

化審法見直し合同委員会報告書（案）

I. 検討の背景及び化審法の施行状況

①化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の制定・改正経緯

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、適切に取り扱わないと、人の健康や環境に悪影響を及ぼし得るため、製造されてから廃棄されるまでの化学物質のライフサイクルの各段階で適切に管理することが重要となる。

このため、化学物質は、用途や摂取・ばく露形態に応じて、毒性（急性毒性や長期毒性など）の程度により、様々な法律によって規制されている。例えば、作業現場における労働者への直接的な化学物質のばく露や家庭用品等を通じた消費者への直接的な化学物質のばく露、事業場からの排出ガスや排水に含まれる化学物質による環境汚染等への対応についてはそれぞれの法律において担保されている。このような中、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）は、一般的には化学工業品、化学品等と呼ばれる化学物質を対象とし、製造・輸入された化学物質が環境を経由した後、人及び動植物に対して長期的な影響を及ぼすことの防止を目的としている。

化審法は、我が国において昭和40年代初期に発生したポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染問題により、化学物質の利用に起因する人の健康へのリスクが顕在化したことを契機に制定されたものである。PCBのように難分解性・高蓄積性を示し、継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれ（長期毒性）がある化学物質が環境中に放出された場合には、長期間環境中に残留することにより環境汚染を生じ、人の健康に被害を及ぼすおそれがあることから、それらの化学物質の製造、使用等について厳格に管理をすることが必要と認識された。このため、PCBに類似した性状（難分解性・高蓄積性・長期毒性）を有する化学物質による環境汚染の防止を目的として、昭和48年（1973年）に化審法が制定され、新たに製造・輸入される化学物質が難分解性等の性状を有するかどうかを事前に審査する制度を設けるとともに、PCBに類似した性状を示す新規化学物質及び既存化学物質の製造、輸入、使用等に関する規制が導入された。

その後、トリクロロエチレン等のように、高蓄積性ではないが難分解性及び長期

毒性を有する化学物質による環境汚染を防止するため、昭和 61 年（1986 年）に化審法が一部改正され、これらの化学物質に関する規制が導入された。また、平成 15 年（2003 年）には、国内外での様々な取組を踏まえ、動植物への影響に着目した審査規制制度の導入や環境中の放出可能性に着目した事前審査制度の見直しなど、より効果的かつ効率的な制度を目指した改正が行われた。その際、参議院における改正法案に対する附帯決議において、「既存化学物質の安全性点検については、国際的な役割分担による有害性評価を促進するとともに、官民の連携による有害性評価の計画的推進を図ること」などの指摘を受けている。このように、化審法は、累次の改正を経つつリスクの観点も取り入れ、化学物質の製造・輸入等の段階、いわゆるサプライチェーンの川上を中心とした管理を促すものとなっている。

なお、平成 15 年改正法附則第 6 条においては、「政府は、この法律の施行（平成 16 年 4 月 1 日）後 5 年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定されている。

これらの経緯を踏まえ、最近の化学物質管理を取り巻く環境の変化に対応する観点から、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及び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）において、現在の化審法の制度改正の必要性、新たな制度の在り方等について検討を行った。

②化学物質管理の世界的な進展

化学物質管理に係る国際的な対応を示すものとしては、1992 年の国連環境開発会議（地球サミット）で採択された「アジェンダ 21」¹がある。さらには、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、「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」との、首脳レベルでの長期的な化学物質管理に関する国際合意（WSSD 目標）がなされている。また、2006 年 2 月には、これを具体化

¹ 有害化学物質の環境上適切な管理のための取組事項（第 19 章）など、その後の国際的な化学物質管理の基礎となる課題や原則が示された。

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ーチ(S A I C M)」が取りまとめられている。

こうした国際目標の実現に向け、化学物質管理に関する国際標準化・国際協調の活動等、国際的に調和した取組が進められている。例えば、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(G H S)は、化学品のハザード(有害性)情報の分類及び表示方法について国際的に調和されたシステムを作ることを目的としており、さらには、化学物質等安全データシート(M S D S)の提供等によりこれらのハザード情報を伝達することが期待されている。また、2004年に発効した残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(P O P s 条約)は、環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への高い毒性及び長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質の廃絶・最小化を目指している。ただし、一部の物質については、直ちに他の物質に代替することが困難である場合、人へのばく露及び環境への放出を防止し又は最小限にするような方法で行われていることを確保するための適当な措置がとられていることを条件に、締約国会議で合意された用途について、製造又は使用が許容される仕組み(いわゆる「エッセンシャルユース」)があることに留意が必要である。また、O E C Dにおいても、試験法など、化学物質管理に関する国際標準化等の活動のほか、新規化学物質のハザード評価結果(あるいはリスク評価結果の一部)の他国による受入れや、低リスクであるなどの理由から事前審査の対象外とすべき新規化学物質の国際統合化に向けた取組が進められている。

同時に、各国もそれぞれ特徴を生かした取組を鋭意進めている。例えば、欧州においては、新たな化学物質の規制であるR E A C H(化学物質の登録・評価・認可及び制限に関する規則)が成立し、2007年6月より段階的に施行され、2018年5月までに、一定量を超えて上市されたすべての化学物質の登録を完了することとなっている。米国においても、有害物質規制法(T S C A)の運用に加え、北米3か国による中生産量化学物質の安全性評価等のW S S D目標の達成に向けた地域協力に基づく取組が行われている。

このように、W S S D目標の達成に向けて、すべての化学物質についてリスクを評価した上で、ライフサイクルの全般を通じた一層の適正管理を実現するための取組が進みつつあり、今後は、川上事業者のみならず、川下事業者も含めた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。

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・役割

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、その化学物質のリスク（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の程度）を評価することとなる。ただし、その手法については、全国一律な水準やある一定の地域における水準などの広域性を踏まえて行うものや、作業現場における労働者の健康等への影響や排出源周辺の環境への影響などの局所性を踏まえて行うものなど様々な種類がある。

化審法の「新規化学物質事前審査制度」は、新たに製造・輸入される化学物質がPCB類似の難分解性・高蓄積性等を有する第一種特定化学物質に該当するおそれがあるかどうかを、その上市の前にスクリーニングする制度として、世界に先駆けて設けられた。その後、ハザード評価（長期的な毒性の有無）に加え、上市後における環境中への残留状況等の広域性を踏まえたばく露状況を考慮して第二種特定化学物質を指定し、製造・輸入数量の制限等を行う制度が導入された。

世界的にも、リスク評価の手法等に関する科学的知見の蓄積が進み、現在では、ハザード評価だけでなく、上市後の製造量・使用状況等も踏まえたリスクの総合的な評価・管理に重点が移りつつある状況にある。

例えば、米国では上市前審査において国がリスク評価を実施し、リスクが高いとの懸念がある化学物質については取扱い等に関する規則等を定めることにより、物質ごとに適切な管理措置を講じている。このため、新規化学物質のハザード評価項目は決まっておらず、上市前は所有しているデータの提出でよいとされているが、リスクが高い疑いがあると政府が考える場合は、上市後に追加的な情報提供を事業者を求めることがある。

欧州ではREACHの導入に伴って新規化学物質と既存化学物質（法制定前より製造・輸入されていた化学物質）を区別することなく、事業者がリスクの評価・管理を行う仕組みとしている。また、適切な安全性情報の収集及びサプライチェーンを通じた情報共有により、事業者ごとの適切なリスク管理を求めている。さらに、行政側で懸念が高いと判断する物質については製造、使用等を認可制とするとともに、共同体レベルで対応する必要がある場合には特定の物質の製造、上市及び使用に制限をかけることも可能としている。

このような各国の法規制を補完し、化学物質のリスク評価を促進するための取組として、各国の既存化学物質について、事業者の自主的な協力の下、ハザード情報を収集する取組が進められている。国際的には、OECDにおいて、高生産量(HPV)化学物質を対象として、有害性の初期評価を行うために必要とされたハザード項目(SIDS項目(初期評価データセット)(別紙1を参照))を加盟国で分担して収集し、評価を行うHPVプログラムが実施されており、また、米国においてはHPVチャレンジプログラムが実施されている。我が国でも、参議院における化審法改正法案に対する附帯決議にも見られるように、既存化学物質の安全性点検の促進が課題とされており、国による安全性点検に加え、Japanチャレンジプログラムが、官民協力による取組として進められているところである。

④新規化学物質事前審査制度の国際的動向等

新規化学物質を行政が事前に審査する、日本の化審法と同様の制度については、米国、カナダ、オーストラリア等のOECD加盟国を中心に海外でも広く採用されており、OECDの活動を中心として、国際的な事前審査結果の調和の取組が進められている。

化審法では、新規化学物質の審査に必要なデータセットが定められており、事業者から提出された情報を基に、国がハザード評価を行っている。米国では、新規化学物質の届出に必要な有害性情報のデータセットは決まっておらず、行政側がQSAR²やカテゴリーアプローチ³などを活用しつつリスク評価を実施し、製造・輸入予定量を勘案しつつ、必要に応じて安全性情報の提出を求めている。カナダ及びオーストラリアでは、必要なデータセットが、製造・輸入予定量に応じてあらかじめ決められており、事業者から提出された情報を基に政府がリスク評価を行っている。なお、欧州REACHでは、新規化学物質であっても、製造・輸入量に応じたハザード情報を収集し、登録すれば上市可能となり、当該物質が上市後に評価されることはあり得るが、行政機関による新規化学物質の事前審査は行われない。

OECDにおいては、化学物質のハザードについては科学的、客観的な評価が可能との考え方から、新規化学物質事前審査結果の調和(他国審査結果の受入れ)に向けた検討が行われている。その中で、研究開発用途、少量の化学物質、高分子(ポリマー)などリスク懸念が小さいとして届出除外となる項目についても、各国制度を調和しようとする動きがある。

² II. 3. ③のQSARの説明を参照。

³ II. 3. ③のカテゴリーアプローチの説明を参照。

また、QSARやカテゴリーアプローチなどの予測を用いた化学物質のハザード評価方法についても、OECDで検討が行われている。特に欧州においては、動物愛護の観点から動物実験を減らすことを大原則として、脊椎動物に対する試験の重複の回避、QSARやカテゴリーアプローチによるハザード評価を可能としている。また、米国では、新規化学物質事前審査に当たり、行政側がQSAR等の推定やカテゴリーアプローチを活用することによりハザード評価を行っている。

加えて、ナノマテリアルのように、従来の手法ではハザード評価が困難な新しい課題も顕在化してきており、OECDにおいて、試験方法の検討、代表的ナノマテリアルの安全性試験の実施などの取組が進められている。

なお、オーストラリアでは政府の新規化学物質事前審査の結果が積極的に公表されているなど、各国で適切な化学物質のリスク管理につながる新規化学物質情報の提供が進められている。その一方で、各国とも行政に提出された化学物質に関する情報のうち、構造が特定できる名称、混合物の場合の組成内容及び組成比、厳密な用途、正確な製造・輸入量等は企業秘密に該当する場合があるとして、その取扱いについて配慮する規定が盛り込まれている。例えば、化学物質名称については、米国等ではそれが企業秘密に該当する場合には一部の構造名称を隠して公示する制度が採用されている。

⑤2020年に向けた取組（戦略的対応の重要性）

前述したWSSD目標、SAICM、またOECDによる国際協調の取組等を踏まえば、各国が個別の対応を進めるだけではなく、各国ごとの実情を踏まえ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る大きな流れが形づくられつつあると考えられる。また、各国において、既存化学物質をはじめとする上市後のすべての化学物質について、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。こうした中で、化学物質及び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、国際調和を図りつつ、国内の実情を踏まえたWSSD目標の達成のための戦略的な対応を進めていく必要がある。

このため、化審法の見直しの検討に当たっては、WSSD目標の達成等の基本的方向性を念頭におきつつ、現行制度における課題の明確化と対応策について検討を行い、我が国の化学物質管理制度全体の中で官と民が将来的に担う役割、規制と自主的取組による効率的な枠組み等を整理することが必要である。また、WSSD目標を実現するための長期的な課題の検討を進めるとともに、新規化学物質の事前審

査制度、ハザードあるいは環境リスクが高い化学物質の管理手法等の個々の制度についても検討する必要がある。

Ⅱ. 2020年に向けた化審法の新体系

1. WSSD目標を踏まえた化学物質管理

化審法の見直しの検討に当たっては、一義的には、WSSD目標を踏まえること、すなわち、予防的取組方法に留意しつつ、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である。言い換えれば、化審法の制度を検討するに当たっては、2020年までに、我が国で化学工業品として製造、輸入又は使用されている化学物質のリスクを評価し、リスクの程度に応じた管理を実現することを目指すべきである。この考え方に従い、新たな化審法の具体的な制度体系について、(1)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、(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及び(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の3項目に分けて検討を行った。

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

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路のリスクを対象として、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。このため、そのリスク評価については、実効性や費用対効果の観点も考慮しつつ、収集するべく露関連情報及びハザード情報の範囲と種類を適切に設定することが重要となる。

前述のとおり、国際的には、WSSD目標を踏まえ、予防的取組方法に留意しつつ、科学的なリスク評価手順及びリスク管理手順により、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、生産されることを目指して

いる。各国での対応も進む中、我が国としても、2020年までに、実効性を勘案しつつ、リスク評価に必要な情報を収集し、評価していくことが必要である。

こうした中、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。また、既存化学物質の対策強化のためには、上市後のすべての化学物質を対象として、そのリスクの程度を国が評価し、必要に応じ管理を求める枠組みの構築が必要である。これらを踏まえると、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。

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。これらの情報収集に当たっては、基本的には事業者が実施する（具体的なイメージについては別紙2を参照）。新たな化審法制度体系においては、このような官民の連携の下、スクリーニング評価に続き段階的なリスク評価を経る体系を構築することにより、迅速かつ効率的なリスク管理を進め、WSSD目標の達成を目指すべきである。

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

現行化審法では、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、特定化学物質への指定を判断するためのリスク評価の対象としてきている。このような枠組みは、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市場に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、国のリスク評価の実施体制等が限られてい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ハザード情報を収集し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ないと考えられる。

上記の観点を考慮しつつ、化審法において、より迅速で効率的なリスク評価体制を構築するためには、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。

なお、重篤な毒性（CMR⁴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。

②リスク評価の実施における優先順位等の判断

次に、国は、上記の届け出られた情報によって、環境へのばく露とハザードに関する既知見等を踏まえたスクリーニング評価を行うべきである。その結果、リスクが十分に低いと判断される化学物質と、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に分類し、後者については優先評価化学物質（仮称）として指定し、公表すべきである。

その際、国の既存点検や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。

また、優先評価化学物質は、定期的に見直されるべきである。いったん、リスクが十分に低いと判断された場合でも、製造・輸入数量の増加や用途の変更等により、判断を見直すべき物質については、優先評価化学物質に改めて指定することとする。

⁴ 発がん性（Carcinogenic）、変異原性（Mutagenic）、生殖毒性（toxic to Reproduction）の性状のこと。

逆に、事業者の自主的管理の促進等に伴い、用途の変更など環境排出量の減少や、新たなハザード情報の入手等により、リスクが十分に低いと判断される場合においては、優先評価化学物質から除外することとする。

なお、現行法の第二種及び第三種監視化学物質については、製造・輸入数量の届出が義務づけられているところであるが、今般の改正による、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が国に届け出る制度の創設、新たにリスク評価の対象となる優先評価化学物質の創設に伴い、発展的に廃止することが妥当である。これに伴い、現行法に基づく第二種及び第三種監視化学物質についても、既知のハザード情報及び製造・輸入量等の情報を用い、リスクが十分に低いと判断されない場合は優先評価化学物質に指定されることとなる。これに対し、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。

これらの既存のハザード情報の利用可能性を高めるためにも、これまでに国がハザード及びリスク評価を行った化学物質については、その内容を公開するとともに、Japan チャレンジプログラム等によって事業者から自主的に提供があったハザード情報についても同様に公開することが必要である。また、新規化学物質の公示に併せて、審査のためにリスク情報の概要を取りまとめた資料を公開することにより、適切な化学物質管理を促進すべきである。

③リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力

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こととし、一定の法的な関与の下で、ハザード情報、詳細用途情報等の収集を進めるべきである。

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。また、製造・輸入事業者がそれらに該当するデータ又はその他の長期毒性データを現に保有している場合にはその提出を求めること、すなわち、現行化審査における有害性報告の拡充についても検討すべきである。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。

次に、優先評価化学物質のうち、上記情報に基づくリスク評価の結果、リスクが低いと判断されない化学物質については、長期毒性試験データを用いた更なるリスク評価を実施すべきである。これらの化学物質については、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・提出を求めることで、リスク評価の精度を高めていくべきである。

以上の流れにより、上市後の化学物質について段階的な情報収集とリスク評価を進めることで、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しつつ、2020年を目標とした迅速かつ効率的なリスク管理を進めることが可能となる。

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

難分解性の性状を有さない化学物質であっても、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得るため、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。良分解性の性状を有するとしてスクリーニング毒性試験を行うことなく上市される新規化学物質についても、新規化学物質の審査を経て公示された後、製造・輸入量の届出対象となることによって、上記の化審法の段階的リスク評価制度によって評価を行うことが可能となる。一方、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。

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

上記の段階的なリスク評価体系の運用に当たっては、より精緻なリスク評価を可能とするため、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（化管法）の第一種指定化学物質（P R T R対象物質）に係るP R T Rデータや、入手可能な環境モニタリングデータ等も積極的に活用すべきある。特に、化管法のP R T R対象物質が環境を経由した人や動植物への毒性及びばく露の状

況に基づき選定されるものであることにかんがみると、化審法・化管法両法における情報収集の目的にも留意しつつ、GHS分類等も踏まえ、両法の対象物質（優先評価化学物質及びP R T R対象物質）の整合化を進めていくことも必要である。さらに、環境モニタリングについても、優先評価化学物質に対して可能な限り測定対象とされることが望ましい。

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。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べきリスクの程度が具体化され、そのリスク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。

同時に、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ことが不可欠である。これにより、事業所周辺への環境放出に伴う影響も考慮したリスク評価及び管理を行うことが可能となる。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。

3. リスクの観点から踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化

化審法の新規化学物質事前審査制度は、新たに製造・輸入される化学物質がPCBに類似した難分解性・高蓄積性等を有する第一種特定化学物質（高ハザード化学物質）に該当するおそれがあるかどうかを上市前にスクリーニングする制度として、世界に先駆けて導入された。その後、高蓄積性を有しない第二種特定化学物質の規制の創設に伴い、これに該当する可能性のある物質についても事前審査においてスクリーニングすることとされた。この審査制度は、基本的にはハザードの観点から評価を行って、環境汚染を未然に防止する取組として、現在に至るまで有効に機能してきた。

その後、世界的に、化学物質の性状に関する科学的知見の蓄積が進み、現在では、

ハザード評価だけでなく、上市後の製造量や使用状況等も踏まえたすべての化学物質のリスクの総合的な評価・管理に重点が置かれてきている。

我が国の化審法は、製造・輸入段階での規制措置を基本としている。このため、一定の要件・区分にあらかじめ該当するもの以外の新規化学物質については、その上市の適否判断等のためにハザード評価（審査）が行われているが、上市後におけるリスクの程度は上市前の評価（審査）の対象となっていない。一方、上市されている既存化学物質については、国による安全性点検として上市前審査と同様のハザード評価が進められているが、対象物質の選定は、製造・輸入実績数量等を踏まえた上市後のばく露の程度に応じて行われてきている。

こうした中で、国際的なリスク評価・管理体系を踏まえ、今後、リスクの観点を一層重視した化学物質管理体系を化審法において構築していくためには、上市前審査としての新規化学物質の評価（審査）において、従来のハザード評価に加えて、上市後のばく露の程度を勘案したリスクの観点を効果的に組み込んでいくべきである。これにより、新規化学物質を対象とした事前審査と、上市後の化学物質のスクリーニング評価により優先評価化学物質を指定する仕組みとの整合を取ることが可能になる。同時に、審査対象区分及び対象となる物質の考え方、新たな評価手法の導入等について、より適切な見直しを行うべきである。

①事前審査におけるリスク評価の実施

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。

この事前審査は、原則として製造・輸入数量が年間1トンを超えるすべての新規化学物質が対象となる。具体的な流れとしては、最初に分解性、蓄積性の試験成績に基づく審査が行われ、難分解・高蓄積性の性状を有することが認められた場合は第一種特定化学物質相当となり、指定に係る判定のため、長期毒性試験の実施が求められる。このため、これまで、難分解性かつ高蓄積性の性状を有する新規化学物質の届出は行われていない。難分解性であるが高蓄積性ではないと判定された場合は、製造・輸入数量が10トン以下であれば事前確認及び事後監視により製造・輸入が可能となるが、製造・輸入数量が10トン超であれば、人健康影響及び生態影

響に関する試験成績に基づき、第二種及び第三種監視化学物質に該当するか否かの判定が行われる。事前審査の結果、監視化学物質に指定された化学物質については、製造・輸入予定数量等の届出等を通じて、必要に応じ、上市後のリスク評価・管理の対象とされている。

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、上市前に審査を行う仕組みは維持しつつ、審査において従来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。

②審査済み化学物質の名称公示の在り方

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いについては、現行の化審法では、審査を受けた後（規制対象物質の場合は遅滞なく、そうでない場合は5年後に）、IUPAC名称⁵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。また、米国においては、構造の一部を隠した総称名での公示が認められるなど、諸外国でも、名称公示の際の配慮が定められている。

新規化学物質の重複申請を排除する観点からは、その化学物質を正確に特定できるようなIUPAC名称等による公示が必要である。他方、後発事業者による模倣を防止し開発者の先行利益を守る観点からは、化学物質が完全に特定できないような名称（例えば総称名）による公示を検討する必要もある。また、化学物質のハザード情報を、その安全管理のみならずQSAR開発等に積極的に活用するためには、化学物質とそのハザード情報の対応が明確になっていることや、類似の化学物質を

⁵ 1919年に設立された化学者の国際学術機関である「国際純正・応用化学連合（IUPAC）」が定める命名法によって付与された名称である。有機化合物の体系的な命名法であり、1973年に制定、1993年に改訂された。

含めたその他の情報との関連性が分かりやすいことが望まれるとの指摘もあった。

開発者の先行利益を守る観点では、知的財産制度の活用や、名称公示までの期間を適切に確保することで一定の対応が可能であるとも考えられ、国際整合性による競争力確保の必要性はあるにせよ、詳細な名称を公示することによる弊害がどの程度のものであるかについては、引き続き、実態を踏まえた評価・検討が必要である。

③QSARやカテゴリーアプローチの活用

QSARとは、化学物質の構造上の特徴又は物理化学定数と生物学的活性（毒性等）の相関関係を定量的に示すためのモデルを言う。また、化学物質のカテゴリーとは、構造的類似性のため、物理化学的及び毒性学的性質が類似している（又は一定の規則性を示す）と考えられる化学物質のグループのことであるが、カテゴリーアプローチとは、カテゴリーを構成する化学物質の一部に係る既知の試験結果を用いて、カテゴリー内の試験未実施の化学物質の試験結果を推測する方法である。双方とも、動物試験削減の要請が強い欧米などで、積極的に利用が進められてきている。

QSARやカテゴリーアプローチによる評価の精度は、類似の化学物質のハザードデータの蓄積に依存する側面が強いことから、基本的には既存化学物質のハザード評価に適用することが妥当であるとの考え方がある。他方、新規化学物質の開発段階でのスクリーニングにおいて有効に活用されている側面もあり、OECDツールボックス⁶の活用等、その他の手法と適切に組み合わせることにより、実試験結果（データ）を補完することは可能であると考えられる。

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

製造・輸入量が少量の化学物質については、諸外国の制度においても、政府等によるリスク評価・管理の対象とはせず、事業者による管理にゆだねられている。これは、少量であるためリスクが低いこと、また、多数の事業者がそれらの物質を同時に取り扱うことも想定されないことによるものと考えられる。

化審法による少量新規化学物質確認制度も、同様の考え方に基づき、これまで適

⁶ QSARツールボックスは、加盟各国により提供された各種のQSARモデルとカテゴリー分類、化学物質のインベントリ、物理化学性状・有害性の実測値のデータ等をパッケージにしたソフトウェアであり、化学物質の毒性値を予測する機能を提供する。政府、化学関連事業者等に利用されることを意図して作成されており、ver1.0が2008年3月に公開されたところ。

切に運用されてきたところであるが、制度上は同一物質について複数の事業者から申出が行われることを排除しておらず、仮に申出が重複する場合には、国の関与の下で全国の合計数量が1トン以下となるように確認が行われてきている。一般論として、少量で製造・輸入されて使用される新規化学物質については限定された用途に特化した高機能品であることが多く、一部の例外を除き、多数の事業者が同一物質について申出を行う状況にはない。平成19年度の実績では、約15,000物質について少量新規化学物質の確認申出がなされているが、このうち80%以上の物質については一事業者からのものとなっている。重複の状況を加味すると、97%以上が三事業者まで、99%以上が五事業者までとなっており、現状における一事業者当たりの確認申出数量の平均が300kgから500kgとなっていることを踏まえると、ほとんどの少量新規化学物質が、年間の予定数量としては1トン程度に収まっている。

リスク懸念の程度に応じた化学物質管理を高度化していく観点からは、少量の新規化学物質についても、制度の国際整合性を高めつつ、事業者に主体的な管理を求める必要があると考えられる。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。ただし、複数の事業者による重複が生じる場合については、適切なセーフティーネットとして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。加えて、国は立入検査により、事後的に確認する等の措置を行うべきである。

⑤低懸念ポリマーの確認制度の創設

一般的には、分子量が大きく細胞膜を透過しないと考えられるポリマーについては有害性の懸念は小さいと考えられている。このため、REACHでは、現時点では、ポリマーについてはすべて規制（登録）対象外としている（一定のモノマーについて登録するのみ）。また、米国、カナダ、オーストラリアにおいては、平均分子量、含有低分子の量、官能基等から判断して低懸念ポリマー（PLC: Polymers of Low Concern）を共通のクライテリアとして採用し、新規化学物質の届出除外物質としている。

PLCについては、低懸念ポリマーに関する判断基準（PLC基準）及び審査制度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。また、少量新規化学物質確認制度と同様、立入検査により、実際に製造しているポリマーが、P L C基準に該当するとの確認に従ったものであるか事後的に確認を行う等の措置の必要性を検討すべきである。他方、高分子フロースキームは、化審法の審査に必要な試験の実施が困難なポリマーの性状を勘案した簡易的試験方法であり、一定の役割が認められていることから、P L C確認制度の創設後も、P L Cに合致しないポリマーに対する試験方法として残すことを検討すべきである。

4. 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

厳格なリスク管理措置等の対象となる物質については、国際的な動向も踏まえつつ、厳格な管理措置を継続させていくことが必要であるとともに、リスク評価を実施した結果、リスクが高いと判断された化学物質については、製造・輸入の制限、取扱いの適正化、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すべきである。

①第一種特定化学物質に関する国際整合化

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。

一方、高ハザード化学物質の規制に関しては、国際的にP O P s条約が締結され、我が国も同条約の締約国となっているが、P O P s条約において新たに化学物質が条約に追加された場合、化審法で規制措置を担保する必要があることに留意が必要である。P O P s条約では、対象物質の追加候補となる物質の評価が進められており、代替不可能な用途を一定の条件の下で例外的に許容しつつ、来年度の締約国会議において対象物質の追加が決定される見込みである。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、P O P s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。

なお、エッセンシャルユースを許容することにより、今後は第一種特定化学物質が特定の市場分野で流通する可能性があることを踏まえれば、情報伝達義務を導入して川上事業者から川下事業者へと安全性や適切な管理等に係る情報を着実に提供させるとともに、事業者による一般消費者への適切な情報提供など厳格な管理が必要である。

②第一種監視化学物質に関する情報提供の強化

第一種監視化学物質は、難分解性・高蓄積性の性状を有するが、人又は高次捕食動物への長期毒性の有無が明らかではない化学物質である。第一種監視化学物質は、仮に人又は高次捕食動物への長期毒性があるものであれば、その環境の汚染による人や動植物への被害を生じるおそれがあることから、予防的な措置として、製造・輸入数量等の届出を義務付けてばく露状況を把握するとともに、環境の汚染が生ずるおそれが見込まれると認められる場合には、製造、輸入、使用等の実態も考慮しつつ、事業者に対して有害性調査を指示することができる制度を設けている。

第一種監視化学物質は、前述のとおり、仮に人又は高次捕食動物への長期毒性があるものであれば、その環境の汚染による人や動植物への被害を生じるおそれがあることを踏まえると、製造等の制限を行わないまでも、環境への放出量を必要最小限にとどめ、環境の汚染を未然に防止することが望ましい。しかし、現行化審法では事業者間の第一種監視化学物質の取引に係る情報伝達の制度が設けられていないため、事業者が取り扱う化学物質が第一種監視化学物質であることを認識せずに環境中に放出させる可能性があると考えられる。

そこで、事業者による自主的な管理を促進し、第一種監視化学物質による環境の汚染を未然に防止するため、第一種監視化学物質を譲渡又は提供しようとする際に、その化学物質が第一種監視化学物質である旨、及び当該物質の取扱い方法等に関して事業者間で情報伝達を行わせる制度を導入すべきである。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。

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

現行法において、リスクが高い化学物質は、第二種特定化学物質に指定し、製造、輸入及び使用の規制を講じている。このうち、製造・輸入に関しては、毎年度、製造・輸入予定数量を報告させ、第二種特定化学物質の環境汚染による人又は動植物への被害を防止するために必要となる事態が生じたときは、その予定数量を変更すべきことを命ずることができるという規制措置を設けている。

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指定し、法に基づきその製造・輸入の制限、取扱いの適正化、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すべきである。加えて、第二種特定化学物質が使用されている製品についても、当該物質が環境中に放出される形態・状態であるかを踏まえ、リスクが高いと判断される場合には、第二種特定化学物質と同等のリスク管理措置を求めることとすべきである。

また、第二種特定化学物質に関しては、現行法で既に第二種特定化学物質及び使用製品に対して環境汚染防止の措置等に関する表示義務が導入されており、事業者には厳格な管理を行わせることが可能となっている。我が国全体でリスク懸念が高い化学物質の管理を確実に行うべく、現行の表示制度を含め、情報の伝達が着実に行われる措置を引き続き継続すべきである。

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。

Ⅲ. 2020 年に向けたスケジュールと官民の役割分担など

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W S S Dの2020年目標を確実に達成し、国際的にも遜色のない化学物質管理を実現するためにも、例えば以下のような計画・手順により、早急に運用を開始すべきである。

まず、市場に流通する化学物質について、原則として新制度運用開始から1年を経た後に、その製造・輸入量等の把握（製造数量等の届出）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。その結果を踏まえ、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。なお、当該届出を円滑に実施するため、国は、届出システムの効率化を検討するとともに、届出対象となる化学物質のうち、C A S 番号が付与されているものについては、官報公示番号とC A S 番号との対応関係を併記して公表することが必要である。

また、スクリーニング評価に当たっては、Japan チャレンジプログラムの成果、事業者の自主的な安全性評価等の結果、O E C D等における国際的な取組の結果、これまでの国による既存化学物質点検の結果等を最大限に反映しつつ、客観的な評価・判断を行うことが必要である。同時に、スクリーニング評価の手法を公表し、事業者に対し、自らが取り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。その結果として、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により、優先評価化学物質に指定されないことも考えられるため、事業者にとってインセンティブが働くことが期待される。

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。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、その場合には迅速なリスク評価の確保のため、国も積極的にデータ収集の役割を担うべきである。その上で、優先評価化学物質に関するリスク評価を実施し、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しつつ、さらにリスク評価の結果、法に基づく厳格なリスク管理措置を講じることも含め、2020年までに、すべての対応を完了することを目指すべきである。

なお、現行化審査においては、蓋然性の高いばく露経路として、化学物質の水環境への残留による影響を評価しているが、今後の化審査におけるリスク評価を行うに当たっては、上市後の実際のばく露実態を考慮した評価手法の確立に向けた検討が必要である。

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った結果、化審査の新制度は対策オプションの中で最も効率的に必要な効果を挙げられると認められる（別紙3を参照）。新制度を早急に実施することで、我が国の化学物質管理体制の更なる高度化を通じた人健康及び環境の保全を図ることが必要である。

②化学物質管理に関する情報提供・公開の在り方

上記の新管理体系において収集される化学物質の安全性情報については、国民の安全・安心の確保と環境の保全を進める観点から、企業秘密にも配慮しつつ積極的に公開していくことが必要不可欠である。特に、ハザード情報については、当該情報をハザードデータ、試験サマリー、一次情報（試験レポート）といった階層で整理を行った上で、試験レポート等の一次情報について、その保有者の権利に十分留意しつつ、ハザードデータ及び試験サマリーを公開する対応を採ることで、積極的に情報提供していくことが肝要である。

同時に、それらを用いた関係者間のリスクコミュニケーションが積極的に行われることが重要であり、安全性情報自身が消費者にとっても分かりやすい形で提供されることを含め、リスクコミュニケーションを促す取組や支援が国及び事業者で行われることが期待される。特に、事業者間で伝達されるMSDS等の情報は、そのままでは消費者にとっては分かりにくい点等にかんがみ、国は、上記で提供される

詳細な化学物質の安全性情報をどのように消費者へ分かりやすく伝えるかについて、GHSの活用も含め、検討すべきである。また、事業者自身についても、製品に含まれる化学物質の安全性情報を消費者などに分かりやすく提供する努力が必要である。

③化学物質安全性情報に係る基盤整備の在り方

化学物質の安全性情報の公開に当たっては、公表ツールとしてのデータベース等の情報基盤の整備が不可欠である。米国や欧州は戦略的に情報基盤の構築を行っているところ、我が国としても早急に取り組む必要がある。現状、我が国ではJ-CHECK⁷や化学物質総合情報提供システム（CHRIIP）⁸等が稼働しているが、他法令に基づく安全性情報発信との協力・連携の検討も含め、掲載情報の更なる充実・強化を図っていくことが求められる。また、上記と同様、消費者への情報伝達のためにも、閲覧者にとって分かりやすい仕組み作りが重要である。

基盤整備に当たっては、国際的なデータベース等との相互接続に対応する設計にすべきであるとともに、国等の情報だけでなく、民間から提供される情報についてもその信頼性に配慮しつつ、国等の情報と同様に扱うことで内容を充実させていく必要がある。また、データベース等にGHSの分類情報を集約・蓄積することにより、現状では事業者ごとに結果がばらつく可能性がある各物質の分類結果について、早期の集約化が図られるよう、欧州のGHS基盤法による結果を踏まえつつ、情報基盤を用いて効果的な運用・公表を行っていく必要がある。

なお、化学物質管理に係る制度については、化審法だけではなく、事業者の自主的な取組を促進する化管法、労働環境に関する規制、有害物質を含有する消費者製品の規制、農薬や医療品の規制、排出ガスや排水の規制、廃棄物・リサイクルに関する規制など、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ところである。今後、化審法新制度において収集される安全性情報等について、他法令に関連する部分を関係部局に提供するといった対応によって、化学物質管理に係る情報の有効活用と法律の相互連携を更に高めていくことが必

⁷ 化審法の施行に携わる厚生労働省、経済産業省及び環境省が、化学物質の安全性情報を広く国民に発信するために運用しているデータベース。Japanチャレンジプログラムにおいて収集された安全性情報収集報告書、既存化学物質の安全性点検の試験報告書等を閲覧できる。

<http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/>

⁸ 経済産業省が推進している知的基盤整備事業の一環として、製品評価技術基盤機構（NITE）が運営しているデータベース。化学物質名称及びCAS番号等から、国内外の規制情報、有害性情報及び国内における製造・輸入量等を総合的に検索できる。

<http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

要である。

④今後の課題

なお、本化審法見直し合同委員会においては、上記のように化審法の新体系を議題として議論を行ってきたが、同時に今後の課題として、ナノマテリアルの取扱いと化学物質に係る総合管理法制に関する議論も行われた。

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。

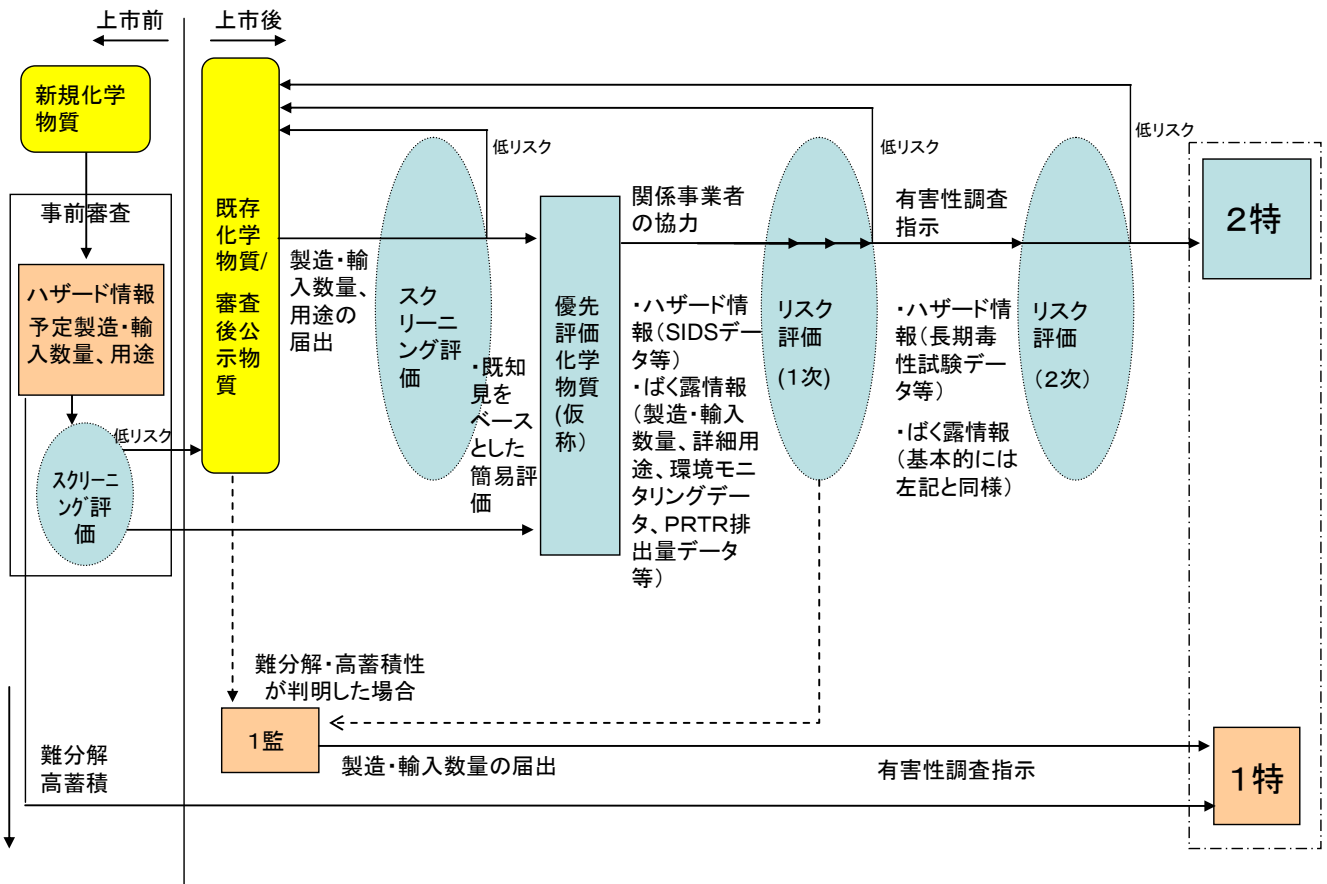
このような中、経済産業省等の関係省庁、産業技術総合研究所等の研究機関が積極的にOECDにおける定義、試験方法、評価方法等の国際協調の取組に参加するとともに、厚生労働省及び環境省が検討会を設置し、ナノマテリアルの安全対策、環境中への放出の可能性等について検討を行っているところである。今後の科学的な知見の蓄積や国際的な動向を踏まえ、対応策について引き続き検討していくことが必要である。

また、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。さらに、一部委員からは、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出されており、今後の検討課題として認識すべきである。

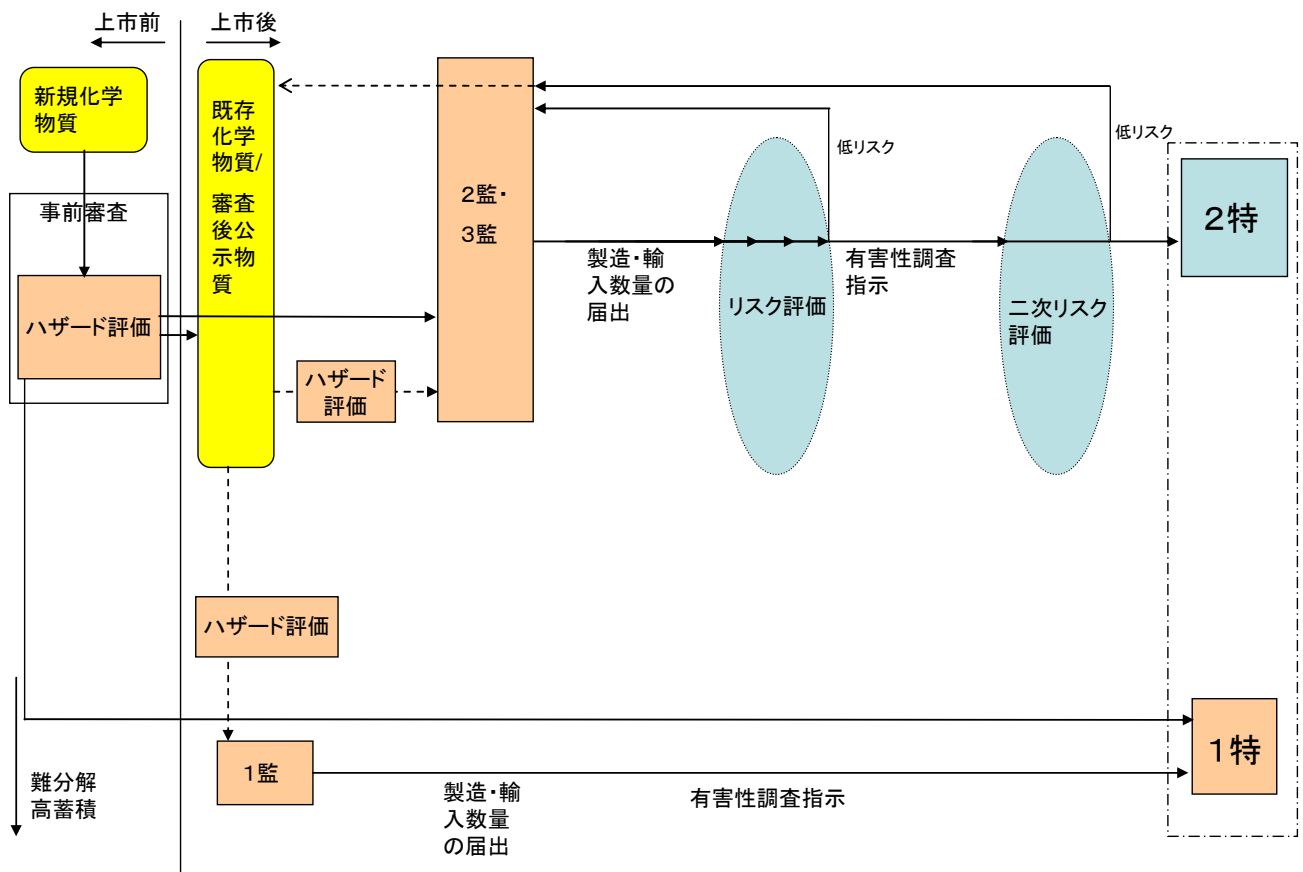
S I D S 項目

必須項目		
一般情報	CAS番号	
	CAS Descriptor	無機物質の場合
	物質名	
	構造式	
	製造・輸入量	
	用途パターン ばく露情報(スポンサー国における製造と用途に関わるもの)	
物理化学性状	融点	気体を除く
	沸点	気体等を除く
	密度(比重)	無機物質の場合
	蒸気圧	
	オクタノール/水分配係数	
	水溶解度	
	解離定数	解離基を持つ物質のみ
環境運命	酸化還元電位	無機物質の場合
	光分解	計算値
	水中安定性	
	環境における移動・分布(分布割合、異なる媒体の分配係数)	Fugacityモデルによる算出結果、土壌吸着係数、ヘンリー定数等
生態毒性	好氣的生分解性	
	魚類に対する急性毒性	
	ミジンコに対する急性毒性	
	藻類に対する毒性	
	水生生物への慢性毒性(魚類、ミジンコ)	構造及び性状から長期影響のおそれがある場合、水生環境へのばく露が極めて大きい可能性がある場合
人毒性	陸生生物への影響(植物、土壌生物、鳥類等)	陸生環境へのばく露が極めて大きい(と考慮される)場合
	急性毒性	最も重要なばく露経路のみ
任意項目	反復投与毒性	
	遺伝毒性	in vitroが陽性の場合にはin vivoも実施
	生殖発生毒性	
	人ばく露の経験	情報があれば必須
	別名	
一般情報	EINECS番号	
	分子式・分子量	
	物質の種類	無機物/天然物/有機物等
	物質の物理性状	常温、常圧での性状(液体/固体/気体)
	化学物質の成分(純度等)	
	不純物、添加物	
物理化学性状	表面張力	
	引火点、発火点、爆発性、酸化性	
環境運命	土壌中での安定性	
	環境モニタリングデータ	
生態毒性	微生物への毒性	
	底生生物への影響	
	生物学的影響モニタリング	
	生体内変換及び反応速度	
人毒性	トキシコキネティクス、代謝、分布	
	皮膚刺激性、腐食性	
	目刺激性、腐食性	
	皮膚感受性	
	発がん性	

<改正後>



<現行法>



化審法等の見直しに係る規制影響評価について

1. 規制影響評価について

規制の事前評価(RIA; Regulatory Impact Analysis)は、規制の新設・改廃によって発生する便益や費用の範囲や規模を予測し、それを評価するもの。目的は、行政が行う規制の新設・改廃について、その行為の正当性を説明すること。

我が国においては、平成19年3月に行政機関が行う政策の評価に関する法律(政策評価法)の政令改正が行われ、平成19年10月1日以降に規制・改廃が行われる場合には、事前にその影響を分析・評価して、評価書を作成し公表することが義務づけられている。

2. 評価の対象となる見直し案(規制の目的、内容及び必要性)

今般の化審法等の法改正の目的は、2002年に開催されたWSSD(環境サミット)の目標である「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」を実現することである。この目標達成に向け、化審法見直し合同委員会においては、管理対象を現行化審法で必ずしも十分に担保されていない既存化学物質まで広げるとともに、一定数量以上の化学物質の製造・輸入数量と用途情報等の届出を義務化し、その情報からよりリスクの懸念が高い化学物質を迅速に抽出し、国がリスク評価を行い必要に応じて規制対象とすること等を通じて、目標を達成する改正案(以下、「スクリーニング型」とする。)を提示している。

3. 想定される代替案

上記化審法改正案に対して、以下のような代替案が想定される。

- (1) 一定数量以上のすべての化学物質について事業者にリスク評価を求め、**成型品についても必要な物質の届出を求める体系**(以下、「網羅型」とする。)

化学物質に関する安全性を担保する観点からは、欧州のREACH規制のように、一定数量以上製造・輸入されるすべての化学物質について、製造・輸入事業者について、必要な安全性評価の実施を義務づけるとともに、製造・輸入事業者が想定する用途以外の用途で使用される化学物

質については、使用事業者にも安全性評価を求める体系を検討することが可能である。

(2) 現行化審法の維持

現行化審法を維持し、必要に応じて予算措置等に対応することによって、できる限り2020年目標を達成することも代替案と考えられる。

(3) 規制を撤廃し事業者の取組等にすべて任せる

化審法を撤廃し、事業者の自助努力で化学物質の安全性を担保することも代替案と考えられる。

4. 比較・評価に向けた関係者の費用と便益の整理

上記代替案(2)については、現状では、約2万の既存化学物質のうち、分解性・蓄積性等の点検が国によりなされた実績(平成19年度まで)は約1,500物質程度であり、現在のように国が自ら安全性点検を行う制度では、予算や人的制約の観点で2020年までに点検を終了させることは困難である。このため、当該案を、WSSD2020年目標を達成するための案として検討する意義は小さいと考えられる。また、(3)についても、化審法が新規化学物質の事前審査制度や上述の国の既存点検等に基づく規制的措置により我が国の化学物質による環境への悪影響を未然に防止する大きな役割を果たしてきている中、事業者の自主的取組によりそれらを代替する具体的な仕組みは想定されないことから(2)以上に、WSSD2020年目標を達成する見込みは高いと言えない。また、OECD諸国の中でも、規制のない中で適切な化学物質管理を達成できている国・地域はこれまでのところ存在せず、よって、当該代替案の採用も困難と言わざるを得ない。このため、2.のスクリーニング型と、3.(1)の網羅型についての費用と便益を分析し、評価を行う。

スクリーニング型と網羅型の特徴比較

	2. スクリーニング型	3. (1) 網羅型
対象化学物質	一定数量以上製造・輸入されるすべての化学物質	一定数量以上製造・輸入されるすべての化学物質
規制対象者	製造・輸入事業者	製造・輸入事業者、使用事業者
規制内容	数量と用途情報等の届出を義務化。	必要な安全性評価の実施を義務化。
リスク評価	優先的にリスク評価を行うべき物質を抽出し、国がリスク評価を行い、必要に応じて規制。	事業者自らが実施。国は、事業者の評価の内容を事後評価。

当該2案の評価に当たって、規制の影響波及及び効果確認の観点から、現行化審査と比較した場合の関係者の費用と便益を整理したものは以下のとおりである。

なお、新規化学物質の事前審査制度については、当該2案とも現行制度から比較して変化はない（維持する）という仮定により、本評価においてはその影響を扱っていない。

化審法等の見直しに係る規制影響評価（費用と便益の整理）

		化学産業	自動車・電機電子等の 化学ユーザー産業	環境保護団体	社会・国民	行政機関
費用 （対応に コストを 要する内 容）	スクリーニング 型	既存化学物質の安全性評価 費用等の増大（リスクが高い と判断される一部物質）	リスクが高いと判断される 一部物質の制限等が行われ た場合の代替物質の購入・利 用へのコスト増大	—	—	既存化学物質のリスクの評 価体制の構築と運用に係る 人的・金銭的なコスト増大
	網羅型	製造・輸入量が一定以上のす べてを対象とした既存化学 物質の安全性評価費用等の 増大（スクリーニング型より 大幅な増加）、安全性を明ら かにするまで長期間が必要	リスクが高いと判断される 一部物質の制限等が行われ た場合の代替物質の購入・利 用へのコスト増大（スクリー ニング型よりも大幅な増 加）、更に必要に応じて当該 産業にも安全性評価や登録 等のコストが大幅に増大	—	—	既存化学物質のリスクの評 価体制の構築と運用に係る 人的・金銭的なコストの大幅 増大（スクリーニング型より も大幅に増加）
便 益 （裨益す る内容）	スクリーニング 型	安全性が明らかになった物質 の製造・輸入の拡大及びリス クの必ずしも低くない物質 の適正利用等により、仮に 自社製品が原因で人健康・環 境汚染を引き起こした場合 の、対応コスト負担のリスク の低減	安全性が明らかになった物質 の利用等により、仮に自社 製品が原因で人健康・環境汚 染を引き起こした場合の、対 応コスト負担のリスクの低 減	安全性が明らかな物質の増 大等による人健康・環境汚 染リスクの低減の実現	安全性が明らかな物質の増 大等による人健康・環境汚 染リスクの低減の実現	安全性が明らかになった物質 の製造・輸入の拡大等によ る、潜在的な法違反等の案件 の低減により、法施行コスト の低減
	網羅型	安全性が明らかな物質の製 造・輸入の拡大等により、仮 に自社製品が原因で人健 康・環境汚染を引き起こした 場合の、対応コスト負担のリス クの低減（スクリーニング 型よりリスク低減は確実）	安全性が明らかになった物質 の利用等により、仮に自社 製品が原因で人健康・環境汚 染を引き起こした場合の、対 応コスト負担のリスクの低 減（スクリーニング型よりリ スク低減は確実）	安全性が明らかな物質の増 大等による人健康・環境汚 染リスクの低減の実現（網羅性 の観点でスクリーニング型 より評価が高いものの、迅速 性で劣る）	安全性が明らかな物質の増 大等による人健康・環境汚 染リスクの低減の実現（網羅性 の観点でスクリーニング型 より評価が高いものの、迅速 性で劣る）	安全性が明らかになった物質 の製造・輸入の拡大等によ る、潜在的な法違反等の案件 の低減（スクリーニングより リスク低減は確実）

5. 規制の費用の考え方

規制に係る費用の主要因としては、制度導入に当たっての産業界が負担する追加的コストとともに、行政が負担する追加的コストが挙げられる。

(1) 産業界のコスト

産業が負担するコストについては、大きく分けて1) 化学物質を直接製造・輸入する化学産業の追加的コスト、2) 化学産業が製造・輸入する物質を産業活動において利用する自動車・電機電子等のユーザー産業の追加的コストに分類できる。

1) については、事業者へのヒアリングを実施したところ、対象物質当たりの試験・申請等に要する費用(有害性調査指示に基づく長期毒性試験の実施等は除く。)としておおむね500万円程度と考えられるところ、それを産業全体での対応必要物質数〔スクリーニング型(約1000程度)と網羅型(約5000程度)〕に乗じて計算することでコストを算出した結果、スクリーニング型の場合、総額約40億円、網羅型の場合、総額約200億円となった(2009年基準の現在価値換算値。企業は、2009年から2020年まで12年かけて、対象化学物質について毎年均等に試験・申請を行うものと仮定。社会的割引率は日本の政策評価で使われる一般的な割引率である4%と設定)。両案の登録等に係る物質数が大きく異なることから、必要コストも大きく異なることとなる。

また、2) については、網羅型を採用した場合、対象物質当たりの申請・試験等の費用が必要(上記化学物質と同様に1物質当たり500万円前後)となり、それに物質数(既存文献¹を基に3800程度と想定。ただし、そのうち半数程度は川上産業からの情報伝達によりコストの発現はないと見込んでいる)を乗じて計算することでコストを算出した。その結果、総額約80億円のコストが発生することが想定される(現在価値化の基準年、コストの発生期間、社会的割引率等の設定値は上記と同様)。なお、スクリーニング型の制度においては、ユーザー産業固有の試験費用等は基本的に生じないことから、両案の必要なコストは異なる。

これらの推計の結果、産業が負担するコストの合計額は、スクリーニング型を採用した場合には総額40億円、網羅型を採用した場合には総額280億円となることが見込まれ、両案で生じるコストアップ効果には大きな差が生じることが分かる。

¹ RPA(2003), Revised Business Impact Assessment for the Consultation Document, Working Paper 4”の数値を参考にした。

産業界に生じるコスト

産業		規制タイプ	
		スクリーニング型	網羅型
化学産業 (川上)	対応が必要な化学物質数	1000	5000
	必要な対応コスト	40 億円	200 億円
自動車・電機電 子産業(川下)	対応が必要な化学物質数	—	1900(=3800×1/2)
	必要な対応コスト	—	80 億円
コスト総額		40 億円	280 億円

注) 必要な対応コストは 2009～2020 年度総額 (2009 年度現在価値換算値)

(2) 行政のコスト

行政の規制実施に係るコストについては、現行規制の実施体制との追加的コストを定量的に算出することは困難を有するものの、両案を実施する際に追加されると考えられるコストは以下のものが想定される。

スクリーニング型制度を導入する場合、現行法施行業務よりも既存化学物質に係るリスク評価等の業務に係る負担が増大することが想定される。しかし、化学物質の製造・輸入数量の届出等を基に詳細なリスク評価を行うべき物質をあらかじめ絞り込むことが可能となることから、網羅型に比しての行政コストは小さくなることが想定できる。また、既存業務の効率化等により、人的・時間的なコストを抑える努力も可能と想定される。

他方、網羅型制度の場合は、事業者が各物質のリスク評価を行うとは言い、そのリスク評価結果のレビュー・再現やそれに基づく規制対象物質の決定等を国が行う必要があることから、行政の負担が大幅に増大することが想定される。現在、欧州において一定数量以上のすべての化学物質をリスク評価の対象とする網羅型制度が導入されているところ、「欧州化学品庁」を設立し、数百人規模の陣容によって当該業務を処理する前提として制度が成り立っていることも参考にすれば、当該制度は上記スクリーニング制度に比して、より一層の行政コストが必要とされることとなる。我が国においてそれだけの行政コストを負担することは、極めて困難と言わざるを得ない。

6. 規制の便益の考え方

規制に係る便益の主要因としては、直接的には、使用頻度の高い化学物質の届出

が行われ、リスク評価が実施されることを通じて得られる国民の信頼感及び安心感、人健康への便益、動植物への便益とともに、間接的には技術革新・競争力への好影響という点での便益が挙げられる。

(1) 人健康への影響

人健康に対する規制実施に係る便益は、疾病リスク、ひいては死亡リスクの減少が考えられる。諸外国において、当該試算が行われている例があるものの、公式値として利用されているものではない。また、欧州において化学品規制に係る同様の試算があるものの、主要な研究は、我が国化審法の適用対象外となる労働環境における化学物質ばく露の試算を行ったものであり²、そのまま今回の試算に利用することは不可能である。

現行の化審法でも、化学物質の人健康や環境への悪影響を未然に防止する役割を既に果たしているため、スクリーニング型・網羅型のどちらの規制案を導入した場合でも、同種の便益は見込まれるものの、追加的な便益は大きくない。また、規制案は労働環境と異なり、サプライチェーンひいては国民全体に受益が及ぶことから、効果発現までのプロセスを特定して追加的な便益の大きさを定量的に把握することは、技術的にも困難と考えられる。なお、代替的手段として、これまで政府や試験機関等によって行われた既存化学物質の総点検において、リスクが高いと判断されるような化学物質の数を、総点検数全体に対する割合から求め、今回の制度を導入した場合の影響度を推計するという手法も考え得る。しかし、総点検において第二種特定化学物質に指定された物質はなく、そのような計算を利用することは不可能である。以上から、両案における人健康への影響の差異を定量的に示すことは困難である。

また、網羅型については、スクリーニング型に比べてリスクの高い物質を抽出する際の「漏れ」がないという点でよりリスク低減が確実と考えられる一方、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ふ論点も存在し、その差異を便益として定量的に示すことは極めて困難である。網羅型もスクリーニング型も2020年時点におけるWSSD目標を達成するという結果が期待できるものであると考えれば、人健康の保護の観点から明確な差があるとは考えにくい。

² REACH規制導入に伴う従業員の健康に関し、化学物質の暴露に伴う深刻な事故や疾病のリスク削減に対する支払い意思額をベースに、30年間で欧州全体において概ね180億から540億ユーロの便益があるとの推計が行われている。“EU 2004 REACH-The impact of REACH”, prepared for Workshop REACH Impact Assessment, 25th-27th October 2004, The Hague, The Netherlands

すなわち、今回の評価においては、スクリーニング型・網羅型のどちらを導入した場合においても、リスクの高い化学物質ごとのリスク低減措置を導入するという観点からすれば、人健康に対する便益は2020年において結果的にあまり相違がないと想定される。

(2) 動植物への影響

動植物に対する規制実施に係る便益としては、快適な生活環境の保全、生態系及び生物多様性の維持等が挙げられるが、規制導入による人健康に対する便益と同様に、本規制案導入による効果発現プロセスの全体像とその規模の特定並びにその因果関係の定量的な特定することは極めて難しい。

当該便益に関しても、スクリーニング型・網羅型のどちらを導入した場合でも、両案が2020年時点におけるWSSD目標を達成するという結果が期待できるものであると考えれば、2020年時における便益は結果的にほぼ同じになることが想定される。

(3) 国民（消費者）の信頼感及び安心感

特定の化学物質の検査と届出の義務化により、化学物質のリスク管理に関する情報が集約され、政府による効果的な管理及び関係者間における広範な情報利用が進む。その結果、これまではブラックボックス内にあった化学物質のリスクや用途が公になることにより、それ自体では人健康への便益や動植物への便益に直接的に結びつくものではないにせよ、リスクや用途が国民（消費者）の目に触れることができる範囲に収まることによって得られる信頼感、安心感という便益が生まれる³。このような便益は、国民全体に広範に波及し、かつ効果発現までのプロセスや因果関係の特定が極めて難しいため、定性的に分析を行う。

当該便益に関しては、スクリーニング型・網羅型のどちらを導入した場合においても、リスク懸念の高い化学物質に関する詳細用途については、サプライチェーン全体で特定され、管理されることから、国民の信頼、安心の醸成という観点からすれば、便益は結果的にほぼ同じになることが想定される。

³ EU Commission Staff Working Paper (2003) “REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) on Persistent Organic Pollutants”による整理を参考にした。

(4) 技術革新・競争力への影響

産業界においては、各企業の規制への対応及び遵守の結果、製品開発、販売、研究開発、そしてマネジメントの場面において革新が生じるといった便益も想定できる。更に、企業がいち早く市場に安全性が明らかな物質を投入した場合に、より付加価値のある商品として販売することが可能になること、また、それらの結果により企業イメージが向上するなどの便益も考えられる。

しかしながら、付加価値の高い商品としての販売や企業イメージ向上といった便益については、制度変更に係る間接的な要因であり、定量的に分析しスクリーニング型と網羅型による差異を示すことは極めて困難である。ここでも、スクリーニング型・網羅型のどちらを導入した場合においても、両案が2020年時点におけるWSSD目標を達成するという結果が期待できるものであると考えれば、2020年時における便益は結果的にほぼ同じになると想定される。

7. 評価の結果

今回の改正案により、管理対象を現行化審法で必ずしも十分に担保されていない既存化学物質まで広げるとともに、一定数量以上の化学物質の製造・輸入数量と用途情報等の届出を義務化し、その情報からよりリスクの懸念が低い物質を迅速に抽出し、国がリスク評価を行い必要に応じて規制対象とすること等を通じて、2002年に開催されたWSSD（環境サミット）の目標を実現し、これまで以上に人健康・環境へのリスクを低減することが可能になる。一方で、リスクの懸念が低い物質に対する追加的な試験・分析の実施等、事業者にとって費用負担が増大することとなる。この観点から、本分析においては、今回の化審法の改正案（スクリーニング型）と、一定数量以上のすべての化学物質について事業者にリスク評価を求め、成型品についても必要な物質の届出を求める体系（網羅型）とを比較することによって、費用対効果の観点から制度改正案の妥当性について検討を行ったものである。

5. と6. の評価からかんがみれば、費用はスクリーニング型のほうが網羅型よりも優れている結果となり、便益はほぼ同等と判断されることが想定されることから、現在審議されている化審法見直し案であるスクリーニング型を選択することが、費用効果面で妥当と評価される。