

注意:御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡素化しております。

別添1

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
1	<p><人の健康に係る有害性評価 生殖発生毒性> 生殖毒性の試験実施要望的な記載がなされております。上場トン数によっては、in vitro試験(CHOならびに精子への影響試験など)情報を優先的に考慮し、上場トン数の多い化学物質については、28日反復・生殖毒性併合試験を実施していただくのが現実的ではないか、と感じました。 2大試験の境界線はある閾値を設けてはいかがでしょうか。</p>	<p>人の健康に関して対象とする有害性の項目は、化審法の有害性調査指示の試験項目に対応するものとして設定している4項目(一般毒性、生殖発生毒性、変異原性及び発がん性)を評価の項目とすることが必要であると考えます。なお、生殖発生毒性の試験実施については、評価が進んだ段階で、必要に応じて、有害性調査指示を行います。</p>
2	<p><人の健康に係る有害性評価 変異原性> 変異原性の評価について: 変異原性試験は工業化学物質の発癌性を予測する目的で実施するものと考えます。つまり、膨大な費用を要するin vivo発癌性試験の代替試験と考えます。従いまして、これからは、現在の規制毒性試験で提唱されている試験での枠組みを考え直し、最新の科学的根拠に基づいた試験方法を枠組みを取り外して提示し、データについては試験実施した科学者が責任をもって見解を述べるのが一報かと、感じたいです。膨大なトン数が上場されている化学物質については閾値を儲け、該当した化学物質については、感度のよいと提唱されている簡易発癌性試験の実施にて、発癌を確認し、後、当該化学物質への対応を協議するという流れになるのではないのでしょうか。</p>	<p>「リスク評価に係る今後の課題」に示しているとおり、変異原性の評価手法については引き続き検討します。</p>
3	<p><人の健康に係る有害性評価> 資料3: 優先評価化学物質のリスク評価手法について(案)28頁(※)によれば、以下のごとく人への影響は成人を対象に行われているが、放射能同様遺伝子への影響が懸念される化学物質は新陳代謝の盛んな乳幼児や子供への影響を見る必要がある。 今回のリスク評価の対象の中では人という対象の設定の仕方だけでなく、乳幼児や子供の影響を独自に見るといふ発想が不可欠と考える。</p> <p>(※) 6 人の摂取量推計 人の環境経由の化学物質摂取量は、推計した環境媒体中の濃度を用い、以下の式で求める。 人の化学物質摂取量 = $\Sigma(\text{媒体中濃度} \times \text{媒体別摂取量}) / \text{体重}$ 人の化学物質摂取量 : 排出源を中心とした評価エリア内の大気・農作物・畜産物と、排出源から化学物質が流入している河川の水と淡水魚、その河川が流入している海域の海産魚を一定割合で摂取している成人の化学物質摂取量 媒体中濃度 : 大気、地下部農作物、地上部農作物、牛肉、乳製品、河川水、淡水魚、海産魚の各濃度 媒体別摂取量 : 成人一人当たりの媒体別摂取量 体重 : 成人の体重</p>	<p>個別の化学物質について、脆弱層への影響など関連する知見が得られた場合には、具体的に個別のリスク評価において検討します。また、リスク評価の手法については、必要に応じて見直ししていく予定ですので、見直しの際にはそれらの経験も踏まえて検討します。</p>
4	<p><人の健康に係る有害性評価> リスク評価に、胎児期から乳幼期を経て、成人に到るまでの発達途上にある年代、および老齢期における脳・神経系への化学物質の影響についての評価をいれるべきである。</p>	<p>リスク評価の評価Ⅱにおいては、専門家により個別情報の精査を行うこととしておりますので、ご提案のような神経毒性に係る知見等があれば、適宜考慮する予定です。</p>

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
5	<p><人の健康に係る有害性評価> 一般化学物質のスクリーニング評価に際しまして、動物の実験を行わないようご検討下さいますようお願い致します。 動物実験の結果が、人間に対しての毒性の確認に反映出来ないことは国際的にも重要な認識として示されています。 2020年目標の達成に向けて、国際的な動向を踏まえるためにも、日本が倫理的にも科学的にも動物実験代替法の分野でイニシアチブを取れるよう、ご考慮下さい。</p>	<p>ご意見は化審法のスクリーニング評価についてであり、リスク評価手法に関するものではありませんが、リスク評価においても、「基本的考え方」で示しているように、有害性評価に係る QSARやカテゴリーアプローチの活用を早急に検討します。</p>
6	<p><人の健康に係る有害性評価> 有害性評価において、動物を使わない方法に変更してゆくようお願いします。 国際的な医療機関、研究者の間では、動物を使った実験により人間への有害性、また人間の体内での反応予測は不可能であるという見解が常識になりつつあります。 人間の一卵双生児でも、同じ環境(化学的なそれを含む)で同じ病気が発症するのは50%の確立だそうです。 動物と人間ではどんなに遺伝子が似通っていても、遺伝子を操作する作用(遺伝子)が違います。動物を使った人間への毒性確認は、不可能であるだけでなく、危険であり、研究を遅らせます。 しかしながら、米国でも大学の研究などにおいて動物を使った実験に多大な税金が使われています。そのような旧来の仕組みがシフトし始めています。 どうぞ新たな研究の方向性を海外からの技術/見解も取り入れ世界をリードする手法を確立し法制定に向けて税金をお使いください。</p>	<p>「基本的考え方」で示しているように、有害性評価に係る QSARやカテゴリーアプローチの活用を早急に検討します。</p>
7	<p><有害性評価 不確実係数の扱い> 有害性評価値の算定にあたり、不確実係数として反復投与毒性で「影響の重大性(1~10)」、生態毒性においては「ACR」の値に日本独自の設定(最大100)が提案されている。OECD等国際社会において一般的に採用されていない係数の採用にあたっては、その設定根拠が明確になるよう、根拠資料等を本文に記載頂きたい。 また、本手法、設定の考え方を、OECDで提案する等、世界標準として採用するための対応を迅速に図るとともに、国際的にも受け入れられるものとして頂きたい。 リスク評価の手法については、科学的根拠や国際動向を踏まえて構築することとしており、日本独自の不確実係数の設定にあたっては、その科学的根拠を明確にするとともに、国際整合性を積極的に図るべきと考える。 また、日本だけ異なるダブルスタンダードとならないよう、国際整合性を図ることは、日本国がアジア諸国をはじめとする国際的な化学物質管理をけん引していくために、重要と考える。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、<u>不確実係数の設定根拠</u>について、<u>本文に注釈を追記</u>し、詳細については、今後作成・公開する予定の技術ガイダンスに盛り込むことを検討します。また、国際調和に向けて我が国も貢献してまいります。</p>
8	<p><生態に係る有害性評価 底生生物のPNEC導出> 底生生物種として、化審法で推奨されている「ユスリカ毒性試験」のほかに、淡水産貧毛類(イトミミズ: Tucifex)や線虫(Caenorhabditis elegans)を推奨生物種として、GLP適応試験のガイドライン化に早急に着手すべきである。また、GLP化には時間を要すると考えられることから、ユスリカ毒性試験以外の底生生物の毒性試験の結果も信頼性ランク1としてリスク評価に利用すべきである。</p>	<p>ユスリカ以外の底生生物の有害性情報の利用については、いただいたご意見も踏まえながら、今後、具体的に個別の事例の中で検討します。</p>

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
9	<p><生態に係る有害性評価 底生生物のPNEC導出> 底生生物の毒性評価について、資料3, p.37の図表21の記述と、p.41のフロー図にある、$3 \leq \log Kow < 5$の物質については「水生生物評価に含まれる」とは一致していないと思われる。もともと、底生生物を取り上げたのは、底質に移行した物質が、水ばかりでなく、底質からも取り込まれることを想定していると思われるため、毒性データが得られない物質は、一律、平衡分配法によりPNEC導出してよいのではないか。この方が、リスクを評価する上で安全側に立っているといえると思われる。</p>	<p>いただいたご意見を踏まえ、底生生物のPNEC導出手法をより明確にするため、「リスク評価手法について」p41 図表23を修正しました。</p> <p>底生生物のデータがなく、logKowの値が3以上5未満の場合、「水生生物のPNEC_{water}からPNEC_{sed}を算出」としていた箇所を、「PNEC_{sed}は平衡分配法**で求めた値を10で除して導出」とし、底生生物のデータがなく、logKowの値が5以上の場合、「水生生物評価に含まれるとする」としていた箇所を、「PNEC_{sed}は平衡分配法**で求めた値を使用」としました。</p> <p>また、注釈について、「**底質と水の平衡分配法による」としていた箇所を「**底質と水の分配平衡を仮定」としています。なお、PEC_{sed}をPEC_{water}から平衡分配法で求める場合、水生生物のPEC/PNECと同じ評価結果となります。</p> <p>また、フロー図左下の四角囲み中の記載について、「PNEC_{sed}を算出(NOEC等/UFs)」としていた箇所を「PNEC_{sed}を導出(NOEC等/UFs)」としました。</p> <p>なお、この評価方法は、乾泥ベースで評価する底生生物の毒性試験法と対応しており、必ずしもリスク評価をする上で安全側にたっているということではありません。</p>
10	<p><生態に係る有害性評価> リスク評価において、水生生物および生態系への影響評価を強化すべきである。</p>	<p>資料4「リスク評価に係る今後の課題(案)」(3)にあるとおり、現行の化審法の枠組み上想定されていない有害性データや手法についてはリスク評価の主軸として用いることはできませんが、いただいたご意見も踏まえながら、今後、具体的に個別の事例の中で検討します。</p>
11	<p><生態に係る有害性評価 今後の課題> 資料4 リスク評価に係る今後の課題 (3) 国内外のリスク評価等において利用されている有害性データや評価手法の活用 2行目</p> <p>リスク評価では入手できるデータ・知見を全て用いて評価を行うべきである。モデル生態系評価の知見は、既に実用段階にあり、化審法のリスク評価に取り入れるべきである。</p>	<p>資料4「リスク評価に係る今後の課題(案)」(3)にあるとおり、現行の化審法の枠組み上想定されていない有害性データや手法についてはリスク評価の主軸として用いることはできませんが、いただいたご意見も踏まえながら、モデル生態系評価の知見の活用の方法について、今後、具体的に個別の事例の中で検討します。</p>
12	<p><有害性評価 不確実係数> 不確実係数の適用についても、評価の進展に応じて、国際整合性をかんがみ見直しを行う、と記載されているが、国際整合性だけでは科学的根拠に基づくか、不明確であり、国際整合性を科学的根拠からかんがみ見直しを行う、とすべきである。</p>	<p>「基本的考え方」に記載の通り、不確実係数の適用に限らず、リスク評価全体について科学的根拠に基づくこととしております。</p>

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
13	<p><有害性評価 有害性評価値又はPNEC> リスク評価において専門家による個別判断を経て導出された有害性評価値又はPNECについては、優先評価化学物質の指定の取り消しにより一般化学物質となった物質のスクリーニング評価を行う際に、活用すべきと考える。この部分を明確にするため「④有害性評価の考え方」の末尾に以下の文章を追加頂きたい。 「なお、リスク評価で導出された有害性評価値又はPNECについては、スクリーニング評価でも活用し、スクリーニング評価の精度向上に資するものとする。」</p>	<p>ご指摘の通り、リスク評価で専門家の個別判断を経て導出された有害性評価値又はPNECを、優先評価化学物質の指定の取り消しにより一般化学物質となった際のスクリーニング評価に活用することは、当該物質のスクリーニング評価の精度向上に繋がるものと考えられます。優先評価化学物質の指定を取り消された物質のその後の取扱いについては今後の課題に挙げていますので、ご意見を踏まえ、資料4の2項(5)優先評価化学物質の指定を取り消された物質のその後の取扱いの文末に「なお、リスク評価で導出された有害性評価値又はPNECについては、スクリーニング評価でも活用し、スクリーニング評価の精度向上に資するものとする。」を付け加えることとします。</p>
14	<p><有害性評価> OECD HPV点検結果であるSIDSや国内リスク評価書(例、詳細リスク評価書)などに示されている、国際的にコンセンサスが得られた評価値(PNEC等)をリスク評価において用いるべきである。国内外のリスク評価で用いられている有害性データや評価手法の活用等については、今後個別の事例の中で検討することになっている。科学的に有効なデータおよび評価手法を活用してリスク評価を行うことは、基本的方針としてとらえるべき事項であり、個別事例検討だけでなく、それぞれの手法の積極活用について変異原性の検討と同様に、産業界及び有識者の意見を踏まえつつ、より積極的に検討を進めて頂きたい。</p>	<p>国際的にコンセンサスが得られた評価値(PNEC等)であっても、現行の化審法の枠組み上想定されていない有害性データや手法については、すべての物質の評価において共通的に情報を収集し用いることができないため、化審法のリスク評価手法において主軸と位置付けることはできません。しかし、信頼性が確保できる情報については総合的な判断を行う上で広く活用することが望ましいため、その活用方法については、今後、具体的に個別の事例の中で検討していくとしています。</p>
15	<p><監視化学物質の該非> 「リスク評価の準備」において難分解性かつ高蓄積性の疑いのある物質の抽出を行い、監視物質の該非検討を行なうとあるが、方法と基準を明確にすべきである。 また、分解性と蓄積性が不明なものに対してどのような方法で検討を行なうのか示すべきである。</p>	<p>既存化学物質の中でこれまで分解性又は蓄積性の確認を行っていない物質を選別し、QSARの活用や試験の実施により、適宜、分解性及び蓄積性を確認していく予定です。また、監視化学物質に該当する基準については、濃縮倍率(BCF)が5,000倍以上の物質及び1,000倍以上5,000倍未満の物質が必要と認められた物質という基準が設けられており、改正法の施行前後で変更はありません。</p>
16	<p><分解性・蓄積性・物理化学的性状> 『優先評価化学物質』に『生分解性データ』が無い場合、いきなり『難分解性』として扱うのではなく、事業者での取得を促す意味でも、その旨をできるだけ事前に明示していただき、「デフォルト値」で先に評価が進む事を明らかにしていただけたらと思います。 実測値が得られない場合で、推定値で補完する『蓄積性』と各種『物理化学的性状』につきましては、その「リスク評価(一次)の評価Ⅰ」のできれば事前に、遅くともその事後に速やかに、どの部分にどのような手法で得られた『推定値(数値も含む)』を使用したのかについても明確化をお願いしたいと思います。</p>	<p>「リスク評価手法について」p19に記載しているとおり、評価Ⅰにおいて生分解のデータが得られない場合は、当該物質は難分解性物質として扱われます。また、評価Ⅰの優先順位付けの結果を踏まえて、必要な項目について情報の求めを国が行い、情報が得られた場合はデータの信頼性基準に基づき、利用可能な情報をリスク評価に順次用いる予定です。分解性、蓄積性及び物理化学的性状のQSAR活用による推定値については、リスク評価を進める中で明確にしていきます。</p>
17	<p><カテゴリーアプローチ> カテゴリーアプローチは、海外の評価書(REACH、OECD-HPVなど)では、その考え方がすでに取り入れられている。化審法におけるリスク評価においても、これらの考え方を評価の枠組みに取り入れ、評価手法として直ぐにも活用すべきである。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p12に記載しているとおり、有害性の推計手法としてのカテゴリーアプローチについては、より積極的に活用していきます。</p>

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
<p>18</p> <p>< 暴露評価 数理モデルの選定 > 「優先評価化学物質のリスク評価手法について(案)」 P25 8,9; 6. リスク評価(一次)の評価 I 6. 2 暴露評価 I (3) 暴露評価 I の方法 ③数理モデルの選定 (ア) 国内外の化学物質管理制度等における適用実績がある数理モデル (イ) 入力パラメータや適用に必要な情報が少なく、シンプルな数理モデル</p> <p>において、化学物質管理制度とは公の実績を差しているのか。 また、数理モデルの選定において、両事項を満たす必要があるか。その場合、選定できる数理モデルは限定されると考えられる。より適切な暴露評価を実施するためにも、両事項に該当しなくても暴露評価が可能な数理モデルは積極的に用いるべきである。例えば、水系暴露評価モデルとしては、独立行政法人産業技術総合研究所で開発されたAIST-SHANEL(国内の地理情報や気象情報を組み入れた数理モデル)も推奨数理モデルとして紹介すべきである。</p>	<p>暴露評価 I では、すべての優先評価化学物質を対象に評価 II に進む優先順位を付けることが目的であることから、「リスク評価の手法について」p19～29に示した暴露シナリオを用いて統一的に評価することとしております。暴露評価 II 以降では、用途等に応じて各種の数理モデルを併用する予定です。 なお、「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、リスク評価の具体的な手法については、技術ガイダンスとして公開します。 この際、暴露評価で用いる具体的な数理モデル等についても、個別に技術ガイダンスに記載することを検討します。</p>	
<p>19</p> <p>< 暴露評価 事業者が提出する情報の取り扱い > 資料3 優先評価化学物質のリスク評価手法(案)、優先評価化学物質のリスク評価手法について(案)、50ページ、①評価結果に含まれる不確実性の要因</p> <p>当該項目の中では、事業者が自主的に提出した暴露評価に関わる情報についてどのように取り扱うか言及されていない。事業者は自らの化学物質管理の考え方に基づき、暴露情報を所持している場合があるため、これらの情報も積極的に活用するようお願いする。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p6に記載しているとおり、暴露評価では、事業者から自主的に提供された情報も積極的に活用していきます。</p>	
<p>20</p> <p>< 取扱い状況の報告の求め > まずは、対象とする詳細用途とその理由を使用する事業者にも分かりやすい形で明確化をお願いしたいと思います。また、その実施方法として、当該物質の製造者経由での実施とする場合は、製造事業者により分かりやすい内容での公表をお願いできればと思っております。また、直接使用者へその連絡が行く場合は、関係諸団体には十二分に連絡を行っていただくとともに、製造業者にもその内容の公表をお願いしたいと思います。</p> <p>『リスク評価(一次)のⅡ』が終了した時点で、もし、『ばく露の詳細調査』が必要無くても、即『第2種特定化学物質』となる物質があれば、その旨を早めに明確化していただくようご配慮をお願いできればありがたいかと思っております。</p>	<p>化審法に基づいて事業者に対し取扱い状況についての報告を求める際には、ご指摘のように、当該事業者に報告すべき内容を可能な限り分かりやすく伝えることとします。 また、第二種特定化学物質の指定に際しては、審議会の意見聴取を公開で行い、配布された資料は基本的にはすべて公表されることとなります。ただしこの際、「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、個人情報、著作権等に留意しつつ公開します。 なお、各審議会の規定に基づき、公開することにより公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、または特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合等、非公開とすべき場合には審議会を非公開で開催することがあり得ます。</p>	

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
21	<p><リスク評価に用いるデータや手法> 化審法では法としては(規制目的の実施の為に)具体的に使用する有害性データや評価手法を決めていない。これらは政令や省令という命令あるいは告示(行政の裁量)で規制されているのが現状である。従って、枠組み上想定されていない有害性データや手法についてはリスク評価の主軸としないのではなく、有効な有害性データや優れた評価手法が出現すれば、政令や省令の枠組みを(行政の裁量で)改正して、これらを取り込んで、より化審法の規制目的に沿うようにリスク評価を進めるべきではないか。 資料では「専門家の意見を聴いて」と何回も強調しているのであるから、これを真に生かす為にも枠組み自体を最新の科学的成果が生かせる枠組みに適宜柔軟に変更してゆくことが必要ではないか。</p>	<p>ご指摘の「リスク評価に係る今後の課題」p11に記載しているとおり、信頼性が確保できる入手可能な情報や個別の物質に応じた評価手法については総合的な判断を行う上で広く活用することが望ましいため、その活用の方法については、今後、具体的に個別の事例の中で検討していきます。 また、「リスク評価の基本的な考え方」p13に記載しているとおり、リスク評価の基本的な考え方、手法及び技術ガイダンスについては、今後も必要に応じて見直しを行います。</p>
22	<p><事業者からの届出> ・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である。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である。 ・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を義務づけるべきである。 ・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、その物質の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である。 ・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である。 ・上記データの公表を前提に、企業の知的財産の保護する制度を新たに設ける。 ・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である。</p>	<p>化審法改正の際、化学物質の適切な管理の在り方について審議を重ねた結果、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としています。 なお、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がありますが、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・伝達を強化する法改正を行ったところです。</p>
23	<p><新規化学物質の審査> ・新規化学物質については、製造者や輸入者に対して、毒性データの公開させ、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。</p>	<p>ご意見はリスク評価手法の内容に関わるものではありませんが、新規化学物質については、従前の有害性情報に基づく審査に加えて、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スクリーニング評価を行うこととしています。 新規化学物質については、スクリーニング評価に基づき優先評価化学物質に指定された場合は、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法体系になっています。</p>

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
24	<p><透明性確保></p> <ul style="list-style-type: none"> ・化学物質の、生産・輸入・輸出货量、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である。 ・上記データの公表を前提に、企業の知的財産の保護する制度を新たに設ける。 	<p>リスク評価に関しては、「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、第二種特定化学物質の指定、優先評価化学物質の有害性調査指示などの判断を行う際には、三省の審議会を原則公開で開催します。また、その際の資料をインターネットでも公開します。</p> <p>また、物質毎にリスク評価の進捗状況を明らかにするとともに、規制判断を行う際には、物質情報やリスク評価の結果の概要について、個人情報、著作権等に留意しつつ、国による精査が完了次第公開します。知的財産を保護する制度に係るご意見は、今後の参考とさせていただきます。</p>
25	<p><難分解性及び高蓄積性ではない物質の扱い></p> <ul style="list-style-type: none"> ・現行化審法では、難分解性、高蓄積性を有する化学物質の規制に重点が置かれているが、分解性や蓄積性に問題がないとされている化学物質でも、人の生活環境に常時検出される化学物質は化審法の対象とすべきである。 	<p>難分解性かつ高蓄積性を有する化学物質ではない物質も化審法のリスク評価の対象に加え、これらの化学物質に係るリスク評価手法を提案しております。</p>
26	<p><リスク評価の適用範囲></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>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、優先評価化学物質に指定されれば、リスク評価の対象になります。</p>
27	<p><有害性評価 内分泌かく乱化学物質></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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である。 	<p>内分泌かく乱化学物質等に係る評価については、現時点においては、科学的に再現可能な評価方法が確立されておらず、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。なお、厚生労働省、経済産業省、環境省は、化学物質の内分泌かく乱作用について評価手法の確立等を進めているところです。</p>
28	<p><リスク評価の適用範囲></p> <p>リスク評価方法において、放射線の影響を配慮し方法を検討すべきである。東京電力第一原子力発電所の事故による放射能汚染の拡大・恒常化に伴い、化学物質との複合作用、相乗効果等についてのリスク評価方法を確立する必要がある。</p>	<p>放射線による影響や、評価対象となっている化学物質と他の物質等との複合作用、相乗効果等については、化審法のリスク評価で活用できる十分な科学的な知見の蓄積がないため、それらを考慮したリスク評価の方法を検討することは困難です。</p>
29	<p><リスク評価></p> <p>リスク評価を優先的にすべき化学物質として、人の生活環境で、身近に使用され、自然環境よりも生活環境の汚染の度合いが大きいものをとりあげるべきである。</p> <p>たとえば、すでに、人の健康を害している有機リン類、ネオニコチノイド類、ピレスロイド類、塩素化ベンゼン類、香料類などである。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p2に記載しているとおり、化審法におけるリスク評価では、化審法の規制対象となる範囲に着目して、環境経路で人健康又は生態に与える影響の評価を行うことが基本であり、環境の汚染によるリスクが懸念される地域の面積等をもとにリスク評価を進める優先順位をつけることにしています。ご指摘の「生活環境の汚染の度合いが大きいもの」についても広範な地域において環境汚染によるリスクが懸念されれば高い優先順位がつくこととなります。</p>

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
30	<p><判断基準> 第二種特定化学物質の指定に関して「相当広範な地域においてリスクが懸念される状況」、及び、相当広範な地域の環境に相当程度残留しているか、と記載されているが、相当広範な地域の定義がなく、相当広範な地域の定義を記載すべきである。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p10に記載しているとおり、第二種特定化学物質の指定や優先評価化学物質の取消等の規制措置を講じるための判断基準については、可能な限り具体的な判断基準を示すことが望ましいと考えますが、リスク評価を開始する前の現時点において確定的な判断基準を示すのは困難であるため、化審法の規定及びこれまでの化審法の運用等を参考に、現時点において適切と考えられる基準を示しています。 今後、リスク評価を進めながら、リスク評価の過程で得られる最新の科学的知見などを踏まえつつ、判断基準について随時必要な見直しを図ることとします。</p>
31	<p><有害性調査指示> 国としてきちんとした製造・輸入量に見合った分担案の提示と関係者に「洩れ」の無い様な連絡をお願いしたいと思っております。</p>	<p>有害性調査指示については、化審法に基づき、対象となる優先評価化学物質の製造又は輸入事業者に対して指示を行います。また、化審法に基づき、経済産業大臣は当該調査に必要な費用の負担の公平に資するため、必要があれば費用負担の方法及び割合に関して基準を定めることができることとなっています。</p>
32	<p><優先評価化学物質の指定の取消し> リスク評価Ⅰでは、事業者からの製造数量届出を用い、また、事業者から提供されるであろうハザード情報で評価を行なうこととなり、排出数量1t未満は評価Ⅱに進めず、数量の監視ということになっているが、事業者からより信頼性の高いハザード情報が得られた場合の優先評価物質から一般化学物質にするルートを示すべきではないか。</p>	<p>事業者から提出された有害性情報のうち、利用可能な情報については順次用いるべきと考えています。ただし優先評価化学物質の取消しの具体的な判断基準については、「リスク評価の基本的な考え方」p11に記載しているとおり、今後のリスク評価の状況などを踏まえながら、今後検討します。この際、いただいたご意見も参考にさせていただきます。</p>
33	<p><優先評価化学物質の指定の取消し> 資料3 優先評価化学物質のリスク評価手法(案)、35ページ、「7. リスク評価(一次)の評価Ⅱ」第1段落に「また、評価Ⅰで優先順位が低いとされた優先評価化学物質についても、必要に応じて優先評価化学物質の取り消しの判断に向けたリスク評価を行うこととする。」との記載があるが、審議会では優先評価化学物質の取り消しの議論は十分になされていない。具体的な取り消し条件・手順についても科学的透明性をもった記載が必要である。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p11に記載しているとおり、優先評価化学物質の取消しの具体的な判断基準については、今後のリスク評価の状況などを踏まえながら、今後検討します。 また、同資料p8に記載しているとおり、評価Ⅱでは、評価Ⅰで優先順位が高いとされた優先評価化学物質のみならず、評価Ⅰで優先順位が低いとされた優先評価化学物質についても、必要に応じて優先評価化学物質の取消しの判断に向けたリスク評価を行うこととします。</p>
34	<p><PRTR法> リスク評価の基本的考え方(案)において、PRTR法による情報の活用が述べられているが、同法における指定化学物質の見直しは、少なくとも、年に1回は実施されるべきである。</p>	<p>ご意見は化審法のリスク評価手法に関するものではありません。</p>
35	<p><関係大臣に対する通知> 「化審法に基づく規制よりも効果的な規制を他法令に基づいて行うべきと判断するに至った場合や本法による規制が予定されていない場合に他大臣に伝達」との記載がありますが、伝達を実施する際には、どの時点で、どのような情報を、また、どの大臣宛てに伝えるのかを事前にその理由とともに公開していただければと思っております。</p>	<p>いただいたご意見も踏まえながら、化審法に基づいて関係大臣に対し情報を伝達する際の情報公開について、今後検討をすることとします。</p>

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
36	<p><技術ガイダンス> 「曝露評価法(特に評価Ⅰ、Ⅱ)」について、関連するガイダンスを早期にfinal化し、パブコメを行なった上で、公開すべきである。 また、国で使用予定の計算モデルも広く公開し、実態にあわせたその有効性を確認する必要があると考えられる。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、リスク評価の手法については、透明性を担保するために技術ガイダンスとして公開します。この際、暴露評価Ⅰで用いる具体的な数理モデル等についても、個別に技術ガイダンスに記載することを検討します。 技術ガイダンスについては、現時点ではパブコメを行う予定はありませんが、今後の課題についての検討結果、最新の科学的知見や国際動向、リスク評価の結果を踏まえて、必要に応じて見直しを行います。</p>
37	<p><技術ガイダンス> 細かい点ですが、「……基本的な考え方」の後ろには、後カッコが必要かと思えます。 「技術ガイダンス」については、今後作成予定なのが今回のパブコメ内容では良く分かりづらいかとも思えます。おそらく作成する予定があるのかと思えますが、もし、そうであれば『作成予定の技術ガイダンス』と記載した方がよろしいかと思っています。 「見直し」については、『優先評価化学物質のリスク評価の結果を踏まえて』との記載がありますが、手法そのものの見直しを実施するような場合には、審議会など関係者・専門家での協議が必要ではないでしょうか?「場合に拠っては審議会など関係者の意見を聞いて見直しを実施する。」とした方がよろしいのではないのでしょうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・後括弧についてはご指摘を踏まえて修正します。 ・技術ガイダンスについては、「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、今後作成し公開予定ですが、ご指摘の箇所については、ガイダンス作成以降も含めた見直しに関する基本的考え方ですので、原案どおりといたします。 ・ご指摘を踏まえて以下のとおり修正します。 …については、…を踏まえて、必要に応じて、専門家の意見を聴取し、見直しを行う。
38	<p><技術ガイダンス> 公開される技術ガイダンスでは、事業者が事前にリスク評価が実施できるような形で公開していただくとともに、事業者へのリスク評価実施に支援をお願いしたいと思っております。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、リスク評価の具体的な手法については、透明性を担保するために技術ガイダンスとして公開します。いただいたご意見も踏まえながら、今後、技術ガイダンスの検討を行います。</p>
39	<p><透明性確保> 化学物質の被害者である消費者への情報開示が進められるような枠組みをつくるべき。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p3に記載しているとおり、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価を行うことが重要と考えます。規制判断を行う際の審議会や国が収集した有害性情報についての透明性確保の考え方は同資料p4に記載しているとおりでありますが、情報を公開する際には、広くホームページ等で公開します。</p>
40	<p><透明性確保> 三省の審議会の公開をどの程度の範囲の人々を対象としているのか。 有識者および当該化学物質の関係者に限定すべきである。</p>	<p>審議会を公開で開催する際には、範囲を限定することはできませんが、物質情報やリスク評価の結果の概要について公開する際には、「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、個人情報、著作権等に留意しつつ公開します。 なお、各審議会の規定に基づき、公開することにより公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、または特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある場合等、非公開とすべき場合には審議会を非公開で開催することがあり得ます。</p>

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
41	<p><リスク評価Ⅰ> リスク評価Ⅰにおいて、総排出源の全国箇所数に対する影響箇所数及び影響面積や、リスク懸念箇所数について、評価Ⅱに進む基準の具体的な数値(比率)等を示してほしい。 なお、現時点では検討中である場合、公表予定について提示してほしい。</p>	<p>「リスク評価の基本的な考え方」p7に記載しているとおり、評価Ⅰは、評価対象となった全ての優先評価化学物質を対象に、評価Ⅱに進む優先評価化学物質の優先順位を付けることを目的としているものであり、評価Ⅰを行った物質のうち、全国推計排出量が1t以下となる優先評価化学物質以外は、基本的には評価Ⅱに進むことになります。</p>
42	<p><透明性確保> 「著作権等に留意しつつ」とありますが、自然科学的な調査の結果は著作にあたるのでしょうか。 もちろん報告書を諸手続などに使用する権利は所有者に帰すべきだと思いますが、物性、毒性等の結果は広く社会に享受されるべきものと思います。</p>	<p>物質情報やリスク評価の結果の概要については、「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているとおり、個人情報、著作権等に留意しつつ公開することとします。</p>
43	<p><スケジュール及び公表> ・『優先評価化学物質』(以後、『優先』と略)は、今後その「数」が増加し社内及び業界での対応が必要となると予測され、早めにその対応体制を作る必要があります。したがって、「リスク評価」の段階にある『優先』につきましては、リスク評価の準備の段階も含めて、各段階が終了後速やかに、その優先順位を明確化し公表していただけるとありがたいと思っております(『優先』として選定されている以上、特段の影響は出ないと推定されます)。そういう意味では、できれば物質ごとの大まかな今後の評価予定時期を常に明確化し公表してもらえるとありがたいと思っています。また、公表は各段階の評価が終了した物質ごとに五月雨式に公表とするのか、あるいは各段階でまとめて公表するののかについても明確化していただければ幸いです。できれば事業者への一時的な負担増を避けるためにも、後者の五月雨式での公表が望ましいと考えております。 ・できるだけ各段階にある物質につきましては、常にその『詳細(ex. 詳細用途、ハザードの有無は無理としても、せめて、ハザードクラス、ばく露クラス)』を明確化していただけるとありがたいと思っております。また、『予防原則』の考えは本法制度に取り込まれてはいますが、何もあらゆる「化学物質」の『第2種特定化学物質』への指定化が本法律の目的では無いはずであり、本当に関係者が協力してリスクを管理して適正な使用ができるようにするのが、本来の本法の目的でもあり、『WSSD2020年目標』にも適うものかと思われまます。その意味で、物質の『使用者』を含めた事業者同士での『事前の対策』が容易となるように十分な時間的配慮をしていただければありがたいと思っております。また、一番影響を受けるのは大幅な『リスク管理』が必要となる『川中・川下業界』であり、事業者間同志での協力を頼るのみならず、国もその『協力体制』が作れるよう『川中・川下業界』への積極的な働き掛けなどのご『支援』をお願いできればと考えております。</p>	<p>・「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているように、物質毎にリスク評価の進捗状況を明らかにしますが、その際、具体的に示す事項については、いただいたご意見も踏まえて今後検討します。また、リスク評価に係る具体的なスケジュールを、可能な限り明らかにしていきます。さらに、優先評価化学物質の有害性調査指示、優先評価化学物質の指定の取消し等の判断を行う際には、リスク評価の結果の概要や有害性情報等について、物質毎に随時明らかにする予定です。 ・サプライチェーンを通じた事業者の協力体制の構築に関するご意見については、今後、リスク評価に係る情報の公開や関係者に対する周知を行う際に参考にさせていただきます。</p>

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
44	<p><スケジュール及び公表></p> <p>・『リスク評価（一次）のⅠ』終了後に提示される『安全性データ』の不足物質では、特に『一般化学物質』から選定された場合、そのデータの種類にも拠りますがその取得にはかなりの時間が掛かると予測されます。まずはこの点へ猶予提出期限を設けるなどの配慮をお願いできればと考えております。また、既にOECD-HPVのSIAM会議は実施済ではありますがSIARが未公表物質の『扱い』についてもその考慮をお願いできればと思っております。さらに、QSARや『カテゴリーアプローチ』の手法を早く確立し、その利用が可能となるよう願っています。</p> <p>・優先度が高いにも関わらず、『ハザードデータ』が既に揃っていて『ハザードデータ』の要求がされない『優先』についても、『リスク評価（一次）のⅠ』の後に、その事が明確に分かるようお願いしたいと思っております。</p>	<p>・「リスク評価の基本的な考え方」p4に記載しているように、物質毎にリスク評価の進捗状況を明らかにしますが、その際、具体的に示す事項については、いただいたご意見も踏まえて今後検討します。</p> <p>・「リスク評価の基本的な考え方」p12に記載しているとおり、QSARやカテゴリーアプローチについては、どのような場面で活用可能か等を早急に検討します。</p> <p>・有害性情報については、「リスク評価の基本的な考え方」p5及びp4に記載しているとおり、得られた有害性情報を国が定めるデータの信頼性基準に基づき、利用可能な情報を順次用いることとします。ご指摘にあるような、国内外で既に評価を行っているがその内容が公表されていない物質の評価については、ご意見を踏まえて今後具体的に検討します。</p>
45	<p><意見の募集></p> <p>今回のパブリックコメント募集は、関係者の意見を反映させたリスク評価体系づくりに向け、たいへん重要なプロセスであると認識しております。一方で、意見募集期間30日間は十分な対応をとるには短く、今後、本件のような重要かつ複雑な内容の案件に関するパブコメ募集においては、少なくとも欧米並みの60日～90日程度の募集期間を設けていただきたいと思います。</p>	<p>今回のパブリックコメントは、行政手続法の対象ではありませんが、同法に規定された意見提出期間を参考に三十日の意見提出期間を設け、実施しています。ご意見は化審法のリスク評価手法に関するものではありませんが、今後の参考にさせていただきます。</p>