

産業構造審議会 化学・バイオ部会
化学物質政策基本問題小委員会

中間取りまとめ
(パブリックコメントを受けた修正版)

平成19年3月

目次

I. はじめに	3
1. 目的・背景等.....	3
2. 検討に当たっての共通的な視点等.....	4
II. 化学物質政策の在るべき姿	5
1. 化学物質政策の在るべき姿の全体像・基本的考え方について.....	5
(長期的視野に立った政策立案の必要性).....	5
(化学物質のライフサイクルを考慮したリスクベース管理の一層の推進).....	6
(規制と自主管理のベストミックス等).....	7
(国際的な制度調和の推進).....	7
2. 安全性情報の収集・把握について.....	8
(安全性情報の収集・把握の強化).....	8
(合理的な安全性情報取得の追求等).....	9
3. 安全性情報に係る情報基盤の整備について.....	10
(安全性情報の公表の在り方と財産権の保護).....	10
(安全性情報に係る基盤整備).....	11
4. 安全性情報の伝達について.....	12
(サプライチェーン上における情報伝達の種類).....	12
(化学物質等の取扱事業者等に対する安全管理を目的とした情報伝達の在り方).....	12
(川上・川中・川下事業者における情報の伝達と共有).....	13
(製品に含まれる化学物質等の含有量の把握と管理を目的とした情報伝達の在り方).....	14
5. リスク評価体制について.....	15
(リスク評価における役割分担の在り方).....	15
(リスク評価の重点分野とナノ粒子等新たな課題への対応).....	16
6. リスク管理体制について.....	17
(規制と自主管理のバランスの取れたリスク管理の在り方).....	17
(サプライチェーン上におけるリスク評価・管理の推進).....	18
7. 国際動向や国際協力への的確な対応について.....	19
(東アジア域内での共存・共栄に向けた国際協力の推進).....	19
8. リスクコミュニケーションや人材育成について.....	20
(リスクコミュニケーションの特性を踏まえた効果の最大化).....	20
(人材育成に向けた長期的戦略).....	21

注:パブリックコメント後の変更点については_____を付加

I. はじめに

1. 目的・背景等

「化学物質」は、極めて広範な分野で活用される有用な基礎素材として、我々の社会・暮らしに不可欠なものである。一方で、これらはその取扱を間違えると、人体や環境を脅かす有害な物質として作用することがあるため、製造・使用・廃棄といった各段階で適切な管理を行い、問題を未然に防止することが重要となる。

昭和48年に制定された化学物質審査規制法¹は、このような問題の未然防止を図る観点から、新たに開発された化学物質の市場導入前の安全審査や有害物質の製造規制等を規定した世界最初の化学物質規制法であり、米、EU等においても、同様の市場導入前の審査等が規定された規制法が整備されている。

その後、我が国においては、累次に亘る制度の見直しや新たな制度の導入等により、化学物質審査規制法に基づく市場導入前の事前審査規制等の高度化や、化学物質排出把握管理促進法²に基づく排出把握管理等の自主管理の促進等が進められてきているものの、以下に示すような化学物質を巡る近年の環境変化や現行制度の施行状況に鑑みれば、直面している様々な課題への対応の在り方について、改めて、幅広い観点からの視野に基づく整理を行うことが必要となっている。

【化学物質を巡る環境変化】

官民において対応すべき政策領域の拡大(規制のみならず社会規範までを含む)

- ①化学物質管理は化学産業だけの問題からサプライチェーン全体へと拡大
- ②リスクベースの化学物質管理への要請増大(規制体系の合理化)
- ③新規化学物質届出等の大幅増加傾向(イノベーションは進展しているものの、届出に係る官民コストは増大)
- ④工業ナノ粒子に係る安全性問題といった新たな課題が出現

国際動向への対応

- ⑤化学品分類表示調和システム(GHS)やサプライチェーンの国際化等化学物質管理のグローバル化が進展
- ⑥欧州REACH、米国TSCA等他国規制見直しに係る影響が顕在化
- ⑦持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)合意の実現に向けた国際的取組の活発化(化学物質の製造と使用による人の健康と環境への悪影響を2020年までに最小化)

このため、産業構造審議会化学・バイオ部会においては、新たに「化学物質政策基本問題小委員会」を設置し、我々の社会・暮らしに不可欠な「化学物質」の安全・安心の確保と、国内外の経済社会の持続可能な発展を目的に、更なる安全・安心の追求、国際的調和への対応、合理的な規制体系の追求、新規化学物質開発に係るイノベーションの確保等の観点から、今後の化学物質政策の在るべき姿について、これまで9回に亘り、精力的な検討を行ってきた。

以下の内容は、本委員会での議論に基づき、今後、化学物質政策として取り組むべき具体的課題についての論点の整理を図ったものである。

¹ 正式名称: 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

² 正式名称: 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律

2. 検討に当たっての共通的な視点等

本委員会においては、現在の我が国の化学物質政策が直面する課題について、国内のみならず国際的な動向を含め、極力、事実関係の確認と現状認識の整理を第一に行い³、その上で、個別課題や将来像についての検討を進めてきた。

本委員会で検討対象とした事項は非常に多面的で多岐に亘るものであったが、本委員会で議論を開始するに当たり、検討に当たっての共通的な視点⁴として整理した事項は以下のとおりである。

- 今後とも我が国において更なる安全・安心を担保し、かつ、化学物質に係るイノベーションを阻害しない合理的な規制体系の追求
- 国際動向等を睨んだ戦略的な国際対応やこれを踏まえた国内市場環境の整備
- 新たな評価手法や化学物質関連情報提供基盤等の基盤整備の強化
- 多様なステークホルダー間(事業者、国民、NPO・NGO、専門家、行政等)におけるリスクコミュニケーションの促進

なお、本委員会の審議では、特に、化学物質に係る各種の安全性情報^{5,6}を如何にして収集・把握し、伝達し、活用するかといった切り口に焦点を当てた議論を行うとともに、化学物質管理政策と廃棄物管理政策との関係、規制と自主管理の在り方、従前のハザードに重点を置いた規制を踏まえた上で化学物質のリスクに重点を置いた管理を如何にして一層進展させるかという点についても活発な議論が行われた。

次頁以降の「Ⅱ. 化学物質政策の在るべき姿」においては、上記の基本的視点や審議過程を踏まえ、以下の検討事項を項目として分類・整理し、各々の検討事項毎に、論点、現状認識及び今後の方向性についての整理を行ったものである。

【検討事項】

1. 化学物質政策の在るべき姿の全体像・基本的考え方について
2. 安全性情報の収集・把握について
3. 安全性情報の公表や基盤整備について
4. 安全性情報の伝達について
5. リスク評価体制について
6. リスク管理体制について
7. 国際動向や国際協力への的確な対応について
8. リスクコミュニケーションや人材育成について

³ 本委員会の検討の際に参考とした事実関係と現状認識の整理については、別添の「産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質政策基本問題小委員会 審議資料集」を参照のこと。

なお、「Ⅱ. 化学物質政策の在るべき姿」の各項目中の「(2)現状認識」部分については、同審議資料集の関連項目からの概要を抜粋したものととなっている。

⁴ パブリックコメント手続きにおいて、「共通的な視点」に、「健康や環境に関する情報の原則情報開示を追加すべき」との意見提出があった。

⁵ 本中間取りまとめでは、化学物質の安全性情報を、ハザード情報(ハザードデータ、試験サマリー、一次レポート等)、暴露関連情報(製造・輸入量、用途情報、排出量等)、環境中運命、物理化学的性状を包含した概念として整理している。

⁶ ハザードを評価する際には、用量反応(dose response)に基づく評価が重要との指摘がなされている。

II. 化学物質政策の在るべき姿

1. 化学物質政策の在るべき姿の全体像・基本的考え方について

(1) 主要な論点

化学物質を取り巻く環境変化を踏まえ、今後、化学物質政策の見直しを検討するに当たり、どのような課題について、どのような考え方に基づき、対応を図っていくべきか。

論点1: どのような時間軸に基づき取り組んでいくべきか

WSSD合意に基づく化学物質制度の見直しが世界的にも検討されている中、多様な化学物質管理制度が存在する我が国において、短期・中期・長期的な対応をどのように設定していくべきか。また、如何にして長期的政策を継続的に実施していくべきか。

論点2: 化学物質のライフサイクル全体をどのように視野に入れていくべきか

化学物質のライフサイクルを意識しつつ、また、予防的な取組方法という視点を持ちながら、カバーすべき範囲をどのように設定すべきか。

論点3: リスクベース管理という政策領域を如何にして一層進めていくべきか

(有害性の強さに着目して製造等の制限措置を講じてきた)これまでのハザードベース規制等を踏まえた上で、(暴露が考慮されたリスクの大きさに基づいて使用等の管理措置を講ずる)リスクベース管理を一層促進するに当たって、規制と自主管理の関係を考慮しつつ、留意すべき点は何か。

論点4: 国際的な制度調和を如何にして進めていくべきか

企業の国際展開が進展し、化学物質規制が国境を越えて作用していく状況の下、我が国として、如何にして戦略的な国際対応を図っていくべきか。

(2) 現状認識及び今後の方向性（審議資料関連部分：p. 1-1～1-46）

(長期的視野に立った政策立案の必要性)

いわゆる化学物質⁷のうち、工業的に製造され流通しているものは世界で約10万種類ともいわれている。化学物質は、国民生活や産業活動にもたらす社会的・経済的な便益がある一方、これらの化学物質の中には、その取扱を間違えると人体や環境を脅かす有害な物質として作用するものもある。このため、化学物質の製造・使用等の各段階において適切な管理を行うべく、これまで各国毎の経済・社会の実状に応じて、様々な管理制度が個別に講じられてきた。

一方で、化学物質管理を全世界的な課題として捉え、国際的な協調の下で対応を進める動きも加速化している。

1992年に取りまとめられたアジェンダ21を踏まえて、2002年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）」においては、長期的な化学物質管理に関する国際合意⁸が首脳レベルで合意されており、その後、2006年2月には、これを具体化するための行動指針として「国際的な化学物質管理のための戦略的アプロ

⁷ これまで発見又は研究開発された化学物質は、現在までに、世界全体で、CASベースでは、2005年において、天然物由来のものを含め約2800万種類ともいわれている。

⁸ WSSD首脳合意における化学物質関連部分抜粋：

「ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ21の約束を新たにするとともに、予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成する」

一チ（SAICM）」⁹が取りまとめられている。

このように、化学物質管理のステージは、各国個別の対応を図る段階から、各国毎の特徴を生かしながらも、国際的な共通目標に向かって調和的な対応を進めていく段階が更に加速化しつつあり、化学物質・化学物質を含有する製品の主要生産国たる我が国としても、この変化に率先して対応することが必要である。

このため、国際的な共通目標に調和すべく現行制度（化学物質排出把握管理促進法、化学物質審査規制法等）における課題の明確化と対応策について検討を行い、両制度や自主管理が我が国化学物質管理制度全体の中で将来的に担う役割等を整理しつつ、WS SD合意に基づく2020年目標に対応するための長期的な課題の検討を進めるとともに、短期的な課題についても個々に検討することが重要である。併せて、課題の実現に向けたアクションプランを示していくことが重要である。

なお、長期的な課題の一つとしては、各種化学物質関連法令の土台として化学物質の評価・分類等を担うといった基盤法的な枠組みについても、行政側の一元化¹⁰を含め、視野に置くことが重要であるといった指摘もなされている。

（化学物質のライフサイクルを考慮したリスクベース管理の一層の推進）

化学物質のライフサイクルにおける対策の重要性については、上記SAICMにおいても言及されているとともに、2006年3月に閣議決定した第三次環境基本計画においても、「ライフサイクルにわたる環境リスクの削減や予防的な取組方法の観点」に立った効果的・効率的なリスク管理が重要であると言及されている。

化学物質のライフサイクルを考慮した対応を促進する観点からは、これまで主として重視してきた製造・輸入段階での制限措置といった蛇口規制のみならず、化学物質が市場に上市された後の使用段階等での管理をより一層視野に入れた検討を行うことが必要である。

このことは、化学物質の暴露を考慮したリスクベース管理を一層推進することを必要とする（※）が、実際の制度設計に当たっては、制度の実効性・合理性に留意することとし、より高い安全性を確保した市場環境の実現¹¹を目指した対応を図るべきである。

※：リスクベース管理を一層推進することは、ハザードの極めて強い物質についてリスクの管理の観点から使用禁止にすることを否定するものではない（従来のハザード評価をベースとした規制措置は、リスクの大きさを考慮して適用される限りにおいて、リスクベース管理の一つのオプションであると言える。）。

⁹ SAICMにおいては、化学物質のライフサイクルを通じたリスクの最小化・情報の共有化等が謳われていることが特徴として挙げられる。

¹⁰ 化学物質の安全評価・管理を含め一元的に対応する「安全委員会」のような組織が考えられるとの指摘もなされている。

¹¹ このような市場環境を世界に先駆けて我が国が実現することによって、我が国企業が国際市場でも通用する（環境対応）競争力を保持しうることも、副次的効果として期待される。