

中間とりまとめイメージ

1. 検討の背景

2. 環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制について

- (1) 基本認識
- (2) 審査及び規制の基本的考え方及び枠組について
 - ①生態毒性の審査の基本的考え方
 - ②生態毒性がある化学物質に対する規制の基本的考え方及びその枠組
- (3) 関連事項
＜資料2及び審議結果に基づいて整理＞

3. リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について

- (1) 基本認識
- (2) 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応
- (3) 暴露可能性を考慮した事前審査制度の見直しについて
 - ①暴露の管理による対応
 - (i) 中間物
 - (ii) 閉鎖系等暴露可能性が極めて低い用途で使用される化学物質
 - (iii) 輸出専用品
 - ②製造・輸入数量の少ない化学物質に対する段階的な審査による対応
- (4) 事業者が入手した有害性情報の取扱いに関する対応
- (5) 既存化学物質に関する取組
＜資料3及び審議結果に基づいて整理＞

4. その他関連事項

委員の意見

1. 小倉委員の提出意見
2. 神山委員の提出意見
3. 中下委員の提出意見
4. 中西委員の提出意見
5. 林委員の提出意見

2002年12月5日

「リスクに応じた事前審査・規制制度の見直し等について」に対する意見

(社)日本化学工業協会

小倉正敏

1. 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

難分解・高濃縮の物質を管理することについては前向きに捉える必要がある。しかしながら、難分解・高濃縮という有害性に関わる情報のみで管理に結びつけるのではなく、暴露評価を含めたリスク評価に基づく管理が行われるべきであると考えらる。

① 物質名の公表と製造・輸入数量の把握

難分解・高濃縮の情報に加えて暴露評価を行うために、物質名の公表を行い製造・輸入数量の把握などを行うことは必要と考える。

しかしながら、化審法で管理の対象とするということになれば、十分なリスク評価が行われていない段階であっても、実質的にユーザーの「使用差し控え(購買拒否)」につながる懸念が強い。

リスクを評価・管理する観点からは、対象となる化学物質による暴露の有無が重要であり、例えば、実態として暴露がない用途においては現実のリスクは無いはずである。

➤ 従って、物質名の公表にあたっては、国は評価・判断した内容に関する説明を十分にを行い国民に誤った理解を与えないようにしていただきたい。

また、リスクが未評価の物質と、既にリスク管理が為されている、或いは為されつつある物質は、公に分るように区分することが必要であると考えらる。

② リスク評価のプロセス

提案にある「暴露の可能性の評価」、並びに「国の予備的な毒性評価」においては、上記のような点を考慮し、評価が適切なタイミングで効率的に行われること、並びに、結果としての国の判断が適切に示されることが必要である。

また、予備的な毒性評価の結果、長期毒性の可能性があるとされた場合でも、用途を閉鎖系用途に限定するなどのリスク削減を含むリスク管理を行うことにより、対応が可能と考えらる。

- リスク削減措置に至るプロセスを適切に進める為に、国は、事業者・ユーザー等の連携のもとに得られた使用実態等の情報に基づき、科学的なリスク評価を実施すると共に、「社会的便益性」等も加味したリスク管理方法を追求すべきである。

2. 暴露可能性を考慮した事前審査制度の見直し

本年、春から夏にかけて開催された経済産業省の化学物質総合管理政策研究会の中間取りまとめにおいても確認された様に、化学物質の管理は有害性のみでなく暴露を含めたリスク評価に基づき実施されるべきである。

人の健康保護や生態系保全を尊重すべきである事には全く異論は無いが、リスク評価の観点からは、現在の化審法における不合理性・非効率性の是正が必要であると考える。

今回の事務局提案については、国際的な動向も踏まえ是非とも前向きに進めていただきたい。

① 中間物、閉鎖系用途等暴露可能性が極めて低い用途で使用される化学物質、輸出専用品

化学工業の各企業においては、現状においても、化学物質の取扱いに際し、以下のような化学物質の放出(暴露)抑制施策がとられており、中間物、閉鎖系用途、輸出専用品等についても同様な方法で今後とも十分に対応できると考える。

- ・ 新規化学物質取扱い開始時には、危険性・有害性を考慮した準備を十分に行い、開発のそれぞれのステージなどでのチェックを経なければ開発が継続できないようなシステムを取り入れている。
- ・ 実際に新規化学物質を開発し製造する場合には、工場の安全かつ効率的な運転の観点から、プラント（製造設備）の各工程から化学物質が漏出することは極力防がなければならない、数量管理を徹底している。経済的な観点からも通常は設計時に外部放出を極小化し、ロスがないように検討している。
- ・ 各企業では、化学物質の製造・使用に際して「作業者の安全確保」を目的として労働安全衛生法の遵守に加えて、自主管理による暴露防止措置をとっている。暴露防止措置としては、機器の密閉化、ドラフト（換気装置）の設置などが代表的である。
- ・ 「環境中放出の削減」を目的として、換気装置排気の除害、排水の除害

といった措置を行っている。具体的には、フィルターによる排気中の有害物質の除去、排水処理施設（活性汚泥等）による廃水の除害などがあげられる。

- ・ プラントからの廃棄物は、多くの場合焼却処理されるが、排水に出る場合には必要に応じて排水そのものの環境生物・哺乳動物への影響を確認し、無害化の処理を加えるようにしている。
- ・ 輸送等に際しても、当該化学物質の有害性情報などが適切に提供されるシステムを通じ、事故時の対応を含めた安全性の確保に努めている。

② 製造・輸入数量の少ない化学物質

- リスク(暴露)を考慮して「段階的な審査」を行うという今回の提案は、事業者における厳しい管理責任を伴うものであると理解している。しかし、新たなビジネスを展開するという観点からは、選択肢が増えるという意味において、より合理的な制度になるものと考ええる。なお、段階的に審査を行うためには、年間の製造輸入数量の届出を行うことは必要と考えている。

また、国民/環境への影響を防止しつつ、新たな制度を円滑に運用する為には、運用の基準について透明性をもって公開していくことが必要と考える。

3. 事業者が入手した有害性情報の取扱い

事業者が有害性を裏付ける情報を新たに入手した場合、化審法の届出基準に基づき、把握した情報を報告することには、基本的に賛成である。一方、企業が有害性を否定する追加的な情報を得た場合、再審査を受ける事が出来るシステムの構築が必要である。

- 入手情報を報告するためには、情報の内容が報告要件に該当するかどうかの判定基準の公開が必須である。また、その情報が公知であるかどうかの判断基準についても同様に明確化が必須である。
- 情報の提供にあたっては、提供者に不必要に過大な負担(例えば、情報の邦訳等)をかけない配慮が必要である。また、他の法律の下で既に政府に提出されているデータについては政府内での調整を適切に行って頂きたい。
- 人の健康や環境を守る為に必要な範囲で化学物質の有害性情報を公開することは必要と考えているが、その際に、事業者の権利や競争上の地位の保護などを確保するため、国際整合性や国内他法令との整合性も考慮し企業秘密の取扱いを明確にすることが必要である。

4. 既存化学物質に係る取組

事業者では、国際的な産業界の協力体制による高生産量化学物質の有害性情報把握や各個別企業の自主的取組みを通じて、従来から既存化学物質の評価に取組んでいる。今後の取組みを推進していく為には、国と事業者の協力と機能的な役割分担が重要と考える。

- 現在の三省分担での取組みにおける問題点を十分に整理し、国による既存化学物質の安全性点検の取組みの改善と促進をはかっていただきたい。
- 既存化学物質の有害性データ収集は IFCS(化学物質安全政府間フォーラム)や OECD(経済開発協力機構)において国際的取組みが進められつつあり、国際協調による作業の重複防止、コスト分散を図っていくことが重要である。
産業界は、現在取組んでいる ICCA HPV イニシアティブを OECD の枠組みの中で今後も推進していく。
- 今後の取組みの推進については、以下のような課題を考慮していくことが重要と考える。
 1. 国際的な他の取組(US-HPV(米国 高生産量化学物質評価プログラム)、IPCS(国際化学物質安全計画)等)から得られる情報の有効活用
 2. 有害性評価を行う物質の優先順位付け、不必要な試験の排除
 3. 簡易評価手法の開発(QSAR 等)
 4. 製造から使用、廃棄に至るライフサイクルの各ステージにおける当事者によるリスク評価の実施
 5. 化学物質のリスク評価に係る基盤整備(人材の育成、試験機関の充実)

以上

2002.12.4

化審法見直しに関する意見

神山美智子

明日の委員会は、本務のため欠席しますので、若干思うところを述べます。

1 既存化学物質の見直しについて

法的強制力のない付帯決議に基づいて、国が2万もある既存物質の点検を行うのは不可能です。事業者に協力を求めることに賛成します。当該物質の毒性情報等をいち早く入手しているのは、事業者だと思えます。労働安全法との関係でも、当然情報をもっているはずではないでしょうか。

またスクリーニングとして、分解性、蓄積性をみて、難分解性、高蓄積性のあるものは、毒性評価が終わるまで一定の管理下に置くだけでなく、慢性毒性や生態系への影響がないことが確認されるまで、製造を中止させる制度も考えるべきではないかと思えます。

2 閉鎖系で使用される化学物質の規制緩和について

事業者が本当に閉鎖系で使用するかどうかの担保が不十分だと思います。熱媒体では、過去のカネミ油症が思い出されます。PCBの規制をするために生まれた化審法が、熱媒体での使用を規制からははずすというのは、複雑な思いです。

もしどうしても、はずすのであれば、施設等の管理基準を厳しくするだけでなく、内部で事情を知った人（たとえば、閉鎖系で使うはずの物質が漏れているなど）は、これを告発する義務がある、というような規定も必要ではないかと思われます。監視の目は到底行き届きません。

不正を告発するのは、基本的人間義務（基本的人権に対応する概念）であると主張する学者（森下忠広島大学名誉教授・弁護士）もあります。スペインでは、環境を守ることを基本的人間義務であるとする、新しい憲法ができたこと、森下名誉教授が言っておられました。

3 用途規制について

上記に関連して、現在新規化学物質でも、予定用途しか届けられていません。用途を変更する場合の届出など、フォローが必要ではないかと思えます。

4 使用量のデータについて

指定化学物質の使用量を、経済産業省だけが管理するのではなく、情報は三省で共有し、できればデータベース化して、誰でもアクセスできるようにする必要があるように思えます。

「リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について」 に関する意見

中 下 裕 子

I. 基本認識について

リスクに応じた化学物質管理の観点から化審法の審査・規制のあり方を見直すことは、国際的な動向に照らしても一定の合理性を有するものと考えるが、それと同時に、リスクに関する情報を公表した上で、リスクコミュニケーションを推進し、消費者が自主的にリスク削減に取り組めるような制度を整備することが不可欠である。

また、既存化学物質のリスク評価が殆どなされていない現状を勘案すれば、既存化学物質のリスク評価の促進のため仕組みを構築するのが緊喫の課題である。したがって、リスクに応じた管理の観点から化審法の見直しを行うのであれば、併せて上記のような観点からの見直しも同時に行うべきである。

II. 具体的な検討課題と今後の対応の方向性について

1. 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

難分解性、高蓄積性が判明した既存化学物質について一定の管理等を行うことは賛成である。

難分解性かつ高蓄積性の物質については、万一有害性があると人の健康や生態系に重大な被害を与えかねないため、被害の未然防止の観点から、適切な管理下におく必要があることは明らかであり、決して過剰規制ではない。また、製造量等の届出や指導・助言にとどまらず、必要に応じて開放系の用途での使用規制や製造中止等の措置を講じることができるようになるべきである。

2. 曝露可能性を考慮した事前審査制度の見直しについて

(1) 「適切な事前の確認及び事後の監視」のためのシステムの確立が、見直し（規制緩和）の前提条件であることは、異論がないと思われる。これまでの既存化学物質についての「指定化学物

質」の指定の運用実績に照らすと、現行の審査担当機関によるチェックシステムだけでは不十分と言わざるを得ない。少なくとも事後の監視については、第三者機関（市民代表を含む）を設置すべきである。

- (2) 輸出専用品の除外については、輸出相手国の新規化学物質の審査制度の外形のみでなく、その実態を十分把握して、適用除外にするかどうかを決定すべきである。
- (3) 少量新規物質についても、その後、有害性のおそれが生じたような場合には、追加試験の実施が求められるようにすべきである。

3. 事業者が入手した有害性情報の取り扱いに関する対応

- (1) 事業者の報告を義務づける制度の創設に賛成である。また、報告の内容に応じた国の対応（判定の見直しなど）を定めることも賛成である。
- (2) 報告された情報は、有害性に関する情報であり、「人の生命、健康、生活又は財産を保護するため公にすることが必要と認められる情報」（情報公開法第5条2号）に該当するから、原則的に公表すべきである。国が行った評価内容の公表は当然である。

4. 既存化学物質に係る取組について

化学物質全体のリスク管理を考えれば、リスクに応じた化審法の審査・規制のあり方の見直し（規制緩和）よりも、既存化学物質の有害性評価の推進の方が優先的課題である。今回の見直しによる事業者の負担軽減分は、既存化学物質の有害性評価の推進のために充てられるべきは当然である。したがって、国のみでなく、事業者も分担協力して、既存化学物質の有害性評価を一層推進すべきと考える。

さらに、ヨハネスブルク・サミットで採択された実施計画には、「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年までに達成することを目指す」ことが明記されていることを踏まえ、2020年までに既存化学物質の有害性評価を終えることができるように、優先順位と実施年限を明記した基本計画を策定すべきである。そして、2020年以降は、既存化学物質の評価は、

その物質を製造しようとする事業者に義務づけるべきである。

5. 「指定化学物質」の管理のあり方の見直しについて

今回のたたき台には記載されていないが、現行の「指定化学物質」の管理の内容は、製造・輸入量等の届出のみであり、これではリスク削減を目指した管理のあり方として不十分であるといわざるを得ない。したがって、以下のとおり、「指定化学物質」についての管理を強化すべきである。

- ① 消費者の選択を可能にするように、表示を義務づけるべきである。少なくとも、届出のあった製造・輸入量等は公表すべきである。
- ② MSDSの交付を義務づけるべきである。
- ③ 既存化学物質についての「指定化学物質」指定及び「指定化学物質」→「第二種指定化学物質」の判定基準を明確化し、判定プロセスの透明化とプロセスへの市民・NGO参加を保障すべきである。

6. 所管3省による情報の共有化

3省によるリスク管理を適正にすすめるには、情報が共有化されていなければならない。したがって、化審法に基づく届出情報は、生産量や用途も含めて、すみやかに3省が共有化できるようなシステムを整備すべきである。

リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について（議論のたたき台）についての意見

独立行政法人産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター・横浜国立大学大学院
環境情報研究院 中西 準子

I. 基本認識

化審法は、基本的には上市前審査制度なので、厳密な意味のリスク評価は難しい点もあるが、できる限り、ハザード評価からリスク評価に移行すべきであることは、当然である。その意味で、今回の提案の基本的な考え方は正しいと考える。

自明のこととは思いますが、敢えて書けば、リスク評価を取り入れた方がいい理由は、以下の通りである。

- 1) 最終的に問題になる量は、リスクの大きさであり、ハザードの大きさではない。
- 2) ハザードとして同定できる物質でも、そのリスクを小さくして管理することはできるし、その可能性を生かすことこそ、我々の生き残る道だと考えている。仮に、新規化学物質の上市が余りにも強く規制されれば、我々が直面している地球環境問題解決もおぼつかない。今の技術水準では、地球環境問題は解決しないし、例えば生活レベルを明治時代に戻しても解決しないことは明らかなのであるから。
- 3) 上市前の規制と、事後対策の措置を組み合わせることで対処することが重要で、上市前規制に余りにも大きなウェイトがかかることは、2) に述べたマイナスが大きすぎる。その意味で、何かが起きたとき、どういう事後的な対策がありうるのかについての議論は必要である。モニタリング等についても触れられているが、ここで、大事なことは、事後的な対策が必要になることは、決して事前規制に欠陥があるからではなく、それが一定の期間で回復されれば、それが両者のバランスのとれた姿であるということである。

II. 具体的な検討課題

1. 難分解性だが、高蓄積性で、有害性が不明の物質については、長期毒性（リスクレベルで判断して）が明らかになるまでの間について、一定の管理下におくことについては、賛成である。ただ、大切なのはハザードとしての評価ではなく、リスクとしての評価が求められる。その方法は、例えば、国としてのスクリーニング毒性試験、このデータを基に外挿などを行って問題ありとなれば、一種と同じ扱い。事業者は、これが困る時は、自分でデータを揃えて、一種の解除を求めるといったようなことも可能だと考えている。
 2. 暴露可能性を考慮した事前制度の見直し
- 5頁「これらを踏まえ、暴露可能性が低い等一定の条件を満たす---柔軟な対応を可能

とすべきではないか」という論旨に賛成する。

①(i)中間物、(ii)閉鎖系、(iii)輸出専用品についての除外はいいが、(i)(ii)については、取扱量が増えてきた場合の事後チェックの強化が望まれる。

②については、賛成である。

3. 事業者の保有する情報の取り扱い

決定の見直しもすることは、画期的なことだと思う。

4. 既存化学物質に係る取り組み

国と事業者で協力して行うことに、大いに期待したい。少量の新規物質の試験に多大な資金を投入するより、既存物質の点検に資源をシフトすることはリスク管理対策に有効である。

リスクの大きさは、(暴露量) × (有害性) で決まると言われるが、実は我々が感ずるリスクの大きさを表現するには、もう一つ項が必要なように思う。つまり、(暴露) × (有害性) ÷ (事業者の積極性) となる。(事業者の積極性) が小さければ、我々は、実態的なリスクより、大きなものとして対処せざるをえなくなるのである。

やや、個人的なことを述べれば、産総研に勤務して、リスク評価の実務を行うようになって、21世紀になっても企業が、きちんとしたリスク評価を行うことに対して、非協力的であり、ある場合は積極的に妨害をするということを目の当たりにして驚いている。モデルが現実適合するか否か検証試験を行おうと思っても、自分の敷地に近いところは駄目、ベンゼンは測定してもいいが、他の物質は測定されると困る、何故、その物質がリスク評価の対象にされたか納得できないので、資料は出せないなど、枚挙にいとまがないくらいである。それも、すべて大企業である。こういう態度を見ると、ハザード管理ではなくリスク管理といいながら、本当のリスクは知らせたくないと思っているし、そのように行動しているのではないかと思えてくる。自家撞着も甚だしい。(企業の積極性)の大きさは、リスク管理の大きな因子だということを自覚して、既存物質の点検に力を入れて頂きたい。

以上

第3回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会へのコメント

国立医薬品食品衛生研究所・変異遺伝部
林 真

1. 全体の流れがハザードの同定からリスクの評価に向かっていることを評価する。
2. スクリーニング毒性試験データの提出要求が年間製造・輸入増量が10トン以上になっているが、「事前の確認と事後の監視が確実に行われる」との条件が付いており、これらの担保の実効性を確保することが重要であると考えます。
3. 閉鎖系用途の化学物質も届け出での対象外になっているが、管理されていることをどのように担保するのが重要である。制度の実行にあたって十分配慮していただきたい。
4. 有害性情報を提供してもらうのは有意義と考える。これにより、従来評価の対象としてこなかった試験結果も報告されることになるので、今後、その評価基準等についても検討が必要になっていくと思われる。
また、たとえば変異原性試験のうちin vivo 小核試験は対象外としてきたが、リスク評価には重要な情報である。
現在新規化学物質の審査に用いられている試験以外の試験についても、有害性情報として報告され評価の対象になることから、新規化学物質の評価においても、従来評価の対象としてきた試験以外の試験結果がある場合には、それらを評価に活用することも検討すべきではないか。
5. 資料3に記載されているとおり、提供を受けた有害性情報の有効活用として、データの整理、データベース化、さらにそれらを元にした審査結果の公表については重要な問題であると考えます。
6. 資料3に記載されているとおり、既存化学物質に関しては、国だけが考えるのではなく、責任を有する事業者とともにいっそうの推進を図ることが重要であると考えます。