

## 第2回化審法見直し合同委員会における指摘事項

- (1) WSSD目標を踏まえた化学物質管理及び化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体制の構築について
- 産業界としては、幅広い産業があり、企業の能力に差があること及び国際的な競争力の維持・向上に考慮して、支援体制を含め運用面での配慮を要望する。
  - 一定数量以上の化学物質の製造・輸入数量等を定期的に届け出るという方向性は賛成。制度におけるすそ切り値や届出頻度の詳細については、行政サイドに任せてよいのではないかと。
  - 既存のハザード情報と製造・輸入量等から得られる予備的推定値としてのばく露情報を用いて行うのは、「リスク評価」というよりスクリーニング的な評価ではないか。改正化審法のリスク評価と他制度におけるリスク評価の内容が大幅に変わることが懸念されるため、リスク評価という概念を丁寧に扱ってほしい。
  - ハザードに関する情報については、事業者からの情報のみではなく、国がある程度関与する仕組みを考えてほしい。また、ばく露情報については、モニタリングによる実際の環境実態をその評価に当たり考慮してほしい。
  - 二次及び三次リスク評価では、ハザードの評価を段階的に行う一方、環境濃度の予測（PEC）は段階的に行うのか、また、分解性・蓄積性のハザード評価のみを分けたリスク評価プロセスとする理由があるのか、明確でない。
  - 国がデータを収集・公開する仕組みの充実と、場合によっては民間の協力を求めることを含めて、効率的なリスク評価の仕組みを検討すべき。
  - 優先評価化学物質のリスク評価や、CMR物質のような高懸念物質の取扱いについては、2020年までにとわらず出来る限り短期間で対応できるよう具体的な数値、スケジュールを検討することが必要。
  - WSSD目標の達成は、化審法、化管法のみでできるものではない。化審法の法体系の範囲内で可能なことを明確にし、報告書をまとめるべき。また、化学物質管理のグランドデザインを作るべきだという意見があったことを報告書に入れてほしい。
  - ライフサイクルにおける管理という観点から、化学物質が廃棄物になった段階の問題も触れてほしい。また、優先評価化学物質の絞り込みの考え方を、報告書の中で示してほしい。
  - 情報提供の義務付けという点について、規制的措置と自主的取組をどのように組み合わせるかを示してほしい。
  - これから技術的な検討に入っていくと思われるが、具体的な検討内容を残しておいてほしい。試験法やQSARなど、まだ整っていない部分も多い。今後、国がどのように体制を整えていくかが課題。

- 事業者から提出された基本的なデータに基づいて、国がリスクを評価する際、データの信頼性をどのように担保するのか分かりにくい。
- 収集された用途情報等のデータは、消費者ばく露の政策にも活用してほしい。また、リスクの程度が十分に判断出来ない場合に、各段階のリスク評価でどのような扱いをするのかを明確に示してほしい。
- 定期的に行われるリスク評価には、モニタリングデータなどの知見の充実に応じ再評価されるシステムが必要。
- 事業者の自主的取組を効率的にいかす仕組みが重要。例えば、サプライチェーンの情報伝達の仕組みについては、産業界の自主的取組を活用していくことが妥当である。
- 産業界としても、新制度が円滑に機能するよう積極的に協力していきたい。情報収集については、完全な義務化よりも事業者自らの努力を促し、自らデータを提供した事業者が報われる法体系が望ましい。情報提供がない物質には、国が厳しい評価をすることでインセンティブが働くのではないか。

## (2) 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

- 低懸念ポリマーの確認制度について、PLC基準に該当するポリマーについてはハザードデータが不要であることは了承しているが、該当するポリマーであることを証明する分子量分布等のデータはきちんと提出してもらいたい。
- QSARをリスク評価のスキームに入れるとすれば、恐らく「一次リスク評価」の段階に入れることが適当である。
- 低懸念ポリマーについては、国際整合性の観点から新しい確認制度を創設する一方、現行の高分子フロースキームを併用していくという制度にしてほしい。
- 少量新規の申出について、ナノ粒子など、安全性が不明確なものへの対応は必要ではないか。また、少量新規は1社1トンという枠になると認識しているが、申出者が例えば10社になったときは、何らかの行政指導が必要である。

## (3) 厳格なリスク管理措置等の対象となる物質の扱い

- 今後、市場に出回っている物質が新たに第一種特定化学物質に指定されると対応に苦慮する可能性がある。エッセンシャルユースを認めることについては現実的であるが、特に環境放出の面で厳格な管理を行うことは必要。
- エッセンシャルユースは国際整合の中で考える必要がある。やむを得ない措置として認めるだけでなく、将来的には代替化するなどの条件も課して利用すべき。
- エッセンシャルユースとして認められ、第一種特定化学物質が市場に流通した場合、廃棄の面で影響が生じる可能性があるため、安易な運用は避けるべきではないか。

- ある化学物質が使用された製品は長期間にわたり市場に残る。第一種特定化学物質の指定により、製造・輸入と使用を同時に禁じると、市場に出ている製品を回収するという事態が生じる。猶予期間を川上と川下で変えるような配慮が必要。
  - エッセンシャルユースとして使用を認められた化学物質が、消費者が直接触れるような製品に含有されている場合には、注意を喚起するような配慮が必要。また、労働者のばく露について、労働安全衛生法との整合性の検討も必要。
  - エッセンシャルユースについて、企業ごとの代替化の努力などが消費者から見て分かるような情報公開をお願いしたい。また、消費者・労働者・企業に対する情報公開やリスクコミュニケーションについてもきちんと触れるべき。
- (4) 2020年に向けたスケジュールと官民の役割分担など
- 高生産量の化学物質のうち、ハザードデータが存在しない物質については、事業者が自主的に協力していただくというシステムがよい。それでも協力が得られない場合は、有害性調査の指示を行うことができるような仕組みにすべき。
  - 化学物質の安全性情報の国際強化対応が加速度的に進んでいると思われるので、官民が連携することも考えつつ、国際的なデータベース等の基盤整備に早急に着手する必要がある。
  - ナノマテリアルについては、商品としてナノ材料が含まれているものがあるとすれば、企業に情報提供を促すこと等によってしばらく補完しつつ、科学的な結論が得られた段階でどのように新規の規制をかけていくか検討するのが望ましい。
  - 情報提供や情報公開に当たっては、現在の情報公開法の仕組みでは対応できない。企業の知的財産保護も重要だが、法益による段階的な情報提供のやり方もある。
  - 情報基盤整備を進める上では、企業の知的財産である情報が国際的に適正に売買されるような仕組みとなるよう、国にリーダーシップを発揮していただきたい。
  - 新制度の運用に必要な国などの体制、人員の問題にも配慮してほしい。
  - 見直し後の官民の役割分担に照らし、高生産量、中生産量及び低生産量の化学物質について、データ収集における官民の役割分担の考え方の差の理由づけをしっかりと行った方がよい。
  - データベースを整備しても、消費者がそれを見るときは限らない。GHS表示を対象製品に付けるということも一案。
  - 国全体の化学物質管理体制の視点から、化審法のデータベースの整備には、国内の他法令のデータも一元化することも考えるべき。
  - 国際的な安全性情報発信は、アジア諸国での利用と、日本のリーダーシッ

プという視点からも検討してほしい。市民への情報提供の在り方は、リスクコミュニケーションとも絡めて、消費者の購買に結びつく視点も入れてほしい。

- 化審法の改正とP R T R法による排出量データ及びMSDSは、新しく義務づけられる用途情報・ハザード情報とどのように結びついてリスク評価が行われるのか、また、労働安全の問題とどのように結びついていくのか等についても議論を進めてほしい。
- ハザードデータ収集においては、規制と同時に情報を収集した事業者にインセンティブを与える仕組みが必要。
- 化審法の限界も承知しているが、農薬など消費者が関心を持っている化学物質についても、情報が提供される仕組みを検討してほしい。
- Japan チャレンジプログラムにおけるすべての対象物質の安全性評価ができたわけではない。新化審法の施行時期と2020年までの年数を考慮すると、事業者の自主的な取組のみに頼るのではなく、スケジュールに照らして法的規制を行う必要性についても検討が必要。

#### (5) 全般に関する内容

- 化学物質の管理体系において、官民の役割分担の「民」は化学業界を指しているのか、もっと広い意味なのか明確にしておくべき。また、環境省の環境実態調査をうまく活用するシステムを検討してほしい。
- 30年以上前に行われた既存化学物質と新規化学物質の区分けを、引き続き使用するのか検討すべき。既存化学物質のうち、製造・輸入の実態がないもの及び化学構造が分からないものについては新規化学物質として扱うなど、既存化学物質名簿の見直しが必要。