

第2回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、第2回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、第9回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（第2回化審法見直し合同委員会）

### 議事要旨

#### 1. 日時

平成20年8月28日（木） 9：30～12：00

#### 2. 場所

三田共用会議所 講堂

#### 3. 出席委員（五十音順）

赤松委員、浅田委員、有田委員、板倉委員、井上委員、内山委員、大塚委員、織委員、加藤委員、神山委員、亀屋委員、河内委員、菅野委員、北野委員、北村委員、小出委員、豊田氏（後藤委員代理）、佐藤委員、実平委員、城内委員、白石委員、城山委員、関澤委員、辰巳委員、徳永委員、中杉委員、中地委員、中西委員、新美委員、西原委員、林委員、増沢委員、御園生委員、宮田委員、森田委員、吉岡委員、若林委員

#### 4. 議事

- (1) 化審法見直し合同WGにおける検討について
- (2) 化学物質管理の在り方について
- (3) その他

#### 5. 議事概要

- (1) 会議は公開で行われた。
- (2) 第2回合同委員会は、厚生労働省が事務局取りまとめを、厚生科学審議会の井上委員長が議事進行をする旨説明があった。
- (3) 事務局より、すべての委員会が定足数を満たしていることが確認された。
- (4) 化審法見直し合同WGにおける検討について、事務局より説明が行われた。
- (5) 化学物質管理の在り方について、事務局より提出された化審法見直し取りまとめ骨子案に基づき審議が行われた。

#### 6. 委員より提示された主な意見

- (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り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。
- 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み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。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あたり考慮してほしい。
- ハザードの評価を段階的に行う一方、ばく露（PEC）の予測は段階的に行うのか、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。
- 国がデータを収集する仕組み、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年までにとりあえ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。
- 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ういう扱いをするのかを明確に示してほしい。
- 産業界としても、新制度に積極的に協力していきたいが、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

- 低懸念のポリマーについて、PLC基準に該当するポリマーについては、分子量分布等のデータを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

- エssenシャルユースを認めるからには、特に環境放出の面で厳格な管理を行うことは必要。
- 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。厳格な管理の下でエssenシャルユースを認めることについては現実的。
- エssenシャルユースは国際整合の中で考える必要。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ssen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ssen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、事業者自主的に協力していただくというシステムが良い。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。
- 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。
- 民間協力の下、情報基盤整備を行うべき。企業の知的財産である情報が適正に売買されるように国際的なデータベースを策定し、これに国が関与することが重要と考える。
- 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良い。

- 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。
- 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。
- 事業者の自主的な取組に頼るのではなく、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。
- 既存化学物質のうち、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。

## 7. その他

第3回化審法見直し合同委員会が、10月23日（木）に開催されることが報告された。