

第 2 回化審法見直し合同WGでの指摘事項

(1) 化審法におけるリスク評価の目的とその実施についての考え方

- ばく露の大きさに応じてハザード情報を収集するのは合理的と考える。ただし、ハザードが強いものを規制する余地は残すべき。
- 化審法におけるリスク評価の目的は何か。上市後に有害性情報を提出させるために使うのか、提案が分かりにくい。ラフなリスク評価を行った結果に基づき、化審法で厳しい措置を行うことには反対。
- リスク評価は 1 回で終了するのではなく、情報を収集しながら段階的に行うものと考ええる。監視化学物質から特定化学物質への流れをどうするかについての議論が重要。
- 事業者によるインセンティブを高める観点で、用途を限定するなどの管理措置の結果、ばく露量が十分に減少した第二種特定化学物質については、第二種特定化学物質としての指定をはずすという措置があってもいいのではないか。
- ばく露情報については、業界としても提出していかなければいけないと認識している。
- ばく露情報の分析を行った後、ハザードデータを収集・分析する方が効率的。

(2) リスク評価のためのばく露関連情報の収集

- 用途については、開放系か閉鎖系かがまず重要であり、開放系の場合は、環境中で分解されるかどうかが重要となる。企業秘密にも配慮しながら、ばく露に関連する用途情報を収集することが重要。
- ばく露評価は類推できないので、最低限、製造・輸入量、用途情報が必要。無論、P R T R 情報や環境モニタリング情報もあれば望ましい。
- 承認統計に基づく実態調査の回収率が低いのであれば、制度化するべきではないか。
- 廃棄段階におけるばく露を推定するのが難しいのではないか。
- 川下事業者がどのように化学物質を利用しているかについては、川上側である程度把握していると考えている。
- リスク評価を行っていくためには C A S 番号での調査が重要であるが、化審法の既存番号で行われている承認統計を C A S 番号へ移行するのは大変な作業であり、法定義務とするなら相応のリードタイムが必要。
- C A S 番号に移行する際の留意点として、反応生成物といった記載となっているものなど、物質が同定できない場合の対応法も考える必要。
- 用途等の必要な情報のレベルは、スクリーニング段階と評価段階で分けて議論すべき。
- 国が製造・輸入量や用途を把握するのは重要。製造量が一定以上の事業者にはそれらの届出を義務付けるべき。取扱量についても届出を義務付けるべき。
- P R T R 制度の罰則を過料からより罰の厳しいものにしてはどうか。
- 製造・輸入量や用途の届出を義務づけることには賛成。廃棄の際における情報や、都道府県別の情報があるのは望ましいが、なくても詳細な用途情報があれば推計はできる。
- 詳細用途は企業秘密であるが、カテゴリーに分ける程度であれば提供可能。

(3) リスク評価のためのハザード情報の収集

- MPDはリスク評価を考慮して作られたものではないため、SIDS情報を収集していくという方向性については同意する。GHS情報を利用するには、元文献を確認する必要がある。
- SIDS必須項目は初期リスク評価のためのものである。別途、長期毒性情報を収集する枠組みが必要。
- 現在は水系のばく露を中心に評価しているが、詳細リスク評価のためには、吸入毒性等も考える必要があるのではないか。
- 将来的には、少量新規についてもQSARの結果を踏まえて試験の実施を求めることもあり得るのではないか。
- 有害性調査指示を活用すべき。監視化学物質以外であっても指示を出せるようにする必要があるのでないか。
- (新規化学物質について) 低生産量についてはAmes試験の実施を求めているかどうか。少量新規については、分解性及び蓄積性についてのQSARの実施を求めているかどうか。
- どのような考え方でハザード情報等が収集されているのか、消費者にも分かりやすく説明してほしい。
- SIDS項目は化審法を前提として作成されていないため、ハザード情報の収集に関してSIDS項目ありきではないのではないか。
- GHS情報は分類結果であり、一次データとは質が異なるので扱いについて留意が必要。
- ばく露を考える上では、用途と生産量の情報はセットで考える必要がある。用途がカテゴリーでしか分からないのであれば、都道府県別の使用量データも必要。

(4) 化審法におけるリスク評価の進め方

- 国が中心となってリスク評価を行い、事業者にも協力を頂くということでもいいと考える。
- エキスパートジャッジメントも重要であり、拘子定規なリスク評価ではなく、柔軟性がある制度とするべき。
- 国がリスク評価を行うために、事業者から何の情報を提供する必要があるかを具体的に提示して議論すべき。
- REACHでは事業者が責務を負わせており、迅速にリスク評価を進めていく上では参考となるのではないか。国が評価を行う方が信頼性が高いということであれば、そのための情報提出義務を事業者に課すことを考えても良い。
- 自主的な取組を促進するような仕組み（データの買上げ、表彰、報奨等）を考えてはどうか。
- 国同士でハザード情報を共有することも検討してはどうか。
- 用途情報等の詳しいばく露情報があればより正確なリスク評価を行うことができ、不確実係数が小さくなるため、企業にもメリットがある。ハザード試験実施はお金がかかる一方、用途情報は既に企業が知っているもの。このことをよく踏まえて、企業は情報提供を考えてほしい。
- 必要なのは用途による排出係数の設定。それを国が作るか、企業が提供するか、という考え方が重要。企業が提供するであれば、それを決めることが企業にとってインセ

ンティブになるかもしれない。

- 受益者負担は当然であり、国だけでなく企業も一緒に取り組んでほしい。消費者側がどのような情報を必要としているかについても考慮していただきたい。
- 詳細な用途情報に関しては、川上と川下で完全に共有されておらず、産業側だけの取組ではまとめるのが難しいため、国が関与するべき。また、サプライチェーンの全員が参加する必要がある。
- すべての物質の安全性点検を行うことは無理なので、カナダのカテゴリー化のように、ばく露に基づく優先順位付けは重要と考える。
- Japan チャレンジプログラムでスポンサー企業が見つかなかった理由等を明らかにし、化審法改正の議論に反映していただきたい。

(5) 国が収集した情報に関する企業秘密の取扱い

- 安全性情報は社会で共有すべき財産であり、エンドポイントの情報や試験条件については情報公開するべき。
- 完全な情報でなくてもいいが、安全性情報については公表してほしい。
- QSARはコストパフォーマンスの高いものであり、精度を上げていけば、より多くの人が活用できる。そのためにも、安全性情報につき、積極的な公開をお願いしたい。
- 事業者が企業秘密を申告する制度とすると不信感が伴うが、REACHで保護すべきとされている情報を非公開とすることでいいのではないか。
- 正確な製造量等の公表については、独占禁止法に関する懸念がある。
- 情報公開法では「競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」は不開示とされており、それに基づいて判断すればよいと考える。

(その他)

- ばく露に関して経路等どのように考えるのかについて概念がないのではないか。一般工業用の化学物質について、どの程度考えるべきなのか。
- ハザード情報については、国際調和や情報共有を積極的に推進するべき。
- リスク評価に当たっては、ばく露経路を考慮することが重要。
- リスク評価に当たり、日本全国で考えた場合、局所における最高レベルで考えた場合、あるいは最高検出レベルで考えることが妥当なのかどうか、といった点に関し、判断をする段階でよく考える必要がある。
- 安全性データを公開することなど、化審法の中に情報公開についての具体的な判断や規定を入れるべき。
- 国際調和については日本も積極的に貢献するべき。
- ハザード情報の公開については、企業側も努力してほしい。
- どこまでリスク評価を行うかは、リスク評価を何のためにやるかと関連する。現行の化審法を改善するためにリスク評価を取り入れていくということであり、完全なリスク評価を目標とすることは違うと思う。
- REACHをかんがみるに、現行化審法の微修正だけでいいのかどうか、議論するべき。
- 欧州化学物質庁のような組織で優先順位付けができればいいのではないか。
- 大気からの影響も議論に盛り込んでいただきたい。