* List 1.0 (*Substitute It Now) <a href="http://www.chemsec.org/documents/080917_reach_sin_list.pdf">http://www.chemsec.org/documents/080917_reach_sin_list.pdf</a> カナダの“最も高い優先物質リスト”(約 400 物質)と遜色のないものでなくてはならない。Environmental Canada, September 2006 Summary of Government of Canada Substances Categorization Decisions for Substances on the DSL <a href="http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/dsl/cat_gc_decisions.cfm">http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/dsl/cat_gc_decisions.cfm</a></li> <li>4. 該当する高懸念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しなくてはならない。</li> <li>5. 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である。表示は従来の表示方法にこだわらずウェブを利用するなど 2020 年を見据えた先進的な方法を採用すべきである。</li> <li>・理由：1. 現行の第一種特定化学物質の対象は、難分解性、高蓄積性及び長期毒性 (PBT) であり、その数は現在わずか 16 物質、第二種特定化学物質でも 23 物質である。改定化審法が、WSSD の“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”ことを目標とするのであれば、PBT だけでなく、少なくともCMR、内分泌かく乱物質、及びそれと同等の懸念物質を“高懸念物質”とし、厳格な管理を行うとともに、2020 年までに代替又は廃止しなくてはならない。</li> <li>2. 報告書案参考資料 2「影響評価」(8 頁上段)で「網羅型については、スクリーニング型に比べて絞り込みを行うことでいち早くリスクの高い物質を抽出することが劣るという論点も存在し」としているが、このような高懸念物質リストを最優先で作成すれば、網羅型でもいち早くリスクの高い物質を抽出することができる。</li> <li>3. ”高懸念物質リスト”を作成し、そのような物質を含む製品に表示義務を課すことにより、事業者にはリスト上の物質使用の廃止、又はその代替のインセンティブが働き、ユーザーや消費者にはそのような物質が含まれる製品に厳しい目を向け、そのような物質や製品の廃止、代替を推進することを期待できる。</li> </ul> <p>(化学物質問題市民研究会)</p>
<p>[意見 1 2] 20 頁中段「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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：情報伝達義務を導入すべきである。</li> <li>・理由：既述した通り、優先評価化学物質の判断基準には製造・輸入数量、用途情報とともに製造・</li> </ul>

	<p>輸入数量に応じて定義されたハザード情報を含めるべきであり、これらの情報に基づいて選定された優先評価化学物質のリスク管理はできるはずである。逆に事業者にとってリスク評価の結果が未定の状態であり、適切なリスク管理措置を実施することが困難であるような物質を市場に出すことは許されない。</p> <p>(化学物質問題市民研究会)</p> <p>[意見13] 22 頁上段「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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見内容：報告書案 参考資料2「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において審議されていない。費用効果面で妥当とする評価は論理的な裏づけがなく、既定の政府方針に合わせるためのこじつけのように見える。費用・便益ともに定量的な分析が不十分であり、WSSD目標の達成にとって、網羅型よりスクリーニング型がふさわしいとする根拠の説明になっていない。影響評価報告書案は化審法見直し検討会で審議されるべきである。</li> </ul> <p>(化学物質問題市民研究会)</p> <p>[意見14] 24 頁上段：「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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：ナノ物質の有害性を示唆する多くの研究が発表されている。それにもかかわらず、ナノ物質を含む多くの製品が国の管理基準もなく製造され市場に出ていることは、人と生態系に重大な影響を及ぼす可能性があり、大きな問題である。国は、アスベストの愚行を繰り返すべきではない。       <ol style="list-style-type: none"> <li>WSSD目標にある“予防的取組方法に留意して”、下記の暫定的な措置を早急に講じ、ナノ物質を管理／規制すべきである。(1) ナノ物質は全て新規物質とみなす。(2) 製造・輸入者に試験データを含む所定データの提出を義務付ける。(3) 国は提出されたデータ及び既知のデータに基づき、暫定的に安全性を評価し、暫定的管理グレード（許可、制限、禁止）を決定する。(4) 新たに市場に出すナノ物質については、国の暫定管理グレードが決定するまで市場に出すことはできない。(5) ナノ物質を含む製品にはナノに関する表示を義務付ける。(6) ナノ物質の管理に関わる政策の検討及び策定に市民を参加させる。</li> <li>この暫定的措置とは別に、下記の管理機能を持つ総合的な「ナノ物質管理の枠組み」を構築すべきである。(1) ナノ技術標準化管理(2) ナノ物質管理（主にハザード管理）(3) ナノ製品管理（主にリスク管理）(4) ナノ物質影響監視管理</li> </ol> </li> <li>理由：1. 様々な種類のナノ物質の有害性を示唆する多くの研究が発表されており、人と生態系に重大な影響を及ぼす可能性がある。 2. しかし、ナノの安全基準はなく、ナノ物質、ナノテク製品、そしてナノ応用技術は管理の対象になっておらず、安全性が確認されないままに野放しで市場に出ている。 3. WSSDに述べる予防的取組方法に留意すべきである。 4. アスベストでおかした誤りを繰り返すことは許されない。</li> </ul> <p>(化学物質問題市民研究会)</p> <p>[意見15] 24 頁最下段「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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：化学物質関連の様々な法が省庁縦割り行政の下で、ばらばらに実施されている現行管理体制と法体系を全面的に見直し、総合的化學物質管理を目指す省庁を超えた一元管理体制と総合的体系を構築するための検討を直ちに開始すべきである。</li> <li>理由：化学物質管理に関する現在の省庁縦割り行政には人の健康と環境を守るための一貫した理念や整合性がなく、省庁間／各法間の齟齬や抜けがあり、その弊害は枚挙にいとまがない。国民は大</li> </ul>
--	--

	<p>変迷惑している。EU における REACH のような抜本的な化学物質管理の改革が世界の流れである。日本では、市民、環境団体、消費者団体、労働団体等が「化学物質政策基本法制定ネットワーク」を結成し、総合的管理を目指す「化学物質政策基本法」の実現を求めている。  <a href="http://www.toxwatch.net/cheminet/index.htm">http://www.toxwatch.net/cheminet/index.htm</a>  (化学物質問題市民研究会)</p> <p>[意見 16] 18 頁中下段「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、POPs 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。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：基本的にはエッセンシャルユースについては厳格な条件の下に許容せざるを得ない場合がありうると考えるが、許容条件は少なくとも下記を含むこと。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. エッセンシャルユースとして許容する場合には、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は明確にすること、</li> <li>2. エッセンシャルユースと認める前に、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事業者に提出させ、国はそれらを厳格に評価すること、</li> <li>3. エッセンシャルユースとして使用を認める期間を 5 年と限定し、期間を超えたら事業者に新たな申請をさせること。</li> </ol> (化学物質問題市民研究会)</li> </ul>
17	<p>[意見 1] P8 16-18 行目：「化審法における規制措置の判断のためのリスク評価は、国が責任を持って行い、そのための情報収集は、基本的には事業者が行なうという体制が望ましい」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：リスク判断は一義的に国が行うとするのではなく、事業者にもリスク判断に参加出来る余地を残した柔軟な制度とすべきであり、リスク評価に事業者が参加できる制度設計を要望する。</li> <li>・理由：リスク判断への事業者の参画とは、個々の物質の特性や使用の状況によってリスク判断のための評価手法、リスク判断基準が異なりうることから、これらを含めたリスク判断の全般に渡って事業者の参加を可能とするものである。このようにすることによって、リスク判断の結果として規制につながる場合にも、事業者の規制についての理解、協力も得やすくなると考える。従来の化審法での審査においては、事業者側のこのような情報提供を加味した判断を行うことが制度上明らかになっていないと認識している。</li> </ul> (シリコン工業会)
	<p>[意見 2] P10 31-33 行目「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適当である」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：第一種監視化学物質についてもリスク評価の全体設計に取り込むべきであり、第一種監視化学物質を残すとした場合でも、試験方法・判断基準について国際動向、評価手法の進歩を踏まえた多面的な評価項目への見直しが必要である。また事業者側の意見申立機会の制度上の担保、第一種監視化学物質の解除がありえる制度設計とすべきである。</li> <li>・理由：第一種監視化学物質のみを現行のまま残すことは、リスク評価を取り入れる制度設計とする趣旨とは相いれないものとする。海外では、場合によっては環境モニタリングの結果も加味して難分解性・高蓄積性の判断を行う動きもあり、このような海外動向とも整合しないものとする。何らかの形で第一種監視化学物質の指定制度を残すにしても、現行の限られた分解性・濃縮性試験のみから第一種監視化学物質を指定するのではなく、国際動向および関連評価手法の進展を踏まえた試験方法、判断基準の見直しを希望する。もし制度上でこのような判断基準を組み入れることを直ちに実施できない場合にあっても、第一種監視化学物質への指定審議において、事業者側からのこのような情報提供がある場合にはこれらの結果を加味して審査することを認めるよう、制度上の担保を要望する。今回報告書案の中で、優先評価物質ではリスク評価または有害性評価によっては指定解除を行える制度としていると同様に、第一種監視化学物質についても指定解除を行える条件を定める制度とすべきである。</li> </ul> (シリコン工業会)
18	<p>[意見 1] II の 2. (10 頁、2 段落 8 行目)『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出</p>

	<p>来ないとして、優先評価化学物質に指定すべきである。』</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：必要なハザード情報とは何かを明確にしていきたい。また、既存化学物質で容易に分解する物質については、優先評価化学物質に指定する必要は無いと考えます。</li> <li>・理由：容易に分解する物質については、そのまま長期間滞留することはないため、リスクは小さいと考えられる。また、環境中で確認された場合も、そのものの排出ではなく、分解生成物等で存在するケースもあるため、容易に分解する物質に関しては数量で優先評価化学物質とするのは避けるべきである。</li> </ul> <p>(ダイトケミックス(株))</p> <p>〔意見2〕 PIIの3. (15頁、3段落1行目)『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には遅滞なく、そうでない場合は5年後に)、IUPAC名称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。』</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：名称の公示は完全に特定できないような総称を認めるか、公示までの期限を延長する検討をお願いします。</li> <li>・理由：海外では総称での登録が認められていること。および、申請に関しては事業者の負担が大きく、また、単独で知的財産制度の活用は難しい物質もあるため、届出事業者の地位を確保するうえにおいて重要であると考えます。</li> </ul> <p>(ダイトケミックス(株))</p>
19	<p>〔意見1〕 項目II 化審法の新体系について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：報告書(案)にはいわゆる「中間物等の事前確認(法第3条第1項第4号)」制度はどのようになるのか具体的な言及がないが、改正後も同制度の維持を希望する。</li> <li>・理由：現行の中間物事前確認制度でも、環境放出・設備・廃棄・最終製品へ至るまでの過程についてのリスク管理を行っており、基本的には改正に向けた主旨に整合していると考えられるため。</li> </ul> <p>(味の素(株))</p> <p>〔意見2〕 項目IIの3の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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：報告書(案)には、少量新規化学物質確認制度についての但し書きとして「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。」とあるが、「複数の事業者・・・」という表現を削除し、「リスクが高いと懸念される場合には・・・」とすることを提案する。</li> <li>・理由：医薬品の研究開発段階においては(あるいは生産量の少ないものは上市後においても)、原料・中間体の供給確保の観点から、原料・中間体としての新規化学物質の委託製造を複数事業者に対して行うことが多い。このような場合においても通常は委受託の関係を通じて、あるいは品質保証体制の下に製造と供給はコントロールされている。したがって、事業者が複数であることをもって即リスクが高いと判断されることのないように配慮されることを希望するものである。</li> </ul> <p>(味の素(株))</p> <p>〔意見3〕 項目IIの3の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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：少量新規化学物質確認制度において、複数事業者による重複が生じた場合の取り扱いを明瞭かつ予見可能なものとするを希望する。また、複数事業者間での取り扱いが公平なものとなることを希望する。</li> <li>・理由：少量新規化学物質確認制度について、改正により総製造・輸入量管理から事業者単位での確認になることは、実態に即しており適切と考える。一方、現行の制度では実質早い者勝ちとなっている感を否めず、確認を得るために実際よりも大目の量で申請を行う事業者が増えるなど悪循環も招く可能性があると感じるため、改正の際にはこの点が配慮されることを期待するものである。</li> </ul> <p>(味の素(株))</p> <p>〔意見4〕 項目IIの3の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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：少量新規化学物質確認制度において、複数業者による重複が生じた場合、当該物質の申請数量、ハザード情報だけでなく、当該物質の用途・使用状況・使用形態に基づいたリスク評価を希</li> </ul>

	<p>望する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>理由：特に医薬産業、医薬中間体産業においては研究開発段階のものも多くが少量新規化学物質の数量に該当するが、それらについては多くの場合用途や使用形態が限定的（たとえば特定の開発医薬品の中間物）であり、製造・輸入者の数はもちろん使用事業者の数も限定的であるため、数量とハザード情報だけでは、環境へ及ぼす影響を決定することは難しいのではないかと考えるため。 (味の素(株))</li> </ul>
	<p>[意見5] 項目Ⅱの3の③ QSARについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：評価方法としてQSARを用いる場合には、どのような場合にリスクが高いと判断されるのかの基準あるいはガイドラインの明確化と医薬品産業の特殊性を考慮した法整備を希望する。</li> <li>理由一般に医薬中間物である新規化学物質には、最終製品である原薬（活性成分）に類似する薬理活性ならびに毒性を示す可能性があり、その場合QSAR手法においてハザード、ひいてはリスクが高いと懸念される化学物質と判断される可能性がある。これは医薬品関連物質の特性として不可避のものであるので、医薬品産業の特殊性を考慮した法整備が望まれる。一方、医薬品・中間体産業においては、委受託関係や品質保証体制の下に製造と供給がコントロールされることが多い。また、近年は生理活性の高い化学物質も環境放出の危険性を抑えて製造することができる。このような状況への配慮を希望するものである。 (味の素(株))</li> </ul>
20	<p>[意見1] 「上市後の製品に対する化学物質の製造・輸入量等を定期的に届け出る制度創設」について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：数量の届出の方法については、単純に対象物質の数量を届ける方法のみでなく、種々の物質の状況、性質に応じた届出方法をご検討お願いしたい</li> <li>理由：石油製品（原油、各燃料等）は、多種の化学物質の混合物として構成されるおり、個々の構成物質の濃度は非常に低いとともに、全ての構成物質を特定する公定分析の方法も確定してしないのが現状です。このような石油製品の製造量・輸入量の届出については、個々の物質毎に分類するのではなく、製造プロセスを一分類とするような欧州のREACH規制での石油類の分類（CONCAWEが定めたガソリン、灯油といった製品基準の区分け）を参考に数量届出の分類設定をご検討いただきたい。また、このような分類を行うことにより、既存化学物質の有害性情報の欧州データの活用も今後可能であり、より効果的にデータが整備できると考えます。 (出光興産(株))</li> </ul>
21	<p>[意見1] Ⅱの2.の①（9頁、2段落）『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。』</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：定期的な製造・輸入数量の届出を制度化する場合、届出時の化学物質の名称・同一性に関して、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を運用等で明示していただきたい。</li> <li>理由：化審法においては通常、官報公示整理番号（所謂MITI番号；以下MITI番号）で化学物質の特定が行われるが、1つのMITI番号で複数の化学物質が該当するケースが多く存在する。一方、海外を中心に利用されているケミカルアブストラクトサービスの化学物質数値識別番号（所謂CAS番号；以下CAS番号）においても同様の事例があるほか、重複登録も数多く存在する。報告に際しては、事業者（企業）や集計者（国）の実務作業性を考慮し、化学物質の名称・同一性の定義を明確にし、また、分かりやすく解説を行うよう配慮をお願いしたい。</li> </ul> <p>また、輸入数量の届出を制度化する場合、特に混合物の輸入に際して、化学物質への組成分解、他輸入品で同一化学物質がある場合の合算等煩雑な作業が必要となるが、前提は海外企業からの組成開示であり、その際、化学物質の認識には通常CAS番号が用いられることから、CAS番号とMITI番号の相関付けは早急に整備すべき課題と考える。一方で、海外企業にはCBIの観点から組成開示には消極的な企業も多く、CASレベルでの開示は行わずMETI番号でのみ情報開示を行う企業も散見される。海外企業へ情報開示の必要性を認識させることは至難の業であることから、法規制内容、運用内容の海外への情報発信等に関して十分配慮をいただきたい。（運用内容の英文化など） (DIC(株))</p>
	<p>[意見2] Ⅱの2.（13頁、2段落5行目）『用途情報の効率的な収集・把握のためには、川下事</p>



	<p>業者と川上事業者との相互連携が望まれる』</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：事業者間による相互連携のみならず、川下事業者からの情報発信がスムーズに行われるよう、当局としても積極的に指導するべきである。</li> <li>・理由：情報提供・伝達に関して、化学物質を取り扱う事業者からの情報発信に重きが置かれていることは理解するところである。一方で、新体系におけるリスク評価には、ばく露情報つまり用途情報が非常に重要なファクターであり、その用途情報の取得には川下事業者からの情報発信が不可欠である。その際、業界により用途認識の違い等が発生することが想定されることから、国としてはリスク評価で利用される用途分類やその定義を明示するなど、正確なリスク評価を行うための情報流通に積極的な関与をお願いしたい。</li> </ul> <p>(DIC(株))</p> <p>[意見3] IIの3.の④(17頁、8行目)『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』</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：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よう、少量新規化学物質確認制度と低生産量の新規化学物質に関する審査の特例制度の整合性を十分に確保していただきたい。</li> <li>・理由：少量新規化学物質の確認申請は新製品開発段階でなくてはならない重要な制度であるが、一方で、低生産量新規化学物質の審査の特例の申出は該当化学物質の将来を見極める非常に重要な段階で行われる申出制度である。少量新規→低生産量→正規申請の流れは企業の新製品開発、継続的発展には不可欠な流れとなって定着していると考えられる。従って、低生産量申出における突然の確認数量減少は、得意先からの供給責任の追及等、該当製品にとってはビジネス上重大なマイナス影響を及ぼすこととなり、企業の健全な発展を阻害することになりかねない。今後の政省令設計の中で十分な整合性をとっていただくようお願いしたい。</li> </ul> <p>(DIC(株))</p>
22	<p>[意見1] ・少量新規化学物質の事前確認制度の改正案について</p> <p>報告書(案)を拝見すると、多数の事業者が重複する場合には確認を行わない旨の記述がありますが、その場合の調整の機会が制度として構築されるのでしょうか。現行通り申出数量を行政が減じることにより対応されるのであれば、現行制度より透明性が高まることを期待しております。(前年度実績者を優先する場合も含めた、割り振り算出式の開示など。)</p> <p>また、現行の受付時期について、1月下旬の初回申請以降 次の6月まで申出機会がないため、急に話にあがった新規案件への法的対応がより迅速になせよう、6月を5月あるいはゴールデン・ウィーク前に早める、あるいは4月前後の人事異動を避けるため年度ごとの区切りを暦年ごと(1~12月)に変更されることなどもあわせてご検討いただければと思います。</p> <p>(新日本薬業(株))</p>
	<p>[意見2] 有害性調査指示について</p> <p>複数の事業者が関与する場合、その数量や取扱額により妥当な分担となるよう、透明性の高い新制度が定められることを期待致します。</p> <p>(新日本薬業(株))</p>
	<p>[意見3] 審査済み化学物質の名称公示のあり方について</p> <p>開発者の先行利益確保について、「名称公示までの期間を適切に確保」することでの対応案に賛同致します。ただしその期間は、規制対象物質であれば現行通り、そうでない場合は知的財産制度による独占の期間(特許の場合は出願日から20年、延長制度があるものはそもそも化審法対象外)より短いものを設定されないと、知的財産制度との整合性が取れないと懸念致します。</p> <p>(新日本薬業(株))</p>
	<p>[意見4] 基盤整備について ~ 行政側管理体系</p> <p>行政に報告がなされた企業の秘匿情報が漏洩するリスクの低減や、審査の更なる迅速化といった観点から、三省への審査・報告体制を独立行政法人といたるところに一箇所に委託集約させることはご検討課題にあるのでしょうか。</p> <p>また、2020年までにわが国における化学物質のリスク管理体制を整えるという目標の実現にあたり、化審法に限らない、多数の化学物質規制法令の監督・運用を、独立行政法人への委託や化学品庁などを新設することにより一元化し、効率化を図ることなどは検討されているのでしょうか。</p>

	<p>(新日本薬業(株))</p> <p>[意見5] 基盤整備について ~ 公開データベースの改善要望</p> <p>対象化学物質のデータベースの集約及び更なる拡充が必須だと思われま。各機関・企業においては、調査事案が発生する毎に化学物質の法令確認作業に膨大な時間と手間が費やされていることと推察いたします。また、報告書(案) p.23 にも記載がございましたが化学物質管理に係る他法令・規制についても、ある化学物質がどの制度にかかるかについて、一つのデータベースに集約されることを切望いたします。</p> <p>さらに、規制当局だけでなく民間側も情報を活用できるよう、規制対象物質並びに既存化学物質のリストをテキスト形式による開示 (CSV ファイル、エクセルファイルなど) を希望致します。そのリストにおける記載項目については、「リスト番号 (不変)、和名、英名、Hill 方式による分子式 (提案理由は後述)、(可能であれば) SMILE などの文字による化学物質既述式、(可能であれば) CAS 番号、(可能であれば) 日化辞番号 (提案理由は後述)、該当規制につながる情報 (化審法であれば METI 番号など)」を挙げさせていただきます。こういったリストが開示されることにより、各機関・企業が内部にもつデータベースへの組み込みもより容易になり、法令順守の円滑化にもつながると思いますので、是非ともご検討いただければと思います。</p> <p>官報での公示において、化学物質の名称記載に縦書きや漢数字などが使われる場合がございますが、こういった読解に無駄な手間だけがかかる公示手法は産官学のどこに対してもメリットがあるとは思えません。改善に向けて必要な法令改正がなされるようこれまでもご尽力されてきたとは思いますが、より一層の推進を強く望む次第です。しかしながら制度がすぐには変わらないことも想定されますので、さしあたっては行政側のデータベースや上述リストの同日更新などを希望致します。</p> <p>また、特に化審法の登録化学物質においては「アルキル～」「～の反応物」など特定の物質に絞り込めない表現のものが多数ございますが、これらについてはそのまま既存化学物質としてこれからも残るのであれば、単純なデータベースの検索だけでは洩れる危険性がございます。これらについては上に挙げたリストの開示とは別に、別途集約して 構造図付きの目録を PDF あるいは書籍などでご用意いただければ、確認作業効率が格段に上昇すると思われま。ご検討いただきたく存じます。</p> <p>また、CAS 番号は米国の作成機関により厳密に管理されているとはいえ、誤って重複してつけられることや、位置異性体や光学異性体の存在、水和水や塩の比率ごとに、収録対象とみなされれば付与されることとなります。化学物質のより正確な整理を今後とも CAS 番号に依存するのであれば、上に挙げたような多数の CAS 番号を全て登録する必要があると考えま。</p> <p>他方、一般の利用者が多数の CAS ナンバーを保持・利用することには制限があると聞き及んでおりますが、この点については OECD 並びに日本行政が利用する範囲に限っては米国あるいはデータ作成元による協力確約は明確になっているのでしょうか。報告書(案) 別紙 1 SIDS 項目にも CAS 番号並びに CAS Descriptor が明記されていることから、上述の懸念は杞憂であることを願う次第です。</p> <p>もしそうでない場合は、日本国内に限れば 日化辞番号、及び日化辞データベースへのリンク化活用推進を代替案の一つとして挙げさせていただきます。</p> <p>ただ日化辞番号を別途活用するにしても、異性体や水和水により同番号を多数用意せねばならないことには変わりありません。前述の化学物質リスト開示の提案に「Hill 方式による分子式」を加えた理由は、検索や整理の際にこのような問題に対処することも関係しております。是非ともご検討の程よろしくお願い致します。</p> <p>(新日本薬業(株))</p>
23	<p>[意見6] 過去の通知について</p> <p>発行年月日や通知番号、文言、により、Google などの一般の検索エンジンに、過去の通知も含めてヒットするよう電子化のさらなる推進拡充を進めていただくようお願い致します。(通知の番号の付け方や中央官庁の部局についてまで熟知していなければ、欲しいものを迅速に探せないことがあります。)(経済産業省が実施されている年度ごとの既存化学物質の数量調査に対して、個別の検索でなく過去の既存化学物質並びにその除外範囲を実際に過去の通知を辿ることにより網羅的に確認したいことがございました。)</p> <p>(新日本薬業(株))</p>
	<p>[意見1] 化学物質審査規制法 (以下、化審法という) の位置づけ</p> <p>(1) 該当箇所</p> <p>・「化審法見直し合同委員会報告書 (案)」(以下、見直し案とする) には、「化学物質は、用途や接取・ばく露形態に応じて、毒性の程度により、様々な法律によって規制されている」(1 頁 7 行目)、「化</p>

<p>学物質管理に係る制度については、化審法だけではなく、・・・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」(23 頁 14 行目)とあり、「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」との記述もある(24 頁 19 行目)。</p> <p>(2) 意見内容 化学物質管理について基本理念・基本施策を定めるとともに、基本戦略を立案する一元的組織を設置するための「化学物質政策基本法」を制定すべきである。そして、化審法については、現行の化学物質排出把握管理促進法と統合し、化学物質政策基本法の下で、新規・既存を問わず、すべての化学物質について一元管理を可能にする法律として抜本的に見直すべきである。</p> <p>(3) 理由 現行の化学物質は、化審法のみならず、複数の法規制によって行われているが、共通理念や基本戦略を定める法律がなく、以下のような規制のすき間という問題も生じている。化学物質全体についてすき間のない管理を進めるためには、総合的な法制度の設計が必要である。 たとえば、農薬取締法では、農薬の登録や販売・使用を規制しているが、農作物の防除にのみ適用されるため、家庭用殺虫剤などは対象外となっている。また、家庭用殺虫剤のうち、ハエ・蚊など衛生害虫用のものは薬事法の規制対象だが、アリ・ナメクジなどの不快害虫用のものや、シロアリ駆除剤などに規制がないなど、その制度設計に一貫性がない。このような規制のすき間によって、適切な対策が行われず、化学物質過敏症等の健康被害をひきおこしていることは看過できない。 (ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議)</p>
<p>[意見 2] 難分解性の問題</p> <p>(1) 該当箇所 ・見直し案は、「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」(18 頁 8 行目)、「リスクが高い化学物質は、第二種特定化学物質に指定」(19 頁 27 行目)としており、現行法と同様、いずれについても難分解性があることを要件としている。</p> <p>(2) 意見内容 化審法の規制対象物質について、難分解性を要件とする枠組みを見直し、良分解性の化学物質も対象とすべきである。</p> <p>(3) 理由 難分解性を要件とすることによって、本来規制の対象となるべき化学物質が対象から除外されてしまっている。良分解性でも、人毒性や生態毒性があつて、大量暴露の可能性のある物質はあり、それらに対する規制が必要である。たとえば、ビスフェノール A (BPA) やフタル酸化合物などは、良分解性であっても常態的に暴露している状況にあるとともに、生殖毒性や内分泌かく乱作用が疑われており、規制対象とすべきである。 (ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議)</p>
<p>[意見 3] リスク評価の限界</p> <p>(1) 該当箇所 見直し案は、「各国において、・・・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」(6 頁 29 行目) ことを指摘し、「予防的取り組み方法に留意しつつ、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」(7 頁 15 行目) とする。</p> <p>(2) 意見内容 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。</p> <p>(3) 理由 化学物質の影響は複雑で、脳神経系や免疫系をはじめとして複雑で、その科学的解明は容易ではない。特に子どもの脳や行動の発達への影響など、長期的・複合的影響の解明となると、現代科学でもほとんどわからないのが実状である。リスク・アプローチでは、このような影響を十分に評価することができない。したがって、予防原則が重要であり、化審法の中にその仕組みを明文化すべきである。 (ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議)</p>
<p>[意見 4] スクリーニング型か網羅型か</p>

<p>(1) 該当箇所 見直し案は、「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、これにハザード評価に関する既知見を踏まえたスクリーニング評価を行って、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必要である」(8頁25行目)とし、影響評価において、網羅型とスクリーニング型を比較検討した上で、便益はほぼ同様だが、費用においてスクリーニング型が優れていると評価している(9-10頁)。</p> <p>(2) 意見内容 以下の理由に基づき、網羅型を採用すべきである。</p> <p>(3) 理由 化学物質の管理は、危険有害性(ハザード)に応じて行われるべきものであり、その意味でハザード情報の把握は化学物質管理のベースとなるものである。したがって、既存化学物質についても、EUのREACHと同様に、「ノーデータ・ノーマーケット原則」を基本原則として、一定生産量以上の全ての化学物質について登録・審査を義務づけるべきである。</p> <p>見直し案では、網羅型ではなくスクリーニング型を援用する理由としてコストの問題が重視されているが、化学物質の人の健康や環境への多様な影響を把握することの重要性に比して、さほど多額ともいえないコストの問題を重視することは問題が多いといわざるを得ない。これまでの公害・薬害事件を振り返ると、対策のコストを重視し、化学物質のリスクを低く見誤ったために取り返しのつかない被害を発生させてしまったのである。この苦しい教訓を決して忘れてはならない。</p> <p>今回の影響評価によると、日本で網羅型を採用した場合には、約5,000物質程度がその対象になるとしており、そのコスト総額は280億円と推計されている(5-6頁)。一方、同じスクリーニング型をとるカナダのDSL分類審査計画では、4,000物質が優先化学物質に指定されている。また、カナダ政府は、化学物質管理計画を実施するために、今後4年間に3億ドル(約300億円)を約束する意図があると言明している(8 December 2006 Ottawa, Ontario “Canada’s New Government improves protection against hazardous chemicals”)。</p> <p>日本で網羅型を採用しても5,000物質程度であるならば、そのコストはさほど問題とはならないというべきである。したがって、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・審査を実施すべきである。化学物質が人健康や環境に多大な影響を及ぼすおそれがあることを鑑みれば、網羅型を採用することこそが社会的な要請にかなうことは明らかである。</p> <p>(ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議)</p>
<p>[意見5] 既存化学物質におけるスクリーニング評価について</p> <p>(1) 該当箇所 見直し案では、既存化学物質に対して、まず、「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」および「用途情報」の届け出をさせた上で、次に、スクリーニング評価を行い、優先評価化学物質に該当するか否かを判断する、とある(9-10頁)</p> <p>(2) 意見内容 製造・輸入数量・用途の届け出に加えて、ハザード情報の届出を義務づけることが必要である。</p> <p>(3) 理由 化学物質(既存化学物質を含む)は、そのハザード及びリスクを適正に評価されない限り、製造し、又は輸入してはならないと考えるべきである(ノーデータ・ノーマーケットの原則)。この原則にもとづき、既存化学物質を所定量製造又は輸入しようとする事業者に対しては、上市前にまずハザード情報を提出させるべきである。国が適切にハザード情報を把握することが、リスクの評価・管理の出発点である。EUのREACHにおいても、事業者は、テクニカル・ドシエ(技術一式文書)の中でハザード情報を提出することがまず求められている。</p> <p>この点、現行法では、既存化学物質の第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質を指定する前の段階で、ハザード評価が行われていた。しかし、見直し案では、スクリーニング評価の前には、製造・輸入数量・用途の届出を事業者に義務づけているにすぎない。これらを義務づけたことは評価できるが、これでは、スクリーニング評価が、原則として製造・輸入数量をベースに行われることになり、優先評価化学物質を選定するための手続きとしては不十分である。</p> <p>また、見直し案は、既に一定のハザード情報が得られている場合や、事業者が自主的にハザード情報を提出した場合には、それをスクリーニング評価に反映させる(10頁6行目)としている。しかし、ハザード情報の提出は、その実効性を担保するため、任意ではなく義務づけが必要である。</p> <p>(ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議)</p>
<p>[意見6] 新規化学物質の事前審査について</p> <p>(1) 該当箇所</p>

<p>見直し案は、「新規化学物質についても、・・・スクリーニング評価を行い、・・・リスクに着目した評価を実施すべき」とする（14 頁 29 行目）。</p> <p>（2）意見内容 新規化学物質については、今後もハザード情報のみで審査を行うべきである。</p> <p>（3）理由 現行法では、新規化学物質の事前審査においてはハザード情報のみで審査が行われている。これに対して、見直し案では、ハザード情報の収集に加えて、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うという二段階の審査を経ることになっている。スクリーニング評価を導入することにより、ハザード情報にもとづけば一定程度の有害性があるにもかかわらず、予定されている製造・輸入数量が少ない（暴露量が少ない）等の理由により、結果としてリスクが低いと判断されてしまうおそれがある。前述のとおり、化学物質の審査・管理は、ハザード情報を基本とすべきであり、新規化学物質については現行法の体制を維持すべきである。 （ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議）</p>
<p>〔意見 7〕 優先評価化学物質について</p> <p>（1）該当箇所 見直し案は、「リスクが十分に低いとは判断できず更にリスク評価を行う必要があるもの」を「優先評価化学物質」として指定するとしている（10 頁 1 行目）。</p> <p>（2）意見内容 仮に網羅型ではなくスクリーニング型を採用するとしても、それによって選定される「優先評価化学物質」の内容、対象物質数が不明確である。優先評価化学物質の選定基準とその選定プロセス、それに該当する想定物質数を明確にすべきである。そして、その選定プロセスにおいては、情報公開と市民参画を保障するべきである。また、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である。</p> <p>（3）理由 優先評価化学物質は、今回の見直しの要の一つであり、ここにおけるスクリーニング評価をいかに充実させるかによって、化審法が進展するか後退するかの実態が問われることになる。しかしながら、その実態は、見直し案からは不明確である。影響評価においても、現行の監視化学物質とほぼ同数を想定した約 1,000 物質での評価しか行っておらず（5 頁）、新制度におけるリスク管理がどれだけ進展するのかがここからは見えてこない。 （ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議）</p>
<p>〔意見 8〕 用途ごとの規制について</p> <p>（1）該当箇所 見直し案では、「用途情報」と「詳細用途情報」を区別し、「詳細用途情報」を「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、ば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」と定義付けている（11 頁）。</p> <p>（2）意見内容 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である。リスク評価はハザード×暴露に基づいて行われるものであり、個々の化学物質についてのより詳細な用途情報を収集する必要がある。また、用途ごとの規制を徹底させるために、EU の REACH のように、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である。</p> <p>（3）理由 見直し案は、用途情報を提出させるという方向での進展は見られるものの、その情報はリスク評価のための一資料としているにすぎず、用途ごとの規制はその他の個別法で対応するという体制を堅持している。しかし、このような体制では、前述のような規制のすき間を埋めることはできない。 （ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議）</p>
<p>〔意見 9〕 ハザード情報の収集</p> <p>（1）該当箇所 見直し案は、「ハザード情報については、・・・製造・輸入事業者に対して S I D S 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」（11 頁 15 行目）とあり、事業者は任意の提出しか求められていない。</p>

	<p>(2) 意見内容 任意の提出ではなく義務付けるべきである。</p> <p>(3) 理由 ハザード情報の収集を確実にし、国民の知る権利を確保するためには、情報の提出を義務付けることが必要である。 (ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議)</p>
	<p>[意見10] 第二種特定化学物質について</p> <p>(1) 該当箇所 見直し案は、「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している、法に基づきその製造・輸入の制限、取り扱いの適正化、安全性情報の確実は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」とする(20頁2行目)。</p> <p>(2) 意見内容 見直し案においても、第二種特定化学物質の指定の基準とそのプロセスが、依然不明確かつ不透明である。指定基準を明確にし、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である。また、現行法の規制の態様については、事業者の自主的取り組みに委ねられている部分が多く、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である。</p> <p>(3) 理由 現行法では、第二種特定化学物質は、2005年9月現在で計23物質が指定されているにすぎない(施行令第1条の2)。また、その規制の態様としては、製造・輸入事業者による製造・輸入予定数量の届け出(26条1項)とその届け出数量の変更命令(同条4、5項)、主務大臣による環境汚染防止のための技術上の指針の公表(27条)等が規定されているにすぎない。 (ダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議)</p>
24	<p>(該当箇所) 24 ページ最後のパラグラフ「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。」</p> <p>(意見内容) 総合的化学物質管理法制について、今後の検討課題として認識するとともに、今回の部分的な化管法見直しにとどめず、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。</p> <p>(理由) 日本における化学物質管理政策の最大の欠陥は、司令塔なき省庁縦割りの法規制にある。例えば、ここ3年来問題になっているアスベスト被害に関しても、1975年に労働安全衛生法で吹き付け作業を禁止しただけで、アスベストの「管理使用」を認めてきたという総合的戦略の欠如が、被害の拡大や救済の遅れにつながったといえる。 私たち市民団体は、この間、2004年11月に「化学物質汚染のない地球を求め東京宣言」をまとめ、賛同団体署名を行ってきた。2006年12月には、「化学物質管理に関する市民からの提案」をまとめ、よりよい化学物質管理政策への転換を提言した。 この間、国際的には2002年に「2020年までに化学物質による人の健康と環境に対する悪影響を最小にする」といういわゆるWSSDの2020年目標が定められ、それに間に合うように、EUでは新化学物質管理政策REACHが施行されている。アメリカでもTSCA(有害物質規制法)の大幅改正が目論まれており、国際的にも化学物質管理に関する転換点に来ている。 2006年末から日本政府は順次、化管法(化学物質排出把握管理促進法)、化審法と化学物質政策の見直しを行っているが、小手先の修正という感がある。今こそ、2020年目標を達成するために、一元的・総合的な化学物質管理を実現する必要があると考える。 見直し合同会合の一部委員からの少数意見とせず、今後、早急に検討すべき課題だと結論付けるべきである。 (化学物質政策基本法を求めるネットワーク(ケミネット))</p>
25	<p>[意見1] (該当箇所) 9 ページ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 (意見) リスク評価のための曝露情報としての製造・輸入量、用途情報の届出は評価できるが、対象物質の範囲を明確にすべきである。また届出情報はPRTTR制度と同様に公表すべきである。 (理由) 一定数量以上の化学物質の製造・輸入数量、用途情報等を届出る制度を新設するのは賛成する</p>

<p>が、市民が理解できるように、どの程度の数量以上を報告させるのか、明らかにすべきである。その際、CMR物質やナノ物質など届出義務化する数量下限を小さくするなどの方向性を示すべきである。</p> <p>また化管法で規定されているPRTTR制度とリンクし、事業者から届出られた製造・輸入量等についての届出情報は公表する制度とすべきである。そうすれば、PRTTR届出対象事業の未届出者の把握も容易になる。さらには、有害性の高い化学物質の使用量の削減と排出量の削減などの化管法の目的が達成できやすくなる。</p> <p>(特定非営利活動法人有害化学物質削減ネットワーク)</p>
<p>[意見2] (該当箇所)12ページ 上市後のリスク評価における環境中の残留性の考慮 (意見)リスク評価するのであれば、良分解性物質もリスク評価し、リスク高いものは規制対象物質とすべきである。 (理由)化学物質の人体及び生態系への影響を最小化するという2020年目標を達成するためにリスクの観点から化学物質を評価、管理するのであれば、難分解性という性質にこだわる必要がないので、良分解性であっても環境蓄積性の高い、リスクの高い物質は規制するような法体系にすべきである。 (特定非営利活動法人有害化学物質削減ネットワーク)</p>
<p>[意見3] (該当箇所)8ページの末から9ページにかけて 具体的には別紙2 (意見)「優先評価物質リスト」のスクリーニング手法が不明である。どのような方法で実施すべきか、手順を明記すべきである。 (理由)優先評価物質をどのように絞り込むのか、スクリーニングの方法を明らかにすべきである。予想される優先評価物質の数など、実現可能性を示すべきである。参考資料の法規制影響評価で見積もられた必要とされる経費の金額であれば、国民の安全・安心のために5000物質280億円程度の出費のできるのであれば、国費を投じても全ての既存物質のリスク評価をやってもコスト的には安いと思う。 (特定非営利活動法人有害化学物質削減ネットワーク)</p>
<p>[意見4] (該当箇所)7ページ WSSD 目標を踏まえた化学物質管理 (意見)2020年までにリスク評価のサイクルが完結するのか不明なので、根拠を明らかにすべきである。 (理由)WSSDの2020年目標を踏まえて、すべての既存物質、表示物質の安全性評価を実施すべきであり、その実施のための組織や資源についての検討が不十分である。また、有害性のあるものから実施すべきであり、具体的にどのような物質をいつまでに安全性評価するのか。事業者からの有害性情報の提供期限などを明確にすべきである。今回の報告書では実現可能性の検討ができていないので、検討課題、検討方法などを追加すべきである。 (特定非営利活動法人有害化学物質削減ネットワーク)</p>
<p>[意見5] (該当箇所)23,24ページ今後の課題 (意見)ナノ物質などの新技術に対する評価を現行の新規物質として取り扱ってよいのか、検討が不十分である。 (理由)ナノマテリアルの安全性、環境への影響については科学的な知見の蓄積や国際動向を踏まえて、対応策について引き続き検討していくことと課題に挙げているが、日本のナノマテリアルの流通の現状や新規物質としてどの程度登録されているのか現状を明らかにした上で、今後の課題を整理すべきである。委員会としての検討が不十分である。 (特定非営利活動法人有害化学物質削減ネットワーク)</p>
<p>[意見6] (該当箇所)24ページ最後のパラグラフ「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。」 (意見内容)総合的化学物質管理法制について、今後の検討課題として認識するにとどめず、今回の部分的な化管法見直しにとどめず、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。 (理由) 日本における化学物質管理政策の最大の欠陥は、司令塔なき省庁縦割りの法規制にある。例えば、ここ3年来問題になっているアスベスト被害に関しても、1975年に労働安全衛生法で吹き付け作業を禁止しただけで、アスベストの「管理使用」を認めてきたという総合的戦略の欠如が、被害の拡大や</p>

	<p>救済の遅れにつながったといえる。</p> <p>私たち市民団体は、この間、2004年11月に「化学物質汚染のない地球を求める東京宣言」をまとめ、賛同団体署名を行ってきた。2006年12月には、「化学物質管理に関する市民からの提案」をまとめ、よりよい化学物質管理政策への転換を提言した。</p> <p>この間、国際的には2002年に「2020年までに化学物質による人の健康と環境に対する悪影響を最小にする」といういわゆるWSSDの2020年目標が定められ、それに間に合うように、EUでは新化学物質管理政策REACHが施行されている。アメリカでもTSCA（有害物質規制法）の大幅改正が目論まれており、国際的にも化学物質管理に関する転換点に来ている。</p> <p>2006年末から日本政府は順次、化管法（化学物質排出把握管理促進法）、化審法と化学物質政策の見直しを行っているが、小手先の修正という感がある。今こそ、2020年目標を達成するために、一元的・総合的な化学物質管理を実現する必要があると考える。</p> <p>見直し合同会合の一部委員からの少数意見とせずに、今後、早急に検討すべき課題だと結論付けるべきである。</p> <p>（特定非営利活動法人有害化学物質削減ネットワーク）</p>
26	<p>消費者センターで相談員をしている私のところにも、化学物質の被害の相談をいただくことが時々あります。しかしながら、化学物質の相談は因果関係の立証が困難な場合が多く、PLセンター等、他の相談窓口を案内することが多いのが実情です。</p> <p>また、実際の化学物質の被害の後々のフォローすることも困難な事が多いのです。商品や役務の契約以上に化学物質については消費者と事業者との間に情報量の格差があります。</p> <p>実際、被害を受けても裁判まで起こす人は少ないといえます。平成18年8月31日東京高裁判決で電気ストーブから発生した有害化学物質による裁判で、販売店の不法行為を認めた判決があります。被害を訴えていくことすら現状では困難を伴う上、裁判をするしか方法がない場合も多くあります。裁判をするには費用と労力を要し、実際は泣き寝入りせざるを得ないケースが多いのです。</p> <p>そこで私の意見として、化学物質による被害の対応窓口を設置していただきたいと思います。化学的な知識を持った専門家の方が対応していただける窓口、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みます。</p> <p>（個人）</p>
27	<p>〔意見1〕 P.9の「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」に関して、改正する化審法が事業者に対して求める報告は、単に「製造・輸入数量等」のみではなく、「保管及び使用・廃棄」も加え、化学物質のライフサイクルにおける使用実態を考慮した管理体制の確立が不可欠である。リスク管理のためには、ばく露情報が必要となる。ばく露・疫学的情報などの収集及び解析に対し政府として尽力する必要がある。構造活性相関などで有害性は類推できるが、ばく露については類推できず、実測データやPRTRなどがなければ十分とはいえない。そこで、事業者に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である。</p> <p>（日本労働組合総連合会（連合））</p>
	<p>〔意見2〕 P.9の重篤な毒性（CMR）等を有する化学物質については、「毒性に関するGHSによる分類結果の根拠情報がある場合」に限定せず、予防的取組方法の観点から、届出は「任意」ではなく、「義務」とすべきである。</p> <p>（日本労働組合総連合会（連合））</p>
	<p>〔意見3〕 発がんリスクや生殖異常リスクなど、質の違うリスクを数値のみで評価するのは困難で、しかも流通している化学物質の種類に対し、リスク評価に必要なデータが不足している。それによって生じる「評価ができないリスク」を回避するための一定の「予防的な措置」が必要となる。</p> <p>そこで、単に「留意する」に留まらず、科学的なリスク評価が明確に出ていなくても、十分に勘案されるようP.9の「リスク評価の実施における優先順位等の判断」の中に具体的な予防的取組方法に関する記載が必要がある。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である。</p> <p>（日本労働組合総連合会（連合））</p>
	<p>〔意見4〕 P.11のリスク評価については、単体の化学物質だけでなく、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に加え、アスベストの例もあるように、ばく露期間の長さや、ばく露後に相当程度の時間が経過した後の健康被害などについても、政府の協力のもとに</p>



	<p>研究を促進すべきである。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である。 (日本労働組合総連合会 (連合))</p>
	<p>[意見5] ⑤の「適切なリスク管理のための手法の充実及び情報提供・伝達等」を推進するためには具体的な基準が必要であり、P13の「有害性が一定程度以上で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」としているが、「一定以上」の基準を明確化し、情報の伝達を義務化とすべきである。 (日本労働組合総連合会 (連合))</p>
	<p>[意見6] P19の「第一種監視化学物質」の取り引きに関わる情報伝達を制度化し、情報伝達を義務化すべきである。 (日本労働組合総連合会 (連合))</p>
	<p>[意見7] 規制を行う膨大な化学物質について、その生態影響・リスク評価を担う人材育成が不可欠であり、P.23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である。 (日本労働組合総連合会 (連合))</p>
	<p>[意見8] 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の促進が必要である。確かに、人体への影響については更なる知見の集積が必要ではあるもの、一部の学術論文において、一定の条件下でマウス等に影響を与えることを示唆する報告がなされていることに鑑み、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を行うことが必要であり、「引き続き検討」とするだけでなく、しかるべき対策についての言及が不可欠である。 (日本労働組合総連合会 (連合))</p>
	<p>[意見9] 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」旨の記載が必要である。 (日本労働組合総連合会 (連合))</p>
	<p>[意見10] 適正な化学物質管理を推進するためには、国際的な動向を踏まえつつ、かつ既存の行政機能の見直しが必要となる。化学物質のハザード情報やばく露情報など、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である。 (日本労働組合総連合会 (連合))</p>
	<p>[意見11] 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である。 (日本労働組合総連合会 (連合))</p>
	<p>[意見12] 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る。化審法改正の議論に労働者の代表がいなかったことは大変残念なことであり、今後は、マルチステークホルダー・プロセスを推進して、労働組合を議論の場に参画させるべきである。 (日本労働組合総連合会 (連合))</p>
28	<p>[意見1]  <b>■該当箇所</b>  P. 9 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  <b>■意見内容</b>  第2段落の最後に、“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。”とあるが、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に柔軟な運用をお願いしたい。また、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。  <b>■理由</b>  化学物質の登録・届出は各国の審査スキームが異なっており、化学物質を輸出する企業にとっては大きな負担となっているが、今般REACH規制が発効したことで益々その負荷は大きくなることが予</p>

	<p>想される。今回の化審法改正では審査基準においても国際整合を図ることによって、同一評価項目については同一データで対応できるようにするとともに、カナダ・豪州のようにアセスメントについても国外の評価結果を参照する等の弾力的な運用を取入れて頂きたい。 (社団法人 ビジネス機械・情報システム産業協会)</p>
	<p>[意見2] ■該当箇所 P. 17 ⑤低懸念ポリマーの確認制度の創設 ■意見内容 今回の改正において、低懸念ポリマーの運用を導入することについては賛成であるが、その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。 ■理由 ポリマーについては、EUではREACH登録対象外としており、また米国では低懸念ポリマーについては届出不要としている。化審法においても合理化できる場所は取入れて効率化すべきである。 (社団法人 ビジネス機械・情報システム産業協会)</p>
	<p>[意見3] ■該当箇所 P. 19 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 ■意見内容 この項の最後に「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。」とある。化学物質については、情報伝達はリスク管理の観点から必要であると認識しているが、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と考える。 ■理由 優先評価物質はまだリスク評価が完了していない物質である。一方、優先評価物質の数は膨大であることから、製品に対する情報伝達の義務化が事業者に与える負荷は極めて大きいものになる。そのような事業者への負荷に対して見合う効果が期待できないことから、別の管理方法を考えるべきである。 (社団法人 ビジネス機械・情報システム産業協会)</p>
29	<p>[意見1] 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である。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である。 (反農薬東京グループ)</p>
	<p>[意見2] 新規化学物質については、製造者や輸入者に対して、毒性データの公開させ、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みて、使用の継続の可否を決める。 (反農薬東京グループ)</p>
	<p>[意見3] 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を義務づけるべきである。 (反農薬東京グループ)</p>
	<p>[意見4] 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、その物質の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である。 (反農薬東京グループ)</p>
	<p>[意見5] 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である。 (反農薬東京グループ)</p>
	<p>[意見6] 化学物質の、生産・輸入・輸出量、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である。</p>

	(反農薬東京グループ)
	[意見7] 上記3～6のデータの公表を前提に、企業の知的財産の保護する制度を新たに設ける。 (反農薬東京グループ)
	[意見8] 現行化審法では、難分解性、高蓄積性を有する化学物質の規制に重点が置かれているが、分解性や蓄積性に問題がないとされている化学物質でも、人の生活環境に常時検出される化学物質は化審法の対象とすべきである。 (反農薬東京グループ)
	[意見9] 現行化審法で、適用除外となっている農薬、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。 (反農薬東京グループ)
	[意見10] 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である。 (反農薬東京グループ)
	[意見11] 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である。 (反農薬東京グループ)
30	[意見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)  意見：暴露状況を把握するに、製造・輸入量や用途情報は比較的容易に入手可能であることは認めるが、それだけでは現実の人々や野生生物の暴露状況を把握することは困難である。特に我が国では米国CDCの全米環境化学物質暴露調査のような人を対象とした定期的なバイオモニタリング調査は行われておらず、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。 (財)世界自然保護基金ジャパン
	[意見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 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。(p12)  意見：環境を経路して暴露するおそれのある化学物質を管理する化審法の目的からして、難分解性の性状を有しない化学物質を対象から除外する正当な理由はない。他法令に委ねるのであれば、それこそ我が国全体の化学物質管理体系の議論の中で検討すべきである。 (財)世界自然保護基金ジャパン
	[意見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 ■①第1種特定化学物質に関する国際整合化 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。(p18)  意見：第1種特定化学物質は基本的には廃絶すべき物質であることに変わりがなく、エッセンシャルユースといえども定期的に厳密な評価をすることが不可欠である。さらに、REACHにおける認可物質のように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セットで組み込む必要がある。 (財)世界自然保護基金ジャパン
	[意見4] 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

<p>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。新制度によってWSSDの2020年目標を確実に達成し、・・・(p20)</p> <p>意見：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。</p> <p>理由：2020年目標の達成はSAICMの包括的戦略方針、世界実行計画などに示されているように、ライフサイクルにわたるリスク削減、情報と知識に対する取組、ガバナンスの改善などを含む包括的な取組なしにはあり得ない。</p> <p>((財)世界自然保護基金ジャパン)</p>
<p>[意見5] 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。(p21)</p> <p>意見：優先評価化学物質については詳細な名称等を公示するとあるが、公表内容に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含めることを明記すべきである。</p> <p>理由：物質の名称だけでは、一般の市民には意味のある情報として伝わらない。上にあげた情報をセットで公開すべきである。</p> <p>((財)世界自然保護基金ジャパン)</p>
<p>[意見6] 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。(p22)</p> <p>意見：ここで述べられている評価内容は、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。開発事業関係者がためにする環境影響評価と同様の疑念を抱かせる。したがってこの部分の記述は削除すべきである。</p> <p>((財)世界自然保護基金ジャパン)</p>
<p>[意見7] ・・事業者間で情報伝達を行わせる制度を導入すべき・・・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、・・・同様に情報伝達を行わせるべきである。(第1種監視化学物質に関する情報提供の強化、p19)</p> <p>意見：後者の「情報伝達」は前文と同様に事業者間を指すのか、事業者から消費者への情報伝達まで含めているのか曖昧である。消費者への情報伝達を含むことを明確に表現すべきである</p> <p>((財)世界自然保護基金ジャパン)</p>
<p>[意見8] ・・・・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。(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 p20)</p> <p>意見：基本的に国民はどの製品に「リスクが十分に低いとは判断できず更なる評価が必要な」物質が含まれているのかを知る権利があるはずである。情報伝達義務導入をためらう根拠が示されていない。</p> <p>((財)世界自然保護基金ジャパン)</p>
<p>[意見9] 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。(p24)</p> <p>意見：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である。また、それらほとんどにおいて、市民を含む関係者への情報</p>

	<p>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。</p> <p>((財)世界自然保護基金ジャパン)</p>
31	<p>[意見 1]</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。</p> <p>(化学品安全管理研究所)</p> <p>[意見 2]</p> <p>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)「環境中に排出された後に」は削除。化学物質のリスクの定義には「環境中に排出は含まない。」</p> <p>(化学品安全管理研究所)</p> <p>[意見 3] QSAR 6 ページ 8 行目</p> <p>QSAR は統計処理の結果であるから、False Negative が付きまとう。</p> <p>優先物質の選定には有効であるが、これだけに頼ることなく、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。</p> <p>(化学品安全管理研究所)</p> <p>[意見 4] 企業秘密の公開</p> <p>例えば新規化学物質の白公示は 5 年間秘密保持される事にはなっているが、なお輸入通関時の官報番号の記載要求などの他に労働安全衛生法では新規化学物質名が中間物を含め、1 年後に公開されるなど、企業秘密の保護の配慮が足りない。</p> <p>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。</p> <p>(化学品安全管理研究所)</p>
32	<p>[意見 1] P10 企業間の秘密保持にご配慮いただきながら、国が実施するリスク評価の過程・内容については当事者に可能な限り公開していただくなど、企業側が自主的に適切なリスク管理が進められるような仕組みの構築もお願いしたい。</p> <p>また、この度、国への報告が義務化される数量・用途等の情報は企業にとって非常に重要な機密事項であることを十分ご理解いただき、情報管理を徹底し、かつ慎重なお取扱いをお願いしたい。</p> <p>(ダイセル化学工業(株))</p> <p>[意見 2] P15 「引き続き検討」という言葉で終わらせるのではなく、EU のように後発者にも応分の経済的負担を求めようなくみを明確に打ち出した上で、法の施行に踏み切るべきであると考える。</p> <p>(ダイセル化学工業(株))</p> <p>[意見 3] P16 QSAR やカテゴリーアプローチ、低懸念ポリマーの考え方を積極的に取り入れるという考えは、国際的整合性の点ならびに企業における新規化学物質開発の迅速化を推進する点から、強く賛同します。ハザード評価手法のみならず、不純物の定義、高分子 2%ルールなどについても国際的整合性という点からご検討をお願いしたい。</p> <p>QSAR には、評価精度の問題があり、この評価結果のみで、毒性を論ずるのは難しいと考える。本報告書(案)にも記載されているように、QSAR をスクリーニングツールに利用あるいは有害性を他データとの組み合わせで評価するという考えに同意します。</p> <p>QSAR の認知度が決して高いとはいえない現状を踏まえ、是非、評価ツールの公開、定期的な教育、より評価精度の高い QSAR の開発推進をお願いしたい。</p>

	(ダイセル化学工業(株))
33	<p>[意見 1] I③ Japan チャレンジについての記述の追加。「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。」という中間評価を明記すべきである。 (ライオン(株))</p> <p>[意見 2] II 2. 「化審法における規制措置の判断のためのリスク評価は、国が責任をもって行い、そのための情報収集は基本的に事業者が行うという体制が望ましい。」という説明文は、Japan チャレンジプログラムの活用やハザード情報が得られない場合の国による役割も加え、以下の様に概要が理解できるよう記載されたい。 「化審法のリスク評価体系においては、規制と自首のベストミックスがベースであり、よってリスク評価において、規制措置の判断のためのリスク評価は、国が責任を持って行い、事業者は公表されたリスク評価手法を活用し、自主的なリスク評価・管理を促進し、自ら取り扱う化学物質の環境排出量の削減に努めることとする。またその評価のための情報については、既知見等を踏まえた上で、十分なデータが揃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、事業者による情報収集・情報提供を最大限に求めつつ、ハザード情報が得られないことを理由にリスク評価が進まないことを回避するため、国も積極的にデータ収集の役割を行うという体制が望ましい。」 (ライオン(株))</p> <p>[意見 3] II 2. ③ 「ハザード情報については、」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」とあるが、あくまでも、当該物質のリスク評価は、一律に必須項目全部を求めるものではなく、リスク評価の進展、結果に従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しているがその点を確認したい。 (ライオン(株))</p>
34	<p>[意見 1] P 11 「③リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力」 ・意見：「③リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力」において、「個々の用途情報等のば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。」とあるが、使用者への用途情報等のばく露情報の提出を求める場合、その制度運用時において効率的な情報提出が可能となるよう、以下の点に配慮していただきたい。 ・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 ・提出する用途情報等は、化審法の目的である環境を経由したばく露評価に資する項目の範囲とする ・提出する用途情報の企業ノウハウへの配慮 ・理由：上記課題が発生すると、例えばインプット情報を得るために多数の購入品（調剤）に対して確認する必要が発生すること、また環境中を経由したばく露評価に関連の無い項目の追加により情報提供の負荷が増大することなどにより情報提供の効率が低下し、結果的に多数の情報が集まり難くなりリスク評価に支障をきたす恐れがあるため。 (電気電子4団体 化審法対応 AWG)</p> <p>[意見 2] P 18 「①第一種特定化学物質に関する国際整合化」 最下段 ・意見：最下段「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・・・」に関して、成形品における「第一種特定化学物質の使用」とは、「第一種特定化学物質を機械、機器その他の製品に組み込んだり、混入したりするような場合をいう」を明記すべき。 ・理由：「使用されている製品」との表現が、最終製品に当該物質が含まれていなくても、その製造プロセスにおいて当該物質を使用した場合の扱いについて混乱が生じるのを避けるため。化審法の逐条解説 (<a href="http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/etc/tikujoyo-faq.html">http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/etc/tikujoyo-faq.html</a>) の第三章第一種特定化学物質に関する規制等第十四条（使用の制限）【用語解説】（４）「使用」において「第一種特定化学物質の使用」とは、第一種特定化学物質を機械、機器その他の製品に組み込んだり、混入したりするような場合をいい」と述べられており、本報告書案に記載の「使用されている製品」に関しても、この解説が継続されるべき。 (電気電子4団体 化審法対応 AWG)</p>

	<p>[意見3] P19 「②第一種監視化学物質に関する情報提供の強化」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：第三段落の最後に、「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。」とあるが、情報伝達については、一定の年間使用量を超える場合あるいは製品中で一定含有率を超える場合にのみ、その義務を課すべきである。</li> <li>・理由：第一種監視化学物質のリスクは、ハザードの全容が不明であってもばく露量からスクリーニング的にその大小を評価する事が可能。ばく露量は製造/使用量や含有量を指標に評価でき、少量の場合にはリスクは低いと考えられる。一方、少量の化学物質や混合物中の微量化学物質の量把握、環境への放出量把握は一般にコストに見合うリスク低減効果を得難い。従って、第一種監視化学物質の情報提供に関しても、製造/使用量や含有量がある量(de minimus)を超える物を対象とする事で、情報提供者/情報受領者共、本当にリスク管理の必要な事案に充分なコストを掛ける事ができる様になると考えられるため。</li> </ul> <p>(電気電子4団体 化審法対応 AWG)</p>
	<p>[意見4] P19~20 「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：この項の最後に「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。」とあるが、リスク評価や少なくともハザード情報が相当程度確認されている物質、例えば1次のリスク評価が終わったものについて、段階的にその評価結果を含め情報開示、情報伝達をするというような運用を検討いただきたい。</li> <li>・理由：本箇所の前文にもあるとおり、優先評価物質は「リスク評価の結果が未定の状態」の物質であり、使用事業者がリスク管理を行うための前提となる情報（ハザード情報等）が不足している場合が考えられ、逆にリスク管理に混乱をきたしてしまう可能性があるため。</li> </ul> <p>(電気電子4団体 化審法対応 AWG)</p>
35	<p>[意見1] 既存化学物質の輸入量等の届出について一部では年1回のを届出を義務付けるという報道が行なわれている。複数の事業部に分かれて営業活動を行っており、全輸入品に関して一括して輸入量の管理を行なうことはできない。各事業部ごとの数量の把握に加え、全社としての集計作業が必要となってくる。物質数もかなりの数になると考えられることから、企業にとっては負担増となる。現在の3年に一度の輸入量の実態調査に関しても時間を要している。また、全既存化学物質について、毎年スクリーニング評価を行なう必要があるとは考えられないため、下記の様な運用を希望する。</p> <p>届出の頻度 3年に1度、届出対象となる数量 10t/年以上の製造・輸入、届出対象の物質 既存化学物質（但し、高分子化合物及び含有率が1%未満の物質を除く）</p> <p>(デュポン(株))</p>
	<p>[意見2] スクリーニング評価について、スクリーニング評価の基準・手法は、明確にしていきたい。また、国の行なったスクリーニング評価結果に異議がある場合、企業が異議を申し立てることが出来る制度を設けていただきたい。</p> <p>(デュポン(株))</p>
	<p>[意見3] 優先評価化学物質について、二監、三監が廃止された上で、優先評価化学物質が指定されるということであれば、これがブラックリスト化され、ビジネスに影響が出ると考えられる。川下企業や一般消費者へ優先評価化学物質とは何かということが正しく理解されるような説明をお願いしたい。また、優先評価化学物質への指定の際には、用途（“用途不明”と報告されたものを含む）、判明しているハザード情報などの選定理由も公表していただきたい。</p> <p>(デュポン(株))</p>
	<p>[意見4] 新規化学物質の名称公示について、IUPAC名での名称が公示されることで、構造が特定され、類似製品を製造される懸念がある。届出事業者の競争力を損なわないため、化学名の公示までの期間をこれまで通り5年間とした上で、総称名あるいは製品名での公示を認めていただきたい。</p> <p>(デュポン(株))</p>
	<p>[意見5] 少量新規と低生産量の関係について、少量新規において事業者当たり1t/年が認められることは行政、企業双方にとって有効であると考えられる。一方で、低生産量において、日本全体で10tという考えを引きつぐと、安全性のデータを取得し、審査を受けて低生産量の確認を受けた</p>

	<p>にもかかわらず、必要数量を確保できないという可能性が出てくる。低生産量についても、事業者あたり10t/年を認めていただきたい。 (デュポン(株))</p>
	<p>[意見6] 低懸念ポリマーの確認制度について、低懸念ポリマーについてOECDからガイドが出されるのであれば、国際整合性を考慮し、そちらに従う形で創設していただきたい。OECDからのガイドが出ない場合、他国の制度にならい、下記のようなことをお願いしたい。 モノマーの2%ルールを採用、反応開始剤及び反応停止剤はモノマーとして考えない、Mnが10000以上のポリマーについては、分子量1000未満の含有率が5%未満、分子量500未満の含有率が2%未満であれば届出の対象にしない、Mnが1000以上10000未満のポリマーについては、分子量1000未満の含有率が25%未満、分子量500未満の含有率が10%未満であれば届出の対象とし、ポリエステルについては、分子量1000未満の含有率の制限を設けない。 (デュポン(株))</p>
	<p>[意見7] 運用通知について、今後様々なことが運用で決定されてくるものと思われるが、その際に是非、輸入業者も議論に参加させていただきたい。化審法上の製品(特にフィルム等の成形品)の取り扱いについては、他国の考え方と整合性が取れているとは言えず、輸入業者にとっては、負担を強いられていることが多々ある。また、繊維製品(糸、繊維、布地等)を化審法上の「化学物質」としての取扱うことをやめていただきたい。 (デュポン(株))</p>
36	<p>[意見1] P13 「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」 ・意見：川上事業者と川下事業者間において化学物質の安全情報や用途情報を流す時に情報伝達が確実にかつ省力で行える様な方法、様式の基準化をお願いしたい。 ・理由：通常の販売ルート等では、川上企業と川下企業の間には複数の会社が介在する。そのため、途中で情報伝達が途切れたりあるいは情報の精度が落ちることが懸念される。 (大阪ガス(株))</p>
	<p>[意見2] P9 「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」 ・意見：化学物質を製造・輸入する事業者に求めている用途情報の届出のときの化学物質の分類方法は、実用性と実効性を十分考慮して決める必要がある。この分類方法の例示を報告書に記載していただきたい。 ・理由：化学物質の用途は多岐に亘っており、分類の仕方が大まかであれば、用途情報は集めやすいが、十分なリスク評価ができない。一方、分類の仕方が細かすぎると、用途情報を集めるのに多大な労力がかかり、事業者に大きな負担がかかることが懸念される。 (大阪ガス(株))</p>
	<p>[意見3] P10 「②リスク評価の実施における優先順位等の判断」 ・意見：優先評価化学物質と欧州REACH規則に定められている高懸念物質はどのように違うのか、理解しにくい。対比を報告書に記載してほしい。 ・理由：欧州に化学物質を製造・輸入する事業者はREACH規則に対応している。国際整合化の観点から、対象化学物質は同じであることが望ましい。 (大阪ガス(株))</p>
37	<p>[意見1] 本見直し合同委員会報告書(案)において提案の大きな枠組みについては、以下の如く評価し賛同する。 リスクベース管理が時代の趨勢である中、今回提案の制度見直しのスキーム案は、全ての化学物質について、事業者に安全性情報の収集・提出及びリスク評価を求めるREACHの様な一律規制とは異なり、規制と自主管理の適切な組み合わせをベースに、産業の競争力も確保しつつ、行政及び事業者において、適切な役割分担の下、優先順位も明確にした上で、リスクベース管理をより効果的、効率的かつ迅速に推進するものと評価する。化学産業界としても、今回提案の制度見直しのスキームが目指すべきリスク評価・管理体系として円滑に機能するよう積極的に協力していきたい。 今回の制度見直し案を実効あるものとするためには、制度の適用を受ける事業者が円滑に対応していけるようなものとする必要がある。については、制度の実務的な内容について、産業界の実態を十分に勘案の上、効果的で効率的な制度の実現を図るため、産業界としても、これまでのリスク評価やリスク管理への取り組み経験を活かして、引き続き関連情報の提供や具体案の提案などを行っていき</p>



<p>い。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見2] I. 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 Japan チャレンジプログラムについて、脚注で紹介されているが、中間評価において、「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。」という点は追加して明記すべきである。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見3] II 1. について、「2020年までにわが国で化学工業品として製造、輸入または使用されている化学物質のリスク評価し、リスクの程度に応じた管理を実現」とあるが、これは、「管理の実現が最終的な目的ではなく、リスクの低減に向けリスクの程度に応じた適切な管理を実現する。」との意味であると理解している。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見4] II 2. について、「化審法における規制措置の判断のためのリスク評価は、国が責任をもって行い、そのための情報収集は、基本的に事業者が行うという体制が望ましい。」という文については、官民の役割分担について、誤解を招く恐れがあるように思われる。よって、本文の表現に関して、誤解を避ける意味で以下のことを配慮願えれば幸いである。 化審法のリスク評価体系においては、規制措置の判断のためのリスク評価は、国が責任をもって行う一方で、事業者は公表されたリスク評価手法を活用して、自主的なリスク評価・管理を促進し、自ら取り扱う化学物質の環境排出量の削減等に努めるものと理解している。またその評価のための情報についても、既知見等を踏まえたと、十分なデータが揃わないものについては、Japan チャレンジプログラム等で形成された官民連携の仕組みを十分にいかし、事業者による情報収集・提供協力を求めつつも、他方、国も生産量の多寡に関わらず必要に応じて積極的にデータ収集の役割を担うものと理解している。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見5] II 2① 製造・輸入数量に応じたばく露関連情報の届出については、上市後の化学物質について、例えば一定数量以上の製造・輸入数量及び用途情報の届出を定期的に求める制度導入の提案があるが、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である。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見6] II 2② (1)スクリーニング評価の結果として、リスクが低いとは判断できず、さらにリスク評価を行う必要があるものを優先評価化学物質として指定する件については、制度としては評価するが、選定する物質数や条件など選定基準を明確に定め、運用に際しては実効性のあるリスク評価が出来るように制度構築を充実させるべきである。 (2)優先評価化学物質の見直しについては毎年とすべきである。 (3)事業者にはデータ提出のインセンティブが働くとの記述があるが、具体的にどのようなインセンティブが期待できるのか明示すべきである。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見7] II 2③ (1)国の行うリスク評価に当たって、事業者の所有するハザード情報、詳細用途情報の提供には、産業界も協力するが、既に OECD でも議論されているように知的財産権、企業秘密への配慮も必要である。 (2)「一定の法的な関与の下で」とあるが、努力義務の意であるのかどうかについて、ご教示願いたい。 (3)「ハザード情報については、国際的整合性の観点から SIDS データの必須項目を基本とした情報の提出を求める」とあるが、これは具体的に何を指すのか明示して戴きたい。弊方では、「今回、SIDS の項目を列挙した「箱」を設けるが、その空き箱をすべて埋めるべく事業者へ情報提出を求めるのではなく、あくまでも当該リスク評価の進展、結果に基づいて必要な SIDS 項目についてのみ、情報提出を求める」と理解しているが、その点について確認したい。 (4)「リスクが低いと判断されない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」とあるが、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はいないと理解している。ついては、「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精度の高い」と表現するほうが望ましいと考える。</p>

<p>(5)使用事業者に対しても、1次リスク評価以降の用途情報等のばく露情報の提出を求めるとあるが、どのような方法をとる予定なのかご教示願いたい。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見8] II 2④ 本件は、今回の審議会では、論点が収斂せず、両論併記となり継続審議との結論と認識している。当該化学物質を化審法のリスク評価対象とすることについては、報告書(案)の通り、他法令による対応も可能であり、化審法の制定や運用経緯に鑑みて慎重な対応を図るべきである。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見9] II 2⑤ (1)今回提案の制度見直しのスキームが円滑に運営されるためには、サプライチェーンにおける化学物質の安全性情報や用途情報等の円滑な情報伝達が重要なポイントのひとつとなる。ついては、化学業界も前向きに推進していくが、サプライチェーンの川上から川下における各プレイヤーも、持ち場・持ち場で役割を分担し、相互に連携・協力してこれを推進して行くことが肝要である。業界間の情報伝達の円滑化を目指し、行政サイドからも本制度をサプライチェーン全般に広く周知し、各プレイヤーへの協力依頼などの調整について配慮をお願いしたい。 (2)国の行うリスク評価の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と記載されているが、事業者の自主的なリスク評価・管理の推進を図るため、本リスク評価手法の内容については、実施前に十分な期間を確保の上、開示して戴きたい。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見10] II 3. ③ 有害性評価の為の試験方法については、国際的にも QSAR(構造活性相関)の有効活用が検討されつつあり、カテゴリーアプローチの実用性は国際的に実証されてきている。経済的側面、さらには動物愛護の精神からも、合理的な QSAR の活用、カテゴリーアプローチの適用をはかるべきである。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見11] II 3. ④ 年間1社1トンまでの申し出の確認を行うとの提案は、国際整合化の観点からも、評価できる。なお、適切なセーフティーネットが必要であり、低生産量の制度との関係も含め、合理的な運営方法を詰めていくことが必要である。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見12] II 3. ⑤ 低懸念ポリマーの確認制度の創設は、国際整合化の観点から、賛同できる。また、現在行われている高分子フローズキームは、合理的な試験法と捉えている。いわゆる PLC(低懸念ポリマー)基準の設定にとどまらず、高分子の定義(2%ルールを含む)等、合理的な運用方法について、今後も提案していきたい。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見13] II 4. ① エッセンシャルユースの設定に伴い、情報提供など厳格な管理が必要であることは理解する。他方、POPs 条約における物質にとどまらず、第一種監視化学物質から第一種特定化学物質に指定されるような場合についてもエッセンシャルユースの概念の適用が必須である。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見14] II 4. ② 「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」という文については、当該物質が使用された製品の定義について成形品(Article)も含むように誤解を招く恐れがある。化審法見直し合同委員会において、成形品は本制度の枠外であることが確認されたと理解しているが、その点について確認したい。また当該物質が環境中に放出されるおそれのあるものは、どのようなものをさすのか、事業者の混乱をさける意味で明確にして戴きたい。 (日本化学工業協会)</p>
<p>[意見15] ②4. ③ (1)当該物質が使用されている製品について、環境中に放出される形態・状態であるものとはどのようなものをさすのか、事業者の混乱をさけるため、リスク低減措置を求める物質のクライテリアについては明確に定義すべきと考える。 (2)仮に第二種特定化学物質に指定された場合でも、現行の蛇口規制と異なり、文言にある「取扱いの</p>

	<p>適正化」の一環として、用途等について限定使用を認める等の一定の配慮をすべきと考える。</p> <p>(3)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、第二種と同様の情報伝達義務を導入すべきかについては、継続審議となっているが、1) 当該優先評価化学物質は、「リスクが十分に低いと判断できず、さらにリスク評価を行う必要があるもの」と定義されており、リスク評価結果が未定の状態であり、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、2) 評価見直しにより、優先評価化学物質から外れることもあり得ること等を勘案すると導入するべきでないと考え</p> <p>(日本化学工業協会)</p>
	<p>[意見16] Ⅲ① (1)評価のためのハザード情報については、既知見等を踏まえた上で、十分なデータが揃わないものについては、官民連携による情報収集を基本とし、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、事業者による情報収集・提供協力を求めつつ、他方、国も積極的にデータ収集を行う役割を有するものとする。また、中小企業等において、必要なハザード情報の収集・提供が困難な事態も想定され、そのような場合には、何らかの救済措置を配慮願いたい。</p> <p>(2)特に、QSAR、カテゴリーアプローチ等を活用し、類似物質の情報を集め、暴露を考慮した必要最低限の試験を行うことにより、効果的・効率的なハザード評価が行える可能性がある。国は、この観点で、情報収集を行うべきである。</p> <p>(3)別紙にある規制影響評価結果について、定性的に費用効果面でスクリーニング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、相対的比較はよいとしても、絶対値については、数字が一人歩きし、誤解を与えるおそれがある。については、公表に際しては、計算根拠を明示するなどこの点について特段の配慮をお願いしたい。スクリーニング型と網羅型の比較表において、規制対象者をスクリーニング型では「製造・輸入事業者」のみとして、網羅型では「使用事業者」を追加している。厳密にはスクリーニング型においても、1次リスク評価以降の詳細用途情報では、使用事業者も対象となるわけであり、このままの表現だと誤解を生むおそれがあり、是正をすべきと考える。</p> <p>(日本化学工業協会)</p>
	<p>[意見17] Ⅲ③ 事業者にとって情報の国際共有化を図り、競争力を確保することが必要であり、本件は積極的に取り組むべき案件と認識している。化学物質安全性情報に係る基盤整備に当たっては、事業者、消費者、行政、それぞれのステークホルダーにとって、そのニーズは異なる。各ステークホルダーのデマンドを十分把握し、効果的・効率的な基盤整備を官民共同で検討、推進していきたい。</p> <p>(日本化学工業協会)</p>
38	<p>[意見1] Ⅱ2. (p8-9) 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。また、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、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：上記の記載では、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、再評価する際に情報収集する内容がどう異なるのか不明確と思われる。</li> <li>・理由：事業者が情報収集する内容を、国が最初にリスク評価する初期の段階、製造・輸入量、用途に変更があって再評価が必要な段階など、ステップ毎に情報収集する必要な項目とレベルを提示していただきたい。リストのようなものないと、事業者の情報収集作業が大変難しいと考える。</li> </ul> <p>(日本界面活性剤工業会)</p>
	<p>[意見2] Ⅱ2. ① P9：一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とすべきである。となっている</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：リスク評価の前提として届け出制の創設は理解できる。しかし1) 一定数量とはどれだけの数量かを明示すべきと考える。ばく露の推定のためとするなら用途によって届け出数量基準値が変化するの明確な判断を提示すべき、2) 届け出る物質名の取扱を明確に提示すべき。現既存化学物質について、現官報告示整理No. を適用するのかCAS No. を適用するのか、その考え方を提示すべき、3) 客観性及び国際整合性を有する分類とはどんな分類か具体的な考え方を提示すべき、4) 届け出た数量、用途の取扱（どのようなレベルでどこまで公開するのか）が全く言及され</li> </ul>

	<p>ていない。従い届け出の是非が判断できない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>理由： 1) リスク評価のための届け出であり、ハザードデータ、ばく露環境によりリスク判断に必要な数量が異なると考えられるため。2) 現官報告示整理No.の中には、大括りの物質名が存在し、CAS No. ベースでは数十の物質が該当する物質が存在する。用途分類がどうなるかにもよるが、届け出る物質の規定が必要と考える。3) ばく露状況を推定するための用途であり、そんなに好都合な用途分類があるとは想像できない。具体案を提示後、産業界を含めた議論を要すると考える。特に納入先で化学反応、配合、成型などのプロセスを経て世の中に出て行く場合は用途の特定が不可能である。4) 生産者、輸入者、物質名、用途は事業者にとっては企業秘密に属する。これらが全て公表されると、競合条件が赤裸々となり、知的財産の保護、正当なビジネスの維持が困難となる恐れがある。特に、委託生産品、中間体としての化学物質などで問題が起こることが予測される。</li> </ul> <p>(日本界面活性剤工業会)</p>
	<p>[意見3] II 2. ② P10: 国による既存化学物質点検や化審法の事前評価制度、さらには事業者による自主的なデータ提供により、すで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。との記述について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見: 趣旨は理解できる。しかし具体的に進める手順が明示されなければ準備ができないと考える。       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) リスク判断する基準が不明確、リスクが十分低いと判断するためのデータ項目と基準値の設定と公表。</li> <li>2) リスク判断する物質の規定、官報告示整理No. とするののか、CAS No.などを基準にするののか明確にすることが必要。</li> <li>3) 情報提供する情報の信頼度は国が判断する。また判断根拠を含めて公表し、時を追って提供される情報の質を高める。</li> </ol> </li> <li>理由: 1) 情報蒐集のスピードアップ、2) 官報告示整理No. では大枠過ぎて同じNo.内にハザードに差がある物質が存在する。3) 情報蒐集のスピードアップ</li> </ul> <p>(日本界面活性剤工業会)</p>
	<p>[意見4] III① P21: 新制度運用開始から1年を経た後に、その製造・輸入量の把握(製造輸入量等の届出)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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見: 運用開始は何時からか見解提示が必要また運用開始までに整理、整備すべき事項が山ほどあると推察できるが、何時までに、誰が、何をするのかを明確に提示すべき。</li> <li>理由: 現状の経済状況、経営環境下で事業者が本課題に注げるヒト、モノ、カネ、情報には自ずと限度がある。産・官・学一体となって実行可能な目標を掲げ、明確なマイルストーンを設定しないと、実現は不可能。場合によってはWSSD・2020年の目標成就の繰り延べも必要と考える。</li> </ul> <p>(日本界面活性剤工業会)</p>
39	<p>[意見1] I 総論について、ハザード評価からリスクベース管理に向けた制度の見直しの議論がなられ、規制と自主管理を組合せながら、行政と事業者がお互いの適切な役割のもと、優先順位づけを明確にしつつ化学物質の管理を行うという提案がなされたことは評価する。</p> <p>しかしながら、リスクベースの管理にはリスク評価という新たな作業を伴うため、従来の制度に比べ、行政並びに事業者の負担は増大する。また、直接関係する事業者の範囲が広がる。</p> <p>そのため、この制度を円滑に、かつ効果的、効率的に進めるためのシステムを如何に構築して行くかが極めて重要と考える。また、先進各国の化学物質の管理システムの状況を考慮し、国際的に整合のある運用が望まれる。</p> <p>(日本化学工業品輸入協会)</p> <p>[意見2] II 数量等の届出について、スクリーニング評価の制度を導入することは賛同するが、既に、すべての化学物質の製造・輸入量、用途について年1回の報告を義務付ける新たな制度を導入するとの報道がなされている(日経新聞等)。</p> <p>届出対象となる物質の製造・輸入数量や届出頻度については、事業者には過度の負担にならず、かつスクリーニング評価のための適正頻度を十分に検討した上で決定していただきたい。多くの輸入事業者は、製品管理システムとは別の方法にて個々の化学物質の輸入量を集計しており、その作業に加え、届出の書類の作成などの新たな作業が加わることになるため、かなりの負担増になると予想される。数量や用途情報等に変更がない場合には、同じ化学物質について毎年スクリーニング評価を行う必要はないと考えられることから、スクリーニング評価のための届出の頻度は、3なし5年に1度程度とし、その間の年度は、新規の届出対象となる化学物質、製造・輸入数量のメジャーな変更(スクリー</p>

<p>ニング評価の結果に影響を与える変更)、ハザード評価や用途情報で新たな知見が得られた場合等の変更届出とし、事業者並びに行政の業務量の負荷を極力少なし、効率的な運用を要望する。</p> <p>また、当初はきめ細かな対応が必要となること(初めて優先評価化学物質の指定を受けた場合)が予想されることから、変更の届出がなされた場合には必ずスクリーニング評価の見直しを実施して貰いたい。届出数量の下限については、事業者の負担や現行の特例制度等を考えると年間10トン程度が妥当と考えられる。</p> <p>(日本化学工業品輸入協会)</p>
<p>[意見3] 届出に伴う技術的課題について、① 国際的に見ても、化学物質の管理にCAS番号が使用されており、ほとんど全ての事業者はCAS番号を採用し管理を行っている。多くの事業者が化審法の官報公示整理番号とCAS番号が容易にマッチングしないために困っているのが実情である。したがって、届出の対象項目に官報公示番号を採用するのであれば、官報公示番号がCAS番号と紐つけできる形にして貰いたい。</p> <p>② 多種類の化学品を取り扱っている事業者においては、手作業にて化学物質の数量の集計を継続することは困難なことから、新たな管理システムの導入を検討するところも出てくる。そのために、届出に必要な項目やフォーマット、届出のためのガイダンスなどをできるだけ早く公表し、事前の準備を行えるようにするとともに、関係する事業者への届出制度の周知徹底を行って貰いたい。</p> <p>(日本化学工業品輸入協会)</p>
<p>[意見4] スクリーニング評価、リスク評価の精度について、スクリーニング評価やリスク評価は国が行うとされており、報告書(案)では、「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」とある。このことは、事業者自らがスクリーニング評価などを行うことを促しており、国が行うとされているスクリーニング評価やリスク評価について、事業者が自ら実施したスクリーニング評価やリスク評価がある場合には、その結果も評価の対象にして貰いたい。</p> <p>(日本化学工業品輸入協会)</p>
<p>[意見5] 優先評価化学物質の公表について、化学工業品においては、一般的に同一の化学物質が多様な用途に使用されている。</p> <p>また、リスク評価の結果は同じ使用量であっても、用途並びに取扱の方法によって異なる。優先評価化学物質の公表については、当該化学物質の用途、取扱方法(閉鎖系、開放系)、数量並びに選定理由を公表することが必要と考える。</p> <p>また、市場での過剰な拒否反応が起ないようにするために、特定の用途で優先評価化学物質の対象になった物質で、リスクの低い用途として確認されたものについても、その用途、数量の公表を行い、当該用途に使用される化学物質は、リスクが低い化学物質であることが誰もが容易に判断ができるようにして貰いたい。</p> <p>(日本化学工業品輸入協会)</p>
<p>[意見6] 優先評価化学物質の周知徹底について、優先評価化学物質は、「リスクが十分に低いと判断できない物質」と定義されている。しかしながら、優先評価化学物質に指定されると市場の関係者や一般の人の多くが「リスクが高い化学物質」として受け止め、牽いては「危険・有害な化学物質」との風評が立ち、過剰な忌避や使用禁止などに繋がりがかねない。</p> <p>このようなことが起きないため、事業者が発信する安全性情報に加え、行政からは優先評価化学物質について正しい理解がなされるように、化審法におけるリスク評価の枠組を含め、わかりやすい説明を社会に対して周知徹底することが必要である。</p> <p>(日本化学工業品輸入協会)</p>
<p>[意見7] 暴露情報について、安全性情報に関してはMSDSのような制度によりサプライチェーンの川上から川下への情報提供の手段があるが、用途情報等については川下から川上に情報提供するための仕組みがない。多くの輸入事業者は、現状では詳細な用途情報の入手は困難であり、かつ使用者の秘密情報に係るものについては入手が不可能であると考えている。</p> <p>したがって、川下から川上に向けた情報提供をする仕組みを構築すると共に、企業秘密に係るものについては、使用者が直接、行政に届出を行える制度を導入することが必要である。</p> <p>また、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)</p>

	<p>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。 (日本化学工業品輸入協会)</p>
	<p>[意見8] 2. PLC 制度について、低懸念ポリマーの確認制度の創設は、国際的な整合性の観点から賛同する。低懸念ポリマーについては国際的に共通のクライテリアを採用した制度にするとともに、ポリマー中のモノマーや反応成分の取扱についても国際整合性の観点から2%規則の適用をお願いしたい。 (日本化学工業品輸入協会)</p>
	<p>[意見9] 3. 名称公示について、新規化学物質については、化学名の公示までの期間は5年間で、基本的にIUPAC 名称で公示されている。名称が公表されると容易に化学構造が特定され、類似製品が製造されるため、届出事業者が事業上、不利な状況に置かれている。そのため、化学名の公示までの期間は5年間とし、届出事業者の利益保護の観点から、その後、国際的に妥当と考えられる期間は、総称名で公表として貰いたい。 (日本化学工業品輸入協会)</p>
40	<p>[意見1] II 2. : 「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。」とあり、国がリスク評価を実施することになっているが、事業者自身もリスク評価を実施し、社内管理を推進することが国にとっても事業者にとっても望ましいと考える。従って、国が実施するリスク評価手法は、概要だけでなく、詳細についても公開されるべきである。また、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レベルアップを図るべきである。 (富士フィルム(株))</p>
	<p>[意見2]. II 2. ①: (1) スクリーニング評価の結果として、リスクが低いとは判断できずさらにリスク評価を行う必要があるものを優先評価化学物質として指定する件について、国が明確に選定基準を示すことを願う。 (2) 「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。」とあるが、ハザードデータが不足している物質を優先評価化学物質に指定する場合は、その選定根拠について明確に示す必要がある。 (3) 新聞報道の通り、製造・輸入数量等の届出が1回/年であれば、優先評価化学物質の見直し頻度も1回/年とすべきと考える。 (富士フィルム(株))</p>
	<p>[意見3] II 2. ②: (1) 優先評価化学物質の指定について、国が明確に選定基準を示すことを要望。(2) ハザードデータが不足していることにより優先評価化学物質に選定される場合は、その選定根拠を明確に示す必要がある。(3) 新聞報道の通り届出を年1回とするのであれば、優先評価化学物質の見直し頻度も年1回とすべき。 (富士フィルム(株))</p>
	<p>[意見4] II 2. ③: (1) 国の行うリスク評価に当たって、事業者の所有するハザード情報、詳細用途情報の提供には、知的財産権、企業秘密の観点からの保護が必須である。 (2) 国の行うリスク評価手法については、出来るだけ詳細に開示していただき、事業者自身でもリスク評価の自主管理のためのリスク評価を実施できるようにしていただきたい。定期的に講習会を実施するなど、国としても事業者のリスク評価レベルアップを積極的に推進するべきである。自主管理能力が向上すれば、国全体の化学物質管理向上が図れると考える。 (3) 個々のば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との事であるが、使用事業者の範囲、どのような方法により国へ提出するのか具体的方法を開示いただきたい。 (富士フィルム(株))</p>
	<p>[意見5] II 2. ⑤ 「化学物質を取り扱う事業者は、その取り扱う化学物質について自らGHS分</p>

<p>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。」とあるが、GHSに関しては、世界各国に先がけ、日本だけが先走りすることに危惧を感じている。国が世界の状況を正確に把握して、整合性が取れた上で化審法に組み込むことを要望する。</p> <p>(富士フィルム(株))</p>
<p>[意見6] II 3. ②: IUPAC名称公示後、当該物質は既存化学物質と同等に取り扱われるが、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。従って、構造の一部を隠した総称名での公示等の配慮を求める。なお、重複試験防止の観点からも、後発事業者が、データ所有者とコンタクトして購入・譲渡等が可能となるシステム構築を国にお願いしたい。</p> <p>(富士フィルム(株))</p>
<p>[意見7] II 3. ③: 確実に QSAR やカテゴリーアプローチ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試験免除を積極的に推進していくことが、動物愛護上も好ましいと考える。</p> <p>(富士フィルム(株))</p>
<p>[意見8] II 3. ④: (1) 年間1社1トンまでの申出の確認を行うとの提案は、国際整合化の観点からも評価できる。しかし、「複数の事業者による重複が生じる場合については、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。」と提案されている。適切なセーフティーネットは必要と考えられるが、複数者で1トンを超えた場合、どのようなタイミングで数量調整を行うのか、またどの事業者がハザード試験をするのか、既に低生産量が申出されている場合は、ハザード試験結果があるにも関わらず、現行通り試験を要求するのか等、化審法改正前にしっかりとした議論を行い、運用を決めていただきたい。なお、現行の低生産量申出は、先発事業者が申出・確認されているかどうかは後発事業者にはわからないため、GLP試験を両方で複数回実施するという、GLP精神にも反した法律運用となっている。この点も含めて、先発事業者からのデータ入手を可能とするような仕組みの構築を検討するなど、法律の運用の是正をお願いしたい。</p> <p>(富士フィルム(株))</p>
<p>[意見9] II 3. ⑤: 低懸念ポリマーの確認制度の創設は、国際整合化の観点からも賛同できる。なお、PLCに合致しないポリマーに対する試験方法として高分子フロースキームを残すことは賛成するが、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、一律に通常の化審法試験を求めるのではなく、用途、曝露、製造・輸入数量と高分子フロースキーム結果からリスク評価を実施し、化審法試験の必要性有無を判断するべきである。</p> <p>(富士フィルム(株))</p>
<p>[意見10] II 4. ①: POPs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、一定の条件の下で許容できるようにすることは評価できる。POPs条約における物質にとどまらず、第一種監視化学物質から第一種特定化学物質に指定されるような場合についても本エッセンシャルユースの概念適用をお願いしたい。</p> <p>(富士フィルム(株))</p>
<p>[意見11] II 4. ③: 導入される優先評価化学物質は、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、と位置づけられているため、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ではないと考える。</p> <p>(富士フィルム(株))</p>
<p>[意見12] III ①: 「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」とあるが、企業秘密に配慮しつつリスク評価の結果とその選定理由も公表し、優先評価化学物質の選定基準を明確に示していただきたい。</p> <p>(富士フィルム(株))</p>
<p>[意見13] III ②: 化学物質の安全情報等を積極的に公開していくことは、国民の安全・安心の確保と環境保全から公開することには賛成する。ただし、国は企業の知的財産・競争上の地位を十分</p>

	<p>に配慮されることを願います。 (富士フイルム(株))</p>
	<p>[意見14] Ⅲ④： 今後、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の意見も審議会で出されたが、是非検討を進めていただきたい。 (富士フイルム(株))</p>
41	<p>[意見1] 全般、特にⅡ2について、科学的なリスク評価に基づく化学物質の管理を導入し、また段階的なリスク評価により効率的な評価体系を目指すことは、望ましい方向性であると考えます。今後、科学的リスク評価を担保しつつ行政、事業者双方にとって情報収集やリスク評価の負担が過剰にならないよう、また、既存物質の使用等に必要以上に影響が生じるような事態が起こらないよう、評価スキームおよび各種制度が適切に構築され、運用されることを望みます。 (プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン(株))</p> <p>[意見2]. スクリーニング評価、リスク評価について： (1)一般的に、事業者は扱う化学物質について情報を有しており、リスク評価を実施している場合もあるので、各段階の評価において、事業者の評価、関連情報、意見を取り入れることができるような制度を検討していただきたい。 (2)これまでに国際的に安全性評価・リスク評価がされている化学物質については、その情報を十分に活用していただきたい。 (3)各段階でのリスク評価のための情報収集については、例えば暴露状況によって必要なハザード情報が異なる等のことが考えられるので、個別の(各段階、対象物質)リスク評価に必要な情報に限りて収集する制度を検討していただきたい。また、対象物質の試験データに限らず、類似物質のデータ等の情報を活用することにより、新たな試験の実施は最小限に抑えられるようにしていただきたい。 (4)リスク評価法と「低リスク」の判断基準の策定は、透明性を確保し、事業者の意見も反映できるような体制で実施していただきたい。 (プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン(株))</p> <p>[意見3]. 優先評価化学物質について、(1)リスク評価を実施する物質である「優先評価化学物質(仮称)」が、本来の意味を離れて社会からリスクの高い物質、危険な物質と受け止められ、ひいてはその使用に影響が生じるといった事態が起こることのないよう、化審法の評価体系、優先評価化学物質(仮称)の位置づけについて社会に周知していただきたい。 (2)化学物質によって市場での状況、安全性・リスク評価の状況はさまざまである。それぞれの状況に応じて、必要以上に影響が生じることのないよう、一律のスクリーニング評価で一律に優先評価化学物質(仮称)を指定するのではなく、例えば国際的に安全性評価・リスク評価の実績がある化学物質などについてはその状況が考慮されるような制度や運用を検討していただきたい。 (プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン(株))</p> <p>[意見4]. 数量等届出について、(1)企業機密保護を十分に考慮した制度、手続きを検討していただきたい。 (2)上市後の数量と用途情報の届出については、事業者および行政の負担の観点から、リスク評価実施が適正に行われ、かつ必要以上の届出義務が生じないよう、届出頻度等を検討していただきたい。 (プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン(株))</p> <p>[意見5] 第二種特定化学物質の製造・輸入の制限、取り扱いの適正化などのリスク低減措置については、リスクが特定された用途に限りて実施されるべきである。 (プロクター・アンド・ギャンブル・ジャパン(株))</p>
42	<p>[意見1]. 一定数量以上製造・輸入されている化学物質に対する定期届出の対象範囲について ・意見：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頂きたい。 ・理由：中間物については、新規化学物質製造(輸入)申出により年間製造(輸入)量、用途の事前確認を受け、毎年6月に新規化学物質製造(輸入)報告書により、使用実績数量の年次報告を行っている。二重の報告は不要と考えるため。 (塩野義製薬(株))</p> <p>[意見2]. 一定数量以上製造・輸入されている化学物質に対する定期届出の対象範囲について ・意見：化審法の新規化学物質製造(輸入)届の対象外とされている医薬品、医薬部外品等の配合成</p>



	<p>分については、定期届出についても対象外として頂きたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>理由：医薬品、医薬部外品等の配合成分についてのヒトの健康に対する影響は、当該成分を配合する製品の製造販売承認申請において審査されており、安全性が確認されている。なお、当該配合成分は化審法第 40 条に基づき製造等の届出の対象外となっているため、既存化学物質となっていない。</li> </ul> <p>(塩野義製薬(株))</p>
43	<p>[意見 1] 報告書全般について、今回の報告書(案)の主旨については、ハザードによる規制から、より合理的なリスクに基づく管理、規制へ移行するものとして、評価する。但し、円滑に運用する為には、記載のごとく数多くの検討事項があり、また仕組み作りも必要である。事業者も協力するので、急激な変化で混乱、或いは大きな負荷がかかることが無き様、今後も丁寧に進めて頂く様お願いする。</p> <p>(化成品工業協会)</p>
	<p>[意見 2] II 2. (P8 第四パラ)、III① (P21 第四パラ) II の 2. (8 頁、4 段落 1 行目)、及び III の ① (21 頁、4 段落 4 行目)『こうした中、化審法における規制措置判断のためのリスク評価は、国が責任をもって行い、そのための情報収集は、基本的に事業者が行うという体制が望ましい。』『スクリーニング段階で十分なハザードデータが揃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と考えられることから、ハザード情報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。』</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：生産量の高低を問わず、事業者の規模や経済状況に応じて、また海外で登録されているデータ等を含めて、国でも収集をお願いしたい。</li> <li>理由：中小企業の中には、ニッチな市場を目指し、生産量的には高生産の範疇に入る物質を製造している事業者も存在する。即ち、個々の物質の生産量と事業者規模は、必ずしも一致しないので、単純に数量のみで事業者のみにハザード情報を求めることが無きよう配慮願いたい。また、国際的な市場を通じて、REACH の登録等に係り多額の費用発生が中小企業においても見込まれている。従って、国内外で同時並行的に多大なコスト負担が発生することがなきよう十分配慮頂きたい。例えば、TSCA や ELINCS のハザード情報は、現状一企業では中々入手出来ないが、国レベルでの交渉により入手が可能になれば、負担が軽減される。</li> </ul> <p>(化成品工業協会)</p>
	<p>[意見 3] II 2. ③ (P11 第三パラ)『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。』</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：SIDS データの必須項目の中には、高額な試験も含まれている。事業者にはデータセットとして求めることなく、個々のリスク評価における必要度に応じ、優先順位を付与した項目の収集として頂きたい。</li> <li>理由：WSSD 目標に向かっての国際協調的な動きは好ましいが、意見一同様、中小企業においてコスト的に過度の負担が掛かっており、事業存続に係る問題ともなっていることを理解願いたい。</li> </ul> <p>(化成品工業協会)</p>
	<p>[意見 4] II 2. ④ (P12 第二三パラ)『難分解性の性状を有さない物質について～引き続き検討を行い、』</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>意見：今回は、難分解性の性状を有さない物質については規制の対象とせず、そのような物質を規制の対象とすること、化審法の主旨・目的ならびに規制対象とする範囲との整合性を適切に検討して頂いた後に進めるべきと考える。</li> </ul> <p>なお、ある物質が環境濃度測定の結果、環境中から多量に検出されたとしても、当該物質の製造・輸入者からの排出により多量に検出されたのか、或いは他の物質の分解等により多量に生成したのか、環境濃度測定の結果のみでは不明であるので、その測定結果の活用には十分な注意が必要と考えられることを付記する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>理由：他の法令で規制されている物質でもあり、対象とすることで国、及び事業者に 2 重に手間がかかるなど、不合理な事態は避ける必要がある。</li> </ul> <p>(化成品工業協会)</p>

	<p>[意見5] II 2. ⑤ (P13 第二パラ)『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、その取り扱う物質について自ら 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。』</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：早急な対応を求めぬよう配慮願いたい。また、事業者による取り扱い物質の GHS 分類促進のために関連物質の分類公表等、国による基盤整備の充実が効果的であり、並行して願いたい。</li> <li>・理由：中小企業も顧客の要望等により GHS 分類に対応せざるを得ない状況にあるが、人的資源等に限界がある。</li> </ul> <p>(化成品工業協会)</p>
	<p>[意見6] II 3. ④ (P17 第二パラ)『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。』</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：合理的で好ましい処置と考える。但し、同一の物質に対して、複数の事業者からの少量新規化学物質の申出と、低生産量新規化学物質の審査特例の申出がなされた場合に想定される、例えば、少量新規化学物質の申出に対する確認数量の合計量が1トンを超える場合などに、低生産量新規化学物質の審査特例の申出に対する確認数量が従来の制度下での確認数量よりも大幅に減少することの無いような制度として頂きたい。</li> <li>・理由：低生産量制度による物質は、難分解性ではあるものの高蓄積性ではないという結果が事業者により既に届けられているものであり、該当のハザード情報を収集していない他の事業者の届出により不利益を蒙る制度とすべきではないと考える。</li> </ul> <p>(化成品工業協会)</p>
	<p>[意見7]. II 4. ① (P18 第四パラ)『代替不可能であって、かつ POPs 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。』</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：現実的な措置で好ましいと考える。但し、欧米等で国際的に規制のない物質であるにも関わらず、化審法では第1種監視化学物質となっているものが現に存在するが、これが将来第1種特定化学物質に指定されたとしても、同様に一定の条件の下で許容され、その際の代替までの猶予期間については当該物質を規制の対象としていない POPs 条約等の規定に縛られることなく個々の状況に応じて使用の条件が決定されるべきと考える。また、日本での特殊な事情がない限り、これらの国際的な齟齬をなくすためにも指定に用いられる試験の方法については、整合性について更に見直しを行う必要があると考える。</li> <li>・理由：国際整合の観点から、過度に厳しい特別の運用を行うことは、日本の事業者の競争力低下を招くと共に、市場での大きな混乱を招くこととなる。</li> </ul> <p>(化成品工業協会)</p>
	<p>[意見8]. 化審法等の見直しに係る規制影響評価について（案）（3頁）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：規制対象者として、スクリーニング型にも、括弧付きで使用事業者を加えるべきである。</li> <li>・理由：報告書（案）3頁の下から1、2行目にも述べられている様に、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。またリスクベースの管理では、使用事業者での管理を軽視すると管理自体が成立しないとも考えられる。然るに、化学物質は上流で管理すべきで川下は関係がないと考えている使用事業者もあり、必ずしも使用事業者の全てが規制対象者になる訳ではないが、本件は記入して頂く必要があると思われる。</li> </ul> <p>(化成品工業協会)</p>
44	<p>[意見1] I ③P59行目「Japan チャレンジプログラムが、官民協力による取組みとして進められているところである。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・意見：5ページの脚注にその進捗が端的に記載されてはおりますが、本年6月に公開された「中間評価」の結果については何も触れられておりません。既存化学物質の安全性点検の促進について、関係事業者の協力も得られ、一定の成果が上がっている旨は記載していただけるとありがたいかと思っております。</li> <li>・理由：本年8月に公表された『中間評価』の報告書（詳細 URL）  <a href="http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?ANKEN_TYPE=3&amp;CLASSNAME=Pcm1040&amp;btnDownload=yes&amp;hdnSeqno=0000042116">http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?ANKEN_TYPE=3&amp;CLASSNAME=Pcm1040&amp;btnDownload=yes&amp;hdnSeqno=0000042116</a></li> </ul> <p>(協和発酵ケミカル)</p>

<p>[意見2] II 2. ①P92行目「また、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、・・・」: 10ページの3段落目に、リスクで(優先評価)対象物質を見直すとしておりますので、ここは、『リスクが低いまたは高いと判断された・・・』に変更しておいた方がよろしいのかと考えております。</p> <p>(協和発酵ケミカル)</p>
<p>[意見3] II 2. ① (1)まずは、『製造・輸入数量・用途』の調査は、必ず製造業者のみならず輸入業者にもその適用を確実に図れるよう、その周知徹底をお願いしたいと思います。その上で、事業者にも過度の負担とならないような頻度・適用範囲などにご配慮をお願いしたいと思います。また、製造・輸入数量等については、企業秘密事項でもあり、また、場合によっては独禁法にも抵触する可能性があるため、その保護の仕組みが必要ではないかと考えております。この点についてよろしくご検討の程、お願い申し上げます。</p> <p>(2)川上の『製造・輸入業者』は、独禁法上の懸念もありますので、その『顧客』に対して、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かと考えております。したがって、その『正確さ』については十二分に国が確認を行った上で、『優先評価化学物質』としていただければと思っております。</p> <p>(協和発酵ケミカル)</p>
<p>[意見4]. II 2. ②リスク評価の実施における優先順位等の判断: (1)『優先評価化学物質』が、一部の誤解で、『ブラックリスト』化しないような広報活動の実施をお願いできればと考えております。特に、対『マスコミ』への公表方法については十二分な説明を行うなどご配慮をいただければと思っております。</p> <p>(2)製造・輸入数量・用途は、ビジネスですので、その数量や用途が毎年少しずつですが変化する事が予測されます。本調査と届出を毎年実施するのであれば、優先評価化学物質の見直し頻度も毎年としていただくと適切な『リスク管理』ができるかと推測されます。よろしくご検討の程お願いいたします。</p> <p>(3)『事業者による自主的なデータ提供』の範囲は、できるだけ幅広い手法での試験の提供を可能としていただけますとその協力が得られやすいのでは?と考えております。また、そのデータの『信頼性評価』も行っていただけるとより一層の協力が得られるかと考えております。この点のご検討もよろしくお願いいたします。</p> <p>(4)『データ提供事業者』は、その物質名の公開はもちろんではありますが、その協力実施企業名の数多くの『場』での公表を必ず実施していただければありがたいかと考えております。</p> <p>(協和発酵ケミカル)</p>
<p>[意見5] 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 第三段落目)「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。」</p> <p>・意見: (1)これは、あくまでも当該リスク評価の進展、結果に伴って必要な項目について、SIDSベースの必須項目の中から情報を求められる、と解釈させていただけるとありがたいかと考えております。</p> <p>(2)国の行うスクリーニング評価及び1次リスク評価手法については事前に公表と聞いておりますが、出来るだけ製造・輸入業者にも試用できるような広報・教育活動を実施していただければと考えております。</p> <p>(3)国が実施する『リスク評価』は、最終的な結論を出す際には、その元となるデータと理由とともに、必ず一般国民に公表・意見を求め、その妥当性を公平に評価する事が必要かと考えております。よろしくお願いいたします。</p> <p>(協和発酵ケミカル)</p>
<p>[意見6]. II 2. ⑤ (P13 第二段落目、上から4行目)「・・・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事が不可欠である。・・・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。」</p> <p>・意見: 今回提案の制度見直しのスキームが円滑に運営されるためには、特に、日本の場合では、商社などの中間事業者が数多く存在するのが常であり、このようなサプライチェーン内における情報伝達も重要なポイントの一つになると思われれます。弊社のような川上企業も出来る限り前向きに</p>

<p>『情報収集』を推進していきたいと思っておりますが、サプライチェーンの川中、川下で、相互に連携・協力してこれを推進して行かないと、とても達成できないと推測されます。この部分について、スムーズにかつ独禁法にも配慮した何らかの『情報伝達ツール』が無いと、なかなか詳細な情報伝達は難しいかと考えております。そのために国も本件に関して積極的なご関与とご支援をお願いできればと思っております。</p> <p>(協和発酵ケミカル)</p>
<p>[意見7]. II 2. ⑤ (P13 第二段落目、上から11行目)「こうした国際動向を踏まえ、化学物質を取り扱う事業者は、その取り扱う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。」</p> <p>・意見内容：弊社では GHS 分類の実施と、その有害性のあると分類される場合の情報伝達につき、相当の困難さを伴いながら、自主的に推進していこうと努力している所でございます。しかしながら、特に『毒性の専門家』の居ない弊社のような企業にとりましては、本 GHS 分類は、特に、「専門家判断」が必要となる慢性・生殖などの毒性の『分類』が非常に難しく、まだまだなかなか進んで行かないのが実態です。特に欧米では大学も含めその育成が国としてシステム化されている『毒性専門家』の育成の部分を含め、GHS の『分類』は、日本国としての『基盤整備』が本質的に必要な『仕組み』と考えております。現在、行政の方でも、GHS の分類に関する情報の基盤整備については、事業としてご推進載っているのは十分理解しておりますが、引き続き、行政側で、関係省庁の連携の下、本基盤整備を主導的に推進していただきたいと思いますと思っております。また、GHS の世界の進行状況を見ると、台湾が来年初に先行するものの、2010年11月から物質についてようやく欧州で、さらに、米国はまだその実施計画も見えない状態でございます。敢えて性急な GHS 分類を日本で実施すると、各国での分類案との整合性の問題もあり、市場に混乱を引き起こしかねないかと考えております。この導入時期についても国際整合化を考えていただければ本当にありがたいかと思っております。</p> <p>(協和発酵ケミカル)</p>
<p>[意見8]. II 4. ① (P18 第二段落目最終文章)「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。」</p> <p>・意見：POPs 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）は、確かに一時的には厳格な管理の下、その使用が認められるのは良い事と思われませんが、いずれその『代替』も考えないといけないかと推測されます。その際に、早急な『代替』は経済的混乱を招きかねませんので、必ずその『使用に係るリスク』を踏まえた段階的な代替の実施を行うとともに、必ず『代替技術』がある事を確認してから進めていただければありがたいかと思っております。</p> <p>(協和発酵ケミカル)</p>
<p>[意見9]. II 4. ②：仮に、『第二種特定化学物質』に指定された場合でも、現行の蛇口規制と異なり、「リスク管理をベースとした取扱いの適正化」の一環として、リスクの十分に低い用途等を認めていただけるよう是非ともご検討いただければと思っております。</p> <p>(協和発酵ケミカル)</p>
<p>[意見10]. III①： (1)『優先評価対象物質』の公示に当たりましては、CAS 番号に基づきその対象物質の範囲を正確に特定していただければと思っております。</p> <p>(2)有効な、かつ利用動物の削減のため、『安全性データ』の取得には、国際的にも、また、日本の「Japan チャレンジ」などでもその類似物質の『カテゴリー化』や QSAR などの実施が行われています。今後もこの部分が円滑に進行するように、この各種支援と言う点についても国が積極的に関与して、ご助言を与えていただければありがたいかと思っております。</p> <p>(3)特に、中・低生産量の化学物質については、QSAR、カテゴリーアプローチ等を活用し、類似物質の情報を集め、必要最低限の試験を行うことにより、効果的・効率的なハザード評価が行うことができるかと推測しております。国は、この観点でも、情報収集とその支援を行っていただければ大変ありがたいかと思っております。</p> <p>(協和発酵ケミカル)</p>
<p>[意見11]. III④基盤整備： (1)『情報の国際共有化』は、日本の競争力確保のために必須と考えております。ただし、企業秘密にも配慮し、過剰な『所有権』を求められる事が無いように、国際的に働き掛けを実施していかないと日本の競争力の確保が難しいかと考えております。この点は国の関与を積極的にお願ひしたいと思っております。</p> <p>(2)『情報提供』は、各ステークホルダーでその説明レベルを変えて行かないと、せっかく集めた情報</p>

	<p>が、結局は有効に生かせない事になりかねないかと思っております。本当にこの部分は国も積極的にご関与していただき、国民の信頼性確保のためにもその適切な『情報発信』の『仕組み』を作っていく必要があるのではないか？と考えております。</p> <p>(協和発酵ケミカル)</p>
	<p>[意見12]. Ⅲ⑤今後の課題 (P24 3段落目上から12行目): 「ナノマテリアル・・・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。」</p> <p>・意見: 各国での『動き』や規制の動向は常に把握し、その『タイムリーな対応』が必要とは考えておりますが、一方でナノマテリアルにつきましては、その『有用性』や『省エネルギー性』などが次の日本の「売れる技術・物質」として大きく期待されている『技術・物質』である事も間違いありません。したがって、本当に『リスク』とその『ベネフィット』を日本の官民でしっかりと見極め、その適切な使用ができるように国が積極的に関与していただければと思っております。</p> <p>(協和発酵ケミカル)</p>
45	<p>[意見1] 報告書 11 ページ 第4パラグラフ「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。」</p> <p>・意見: 新たに動物実験を行わせるようなことはないようにするべき。しよせん動物実験は動物実験に過ぎず、人間への影響に関しては外挿することしかできない。すでに既存物質として市中に出回っているものであれば、疫学調査や、事故等での暴露時の記録等、人間への影響についてのデータ収集を強化するべきではないか。</p> <p>また、すでにある知見などと重複して動物実験を行わないよう、より強い論調で記述するべきである。また、海外のデータも積極的に活用するべき。特に、EUのREACHで収集される情報は積極的に活用するべきではないか。</p> <p>(個人)</p>
	<p>[意見2] 報告書 16 ページ ③について、QSARやカテゴリーアプローチの活用は、ぜひ推進すべき。また、動物実験の代替となる方法は、これらの方法だけではなく OECD テストガイドラインですでに認められている手法や、現在 NEDO が開発中の高機能簡易型有害性評価手法など、ほかにも今後実用化される可能性のある手法として、in vivo、in silico とともにさまざまあるはずである。そういった他の可能性についても言及すべき。</p> <p>また、国や企業は動物実験の代替となる方法の開発を推進するべきであることを明記するべき。動物実験の削減に対する要請は、欧州でのみならず日本にも広く浸透しているはずである。(15歳男女の意識調査(ROSE調査)では、日本の男女が世界中で最も動物実験に対して否定的というアンケート結果が出ている)</p> <p>また、第3回のワーキングチームで、QSARについて、「データの公開というのが早くあればそういったデータをどんどんQSARのほうに取り入れられるので、そちらのほうをまず充実してもらわない」という発言が議事録に残っている。QSARだけではないと思うが、知見が不足してはあたらしい手法の開発にも支障があるものと思われる。</p> <p>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である。企業秘密の保護より、動物の犠牲を減らすことに重点をおくべき。それがしいては、国民の健康に寄与するはずである。</p> <p>また、日本でも、動物を犠牲にしない試験方法を積極的にハザード評価に取り入れるべきであり、その方針を明記するべき。</p> <p>(個人)</p>
	<p>[意見3] 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られる。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。</p> <p>(個人)</p>
46	<p>[意見1] 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が重要である。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。</p> <p>(UI ゼンセン同盟)</p>

<p>〔意見 2〕 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である。 (UI ゼンセン同盟)</p>
<p>〔意見 3〕 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である。 (UI ゼンセン同盟)</p>
<p>〔意見 4〕 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。労働者を守るという視点からも記述すべきである。 (UI ゼンセン同盟)</p>
<p>〔意見 5〕 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。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。（現時点で化管法は対象外となっている。） 〔UI ゼンセン同盟〕</p>
<p>〔意見 6〕 適切な化学物質管理を推進するためには、規制の国際的なハーモナイゼーションの推進と行政機能の見直しが不可欠である。行政機能については、経済産業省、厚生労働省、環境省の化学物質管理に関する機能の一元化を進めて、化学品庁の設置を今後の課題とすべきである。 〔UI ゼンセン同盟〕</p>
<p>〔意見 7〕 化学物質管理の世界的な進展（P2～）について、ILO に関する記載がない。ILO の動向に言及したうえで、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るべきである。 (UI ゼンセン同盟)</p>
<p>〔意見 8〕 規制を行う膨大な化学物質について、その生態影響・リスク評価を行う人材育成が不可欠であり、トキシコロジーの専門家だけでなく、いわゆる環境人材などの人材育成計画に関する取り組みを今後の課題とすべきである。 (UI ゼンセン同盟)</p>
<p>〔意見 9〕 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、「引き続き検討」とするだけでなく、平成 20 年 2 月 7 日の厚生労働省労働基準局通達「ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面のばく露防止のための予防的対応について（基発第 0207004 号）」や「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会報告書（平成 20 年 11 月）」をより具体化したしるべき対策についての言及が不可欠である。 (UI ゼンセン同盟)</p>
<p>〔意見 10〕 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る。化審法改正の議論に労働者の代表がいなかったことは大変残念なことであり、今後は、マルチステークホルダー・プロセスを推進して、労働組合を議論の場に参加させるべきである。 (UI ゼンセン同盟)</p>