

化審法見直し合同委員会報告書に係る審議経過等について

- 平成 20 年 1 月 15 日 第 1 回 化学物質制度改正検討部会
- 平成 20 年 1 月 31 日 第 1 回 化審法見直し合同委員会（注 1）
 - ・ 背景説明、ワーキンググループ等の設置、検討課題整理
- 平成 20 年 2 月 19 日 第 1 回 化審法見直し合同WG（注 2）
 - ・ ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理について
- 平成 20 年 3 月 27 日 第 2 回 化審法見直し合同WG（注 2）
 - ・ リスク評価の必要性和効率的実施方法について
- 平成 20 年 5 月 29 日 第 3 回 化審法見直し合同WG（注 2）
 - ・ 新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方について
- 平成 20 年 7 月 10 日 第 4 回 化審法見直し合同WG（注 2）
 - ・ 今後の化学物質管理の在り方について
- 平成 20 年 8 月 28 日 第 2 回 化審法見直し合同委員会（注 1）
 - ・ 「化審法見直し取りまとめ骨子（案）」の取りまとめ
- 平成 20 年 10 月 23 日 第 3 回 化審法見直し合同委員会（注 1）
 - ・ 「化審法見直し合同委員会報告書（案）」の取りまとめ
- 平成 20 年 10 月 31 日 ～ 平成 20 年 12 月 1 日
「化審法見直し合同委員会報告書（案）」に対する意見募集
- 平成 20 年 12 月 22 日 化審法見直し合同委員会報告書の公表
 - ・ 「化審法見直し合同委員会報告書（案）」に寄せられた意見に対する考え方の取りまとめ（別紙参照）及び同報告書（案）の修正

注 1) ※「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」の略称
※ 関係する以下の審議会と合同で開催

- ・ 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
- ・ 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

注 2) ※「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ワーキンググループ」の略称
※ 関係する以下の審議会と合同で開催

- ・ 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化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ
- ・ 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化審法見直し分科会

「化審法見直し合同委員会報告書」の公表について

1. 概要

平成20年10月23日(木)に取りまとめられた「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、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)報告書(案)」について、以下の通り意見募集を行った。

- 実施期間 : 平成20年10月31日(金)～平成20年12月1日(月)
- 告知方法 : 電子政府の総合窓口(e-Gov)、厚生労働省、経済産業省及び環境省ホームページに掲載
- 意見提出方法 : 電子メール、FAX、郵送のいずれか

2. 受付意見件数

のべ意見数 254件(意見提出者 個人12、団体21、企業18、不明1 計52)

※ 意見提出者より複数の項目について意見が提出された場合は、項目毎に1件と取り扱い、その合計をのべ意見数とした。

3. 受付意見の概要及びそれに対する考え方

受付意見の概要及びそれに対する考え方については、別添のとおり。

「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、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）報告書（案）」へのパブリックコメントに対する考え方

【Ⅰ 検討の背景及び化審法の施行状況：p1-7】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○1980年代のOECDを中心とした化学物質総合管理の概念の確立とそれに基づくOECD加盟国の管理政策の見直しや既存化学物質の初期リスク評価の国際協同活動、アジェンダ21に基づく国際的協調活動やそれらによって達成された成果を、歴史的な前後関係を無視し、最近の取組のように記載している。(No.6)	OECD やアジェンダ 21 に基づく取組については化審法見直し合同委員会でも議論され、本報告書案でも言及されているところです。本報告書案では、特に近年の課題としてWSSD目標を中心とした記述をしております。 なお、ご指摘を踏まえ、報告書Ⅰ⑤第1段落に「アジェンダ21の採択」の文言を追加しました。
○4 ページ 4 行目 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）について、「環境中に排出された後に」は削除すべき（化学物質のリスクの定義には「環境中に排出は含まない。」ため。）(No.31)	ご指摘のとおり修正いたしました。
○Japan チャレンジについての中間評価の記載の追加を要望。「本プログラムによって、日本国内での化学物質の安全性情報を取得する取組が官民連携によって加速されたとの評価を受けている」(No.33、No.37、No.44)	ご指摘を踏まえ、報告書Ⅰ③第6段落のJapanチャレンジプログラムの注釈を修正いたしました。

【Ⅱ 1. WSSD 目標を踏まえた化学物質管理：p7】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○化審法の中に「予防原則」（予防的取り組み方法）を明文化し、科学的根拠が不確実であっても、人健康や環境に悪影響をおよぼすおそれがあるときには積極的に対策を講じる仕組みをつくる必要がある。(No.23、No.14)	予防的取組方法は、第3次環境基本計画でも、化学物質対策の基本的な考え方の一つに位置付けられています。本報告書案においては、WSSD目標が化審法見直しの基本に据えられていますが、予防的取組方法はWSSD目標の主要な要素であり、本報告書案でもこのことが明らかとなるよう記述されています。 具体的な例としては、リスクが十分に低いと判断されない化学物質については、さらに詳細な情

	報に基づくリスク評価を進めるべきものとして優先評価化学物質に分類する等の考え方などに、予防的な考え方が反映されていると考えます。
○「リスクの程度に応じた管理を実現」は、管理の実現が最終目的でなく、リスクの低減に向けてリスクの程度に応じた管理を実現するとの意味であると理解。(No.37)	ご指摘のような理解であると考えます。

【Ⅱ 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：p7-9】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○科学的なリスク評価に基づく化学物質管理の導入や段階的な評価体系は望ましい方向性と評価。企業、行政ともに過剰な負担とならないよう、評価スキームなどの適切な構築・運用を要望。(No.41)	ご指摘について、今後の運用等における参考とさせていただきます。
○ハザード評価、暴露評価、スクリーニング評価、リスク評価などの用語について、定義を具体的に提示すべき。(No.6)	注釈として、本報告書で使用している用語の解説を報告書Ⅱ 2. に追加いたしました。
○リスク評価を一義的に国が行うのではなく、事業者が参加できる制度設計を要望。(No.17)	リスク評価制度の詳細設計については、今後、専門家の意見も参考としながら検討を進めていくべきと考えます。
○8 ページ中下段：現行法通り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法体系を維持すべき。(No.16)	新規化学物質については、従来通りハザード情報の提出が求められ、国も提出された情報からハザードの程度を審査することとなります。一方、上市後の化学物質管理については、効果的・効率的な化学物質管理を進める観点から、ばく露の可能性も踏まえながら優先順位づけを行うという方針が示されているものです。
○8 ページ下段：全ての物質について製造・輸入数量、及び重篤な毒性に応じて定義されたハザード情報を事業者が法的強制力を持って提出させ、「優先評価化学物質」にならなかった物質を含む全ての化学物質について2020年までに“科学的リスク評価”を実施すべき。(No.16) ○製造・輸入数量・用途の届け出に加え、ハザード情報の届出を義務づけることが必要。(No.23、No.16) ○8 ページ事業者ごとの年間の製造又は輸入数量が所定量以上のすべての化学物質について登録・審査を実施する網羅型の審査を採用すべき。(No.14、No.23)	2020年目標を踏まえ、どのような体系の下でリスク評価、管理を行うべきか、という点について議論を行い、報告書に示されているような、段階的なリスク評価の体系が迅速性・効率性の観点から合理的とされました。一定数量以上のすべての化学物質に対し、事業者による製造・輸入数量等を届け出させ、国がそれらに基づき優先順位をつけつつリスク評価を行うことにより、網羅型と同等の効用を得つつ、2020年目標の達成に向けた対応を完了するための合理的な手段として、新たな管理体系が提案されているものです。
○「国がリスク評価を行い、基本的に事業者が情報収集を行う」、という記載は誤解を招く可能性があるため、	国と事業者の役割分担については、化審法見直

<p>以下の点を留意願いたい。(事業者は公表されたリスク評価手法を活用して自らリスク評価・管理を促進し、取り扱う化学物質の環境排出量の削減に努める。また、情報収集について、既知見を踏まえた上で、JCP の仕組みを生かしつつ、国も生産量の多寡にかかわらず必要に応じてデータ収集の役割を担うものと理解) (No.37)</p>	<p>し合同委員会でも中心的な論点の一つとして議論が行われ、その結果、情報収集の責任は基本的に事業者が負うべきものであるという方向性が示されたものです。ただし、事業者による情報収集が進まない状況を回避するため、必要に応じて、国が情報収集の役割を担うことについても記載されています。</p>
<p>○9 ページ 2 行目「リスク評価の結果、いったんリスクが低いと判断された化学物質についても」、との記載がありますが、「リスクが低いまたは高いと判断された…」と修正された方がよいと思います。(No.44) ○届出内容に変更があった場合はスクリーニング評価のやり直しをお願いしたい。(No.39)</p>	<p>1 点目については、ご指摘を踏まえ、報告書Ⅱ 2. 第 5 段落を修正いたしました。 リスク評価(スクリーニング評価)については、ばく露の状況を適切に踏まえながら実施すべきと考えており、届出内容に変更があった場合については勘案することになると考えます。</p>
<p>○すべての化学物質について、その製造者や輸入者、販売者には、製造量、輸入量、販売量、用途別使用量を届出と公表、生活環境及び自然環境の汚染状況の調査実施と公表を義務づけるべき。既存化学物質については、製造者や輸入者に対して、期限を決めて、生産・輸入量、用途別使用量、毒性データ及び環境汚染データの提出を求め、その内容を公表すべき。期限までに提出されない場合は、その物質の製造・使用を止めさせるべき。(No.29) ○化学物質を使用した製品については、その製造者や輸入者、販売者に、製品中に含まれる化学物質の名称と含有量を公表するよう義務づけるべき。(No.29) ○適正に使用すれば安全ということで、使用されている化学物質が多くあるが、その物質による環境汚染や健康被害が出た場合、使用者だけでなく、製造者や輸入者、販売者の責任を明確にすべき。(No.29) ○科学的なリスク評価が明確に出ていなくても、化学物質の有害性判断の前段に、予防的見地から判断するシステムとすべき。(No.27)</p>	<p>化学物質は、我々の社会・暮らしに不可欠なものである一方、適切に取り扱わなければ、人の健康や環境に悪影響を及ぼしうるため、化学物質の適切な管理の在り方について審議を重ねてまいりました。 本報告書案では、これまでのリスク評価・リスク管理の経験や国際的な動きを踏まえて、一般工業化学品に関する必要十分な規制・管理の在り方として、まずは一定量以上の製造・輸入量がある化学物質について、製造量等を把握し、人の健康や環境への悪影響のおそれに応じて、段階的に情報を収集し、リスクの程度に応じて当該化学物質の製造・輸入量の制限や情報提供等の措置をとる体系が示されたものです。 また、化学物質の適正な使用については使用事業者の責任で対応いただく必要はありますが、適正使用のためには化学物質の安全性に関する情報が必要であることから、安全性情報の収集・伝達を強化していくとの方向性が示されています。</p>
<p>○リスク評価全般に関して、よりリスク評価点が高い医薬品の副作用や食の安全等、直接人体に危害を及ぼすものの管理に税を投入すべきで、化学品の安全性確認にこれ以上税金を投入することは妥当でない。化学品については、100 トン以下の新規物質で、蓄積性がない場合は QSAR によるプレ評価で十分となるのではないかと。(No.2)</p>	<p>政策資源(税を原資とするもの)については、政策の費用対効果も踏まえ、適切に活用していくことが重要であると認識しております。なお、化学物質のリスク評価については、QSAR の活用も</p>

	含めて、効率的・効果的な実施に努めていく所存です。
--	---------------------------

【Ⅱ 2. 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：p9】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○定期的な製造・輸入数量および用途情報を事業者に届け出させる制度の創設については、一步前進である。(No.6)	—
<p>○製造輸入数量等の届出について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造量等の収集に関して、ダブルカウントが行われないう、必要かつ十分な事業者を対象とすべき。製造量等の届出となる化学物質は、化学反応を起こさせることにより意図的に作り出された化学物質であり、非意図的に作り出された化学物質および不純物は含まないと理解してよいか。(No.5) ・EU REACH 2条（明らかにハザードが認められないもの、規制が不適切なものなどの除外）に準じた措置を要望。(No.10) ・数量等届出に関し、化学物質の名称、同一性などについて、報告者の作業性や国際整合性を考慮した具体的な考え方（官報公示番号と CAS 番号の関係、具体的な用途分類）を運用等で明示いただきたい。(No.21、No.23、No.36、No.38、No.39) ・製造輸入量等の届出制度には賛成だが、報告の頻度と裾切り値の十分な考慮（例えば3年に一度）など事業者の負荷の増大を防ぐ仕組みを要望。(No.12、No.35、No.39、No.40、No.41、No.44) ・製造輸入量の届出については、既存の指定統計数量や REACH 規制に対応した種分けのデータを使用できる仕組み作りを要望。(No.13) ・対象物質の数量を単に届け出のみでなく、その物質の状況・性質に応じた届出方法を検討願いたい。(注：石油製品。REACH の石油類の分類を参考に。)(No.20) ・中間物の確認を受けた物質については、定期届出の対象外としていただきたい。(No.42) ・化審法の新規届出対象外の医薬品、医薬部外品等の配合成分については、対象外としていただきたい。(No.10、No.42) 	<p>製造輸入量等の届出対象については、リスク評価（スクリーニング評価）の必要性等を勘案し、今後、その範囲についての検討を進めるべきと考えます。</p> <p>例えば、報告書においては、一定値を超えて製造・輸入されている公示された化学物質を対象とすること、届出の円滑化のため、国が届出システムの効率化を検討するとともに、化学物質の CAS 番号と官報公示番号の対応関係を併記して公表すること、などを記載しております。</p> <p>いずれにせよ、数量等届出が円滑に進められるよう、その対象、報告頻度などについては、ご指摘のようなことも含め、今後、関係者の意見も参考としながら決定することが重要であると考えます。</p> <p>なお、医薬品、医薬部外品等の薬事法の対象となる用途については、現行化審法でも適用除外となっています。</p>
○製造輸入数量等については企業秘密にあたるため、保護の仕組みが必要。公開のルールを明示すべき。(No.12、No.32、No.37、No.38、No.40、No.41、No.40、No.44)	ご指摘のとおり、企業秘密に配慮し、評価や公表を行うべきものと考えます。
<p>○事業者に求める報告には、「保管及び使用・廃棄」も加えるなど、事業者に求める情報を強化し、リスク評価の精度を上げる必要がある。また、経年的な情報も過去のリスクと比較する上でも有用。(No.27)</p> <p>○川上の製造・輸入業者は、独禁法上の懸念もあり、ある程度の大まかな用途の把握しかできない場合もあることを国は十分考慮の上でリスク評価を要望。(No.44)</p>	事業者に求める報告のうち、特に用途情報については、化審法見直し合同委員会において、その把握の可能性や公開可能性等に留意する必要があるとの議論があったところです。
○P.9の重篤な毒性（CMR）等を有する化学物質については、届出は「義務」とすべき。(No.16、No.27)	化審法見直し合同委員会において、GHS 分類結果の活用については、その根拠情報を確認すること等の留意が必要であるとの議論がありました。

	事業者が重篤な毒性についての GHS 分類を行う場合、国際機関による評価結果を用いるなど、必ずしも事業者自らが根拠となる情報を有しているとは限らないことから、その提出を任意で求めることとしたものであり、国としても情報収集を積極的に行う必要があると考えています。
--	--

【Ⅱ 2. ②リスク評価の実施における優先順位等の判断：p9-11】

【Ⅱ 2. ③リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力：p11-12】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○スクリーニング評価及びリスク評価における判断基準、手順等について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的に提示すべき。(No.6、No.9、No.25、No.35、No.37、No.38、No.40) ・リスク評価の対象物質の範囲を明確にし、届出情報は公表すべき。(No.25) ・国が最初にリスク評価する上で事業者が情報収集する内容と、再評価の際に情報収集する内容が不明確。(No.38) ・優先評価物質と REACH の高懸念物質の違いが理解しにくい。対比を示して欲しい。(No.36) ・想定される概略物質数も本報告書案に示し、パブリックコメントの対象とすべき。(No.16、No.23) ・策定に当たっては透明性を確保し、事業者の意見も反映可能な体制で策定していただきたい。(No.41) ・情報公開と市民参画を保障すべき。スクリーニング評価自体がどのような機関でどのように行われるのか、その機関の意思決定の透明性がいかに担保されるのかについても明記すべき。(No.23) ・企業の秘密保持をしながら、国によるリスク評価の過程・内容について当事者に可能な限り公開するなど、企業の自主的なリスク管理を促す仕組みを要望。(No.32) ・事業者が自ら実施した評価がある場合には、その結果も評価の対象としてもらいたい。(No.39) ・リスク評価の各段階で、事業者の評価、関連情報、意見の取り入れられる制度を要望。(No.41) ・国の行ったスクリーニング評価に対する異議申し立て制度を要望。(No.35) ・初期リスク評価のガイドラインについて、環境省のガイドラインと、NITE、CERI の指針・手引きと統合し、整備拡充してゆく余地がある。(No.4) ・国のリスク評価の最終判断にあたっては、その元データや理由とともに一般国民に公表・意見を求め、その妥当性を公平に評価することが必要。(No.44) ・必要なハザード情報とは何か。また、良分解性物質を優先評価にする必要はない。(No.18) ・複合影響（複合ばく露）を含める必要がある。複合影響の定量的な評価手法など、政府の協力のもとに研究を促進すべき。さらに、製品内に含有される意図的でない生成物による総合的な影響についても、調査し評価することが不可欠。(No.27) 	<p>スクリーニング評価やリスク評価の方法については、ご指摘のような点も含め、今後、専門家の意見も参考としつつ、検討すべきと考えます。</p> <p>スクリーニング評価及びリスク評価については、科学的知見に基づいて具体的な判断基準を明示することにより、事業者として、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収集も促進されるところと考えております。</p> <p>なお、リスク評価の実施においては、これまでの審査の手続きも参考とし、化審法見直し合同委員会等において外部専門家の意見を聞くことが想定されます。</p> <p>スクリーニング評価・リスク評価における情報公開については、報告書Ⅲ①第 4 段落に追記いたしました。</p>
○優先評価化学物質について、ブラックリスト化しないよう、十分な説明、周知を願いたい。(No.35、No.39、	ご指摘の点については、化審法見直し合同委員

No.44)	会でも議論されたところであり、今後化審法の見直しの方向性、考え方についての周知に務めるべきと考えております。
○優先評価物質の見直しについて、 ・毎年とすべき。(No.37) ・製造輸入数量等とスクリーニング評価は同じ頻度で実施すべき。(No.40、No.44)	スクリーニング評価やリスク評価の方法については、ご指摘のような点も含め、今後、専門家の意見も参考としつつ検討すべきと考えます。
○11 ページ「国が優先評価化学物質に対してリスク評価を実施する」と書かれている部分に関して、国が優先評価化学物質に対するリスク評価を実施することは間違っており、企業等の事業者にリスク評価を実施させるような仕組みを構築するべきではないか。(No.7)	化審法におけるリスク評価は、当該化学物質に対する規制措置に関する意思決定を行うためのものであり、各事業者が個々に行うのではなく、関係事業者の協力のもとで国が責任を持って行うとの方向性が示されたものです。
○一律に SIDS 必須項目全てを求めるのではなく、リスク評価の進展・結果によって残された必須項目について SIDS ベースで情報を求められると理解。(No.33、No.37、No.43、No.44) ○現行法目的の基で SIDS のハザードデータを提出させることは、明かに法目的を超えた過剰な要求とならざるを得ない。もしそれらが本当に必要であるならば、法目的の改正が必要。(No.6)	SIDS 必須項目を情報収集の基本とすることは、適切なリスク評価を実施するためには重要であると考えます。想定している内容としては、SIDS 必須項目のうち、法の目的である環境経路による化学物質の汚染防止のための影響評価に関する項目について情報収集を行うことを考えております。なお、報告書においては、一律な義務を課すものではないとしております。
○国際的な評価が行われている物質の情報、類似物質のデータを活用可能としていただきたい。(No.41) ○石油製品の既存化学物質スクリーニング評価に使用するハザードデータは、REACH 規制のもとに、CONCAWEにて収集されたデータやNITEにおいてGHS分類参照を作成時に使用された既存データを活用できるようにしてほしい。(No.13) ○ハザードデータはREACH等海外での登録に使用されるデータの活用を可能として欲しい。(No.13)	リスク評価のためのハザードデータについては、化学的知見の充実や国際的な動向を踏まえ、現行の試験法と同等の扱いが可能と考えられる場合には積極的な活用を検討することが必要であると考えております。
○ハザード情報（11 ページ 15 行目）については、事業者へ提出を義務付けるべき。(No.23) ○化学物質を製造または輸入する業者が、ハザード（毒性試験データ）に責任を持つべきである。(No.3) ○一定の法的な関与の下、とは、努力義務であるのかどうか。(No.37) ○10 ページ第 2 段落： 事業者のハザード情報提出にあたっては、明確にインセンティブとなるような条件の確保が肝要。(No.9、No.13) ○II 2. : 事業者が情報収集を行う体制が望ましい、という記載部分に、Japan チャレンジや後述の国による安全性点検の部分も記載して欲しい。(No.33) ○不足する情報の収集に当たっては事業者も積極的に協力するが、国が管理を推進して欲しい。(No.12、No.41)	報告書 II 2. 第 4 段落の記載については、情報収集は基本的には事業者が行うことが望ましいという基本方針を示すものです。ハザード情報の提出にあたっては、報告書 II 2. ①に記載のとおり、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く、リスクに応じて事業者にハザード情報を段階的に提出させる仕組みが適切と考えます。 他方で、ハザードデータのある物質についてはより正確な評価が可能となる仕組みを構築するこ

	<p>とにより、事業者からのデータ提出が積極化されるよう、所要の取組を進めていく予定です。</p> <p>なお、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、ハザード情報が不足している場合には、事業者に対して長期毒性試験の指示をすることとなります。</p> <p>ただし、事業者による情報収集が進まない状況を回避するため、国が情報収集の役割を担うことについても、本報告書案において明記しております。</p>
<p>○企業秘密の保護への配慮が足りない。また QSAR のためには、厳重な秘密保護のもとに開示することも考えられる。(No.31)</p> <p>○リスク評価にあたり、事業者の所有する情報の提出には協力するが、知財や企業秘密への配慮が必要。(No.37)</p> <p>○事業者が自主的に情報提供を行い、国に提出する原則には賛成。一方、REACH においては、化学物質の安全性評価が民間ベースとされており、情報が知財化し、売買の対象となると想定される。国として積極的な国際 DB 策定への関与をお願いしたい。(No.5)</p>	<p>ご指摘のとおり、企業秘密に配慮し、評価や公表を行うべきものと考えます。また、ハザード情報の提出にあたっては、ご指摘のような点も踏まえ、専門家の意見も参考としつつ詳細を検討していくべきと考えます。</p>
<p>○個々の用途情報等のばく露情報について、仮に使用事業者に対して情報提出を求めるとすれば、全ての化学物質ではなくリスク評価等でその対象を絞り込み、可能な限り必要最低限にして頂きたい。(No.15)</p> <p>○使用事業者の範囲、国への提出方法について具体的方法を開示いただきたい。(No.37、No.40)</p> <p>○使用者に用途情報等を求める場合、①どの調達品（調剤等）に情報を求められている物質が含まれているかなどのインプット情報の担保、②提出する用途方法は化審法の目的である環境経由のリスク評価に資する項目の範囲内とする、③提出する用途情報の企業ノウハウへの配慮を求めたい。(No.34)</p>	<p>使用者による用途情報の提出にあたっては、ご指摘のような点も踏まえ、今後、専門家の意見も参考としつつ詳細を検討していくべきと考えます。</p>
<p>○有害性調査指示について、複数事業者が関連する場合、取扱額や数量により妥当な分担となるよう要望。(No.22)</p> <p>○現行の有害性調査指示における試験法は長期毒性試験に限られていないと理解。したがって、記載は「さらに適切な毒性試験あるいは関連の試験を実施しその結果に基づく制度の高い」とした方が的確。(No.37)</p>	<p>有害性調査指示については、現行法でも国が妥当な費用負担の方法及び割合の基準を定めることができることされており、今後も同様の対応を想定しています。</p> <p>他方、報告書の記載については、SIDS 必須項目を基本とした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長期毒性試験データを実施すべきことを記載したものであり、原案のままが妥当と考えます。</p>
<p>(その他)</p> <p>○既存物質について：Japan-Challenge 型を強力に Tonnage-Band ごとに区切り、全企業（川上～川下まで）がコンソーシアに参加してハザードデータを提出すべきであり、この方が優先評価物質の選出よりも意義がある。(No.3)</p>	<p>ハザード情報の提出にあたっては、報告書Ⅱ 2. ①に記載のとおり、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ます。</p> <p>Japan チャレンジプログラムの経験を踏まえた</p>

	<p>柔軟な情報収集を基本としつつ、さらにリスク評価を迅速かつ効率的に進めるため、製造・輸入量を踏まえて優先評価化学物質を選定することとしております。</p> <p>また、優先評価化学物質については、国がリスク評価を実施する対象を絞り込むものであることから、Japan チャレンジ型のデータ収集プログラムの意義とは必ずしも同一ではないと考えます。</p>
<p>○事業者が一次に提出する詳細用途情報の内容をより詳しく明記すべき。また、提出された用途以外での化学物質の製造・輸入を禁止する仕組みを導入すべき。(No.23)</p>	<p>詳細用途情報の把握等に関する技術的事項は、今後の課題として3省で検討することになります。</p> <p>化学物質の詳細用途については、使用事業者の協力を得つつ把握し、実際の用途を踏まえたリスク評価を行うこととしています。</p> <p>なお、その結果第二種特定化学物質に指定された化学物質については、必要に応じて、製造・輸入等の規制を課す措置を講ずることになります。</p>
<p>○第一種監視化学物質も（廃止して）リスク評価の全体設計に取り込むべき。第一種監視化学物質を残すとした場合でも、試験方法や判断基準について、国際動向等を踏まえた見直しが必要。また、事業者の意見申し立てや解除がありうる制度とすべき。(No.17)</p>	<p>難分解性、高蓄積性の性状を有する物質は、人又は高次捕食動物への長期毒性があれば、用途や生産量によるリスク管理では十分ではないと考えられることから、今までどおり、第一種特定化学物質としての規制の該否を前提としてより厳格な管理がなされる第一種監視化学物質を残すことが妥当と考えます。第一種監視化学物質の指定については、明確な判断基準を示しつつ、審査プロセスを公開しながら実施しておりますので、特段事業者から意見をいただく手続きを設けておりません。第一種監視化学物質の解除については、該当する化学物質の毒性が認められない場合あるいは第一種特定化学物質に指定された場合には、その指定を取り消されることとなっております。</p>
<p>○11 ページ 第4パラグラフ：新たに動物実験を行うことはないようにすべき。特に既知見があるものについて重複して動物実験を行わないよう、強い論調で記載すべき。既存化学物質については、疫学調査や事故等での暴露時の記録等、人への影響についてデータ収集を強化すべきではないか。(No.45)</p>	<p>重複した動物実験の回避については、ご意見を踏まえて、報告書Ⅱ3. ③第2段落を修正いたしました。疫学調査等に基づく安全性に関する情報についても、化学物質の安全性に関する既存の知見として、リスク評価に活用すべきと考えられま</p>

	す。
--	----

【Ⅱ 2. 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：p12】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
<p>○化審法の規制対象物質について、良分解性の化学物質も対象とするべき。(No.9、No.16、No.23、No.25、No.29、No.30)</p> <p>○良分解性に関して、他法令での排出段階での規制含め、導入時期等慎重な検討の上で方針を決定されたい。(No.13、No.37、No.43)</p> <p>○化審法の法目的について、良分解性化学物質もリスク対象とするのであれば、法目的の改正が必要ではないか。(No.6)</p>	<p>良分解性の化学物質をリスク評価の対象とすることについて、化審法見直し合同委員会でも化審法の制定や運用経緯に鑑みて慎重にすべきとの意見もあったことから、報告書案では、国は、法目的との関連も含め、引き続き検討を進めることとの結論になっているところです。</p>

【Ⅱ 2. 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：p12-13】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
<p>○川下事業者からの情報発信が円滑に行われるよう行政としても川上から川下へのプレイヤー全般に対し積極的な指導を要望。(No.21、No.37、No.44)</p> <p>○川上と川下事業者の情報伝達が確実に省力で行えるような方法、様式の基準化を要望 (No.36)</p> <p>○情報伝達の仕組みの構築や、企業秘密のある用途について川下事業者が自ら行政に届け出る仕組みの導入が必要。(No.39)</p>	<p>化学物質の多種多様な使用実態に即した適切な情報伝達の方法については、現在、事業者における自主的な取組が進展していると承知しており、それらを支援しつつ、できる限り柔軟性の高い制度とすることが重要であると考えます。</p> <p>他方、詳細な用途情報については、必要に応じて化学物質の使用事業者にも国から提供を求めることが必要である旨報告書に記載されております。</p>
<p>○化管法、化審法の対象物質からはハザード情報と排出実態という有意義な情報がえられるため、両方の一体的運用を強く求めたい。GHS も含め、それぞれの法が自己主張することの無いような管理体制を確立すべき。(No.9)</p> <p>○GHS 分類は各国で歩調をあわせていくべきであり、日本国内での方法や時期については検討すべき。また、GHS 分類を容易とする国による基盤整備が重要。(No.12、No.40、No.43、No.44)</p>	<p>行政としての GHS 分類支援等については、基本的には、これまでに進めてきた取組を継続することとしております。併せて、各国における取組に関しても、積極的な情報交換・意見交換に努めてまいり所存です。</p>
<p>○13 ページ中上段：情報伝達に関して国が表示すべき有害物質を定め、情報伝達及び製品への表示を法的に義務付けるべき。表示はウェブを利用するなど先進的な方法を採用すべき。(No.16)</p> <p>○情報提供・伝達等を推進するための基準を明確化し、情報伝達を義務化すべき。(No.27)</p>	<p>化学物質及びその使用製品における情報伝達及び表示義務の重要性については、化審法見直し合同委員会でも議論され、第一種特定化学物質・第二種特定化学物質及び第一種監視化学物質については、当該化学物質及び使用製品に対する情報伝</p>

	<p>達を行うことが適当という結論を示したところです。</p> <p>優先評価化学物質に係る情報伝達義務についても、国が引き続き検討する課題として、報告書案の中で指摘されています。</p>
--	--

【Ⅱ 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：p13-14】

【Ⅱ 3. ①事前審査におけるリスク評価の実施：p14-15】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○新規化学物質の事前審査にリスク評価を導入するには無理がある、ハザード情報の現行の事前審査を変えるべきでない。(No.7、No.16、No.23)</p> <p>○スクリーニング評価でなく、一定数量以上のすべての化学物質の製造・輸入数量、用途情報及び重篤な毒性に応じて定義されたハザード情報に基づくハザード評価、暴露評価、リスク評価を上市前に実施すべき。(No.16)</p> <p>○新規化学物質については、製造者や輸入者に対して、毒性データを公開させ、パブリックコメントを求めた後、用途を限って使用を認め、生活環境や自然環境の汚染状況をみて、使用の継続の可否を決める。(No.29)</p>	<p>新規化学物質については、ハザード情報の審査は従来そのまま変更しないものの、上市後のリスク管理を迅速かつ効率的に行うため、予定される製造量等から優先評価化学物質に相当するかの簡易評価を追加して行うものです。</p> <p>新規化学物質については、スクリーニング評価により優先評価化学物質に位置付けられた場合は、詳細用途情報についても国が把握し、その情報をリスク評価に適切に反映することとしております。その結果、第二種特定化学物質に指定されれば、特定の用途への技術的指針の遵守も含めた必要な管理措置を講じるという体系が提案されているところです。</p>
<p>○事前審査においても国際整合を進め、試験データはREACH等海外の物質登録あるいは届出と共用できるような運用や、国外で審査済みの物質については、重複する審査項目を割愛する等の簡易審査を導入して頂きたい。(No.28)</p>	<p>現行法でも、OECDの活動の中で、諸外国の化学物質管理制度対応のため取得された試験データであっても、化審法の事前審査のために受け入れる仕組みになっておりますが、国として責任ある意思決定を行う観点から、審査項目の省略は行っておりません。</p>
<p>○少量新規ならびに低生産量レベルから環境・生態毒性試験データを幅広く求めるべき。Low Concern Polymerも、長期毒性試験は免除したにしても、環境・生態毒性および急性、反復の Limited 試験はするべき。(No.3)</p> <p>○有害性の評価に、環境ホルモン作用や化学物質過敏症に係る評価を導入すべき。(No.29)</p>	<p>化審法見直し合同委員会では、リスクの観点から、製造・輸入量が少量の化学物質や低懸念ポリマーの取扱いについて検討がなされ、これらのようにばく露の可能性及び有害性の程度の観点から懸念が低いと考えられる化学物質については、合理的に事前確認制度を適用することが妥当とした</p>

	<p>ものです。低懸念ポリマーの定義についても、上記の観点から、今後、専門家の意見を参考としつつ検討すべきと考えております。</p> <p>なお、内分泌かく乱化学物質等に係る評価については、科学的知見の蓄積を踏まえつつ検討されるべきと考えます。</p>
○Ⅱ 中間物の事前確認について具体記載がないが、制度維持を要望。(No.19)	<p>本報告書においては、中間物の事前確認制度については、特段の記載をしておりますが、リスクの観点からの適切な化学物質管理が行われているものと認識しております。よって、本制度は今後も現行法と同様に運用されていくものと考えます。</p>

【Ⅱ 3. ②審査済み化学物質の名称公示の在り方：p15】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○名称公示について、今後の具体的なあり方を早急に示していただきたい。ハザード情報提供と事業者の開発行動が背反しない仕組みがないと法改正の趣旨は生きてこない。(No.9)</p> <p>○名称の公示について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・名称公示までの期間を適切に確保する案に賛成。規制対象物質は現行通り、それ以外は、知財による独占の期間より短いものが妥当。(No.22) ・総称か、公示までの期限延長を要望。(No.18) ・公示までの期間をこれまで通りとした上で、総称名あるいは製品名での公示を認めていただきたい。(No.35) ・名称公示までの期間を5年とし、その後、国際的に妥当と考えられる期間の間は総称名での公表を要望。(No.39) ・総称名での公示等の配慮を求める。(No.40) 	<p>化審法見直し合同委員会において、名称の公示については、知的財産権保護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、競争上の地位の確保に対し、一定の対応が可能と考えられるとの議論がなされたところです。具体的にどのような方法とするかについては、現行制度での過不足の実態を踏まえつつ検討することとされており、今後の課題と考えます。</p>
○重複試験防止の観点から、後発事業者がデータ所有者とコンタクトしてデータの購入・譲渡が可能となる仕組みの構築を国に要望。(No.40、No.32)	<p>ご指摘の点については、今後の運用において参考といたします。</p>

【Ⅱ 3. ③QSAR やカテゴリーアプローチの活用：p16】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○QSAR やカテゴリーアプローチ、低懸念ポリマーについて、国際整合性や企業の開発迅速化などの観点から強く賛同。	<p>ご指摘の点を参考としつつ、今後、QSAR の利用可能性の検討を進めてまいります。</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・ QSAR には評価精度の問題があるため、スクリーニング等として用いるという案に賛同。また、QSAR 評価ツールの公開、定期的な教育、より精度の高い QSAR 開発推進を要望。(No.32、No.44) ・ 経済的、動物愛護の側面からも合理的な活用を望む。(No.37) ・ QSAR などによりハザードが明確に判断可能な場合は、新規物質においても積極的な試験免除が望ましい。(No.37、No.40) ・ どのような場合にリスクが高いと判断されるか、基準の明確化および医薬品産業の特殊性の考慮を要望。(No.19) 	
<ul style="list-style-type: none"> ○日本においても、動物を犠牲にしない試験方法を積極的に取り入れてほしい。(No.1) ○動物実験の代替となる方法として、今後実用化する可能性があるものについて言及すべき。また、企業秘密の保護より動物の犠牲を減らすことについて重点を置くべきであり、過去の動物実験データの提出・情報開示を企業等に義務づけるべき。(No.16) ○現在実施されている動物実験については、国際的な動向を踏まえ、動物実験代替法によるリスク評価手法やトキシコゲノミクスなども検討すべきであり、P.23 に「今後さらなる研究が必要である」旨の記載が必要。(No.27、No.45) 	<p>本報告書案では、QSAR やカテゴリーアプローチの活用も化審法のリスク評価体系に導入することとし、具体的には既存化学物質のハザード評価や新規化学物質のスクリーニングなどへの導入が適当という方向性を示したところです。</p> <p>動物実験の代替法については、ご指摘を踏まえ、報告書Ⅱ 3. ③第 2 段落に追記いたしました。当該方法においては、化審法における使用目的に十分な信頼性が将来的に確認できれば、その導入を検討することも適当と考えます。</p> <p>また、過去に取得済みの試験データを事業者が現に取得している場合には、国がその提出を求めることができるようにすることが適当としております。</p>
<p>○優先物質の選定には QSAR は有効であるが、新規化学物質の審査などにおいては、必要に応じ試験の指示も必要である。(No.31)</p>	<p>QSAR の活用については、他の手法と適切に組み合わせ活用することが可能と考えており、QSAR による化学物質の毒性に係る類推が妥当でない場合には、当然に試験データに基づくハザード情報の取得が必要と考えております。</p>

【Ⅱ 3. 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：p16-17】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> ○今後は、取扱い会社の数に関係なく、1社1トンの少量新規が認められると理解して良いか。(No.11) ○複数事業者の重複の取扱いを明確かつ予見可能なものとして欲しい。また、複数事業者間での取扱いを公平とすべき。(No.19、No.22、No.40) ○運用の改善を要望（受付時期、年度の区切り等）(No.22) ○前年確認量を下回る確認等、企業の継続的開発を妨げるような運用が行われないよう少量新規と低生産の整合 	<p>化審法見直し合同委員会において、少量新規制度については、その確認の単位を事業者毎とすることについて理解が得られたところですが、同時に、制度本来の趣旨（少量であることによりリスク懸念が低いこと）を踏まえた確認を行うべきと</p>

<p>性確保を要望。(No.11、No.21、No.35、No.37、No.43)</p> <p>○複数事業者による重複が生じた場合、数量やハザードのみでなく、用途・使用状況・使用形態に基づいたリスク評価を希望。(No.19)</p> <p>○複数の事業者が重複して・・・の部分について「複数の事業者・・・」の表現削除を要望。(No.19)</p>	<p>の指摘もなされております。</p> <p>このため、同一物質に関する申請の重複についての数量確認の運用（取扱い）については、個々の実態を踏まえて検討をする必要があるものと考えます。</p> <p>なお、中間体としての生産・使用については、少量新規制度としてではなく、本来的には中間物の確認制度によって管理がなされるべきものと考えます。</p>
<p>○低生産量の届出については先発事業者の有無が分からないので、試験の重複が発生している。先発社にコンタクトし、データの売買が可能となる仕組みの構築を要望。(No.40)</p>	<p>ご指摘の点については、今後の運用において参考といたします。</p>

【Ⅱ 3. ⑤低懸念ポリマーの確認制度の創設：p17-18】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○運用においては、事業者自身で該非判定ができるように低懸念のクライテリアを明示し、低懸念ポリマーに該当するポリマーについては審査免除としてほしい。(No.28)</p>	<p>化審法見直し合同委員会においては、「事業者より、低懸念ポリマーに関する判断基準（PLC 基準）に該当する旨の申出があり、国がその確認を行った場合は試験によるハザードデータに基づく審査を不要とする」との結論を得ております。</p>
<p>○PLC 確認制度に国際整合性の観点から賛成。国際整合性を考慮して欲しい。OECD ガイドまたは、各国の運用（2%ルール、低分子量成分の含有率）を参考として基準を策定するよう要望。(No.35、No.37、No.39)</p> <p>○既存化学物質のポリマーについても、リスク評価の際に低懸念ポリマーの概念を適用して欲しい。(No.13)</p>	<p>化審法見直し合同委員会においても、PLC 基準及び審査制度の導入については国際調和の観点から考慮されており、諸外国の制度を参考としながら、今後、詳細を検討の際、ご指摘の点も参考とすべきと考えます。</p>
<p>○国際整合性の観点から賛同。高分子フローを残すことも賛成。ただし、高分子 FS を満足しないポリマーについて、一律に通常の化審法試験を求めるのではなく、用途、暴露、製造輸入数量と高分子 FS の結果からリスク評価を実施するべき。(No.40)</p>	<p>高分子フローズキームを満足しないポリマーについては、別途、適切なハザード評価が必要であると考えます。</p>

【Ⅱ 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：p18】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○「第一種／第二種特定化学物質」の定義を見直し、国際的及び国内の既存のデータに基づき、WSSD 目標の2020年までに廃止すべき又は代替すべき“高懸念物質リスト”を最優先で作成し、厳格な管理を行うべき。このリストには良分解性であっても CMR、内分泌かく乱性等の物質が含まれるべき。また、該当する高懸念</p>	<p>化審法では、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質のリストを示し、廃止、代替、表示、適正管理等を求める体系となっています。報告書</p>

<p>物質を既に上市している、あるいは新規に上市しようとする事業者は、国の厳格な評価に必要な所定のデータを法的強制力に基づき提出するとともに、リストに挙げられた高懸念物質を含む製品には、表示義務を導入すべき。(No.16)</p>	<p>案では、2020年までに、上市された物質がそれらに該当するかどうか、リスクの観点からの評価を実施することを求めています。なお、良分解性の化学物質の扱いはⅡ 2. ④の回答をご覧ください。また、難分解性物質のCMRについては、長期毒性に含まれるものとして、化審法では現在でも評価されている項目です。内分泌かく乱化学物質に係る評価等については、科学的知見の蓄積を踏まえつつ検討されるべきと考えます。</p>
---	--

【Ⅱ 4. ①第一種特定化学物質に関する国際整合化：p18-19】

<p>ご意見等の概要</p>	<p>ご意見等に対する考え方</p>
<p>○エッセンシャルユースを認める際の事業者による代替化や低減化に向けた取組について、こうした改善努力が何らかの形で誘発されるような措置がないと不十分。「担保できる」という中味を是非、具体化するべき。(No.9)</p> <p>○定期的に厳密な評価をすることが不可欠。代替計画等の提出を義務づけるなど、より安全な代替を促す仕組みを組み込む必要がある。(No.30)</p> <p>○エッセンシャルユースの許容条件には、①その用途に対する代替品がなく、その用途が社会的に必要不可欠であることを事業者と国が明確にする、②事業者による厳格な管理方法、リスクの低減化計画、代替化計画、代替化開発スケジュールを、国が厳格に評価、③エッセンシャルユースを認める期間を5年と限定することを含むこと。(No.16)</p> <p>○代替は重要だが、早急な代替は経済的混乱を招きかねないため、使用に係るリスクを踏まえた段階的な代替の実施と代替技術の有無を確認した上での実施を要望。(No.44)</p> <p>○エッセンシャルユースの設定に伴う厳格な管理は理解。他方、POPS物質にとどまらず、第一種監視化学物質から第一種特定化学物質となる物質についてもエッセンシャルユースの適用が必要。(No.37、No.40、No.43)</p> <p>○現実的な措置で好ましいと評価。個々の状況に応じて使用条件が決定されるべき。また、指定に用いられる試験の方法の国際整合性について、更に見直しを行う必要がある。(No.43)</p>	<p>エッセンシャルユースの考え方とその取扱いについては、国際的な原理・原則と各国における具体的な運用が、可能な限り整合化されていくべきと考えます。</p> <p>担保の内容・手法を含め、化審法において、どのようにエッセンシャルユースを管理していくかについては、今後ご指摘の点も参考としつつ検討していくべきと考えます</p> <p>報告書案では、エッセンシャルユースは代替不可能な用途に限られることが明記されており、「環境中への放出などが厳密に管理されていること」などの条件の下で許容されるべきとされており、これを適切に運用することが課題と考えます。なお、「5年」の年限は、ストックホルム条約の「個別の適用除外」の年限ですが、「許容される用途」も含めた代替物質開発の促進の在り方については、今後の検討課題と考えます。</p> <p>なお、第一種監視化学物質が第一種特定化学物質に移行する可能性も踏まえ、運用面における管理を整合化させていくことは重要であると考えます。</p>
<p>○成型品における「第一種特定化学物質の使用」について、定義を明確化して記載いただきたい。(No.34)</p>	<p>措置の対象となる第一種特定化学物質を含む</p>

	型品の概念及び具体的な定義については、ご指摘の点も参考とし、実態を踏まえて今後明確化していくことを考えています。
--	--

【Ⅱ 4. ②第一種監視化学物質に関する情報提供の強化：p18-19】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○第一種監視化学物質の取引に関わる情報伝達を制度化し、情報伝達を義務化すべき。(No.27)	情報伝達の必要性については本報告書案で指摘されており、これを踏まえ、政府において法制的な検討を行うものです。
○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があるものに関する情報伝達について、一定の年間使用量を超える場合または製品中で一定含有率を超える場合のみ義務づけすべき。(No.34)	今後、詳細を検討の際、ご指摘の点も参考とさせていただきます。
○「第一種監視化学物質が使用された製品であって」、という部分について、製品概念に成型品(Article)が含まれるような誤認を招くおそれがあるため、明確化を要望。環境中に放出されるおそれのある製品について、具体例は何か。(No.37)	措置対象となる第一種監視化学物質を含有する製品の概念及び具体的な定義については、ご指摘の点も参考とし、実態を踏まえて今後明確化していくことを考えています。

【Ⅱ 4. 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：p19-20】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○第二種特定化学物質の指定の基準とそのプロセスを明確にし、そのプロセスにおいて情報公開と市民参画を徹底すべき。製造・輸入量の制限、用途ごとの使用制限等、効果的な規制を導入すべき。(No.23)	第二種特定化学物質の指定におけるリスク評価プロセスの情報公開については、報告書Ⅲ①第4段落に追記することとします。後段の指摘は、運用における留意点と承ります。
○リスク低減措置を求める製品のクライテリアは具体的に示すべき(環境中に放出される形態、等)。(No.37) ○第二種特定化学物質の製造・輸入の制限、取扱いの適正化などのリスク低減措置について、リスクが特定された用途に限って実施し、リスクの十分に低い用途を認めるべき。(No.37、No.41、No.44)	措置対象となる製品の概念及び具体的な定義については、今後明確化していくことを考えています。また、第二種特定化学物質のリスク低減措置については、今後、詳細を検討の際、ご指摘の点も参考とさせていただきます。
○流通の各段階で利用可能な情報伝達の確立が必要。リスク評価についても、明らかとなっている部分についての伝達には一定の有用性があると考え。(No.9) ○優先評価化学物質に対して情報伝達義務を導入すべき。(No.16、No.30) ○優先評価物質の情報伝達の義務化は不適切。(No.12、No.37、No.40) ○優先評価化学物質のうち、少なくともハザードが相当ある物質か、リスク評価(1)が終わった物質について	優先評価化学物質に係る情報伝達義務についても、国が引き続き検討する課題として、報告書案の中で指摘されているところであり、今後、詳細を検討の際、ご指摘の点も参考とさせていただきます。

<p>評価結果の情報開示、情報伝達を行う方向で検討いただきたい (No.34)</p> <p>○優先評価物質を含む製品については、まずは国が収集したハザード情報、詳細用途情報およびリスク評価結果を公開し、自主管理にまかせるべき。(No.28)</p>	
---	--

【Ⅲ ①新制度の構築による化学物質管理体制の提示：p20-22】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○新制度の運用開始について、いつからか、見解提示が必要。また、整理、整備すべき事項が山ほどあると推察できるが、いつまでに、誰が、何をするのかを明確にすべき。(No.38)</p>	<p>新制度の運用の開始時期を含めた具体的内容を提示することについては、化審法の見直し内容が確定するまでは、無用の混乱を招かないためにも概要としてとどめることといたしました。</p>
<p>○小規模事業者が円滑に対応できるよう特段の配慮を求めたい。また、制度立ち上げの期間を柔軟に設定し、行うべき作業の周知や助言等の体制を並行的に整備していくことを要望。(No.9)</p> <p>○規制と自主管理の組み合わせによりリスク評価を進めるとした点を評価。見直し案を実効あるものとするため、事業者が円滑に対応できるものとする必要がある。(No.37、No.39、No.43)</p> <p>○中小企業支援策として、改正化審法に対応するための費用軽減策や税制優遇措置、ならびに各県の産業（工業）技術センターにヘルプデスクを設けるなどの配慮が必要であり、具体的な対応策を記載すべき。(No.46)</p> <p>○事業者の負担も確実に増えるが、評価の充実（検査・分析能力の強化）を明文化すべき。(No.9)</p>	<p>ご指摘の点も踏まえ、見直し後の化審法に必要な運用整備を進めるべきと考えます。</p>
<p>○優先評価化学物質を指定する仕組みの中で、事業者のインセンティブについて、具体的に示すべき。(No.9、No.37)</p> <p>○リスク評価における事業者の役割について、事業者の自主管理の促進を目的とする化管法との一体的な運用を考慮して、自らリスク評価を行い、それに基づいた管理をすでに行っているものとして、公正に扱うと共にその責任を明確にすべきである。(No.6)</p> <p>○事業者による自主的なデータの提供について、幅広い手法での試験の提供を可能とするよう要望。また、データの信頼性評価も行っていたらけるとよりいっそう協力しやすい。データ提供事業者について、その物質名の公開はもちろん、その協力実施企業名を多くの場で公表いただければよいと考える。(No.44)</p>	<p>ご指摘の点も踏まえ、見直し後の化審法に必要な運用整備を進めるべきと考えます。</p> <p>なお、21 ページに記載のとおり、事業者によるハザードデータの取得や代替化を含めた環境排出量の削減等の管理が自主的あるいは積極的になされている場合は、その状況が正確にリスク評価に反映されることにより、法的な義務を伴う優先評価化学物質へ指定されないことも考えられます。</p>
<p>○優先評価化学物質の公表について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・用途情報及び含有される可能性のある消費者製品の名称等を公表に含めることを明記すべき。(No.30) ・企業秘密に配慮しつつ、リスク評価の結果と選定理由を公表するとともに、優先評価化学物質の選定理由を明確に示して欲しい。(No.40) ・CAS に基づき優先評価物質の範囲を正確に特定いただきたい。(No.44) ・用途（用途不明を含む）、判明しているハザード情報などの選定理由も公表いただきたい。(No.35、No.39、No.40) 	<p>優先評価化学物質については、報告書案において、その判断基準を明確に示すとともに、国による評価の情報等を公開することが記載されております。更に今後、優先評価化学物質の詳細を決定する際に、ご指摘の点も参考とさせていただきます。</p> <p>なお、製造輸入量等の円滑化のため、CAS 番号</p>

<p>・特定の用途で優先評価となった物質について、リスクが低い用途についてもあわせて公表を行い、当該用途はリスクが低いことについても併せて明らかにして欲しい。(No.39)</p>	<p>が付与されている化学物質について、官報公示番号との対応関係の整理を行うことも記載されているところです。</p>
<p>○中生産、低生産量化学物質について、国がどの範囲をどのように情報収集するか示すことが肝要。(No.9) ○中小企業のように、たとえ生産量が多い場合でも、その単価が低ければ経済的に情報収集が困難な場合もあるため、国のデータ収集については総合的な判断を望む。(No.10、No.37、No.43)</p>	<p>優先評価化学物質については、国により適切なリスク評価が実施されることが重要です。そのために必要となるハザード情報については対象物質毎で過不足が生じることのないように、事業者の負担能力等の実態を踏まえて、国としても所要の情報収集を行うことが必要であると考えます。</p>
<p>○我が国の化学物質管理の体系が、化学物質の主要な今日的課題に対し、洩れなく相互に補完できているかどうかの検討が一切なされずに、述べられたような化審法の改訂によって「2020年目標を確実に達成し」得ると思わせる表現は適切ではない。また化審法の改訂だけを持って、「国際的にも遜色のない化学物質管理を実現」できるとするのも同様にあまりにも誇張が過ぎる。(No.30) ○日本においてアジェンダ21やSAICMへの対応としてナショナル・プロフィールを策定していないにもかかわらず、「国際的に遜色のない化学物質管理制度」と自己評価することは、日本の国際的信用を自ら貶める行為である。(No.6)</p>	<p>報告書に示す改正後の制度についてのご指摘の表現は、化審法の対象とする化学物質の範囲に限定されたものである旨を報告書Ⅲ①第1段落に追記することとします。</p>
<p>○2020年までにリスク評価のサイクルが完結という根拠を明らかにすべき。(No.25)</p>	<p>WSSD目標を踏まえ、2020年までの対応の完了を目指すべきとの方向性が示されたものであり、政府として、事業者等の協力を得つつ、計画的にリスク評価等を進めていくことが課題と考えます。</p>
<p>○22ページ費用効果分析について ・第三者を含めた客観的な評価とは言い難く、合同検討会でも十分に検討されていないため、この部分の記述は削除すべき。(No.30) ・「化審法等の見直しに係る規制影響評価について(案)」は化審法見直し検討会で審議されるべき。(No.16)</p>	<p>費用効果分析については、行政機関が行うべきものであり、3省による検討結果を紹介したものです。第3回化審法見直し合同委員会でも、費用効果分析そのものを委員会で議論するよりは、上記の旨を明記した上で紹介するに止めるべきとの方向が示され、これに沿った記述となっています。</p>

【Ⅲ ②化学物質管理に関する情報提供・公開の在り方：p22】

【Ⅲ ③化学物質安全性情報に係る基盤整備の在り方：p22-23】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○安全性情報提供に賛成。企業の知財、競争上の地位の配慮を要望。(No.40) ○情報の国際共有化は必要だが、企業秘密にも配慮し、過剰な「所有権」を求められることがないよう、国際的な働きかけを要望。(No.44)</p>	<p>ご指摘の点については十分に考慮しながら、今後の情報基盤の整備を進めてまいります。</p>

<p>○評価できる内容。ハザード情報を広く公開できるように基盤整備をお願いしたい。(No.4、No.44)</p> <p>○データベースの改善について、対象化学物質のDBの集約および更なる拡充が必須 (No.22)</p> <p>○情報基盤整備について、各ステークホルダーの需要を把握した上での推進を、官民協働で進めたい。(No.37)</p> <p>○リスク評価のための情報収集とその評価について、官民が協働して知的財産基盤として戦略的に充実・強化する方向で明確にすることが求められている。(No.9)</p>	<p>ご指摘の点も踏まえ、今後、化学物質の安全性情報に係る情報公開基盤を整備すべきであり、今後現在稼働している J-CHECK 等の更なる充実・強化を図るべきと考えます。</p>
<p>○国は、事業者向けにリスク評価の教育を実施し、事業者のリスク評価についてレベルアップを図るべき。(No.40、No.44)</p>	<p>事業者が自ら取り扱う化学物質のリスク評価・管理を促進するべく、国としても、人材育成支援等を検討してまいります。</p>
<p>○化審法の役割と位置づけについて、毒性とばく露については他の法に先んじた情報提供ができるとしているが、まずは、法と法の役割分担を明確にし、国民から信頼されるあり方を目指すべき。(No.9)</p>	<p>化審法見直し合同委員会においても、化学物質管理について、全体像が分かりにくいとの指摘があり、国が化学物質管理の状況について、事業者及び国民にわかりやすく説明するよう努めるべきと記載されているところもあり、ご指摘の点も踏まえ、今後、化学物質の安全性情報に係る情報公開基盤を整備すべきと考えます。</p>
<p>○22 ページ化学物質管理の在り方に対する状況説明について：全体像が分かりにくいのは、既存の法体系が縦割りに細分化され、合理性を大きく欠く必要以上に複雑であることもその要因。また、市民を含む関係者への情報開示や意思決定への参加が閉ざされてきたことも大きな要因の一つである。説明をして済むようなレベルの問題ではない。(No.30)</p>	<p>既存の法体系の複雑さに関連し、総合的な法制に関する議論もありましたが、この点についてはⅢ④へのご意見・考え方をご覧ください。化審法の見直し・施行の中で対応できる課題として、国民へのわかりやすい情報提供が必要であるとされたところです。</p>
<p>(関連意見)</p> <p>○化学物質の、生産・輸入・輸出量、製品ごとの含有量、毒性情報、食品や環境汚染情報等を国民すべてが知ることのできるデータベースを構築し、インターネットで公開すべき。また、企業の知的財産の保護する制度を新たに設ける。(No.29)</p> <p>○化学物質を特定できる名称等を含め、情報は原則として公開することを要望。開発メーカーの権利については、特許その他の知的所有権によって保護することは可能と考える。(No.14)</p>	<p>化学物質の安全性に関する情報提供の充実については、ハザードデータ、試験サマリーの公開、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、J-CHECK 等の更なる拡充等が、報告書においても求められているところです。なお、新規化学物質の名称公示の在り方については、化審法見直し合同委員会では結論は出ず、さらに検討すべきとされたところです。</p>

【Ⅲ ④今後の課題：p23-24】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○ナノマテリアルについては、製造や取扱い作業現場での測定法等の研究開発、情報収集の促進が必要。(No.9、No.27)</p>	<p>ナノマテリアルについては、報告書記載のとおり、今後の科学的な知見の集積や国際的な動向を</p>

<p>○ナノマテリアルについては、予防的観点からばく露対策を行うことが必要であり、ナノマテリアルの労働者はく露防止のための予防的対応に関する厚生労働省労働基準局の通達や検討会の報告書をより具体化したしかるべき対策についての言及が不可欠。(No.46)</p> <p>○制汗などの目的で使われるスプレーやパウダーなど吸収されやすいナノ物質の用途に関しては、早急に規制措置を取ることを要望。(No.14)</p> <p>○WSSD 目標にある“予防的取組方法に留意して”、暫定的な措置を早急に講じ、ナノ物質を管理／規制すべき(ナノ物質は全て新規と見なす、製造・輸入者に対する試験データ等の提出義務づけ、国による評価、表示など)。また、暫定的措置とは別に、総合的な「ナノ物質管理の枠組み」を構築すべき。(No.16)</p> <p>○ナノマテリアルについて、その「リスク」と「ベネフィット」について、日本の官民でしっかり見極め、その適切な使用が出来るように国の積極的な関与を要望。(No.25、No.44)</p> <p>○知見の集積がなされるまでの間は、予防的取組方法に基づくばく露対策が必要であり、しかるべき対策についての言及が不可欠である。(No.27)</p>	<p>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と考えます。</p>
<p>○総合化学物質法制について、報告書の今後の課題としてふさわしくないので削除、または、文案を「さらに、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法制についての意見があった。」にとどめるべき。(No.8)</p> <p>○総合化学物質管理法制についても、ぜひ、検討・制定すべき。(No.14、No.16、No.23、No.30、No.40)</p> <p>○総合的化学物質管理法制について、化学物質政策基本法の制定をめざして、早急に検討に入るべきであると結論つけること。(No.24、No.25)</p> <p>○化学物質総合法制に比較して、化審法見直しの範囲は限定的。(No.6)</p> <p>○安衛法について、化審法とひとつの法律にすることは検討していないのでしょうか。(No.11)</p>	<p>ご指摘の、総合化学物質管理法制、化学物質管理政策基本法の必要性は、化審法見直し合同委員会においても様々な議論がありましたが、化審法の見直しを対象とした検討であることを踏まえ、報告書では「今後の検討課題と認識すべき」とされています。</p>
<p>○今回の報告書(案)に基づいた改正案では、基本的な理念などの点で、世界的水準の化学物質管理の法律とは言い難く、アジア諸国の模範となる化学物質管理法の制定が望まれる。</p> <p>指摘事項は以下の通り。(1)法の目的:「難分解の性状を有し、」に限定していること、(2)法令上は少なくとも「人の健康と環境の保護」を同等とすること。(3)急性毒性が要求されていないなど SIDS 項目が法の目的から可能にすること。(4)「化学物質」の定義を合成化学物質とし、労働安全衛生法、化管法と整合性を測る。(5)化学物質の試験を、製造業者、輸入業者及び使用者その他に対して指示することを、一般に可能にするよう法律で明記すること。(6)企業秘密の保持の概念が化審法に限らず日本の法令には乏しい。(7)動物愛護の精神から試験の重複を防ぐため、新規化学物質の届出がすでに行われているか否かの確認制度が必要。(No.31)</p>	<p>(1)については、Ⅱ 2. ④の回答を参照ください。(2)については、法令上は同等に扱われています。(3)については、SIDS 項目のうち、法の目的である、環境経路による化学物質の汚染防止のための影響評価に関連する項目について、情報収集がなされることとなります。(4)については、化審法における化学物質の定義は合成化学物質となっていますが、他法においては、制度の趣旨に応じた定義が行われているものです。(5)については、化審法見直し合同委員会では、優先的に評価を行う必要がある物質について試験等を求める仕組みとすべきとの結論になったものです。(6)については、運用上の留意点と承ります。(7)については、名称公示がなされるまでの間の措置と理解しますが、名称公示の在り方については今後さらに検討することとされており、ご意</p>

	見として承ります。
○規制を行う膨大な化学物質について、23 ページの「今後の課題」の中に環境に携わる幅広い人材育成計画に関する記載が必要。(No.27、No.46)	人材育成は、化審法見直し合同委員会においても議論が行われ重要な課題と考えます。ご指摘を踏まえ、人材育成に関する課題について、報告書Ⅲ④第4段落に追記いたしました。
○アーティクルに含有される鉛、水銀、カドミウムなど EU RoHS 指令などで規制される CMR 物質なども化審法で規制できるようになることが望ましいと考える。(No.4) ○現行化審法で、適用除外となっている農薬、医薬品、医薬部外品については、同じ化学物質が、他の用途でも使用されることがあることを鑑みて、適用対象として、取扱うべきである。(No.29)	ご指摘のようなアーティクルに含有される鉛等については、化審法でなく、製品規制等によって対応することが効果的であると考えます。 農薬、医薬品等の化学物質が、それら以外の用途で使用される場合は、当該化学物質は化審法の適用対象となります。
○化学物質のリスク管理・評価に関する情報を総合的に収集・評価を行う研究機関を創設するとともに、化学品庁の設置を今後の課題とすべき。(No.27、No.46)	化学品庁の設置は、化審法見直し合同委員会において、今後の検討課題とされた総合化学物質管理法制についての意見のひとつとして、指摘されております。
○ILO 第 170 号条約（職場における化学物質の使用の安全に関する条約）、同第 174 号条約（大規模産業災害の防止に関する条約）の批准に向けた取り組みを今後の課題とすべき。(No.27、No.46)	化審法は、環境経路による化学物質の汚染防止のための影響評価を行う体系であることから、ご指摘の点については今回の見直しの対象外の課題と考えます。

【別紙 2】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○CMR について、第二種特定化学物質までは行くが、第一種特定化学物質へのパスがない。リスク評価（2次）から第一種特定化学物質へのパスを加えておいた方がよいのではないか。(No.4)	難分解、かつ高蓄積である CMR 物質は、第一種監視化学物質経路で第一種特定化学物質に指定されることとなります。

【その他】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○今般のような合同委員会には、様々な利害関係者が集まるべきであり、今後は労働組合を議論の場に参画させるべき。(No.27、No.46) ○「規制改革推進のための3カ年計画」によって導入された「一定期間経過後の規制に関する見直し基準」に則	労働組合の関係者には、中央環境審議会環境保健部会に御参画いただくなど、これまででも一定の関与をいただいているところであり、今後も化学

<p>った化審法の見直しを行う必要がある。(No.6)</p> <p>○化審法見直しは規制当局中心の取り締まり的志向の強い見直しにとどまっており、全面的に書き改める必要がある。(No.6)</p> <p>○化学物質管理は事業者の自主管理を前提とするという基本的な原則を無視しており、法律に明白に規定しない実態的な義務付けがされており法治国家として許容されるものではない。(No.6)</p> <p>○化学物質・化学製品の製造から廃棄にいたるライフサイクルを通じて、適切な管理がなされているということについて、化審法だけでなく、関係する各法令がどのように連携しているかを国民にわかりやすく伝えるべきである。(No.46)</p> <p>○化審法の改正が、労働安全衛生法などの他の法令に及ぼす影響を明記し、関連する法改正等の全体スケジュールを明記すべき。(No.46)</p> <p>○労働者を守るという視点から、職場でばく露するかもしれない化学物質の有害性や、ばく露から守る適切で正しい情報が労働者に提供されなければならない。(No.46)</p> <p>○コンプライアンス（法令遵守）経営を強化するための施策に言及すべきである。(No.46)</p>	<p>物質管理にかかる専門的委員会への参画については必要に応じ検討させていただきたいと考えます。</p> <p>「規制に関する見直し基準」との関係については、3省としては、これを踏まえた論点の提示、御議論をいただいたものと考えています。</p> <p>今回は化審法について、化学物質の性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うという法律の目的に沿った見直しを行っております。</p>
<p>○基盤整備について、3省への審査・報告体制から独法への集約、多数の化学物質法令の集約化や独法への委託等は検討されているのでしょうか。(No.22)</p>	<p>現行法においても、独立行政法人により一部の事務が行われているほか、J-CHECKなどの情報基盤整備などが委託されております。また、化審法の運用においては3省が連携することにより審査などの一元化を進めております。</p>
<p>○過去の通知について、電子化のさらなる拡充を要望。(No.22)</p> <p>○運用通知について、今後、運用設定の際は、ぜひ、輸入業者等も参加させていただきたい。(No.35)</p>	<p>ご指摘の点を踏まえ、通知等の分かりやすい公表に努めてまいります。</p> <p>また、今後の運用詳細の決定にあたっては、有識者の意見も踏まえつつ決められるべきと考えます。</p>

本報告書の内容に直接関係するものではありませんが、紹介させていただきます。

ご意見等の概要
<p>○規制影響評価5ページについて、犠牲となる実験動物の数と規制の新設・改廃による便益がないのは何故か。REACHで試算されているような実験動物の頭数ベースの数字を出すべき。(No.16)</p> <p>○費用効果分析について、国民生活や産業活動の課題や要請についても真剣に考えてもらいたい。(企業が目指している地域環境、職場安全、製品品質等の観点を国も具体化すべき)(No.9)</p> <p>○規制影響評価5ページについて、費用面での比較がなされているが、犠牲となる実験動物の数の比較がないのは何故か。一般市民にとっては、金銭的コスト以上に重要な問題であると考え。欧州REACHで試算されているような実験動物の頭数ベースの数字を出すべきである。(No.45)</p> <p>○規制影響評価について、定性的に費用効果面でスクリーン型が優れているとする結論については、理解し賛同する。ただし、産業界のコスト負担の定量比較については、ある前提のもとでの試算結果であり、絶対値としての数字が誤解を与えるおそれがあるため、公表に際して計算根拠を明示するなど特段の配慮を要望。</p>

(No.37)

○化審法等の見直しに係る規制影響評価について（案）のスクリーニング型と網羅型の特徴比較表において、2. スクリーニング型の規制対象者が「製造・輸入事業者」になっているが、3.（1）網羅型と同様に「製造・輸入事業者、使用事業者」とすべきである。（No.37、No.39、No.43）

○人を対象とした定期的なバイオモニタリング調査を、化審法の枠組みの中でなくとも良いが、この機に併せて検討すべき。（No.30）

○化学物質による被害の対応窓口（化学的な知識を持った専門家の方が対応する窓口、できれば消費者の被害の調整、斡旋できる機関の窓口）の設置を望む。（No.26）

○現時点では化管法は対象外となっているが、化学物質管理に関するすべての法律を公益通報者保護法の通報対象とすべきである。（No.46）