

(5) 既存化学物質

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>(c) 試験成績が提出されない化学物質については、提出され、評価されるまで、一時製造・使用停止にする。</p> <p>(d) 試験成績の評価に際しては、「予防原則」の観点を取り入れる。</p>		
155	<p>化学物質の安全性の評価は、世界的な官民の共同作業で進められており、評価結果も広く公開・公表されている。その他、多くの学術雑誌にも安全性情報が掲載されている。この情報の中には、信頼性に乏しく評価に使用することが出来ない質のものもあり注意が必要であるが、IT化が進展しているのでこれらの情報を収集し広く利用する条件が整ってきている。新しい情報が得られれば、化学物質の安全性の評価を更新することも必要である。そのための一助として産業界が保有する安全性データを評価機関に提供することは必要であろう。</p>	-	
156	<p>審査は国と事業者が協力して進めるべきであるが、特定の化学企業に重い負担を強いることは避けなければならない。とりわけ企業体力の脆弱な中小企業が適切な管理を推進できるよう特段の配慮を求めたい。</p>	<p>本報告に記載されているとおり、事業者が既存化学物質の有害性評価を進めるに当たっては、関係事業者間で適切な分担を行いつつ取組を進めることが重要であると考えます。今後、ご指摘の点も踏まえながら、既存化学物質の有害性評価の計画的な実施に向けた具体的な検討が速やかに進めるべきと考えます。</p>	
157	<p>この項で使われている「有害性評価」という言葉は、生態毒性の観点を加味したものなのか、従来の化審法でいう狭い意味の有害性評価を意味しているのかわからない。当然前者を指すべきと考えるが、冒頭で誤解のないよう断っておくべきではないか。</p>	<p>本報告の1ページに記載のとおり、本報告においては「有害性」とは、人又は生物に対する毒性のほか、難分解性や高蓄積性を含むもの」として用いています。</p>	
158	<p>「さらに、事業者の取組によって得られた情報と国自らが収集した情報を関係者が広く共有・・・」とあるが、全ての利害関係者が情報を共有することは非常に重要と考えるが、そもそも「関係者」という言葉は曖昧であり、特にここでは「国民」もしくは「市民を含む全ての関係者」などより</p>	<p>ここでいう「関係者」とは、国内外を問わず、化学物質の製造、使用等に関わるすべての者を指しております。Ⅳ.(2)の記述とあわせてご覧いただければ、特に修正の必要はないと考えます。</p>	

(5) 既存化学物質

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	適切な言葉に置き換えるべき。		
159	<p>実際の推進に当たっては、化学物質の性状や用途に応じた適切なデータの取り方、評価の仕方があることも考慮し、産業界と政府の専門家を含めて最適な進め方を協議すべきである。</p>	<p>今後、ご指摘の点も踏まえ、本報告で示された考え方に沿って既存化学物質の有害性評価の計画的な実施に向けた具体的な検討を速やかに進めるべきと考えます。</p>	3
160	<p>Ⅱ 2 (3) の「なお、良分解性物質の毒性に関するデータの取得については、高生産量の物質を中心に、国際的にも協調しつつ官民が共同でこれを把握し評価を行う取組が進められていることから、このような取組を一層推進していくことが必要である。」の「官民が共同で」を削除する。 (理由) 我が国の化学工業は、既に米欧日の三極の一極を占めるまでになっている。国際化学工業協会協議会の中で、米欧は企業が国家の支援を求めず自主的に自己責任で有害性評価が進められていると聞いています。ところが、化審法制定時の付帯決議があるそうですが、もしそれを基に化審法制定後30年も経過しているのに、我が国の化学工業のみが国の支援を必要とするのでしょうか。10年一昔、時代も事情も大きく変わったのです。 今回化審法大改正のときに自立し、今後は米欧と同様我が国の化学工業は、国家のカネ・ヒト・モノ等の支援を求めず、一人立ちして自主的且つ自己責任で有害性の評価を行わなければならないでしょう。削除又は全面的に書き直しを求めます。 世界の化学工業の三極の一極を占める我が国の化学工業が有害性評価のために、未だに国家に依存しなければならないとは考えられませんが。 ほかにも同様の記述があれば、訂正を求めます。</p>	<p>本報告に記載されているとおり、既存化学物質の有害性評価等については、事業者及び国が十分相互に連携し、それぞれの役割に応じて取組を進めることが必要であり、事業者は、実際に化学物質を製造し取り扱っている者として、既存化学物質の有害性評価についても、速やかに取組を進めることが期待されます。また、国は、多数の関係者が多種多様な化学物質を広範多岐にわたり利用していることを踏まえ、総合的にリスク評価・管理を進めるべきと考えます。</p>	
161	<p>「・・・含めた更なる有害性評価等法の開発、評価に必要な人材の育成・試験機関の充実強化等の環境整備を進めるべ</p>	<p>国を含めた全体の取組を円滑かつ効率的に進める上で、試験機関の能力向上や優良試験所基準の遵守の確認も国の重</p>	

(5) 既存化学物質

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>きである。・・・」を 「・・・含めた更なる有害性評価手法の開発及び評価に必要な人材の育成を進める。・・・」とする。 (理由) 事業者が取り扱う化学物質の有害性情報を把握するのは事業者の当然の責務であり、お客様や周辺地域の方々のために自らの負担により自己責任で行うべきで、国に対しおんぶにだっこを求めるべきではないでしょう。</p>	<p>要な課題と考えているため、原案のままとさせていただきます。</p>	
162	<p>我が国では昭和48年の化審法国会審議の付帯決議を根拠として、国が既存化学物質の試験を行うものとされているが、これは海外先進国では見られない点であり、指定化学物質および難分解性・高蓄積性物質に限らず、TSCA、EUの如く国は製造・輸入事業者に対して法的に試験の指示をし得るようにすべきである。</p>	<p>欧米の制度では、事業者に既存化学物質の毒性試験の実施を指示したり、有害性情報の提出を求めたりすることができるのは、リスク評価に必要とされる場合や人や環境へのリスクが見込まれる場合とされています。我が国の現行の化学物質審査規制法においても、これらの制度と同様に、指定化学物質や今回新たに導入される難分解・高蓄積性物質に関して一定のリスクが見込まれる場合には製造・輸入事業者に長期毒性に関する調査を指示することができることとされています。</p>	
163	<p>簡易評価手法も含めた更なる有害性評価方法の開発、評価に必要な人材の育成・試験機関の充実強化などの環境整備を進めることが述べられてあるが、全く同感である。国として、積極的に取り組まれること切に望むものである。 (理由) 試験期間をより短期間に、また、試験費用をより安価な方法にすることを検討することが必要であり、そのためにも試験に関する環境の整備は必須である。</p>	<p>本報告に記載されているとおり、既存化学物質の有害性評価に関する全体の取組が円滑かつ効率的に進むよう、国として御指摘の環境整備に取り組むべきであると考えます。</p>	
164	<p>化学物質の有害性評価、リスク評価は、海外でも積極的に進められており、海外政府との連携を密にし、彼らが保有する知見も最大限に活用できるよう、効率的な取り進めをして頂きたい。 既存化学物質の有害性情報の収集・取得は、優先順位を決</p>	<p>本報告においても、既存化学物質の評価の取組を一層実効あるものとするため、国際的な取組で得られた情報の活用や適切な優先順位づけ等を行いつつ、取組を進めることが重要とされており、こうした観点を踏まえつつ、今後速やかに具体化を図っていくことが必要であると考えています。</p>	

(5) 既存化学物質

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>める等、効率的に進めることが肝要であり、国においては、従来から実施している化審法に係わる安全性点検を引き続き積極的に推進して頂きたい。</p>		
165	<p>既存化学物質の有害性情報、リスク評価に関わる情報は、今後国際的にも増大する方向であるので、関係者がこれらの情報を広く共有できるよう、国は、国内外の情報を体系的に収集・整備するとともに、一元的に提供できるデータベース等を構築し、重複した試験実施を避けるなど、効率的な仕組みを整備して頂きたい。</p> <p>化学物質の情報を管理するにあたっては、現在用いられている官報整理番号（化審法番号、あるいは安衛法番号）と化学物質名称のみに頼るのではなく、国際的にも広く用いられているCAS番号によっても管理できるよう、効率的なシステムを早急に構築して頂きたい。</p> <p>収集した情報については、その内容を評価し、質の高い情報として提供して頂けるよう、人材ならびに資源を確保して頂きたい。</p>	<p>本報告に記載されているとおり、既存化学物質の評価の取組が円滑かつ効率的に進むよう、収集・取得した情報を関係者が広く共有できるデータベースの整備をはじめ、評価に必要な人材の育成等の環境整備を図っていくことが必要であると考えています。</p>	

(6) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
166	<p>・事前影響評価制度の導入</p> <p>現在のような、フィールド試験なしでの実用化は問題である。メーカーは、毒性試験や環境影響評価を実施し、すべての試験報告書を製品の販売前に公開し、パブリックコメントを求める必要がある。消費者との合意の後に初めて、製造販売できるようにすべきである。</p> <p>・事後影響評価制度の導入</p>	<p>現行の化学物質審査規制法においては、新規化学物質が製造・輸入される前に届出を行い、安全性の審査を受けることとされており、判定の通知を受けた後でなければ製造・輸入してはならない制度となっています。審査における判断基準については、今後可能な限り明確化し、これを公表することにより運用の透明性を確保すべきであると考えます。</p> <p>化学物質の事後の管理については、製造、輸入、使用の状</p>	

(6) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>全国一律的に使用するのではなく、まず、限られた場所で使用した時の環境影響評価を行なう。また、その物質の使用開始後に環境影響評価を行ない、その結果をもとに自然環境や生態系への影響を再評価する制度を設ける。</p>	<p>況や排出量の把握、環境モニタリング調査等により汚染状況を調べ、環境リスク評価を行うことにより、対策が必要であるかどうかを判断していくことが適当であると考えます。</p>	
167	<p>・「リスク評価」方法を絶対視しない</p> <p>さまざまな不確実な要素が評価の対象からはずされ、毒性評価モデルの単純化と数値化が行なわれる。そのため、複数の化学物質を比較するには一見便利だが、得られた数値が絶対視されてしまう恐れもある。</p> <p>また、「リスク評価」の手法はリスク-ベネフィット(危険性-便益)比較に結びつき、リスク削減のための経費(コスト)に数値化されて、コスト-ベネフィット(費用-便益)比較として、行政や企業の主張に取り入れられることが多い。</p> <p>「リスク評価」の手法は、毒性試験データや環境データなど科学的な要素を含むものであるが、実際は、多くの不確実なくつもの仮定の上に成り立った、いわば砂上の楼閣的側面があることを念頭におかねばならないし、リスクとベネフィットの双方を受け入れねばならない一般の人に対して、それぞれの内容が恣意的に解釈されないよう、きちんと説明されていなければ、科学を装ったまやかしの手法に終わってしまう。</p>	<p>化学物質の管理において、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理を用いることの重要性は国際的にも認識されているものと考えています。</p> <p>また、それらのリスク評価手法については、科学的知見の充実や国際的な動向を踏まえ、関係者の意見を聴きつつ、適時適切に見直していくことも必要であると考えます。</p>	
168	<p>・予防原則の導入</p> <p>ヒトの健康や生態系に被害を及ぼすおそれのある化学物質は、因果関係が科学的に完全に立証されていなくとも予防的措置を講ずるべきであるという、いわゆる予防原則を導入すべきである。</p> <p>「リスク評価」方法で得られた数値を利用するものの(ただし、そのリスク評価の根拠となるすべての情報がリスクを被る一般の人に公開されていることが必須条件である)、不確実なことを不確実と認識して、ことにあたるのが予防原則</p>	<p>化学物質の管理において、予防的取組方法に留意することが基本的な考え方の一つとして国際的にも認識されているものと考えています。具体的には、「環境と開発に関するリオ宣言 第15原則」である「環境を保護するために、予防的取組方法は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻なあるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化防止のための費用対効果が大きい対策を延期する理由として使われてはならない。」との考え方に留意しつつ、具体的な</p>	

(6) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>の手法である。</p> <p>生殖系や神経系、免疫系などへの不可逆的な影響が心配される化学物質の場合、ヒトや生態系への影響がどのようなものになるかが完全に究明されてから、規制するのでは、遅すぎるから、予防原則の手法がとられるべきであろう。</p>	<p>措置を講ずることが必要であると考えます。</p>	
169	<p>個々の化学物質の規制だけでなく、類似の化学構造を有し、その作用機構が共通の化学物質については、一つの化合物群として規制すべきである。これは、構造活性相関の活用とも関連しよう。</p>	<p>化学物質審査規制法に基づく化学物質の評価・管理においては、それぞれの化学物質について当該化学物質による環境汚染が防止されるような管理措置がとられることが必要です。そのため、有害性情報と暴露可能性を踏まえ、化学物質ごとにリスク評価がなされるべきですが、その際には、科学的知見に基づき化学構造や作用機構の類似性も考慮すべきと考えます。</p>	
170	<p>見直し案の大きな変更点は、生態影響評価実施と、年間10 t 枠の新設を追加する内容を骨子にし、評価システムについては従来のハザード評価のみを採用する方針の域を出ていない。リスク評価へ積極的に移行する先進工業国の化学物質安全性審査体制と比較して、科学的後進性の域を出ていない感がある。新規化学物質の事前審査において、わが国ではこれまで暴露可能性を考慮した審査は実質的に行われておらず、規制の国際的調和という観点からはなはだしく逸脱している。先進主要国の規制同行に沿って現実に即したリスクアセスメントにもとづいた事前審査が行われるよう改正すべきである。</p> <p>暴露可能性がない又は極めて低くなることが確実な場合、事後の監視を前提に3つの具体的ケースについてのみ事前審査の対象外とすることが提案されているが、本来のリスクアセスメントの考え方からすれば、ケースごとに暴露とハザードを考慮して判断すべきである。したがって、例記されている3つのケースのみならず、欧米同様、個々の化学物質について現実に即したリスクアセスメントに基づく審査・規</p>	<p>化学物質審査規制法における審査・規制制度においては、新規化学物質のリスク評価及びその結果に基づく個別ケース毎の管理措置の適用といった対応は行われていませんが、これは、第一種特定化学物質に該当するものを除き、スクリーニング試験等により長期毒性が疑われる化学物質については、用途を問わず製造・輸入を認めつつ、暴露状況の監視を行い、事後にその使用の状況等を踏まえたリスク評価・管理を行うとの考え方に基づいた審査・規制制度としているからです。</p> <p>なお、今回の検討では、暴露可能性が低いことについて一定の条件を満たすいくつかのケースについて、事前審査段階においてもリスク評価・管理の観点からの新たな対応を可能とする措置を導入することとしています。</p>	

(6) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>制・管理となるよう、要望する。</p> <p>リスクアセスメントに資する資料がない場合には、従来どおりハザード評価で対応せざるを得ないことは自明であるが、ハザード評価資料に加えて、より現実に則し、科学的信頼性が担保されたリスクアセスメント評価資料を提出しうる場合においては、リスク評価に立脚した審査・許可体制を併設することが国際的要望に答えうる姿勢であると考えます。リスクアセスメント資料評価への路を閉ざした姿勢は、化学物質の審査体制が我国産業界の国際競争力に大きく影響し、問題を残すものと考えます。</p>		

IV. その他関連事項

(1) 関係制度間の連携等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
171	<p>政府における化学物質管理に係わる各種制度間の一層の連携や整合性のある運用を図ることは当然であるが、さらに省庁の枠組みを超えて、一元的に化学物質の安全管理を目的とする総合的な法制度を整備するとともに、「化学物質安全庁」（仮称）のような横断的な独立組織を設置するなど、組織体制を整備すべきである。</p>	<p>化学物質の安全管理に関しては政府が一体となって取り組んでいくことが重要であり、先ずは本報告にもあるように関係制度間、関係省庁間の一層の連携を図ることが重要と考えます。ご指摘の点についても、その状況を見ながら長期的に検討すべき課題と考えます。</p>	
172	<p>化審法は化学物質の製造・輸入を規制する非常に厳しい法律である。他方、化管法と同様な枠組み規制、或いは「水生生物保全に係わる水質目標値」などの出口規制で対応がとれるものもある。化審法の規制措置の適用に当たっては、こうした他の規制措置との連携をとり、過剰な規制にならないように配慮することが必要である。</p>	<p>環境保全に係る化学物質対策にはさまざまな制度がありますが、政府においてはそれらの間で連携をとって取組がなされるべきと考えます。</p>	3
173	<p>化審法が制定されて約30年になるが、この間に化学物質の規制・管理に関する法制度が増築・改築されて、現在では20～30の化学物質に関する法制度が複雑に絡み合っている。</p> <p>従って化審法制定時に比べると化学物質管理体系は総合的になっており、今回の化審法の見直しにあたっては、化審法だけで化学物質管理・規制を行うという発想ではなく、他の法制度、特に関連の深い毒劇法、安衛法、化学物質排出把握管理促進法などとの連携を前提に見直すべきである。</p> <p>さらに、将来的にはこれらの関連法の総合的な再体系化が必要であるとの視点を追加していただきたい。</p>	<p>環境保全に係る化学物質対策にはさまざまな制度がありますが、政府においてはそれらの間で連携をとって取組がなされるべきと考えます。</p> <p>なお、化学物質の安全管理に関しては政府が一体となって取り組んでいくことが重要であり、先ずは本報告にもあるように関係制度間、関係省庁間の一層の連携を図ることが重要と考えます。ご指摘の点についても、その状況を見ながら長期的に検討すべき課題と考えます。</p>	
174	<p>私たちが望む改正をした上で、環境基準や水質基準に連動させていくべく法的な担保を求めます。環境省、厚生労働省との連携を密に改正を進めて下さるようお願いしま</p>	<p>化学物質対策にはさまざまな制度がありますが、政府においてはそれらの間で連携をとって取組がなされるべきと考えます。</p>	

(1) 関係制度間の連携等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	す。		
175	化審法を含めて化学物質管理に係わる法制度の運用において、各規制対象物質の指定にあたっては、市民の申出権や審議会への市民・NGO代表の参加を認めることにより、運用の透明化・民主化に取り組むべきである。	化学物質審査規制法の第一種特定化学物質等の直接規制の対象物質の指定にあたっては、一般的にはパブリックコメント手続きが行われており、国民の方々が意見を申し出る機会が設けられていると考えます。	

(2) リスクコミュニケーション促進のための化学物質に関する情報の整備

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
176	<p>国が行った評価内容と審査・規制結果については、国民にわかりやすく、かつ正確に公表すべきであり、その公表結果をマスメディアが正しく報道しているかをチェックし、正しくない場合はそれを正すような行動を考慮すべきである。これは勿論、報道指導・規制をせよ、ということではない。</p> <p>(理由①) マスメディアには、公正かつ公平な報道を期待したいが、最近の事例でも公表結果が公平に報道されていないケースがみられる。</p> <p>(理由②) 正しい科学的情報をわかりやすく国民各層に発信することは、リスクコミュニケーションの前提条件であり、各種の情報をわかりやすい形に整えるのは行政の勤めである。行政サイドからの情報発信、コミュニケーションの場作りとその推進者養成等、一層の努力をお願いしたい。</p>	<p>国が行った評価内容については、これを関係者にわかりやすい形で公表していくべきと考えます。</p> <p>一方、マスメディアの報道については誤解に基づく報道とならないよう政府としても適切に情報を提供していくことが必要と考えます。</p>	
177	<p>・情報公開を原則とする</p> <p>(a) 小規模の事業所についても、化学物質の製造・使用・販売量を、地域毎に明らかにするようP R T R法をよ</p>	<p>企業による化学物質の情報の公開は、リスクコミュニケーションの促進に役立つものと考えられ、その重要性については本報告に述べられています。</p>	

(2) リスクコミュニケーション促進のための化学物質に関する情報の整備

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>り強化する。農業については、個人・業者に関係なく使用者に使用履歴の記帳を求めることも必要である。</p> <p>(b) 化学物質を製造・販売・使用するメーカーは毒性試験や環境影響評価のデータの文献調査を実施し、その結果を消費者に提供する。</p> <p>(c) メーカー自ら作成した毒性試験や環境影響評価データはすべて公開する。</p> <p>(d) 製品に含有される化学物質名とその含有量及び含有される不純物とその含有量を公開することをメーカーに義務づける。</p> <p>(e) 行政の審議会で論議された毒性試験や環境影響評価などの審議過程をすべて公開する。</p> <p>(f) 上記の情報公開は、パブリックコメントを求める際の資料とする。</p> <p>(g) 上記の情報公開を前提として、公開されたデータが盗用されることによって企業活動に不利益が生じないような制度をつくる。</p>	<p>また、新規化学物質の審査に当たって提出された情報や新たな制度の下で報告される情報等、国が事業者から取得した情報については、国の情報公開制度における企業秘密の取扱いとの整合性にも留意しつつ、公表の在り方について検討していくべきと考えます。</p> <p>なお、化学物質排出把握管理促進法に対するご意見については、本報告の内容に直接関係するものではありませんが、今後の化学物質管理の参考にさせていただきます。</p>	
178	<p>環境あるいは環境を経由した暴露可能性を考慮して、製造者だけでなくすべての化学物質を使用する事業者が自らの事業場からの環境放出と製品からの消費者のリスクを評価し管理することが必要である。その際に、利害関係者の化学物質リスク評価の手法が整合されていなければ、国民的な合意が得られにくい。そのためには、国は主導的に化学物質のリスク評価について啓蒙・教育を行うことが必要である。</p>	<p>国においても化学物質のリスク評価に関して普及・啓発を行うことが必要であると考えます。</p>	
179	<p>事業者から届け出られた新規化学物質も、届出事業者には判定結果だけでなくその根拠も示されるべきである。企業秘密の取扱いとも関係するが、一定の期間をおいた後には既存化学物質と同様に判定根拠が公開されることも必要である。</p>	<p>国が行った評価内容については、これを関係者にわかりやすい形で公表していくべきであると考えます。</p>	

(2) リスクコミュニケーション促進のための化学物質に関する情報の整備

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
180	<p>化学物質の事前審査及び特定化学物質の指定審査における分解性、蓄積性及び毒性等の情報及び事業者から報告のあった有害性等の情報については、情報が得られ次第、情報提供及び公表をされたい。</p>	<p>新規化学物質の審査に当たって提出された情報や新たな制度の下で報告される情報等、国が事業者から取得した情報については、国の情報公開制度における企業秘密の取扱いとの整合性にも留意しつつ、公表の在り方について検討していくべきと考えます。</p>	
181	<p>化学物質の管理・リスク削減のためには、情報公開の徹底はもちろん、市民にわかりやすい情報提供が不可欠である。用途別生産量・輸入量などのマスマフローデータから、個別物質ごとの毒性情報や毒性評価情報まで、各種データを広く収集するシステムを整備し、それを公表すべきである。循環型社会を構築するためには、化学物質にかかわるデータのみならず、生産・消費から廃棄に至るまでさまざまなデータを収集し、一元的に管理、公表する制度が必要である。そのような趣旨で、「環境情報統計・公開法」（仮称）のような法律の制定も検討すべきである。</p>	<p>国が事業者から取得した情報については、国の情報公開制度における企業秘密の取扱いとの整合性にも留意しつつ、公表の在り方について検討していくべきと考えます。</p>	
182	<p>情報公開にあたっては、国際整合性や国内他法令との整合性も考慮し、公正な競争を阻害しないよう営業上公開できない情報の保護などを十分に考慮し、事業者の権利や競争上の地位の保護などを確保すべきである。</p>		3
183	<p>WTO加盟各国においては、国内法により知的財産権が保証される。 この観点から、今回の化学物質審査規制法改正にあたりCBIの概念を導入すべきである。</p>		