資料3－2

# 化審法見直しの審議状況について
# 化審法見直し合同委員会及び合同WGにおける論点メモ（第４回）

第４回合同ＷＧ検討テーマ：
　今後の化学物質管理のあり方

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

## （１）2020 年目標を踏まえた化学物質管理の基本的な考え方

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

## （２）段階的なリスク評価体系の構築

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

　現行の化審法では、まずハザードの観点から「監視化学物質」を指定し、毎年の製造・輸入数量の届出を求めてこれをリスク評価・管理の対象としてきている。このような現行の枠組みは、これまで相応の役割を果たしてきているものの、ハザード評価が十分になされないまま使用されている既存化学物質が多く存在することも事実である。

　また、試験の実施等によってハザード情報を新たに取得する場合には相応の時間・費用が必要となることも踏まえると、すべての化学物質について最初から一律に詳細なリスク評価を行うことは迅速性・効率性の観点から合理的ではないと考えられるのではないか。

　そこで、まずは一定数量を超えて上市されているすべての化学物質について製造・輸入数量と用途情報を収集し、環境へのばく露量とハザードに関する既知見等を踏まえて評価を行い、その結果、リスクが十分に低いと判断されるものと、リスクが十分に低いとは判断できず更なる評価を行う必要があるもの（「優先評価化学

物質」（仮称））とに分類し、後者について、追加的に情報を収集した上で更に段階的に評価を進めていくこととしてはどうか。

新規化学物質については、上市前に審査を行う仕組みは維持しつつ、審査において、ハザード情報に加えて上市後に想定される環境へのばく露量を踏まえた評価を行い、その結果、リスクが十分に低いと判断できないものについては、「優先評価化学物質」として分類し、上市後の化学物質と同様に段階的なリスク評価を進めていくこととしてはどうか。

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

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

（３）段階的リスク評価体系における情報収集の在り方

今後の化審法のリスク評価体系を考える上では、どのような情報に基づいてリスクが十分に低いと判断するのか、また、どのような場合に、最終的に人の健康や動植物に被害を生ずるおそれがある（リスクが高い）と判断するのかといった具体的な判断基準等を、科学的知見に基づいて示すことが望ましい。そうした判断基準等を明示することにより、事業者としても、自らの責任において管理するべきリスクの程度が具体化され、その評価のために必要となるハザード情報の収集も促進されると考えられる。

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

他方、上記のような評価によってはリスクが十分に低いと判断できない「優先評価化学物質」については、必要となるハザード情報等が得られないことを理由に、これらの化学物質が人の健康や環境にもたらす影響を評価できない状態が継続することは望ましくないと考えられる。

このような中で、「優先評価化学物質」については、一定の法的な関与の下でハザード情報、用途情報等の収集を進めることとしてはどうか。その際、まずＳＩＤＳデータの必須項目と個々の用途情報を基本として情報収集を行い、さらに詳細なデータ（長期毒性試験データ等）の必要性が示される場合にはこれらのデータを事業者に求めてリスク評価の精度を高めていく、段階的な情報収集を行うこととしてはどうか。

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

（４）リスクが高いと評価された化学物質に関するリスク低減措置

段階的なリスク評価を実施した結果、リスクが高いと評価された化学物質については、法に基づきその製造・輸入の制限、取扱の適正化、安全性情報の確実な伝達等によるリスクの低減措置を講ずることとしてはどうか。

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

（５）リスクに関する情報の公開と継続的な評価・管理の実施

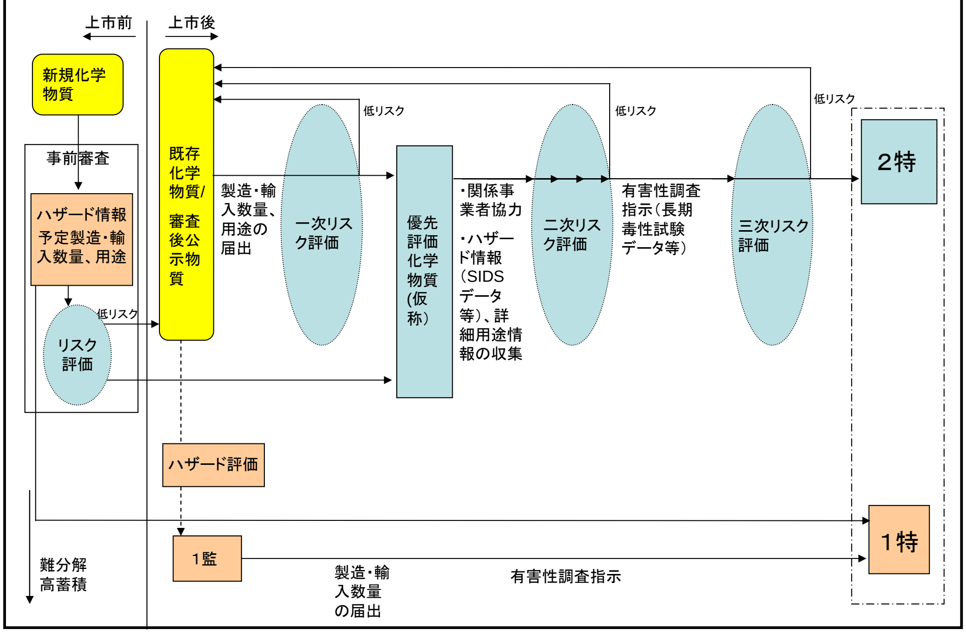
化学物質のリスクに関する情報は、化学物質の製造・輸入事業者のみならず、それを使用する事業者や消費者にとっても重要である。国は、収集したハザード情報、国が実施したハザード評価、リスク評価結果等について、安全性情報に関する基盤（データベース等）として、国際整合性にも留意しつつ、利用者が活用しやすい形で積極的に公開することが必要ではないか。

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

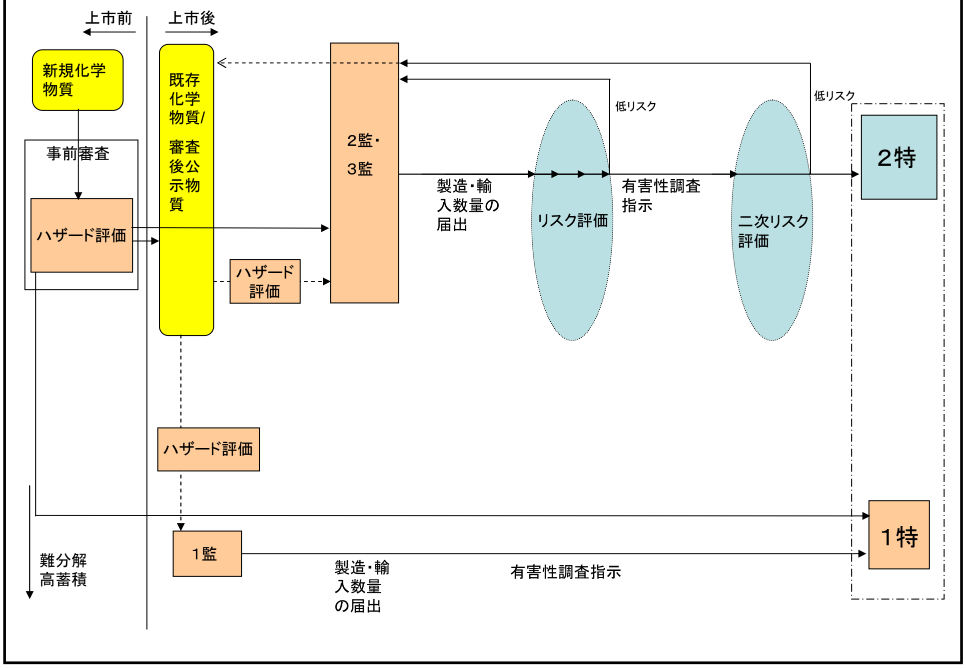
こうした中で、国は、新たな科学的知見も踏まえて継続的にリスク評価を行い、あらゆる関係者間でその結果を共有しつつ、事業者による自主管理を促進するとともに必要な規制措置を講ずることにより、リスクを適正なレベルに維持・管理していくべきではないか。

## 制度見直しに伴う化審法の手続等フローのイメージ

＜改正後＞




＜現行法＞



## 化審法見直し合同委員会及び合同ＷＧにおける指摘事項（第４回）

| |
|---|
| 第４回合同ＷＧ検討テーマ：<br>今後の化学物質管理のあり方 |

（１）2020 年目標を踏まえた化学物質管理の基本的な考え方

○ 第三次環境基本計画では、目標設定を 2025 年頃とぼやかした形にしているが、国際合意に基づいて 2020 年と明示すべき。

○ 2020 年目標に向けてどのようにリスク評価をしていくのか、総合的に考えて行くべき。

○ 2020 年目標は、農薬等も含めた化学物質の総合的な管理によって達成すべき。

（２）段階的なリスク評価体系の構築

○ 事前審査と事後管理の考えから言っても、優先評価化学物質を基本としたスキームは結構である。低リスクの化学物質も評価の対象から除外するのではなく、必要があれば、更なるリスク評価の対象になるので本制度に賛成。

○ 優先評価化学物質に指定されても、企業の管理により生産量が減少する等の状況により、リストから外れることもあるという柔軟な仕組みにすべき。

○ 製造・輸入量を毎年集めると、毎年リスク評価が出来、常にリスクを見直せることとなり、予防的なスキームとなるが、産業界・国ともに作業負荷が大きい。仕組みとしてはよいが、実効性のあるリスク評価の枠組みが作られるのであればいい制度だと思う。

○ サイクルはいいが作業が多くなる。毎年届け出る必要はなく、５年に１度程度でもよいのではないか。また、裾切り等、過度な作業を生まないよう、現実的に考えるべき。

○ 毎年この作業を行うのが大変だとは思うが、リスクを監視するのであれば製造量等は毎年把握すべき。

○ ＰＲＴＲの対象物質であれば、すでに管理されているものなので、ばく露量を出すことはそれほど困難ではないと思う。

○ ＲＥＡＣＨは量だけで差をつけているが、ハザードと製造量等に応じてリスク評価するのは企業にとってリーズナブルである。

○ 二監三監と優先評価化学物質との関係も明確にしていくべき。

○ 二監三監はハザード評価に基づいて決まるが、優先評価化学物質はリスク評価によって決まるので、異なる制度と考えるべき。

○ 環境中に残っている物質が難分解性であるという考え方が科学的に納得できない。用語には留意してほしい。

○ リスクベースに移行するなら、良分解であってもリスク評価の対象に挙がるのではないか。

○ 「一定数量を超えて」とあるが、この線引きは現行の化審法でも問題視された点であり、今後どう決めていくかは議論が必要。

○ リスク評価の負荷を低減するために、リスク評価の方法について、ある一定のわかりやすいやり方を提示して欲しい。

○ 2020 年目標との関連で、優先評価化学物質のリストがいつ作られるのか明確にして欲しい。
○ 優先評価物質リストの作り方は、ばく露の観点から製造量も含めてきちんと考えて欲しい。

（３）段階的リスク評価体系における情報収集の在り方
○ 詳細な用途情報の収集は難しいだろう。用途情報収集のためのルール作りが必要。ＲＥＡＣＨのＳＶＨＣの情報伝達の仕組みと整合したものにすべき。
○ 優先評価化学物質ごとに現状把握している用途はＷｅｂに公開し、それ以外の用途について報告するよう求めれば効率的かと思われる。
○ 詳細な用途情報の収集については、詳細な用途がわからない場合の扱い、間違っていた場合の責任などについて丁寧に議論し、明確化する必要がある。
○ 「一定の法的な関与のもと」とあるが、規制よりも企業との協力のもとに情報収集するのが望ましい。情報が提供されなければ安全サイドで評価（リスクが高いと判断）するというふうにすれば、協力のインセンティブは働くだろう。
○ 二次リスク評価以降に有害性調査を指示するとあるが、協力しない事業者に対しては、もっと早い段階で法的拘束力を持った指示を出す制度も考えるべき。
○ ハザード情報の取得について、事業者の協力だけでなく、最終的には指示を行えるようにすべき。
○ リスクベースに移行する時に情報不足が問題となる。優先評価化学物質になれば、ハザード情報について自動的に情報が取れるような仕組みが必要。排出係数やばく露情報についても事業者に対し収集するよう指示ができるような形があるとよい。
○ 有害性情報報告の制度はこの制度ができる前にわかっていた情報について報告義務はない。既存の知識も出してもらえるように拡充できないか。
○ 優先評価化学物質という名称は、何の優先なのかよくわからない。ＲＥＡＣＨでは高懸念物質と言う名称がある。日本でも、短い日本語で市民にも問題ある物質とわかるような名称にすべき。
○ このスキームに対して、事業者の方にも入っていただき、具体的な評価方法を検討するような第２のＷＧが必要ではないか。
○ 化管法と化審法の関係について、それぞれ提出されている事業者のデータを組み合わせて評価することは出来るが、両法では化学物質の定義も違っており、対象物質の整合は実務的に難しい。
○ ＳＩＤＳの必須項目を長期毒性の予測に使うのは難しい。そのデータを判断する人材も不足している。

（４）リスクが高いと評価された化学物質に関するリスク低減措置
○ 高ハザードな化学物質に対しては厳格に規制することに賛成する。
○ これまでの会合で議論されたエッセンシャルユースに対する考え方を明確に書くべき。ＰＯＰｓ条約でのエッセンシャルユースの考え方を踏まえたものにするということか。
○ リスクが高い物質だけでなく、リスク管理ができるかという観点が重要。測定ができずリスク管理が出来ない場合もある。エッセンシャルユースとして規制から外れる物

質を認める場合でもリスク管理が出来ることが条件。

（５）リスクに関する情報の公開と継続的な評価・管理の実施

- ○ 化学物質は単体ではなく、混合物で納入されることがある。化学物質を使う立場として、リスク管理をわかりやすく行うためには、上流から来るＭＳＤＳ情報のレベルアップが必要。国際的にも遜色のないレベルにしてもらいたい。
- ○ ＭＳＤＳは、混合物での在り姿での有害性等を示すのが基本。日本で流通しているものは、法規制物質の含有情報まで示しており、化審法を含む各法令に対応しており、他国より進んだものになっている。また、現在二監三監を表示しているのと同様の形で、優先評価化学物質の含有率を表示することについても対応可能である。
- ○ ＲＥＡＣＨでは成形品まで情報伝達を広げているが、日本でも情報伝達の範囲をどこまで広げるかが課題。
- ○ ＭＳＤＳは化学品についてのものだが、成形品についてはＪＡＭＰで動いている。今はＲＥＡＣＨ対応だが、日本でも必要であればＡＩＳの拡張で対応すべき。ＭＳＤＳの様式で対応するのは現実的ではない。
- ○ 成形品の情報を使ったり流したりすることはいいと思うが、それを化審法で担保すべきかどうかは疑問。
- ○ 埋め立て処分地から、プラスチックの可塑剤が流出するなど、成形品が環境中に出る時に、化学物質を放出している例はたくさんある。この枠組みの中でやるかは別として、消費者が含有化学物質を見て、商品を選べる仕組みが必要。
- ○ 「有害性が一定以上ある」という表現だと化審法との関係がはっきりせず、事業者ごとの判断となるため不整合が生じるおそれがある。優先評価化学物質についてはＭＳＤＳに記載するなど具体的に書くべき。
- ○ 市民が使っているものに何が入っているかわかるような仕組みを作るべき。そのためには、ＭＳＤＳそのものではなく、市民にとってわかりやすく簡素化したものが必要。また、ＧＨＳ制度についてもきちんと取り組んで欲しい。
- ○ 事業者の中にもＭＳＤＳはわかりにくいという声もある。ＧＨＳも事業者の途中までで切れており、消費者製品の表示にまで届いていない等課題が多い。

（その他）

- ○ 化学物質と共存していかなければいけない。優先評価化学物質と聞いて、ブラックリストのような危険なイメージを与えないような教育が必要。
- ○ 国際的に整合を取ることは統一を図ることとは違う。目指すべき方向性が合っていればよく、それを達成するための手法（例えば、リスク管理のための手法）は国により異なってもよい。
- ○ 化審法の限界を認識しつつ、化学物質の総合管理の在り方のような議論は行わないのか。
- ○ いくつも法があって抜け落ちや整合性が足りない部分があるが、基本法をただ作れば改善されるわけではない。個別法では化学物質のベネフィットを認めつつ、有害性も含め評価している。現行の制度で何が欠けているのかを精査した上で基本法の議論をすればよい。
- ○ まずは現在の化審法のどこが問題なのかをレビューすることが大切。

○ 基本法を作って個別法の穴を埋め、各法の整合性を取ることはしたほうがいい。ＲＥＡＣＨでノーデータ、ノーマーケットと言っているが、今回の改正により、それに近づく方向にあるので評価したい。
○ 共通にできる部分は基本法で、できない部分は個別法でという仕切りにすべき。アスベストは化審法対象外であるし、ナノ粒子は化審法対象となるかどうか分からない。こういった物質について何らかの対策が必要。
○ ナノ粒子については、まず、何が問題なのかの本質を見極めるべき。化審法で今どうすればいいかを判断するだけの情報がまだ集まっていないのが現状である。
○ ナノ粒子の何が問題かについてはまだよくわかっていない。今の段階では作業環境で一定の注意が必要と言う程度で法律を作るほどではないのではないか。各方面で研究が進められているので、協力して例えば作業現場のＮＯＡＥＬを出すなどの作業をしていくべき。
○ ナノ化粧品なども市場に出回っているが、安全なのかという疑問に対してメーカーは自社の試験結果や安全と判断した理由を示していくべき。
○ 食品添加物について、国際的には安全評価済みのものでもナノ物質には適用できないという話も出てきているので参考にすべき。