

(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
184	<p>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であること、リスクコミュニケーションの促進が必要なことは認識しておりますが、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していただくことを要望いたします。</p>		
185	<p>リスクコミュニケーション強化を取り上げたことは賛成であるが、一般にリスクコミュニケーションは、行政、または事業者と市民との間のリスクコミュニケーションと考える場合が多いが、行政と事業者の間のリスクコミュニケーションおよび三者の内部のリスクコミュニケーションも重要である。</p>	-	
186	<p>この点はもっとしっかり書いてほしい。リスク管理の全段階でリスクコミュニケーションが必要であること、リスクコミュニケーションを関係者が進めるには情報の非対称性の改善のために情報公開が必須であり、もっと進めるべきであることを書いてほしい。自主管理は各社とも企業責任の観点で行っているが、企業以外の関係者は自主管理のプロセスや成果、自己評価等を公開していただけないと、自主管理のほうが法規制遵守以上の取組みであることがなかなか確認・理解しにくい。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、リスクコミュニケーションの促進における化学物質審査規制法に基づき得られる有害性情報の公表の役割を明確化しました。</p>	

その他の意見

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
187	<p>第一種特定化学物質の指定数はまだまだ少なすぎます。化学物質の公的・社会的管理を強めるよう希望します。</p>	<p>現在のところ、第一種特定化学物質については、国が実施した既存化学物質の有害性点検の結果等に基づき、13物質が指定されています。本報告でも示されているとおり、既存化学物質については、国が行う既存化学物質の点検、新たに導入される事業者からの有害性情報の報告及び難分解・高蓄積性物質に関する管理の枠組みを通じ、また、新規化学物質については事前審査の適切な実施を通じて、一定の要件を満たすと認められる化学物質については第一種特定化学物質に指定し製造等を事実上禁止することとされています。</p>	
188	<p>・より合理的試験方法の開発 化審法上の試験方法について、今回の改正に際しては現在までの知見及びデータベースにより短時間により低コストの試験法に改めることは重要である。例えば、濃縮性試験・28日間の反復投与試験はコストがかかり過ぎる。単なる規制強化「既存化審法＋生態毒性評価」にせず、本報告書を実効あるものとするキーはここにあると信じる。</p>	<p>化学物質審査規制法における有害性の評価に関する現行の試験法以外の試験法についても、科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取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り、今後、個別の試験法ごとに具体的に検討していくことが必要であると考えます。</p>	
189	<p>・運用についてのお願い もう少し判りやすい説明をお願いします。具体的な希望といたしましては、地方説明会のようなものをお願いできないでしょうか。 同様の理由で、随時この法令に関する質問を受けていただける3省共通のeメールアドレスの設定をお願いできればと思います。</p>	<p>制度の運用にあたっては、その具体的内容について関係者に広く周知し正確に理解いただけるよう、地方説明会を開催するほか、ホームページ等を利用した情報提供の充実に取り組んでいくことが必要であると考えます。また、現在も厚生労働省、経済産業省、環境省の各担当課室において随時質問への対応がなされており、eメールの活用等、問い合わせをする方の利便性の向上が図られています。</p>	
190	<p>化審法における既存化学物質の数は、欧米に比べてかなり少ないようです。このため、欧米諸国では取引量が多いにもかかわらず、日本では上市されていないので製造できない物質が多々あると推定されます。新規化学物質として</p>	<p>現在の化学物質審査規制法における新規化学物質の審査制度においては、届出のあった化学物質が、指定化学物質に該当する又は第一種特定化学物質でも指定化学物質でもないと判定されたときは、遅滞なくその名称を公示することと</p>	

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>登録する場合に実施する試験にかかった費用を回収するまでに年数を要しますが、現行法では1年以内に新規登録物質を開示するため、国内の同業他社が情報を入手するとすぐに製造を開始できますし、海外メーカーもすぐに日本への輸出を開始してしまいます。このような場合、試験費用を負担した届出者に対してのメリットがありません。</p> <p>以上より、法律で定められた試験の費用を負担し、新規化学物質を届出た先発者に対して何らかの優遇措置があれば、多くのメーカーがもっと積極的に新規物質を届け出るのはではないかと考えますし、日本の産業を活性化し、国際競争力を高めるためにも、意義あることではないかと思えます。例えば、一年以内の公開を5年にするなど一つの案ではないかと思えます。</p>	<p>されています。これは、当該化学物質が指定化学物質として規制の対象であることを迅速に周知する必要がある、あるいは、当該化学物質を届け出た者以外の者が同一の化学物質を再び届け出なければならないこととしておくことは、試験の重複を生じ過剰規制と考えられることなどの理由によるものです。</p> <p>ご指摘の試験費用の負担に関する先発者と後発者の関係については、化学物質審査規制法における化学物質の名称の公示制度のあり方について検討する際に、現行制度における上記の考え方や他の法令に基づく制度の運用状況とともに、適切に考慮することが必要であると考えます。</p>	
191	<p>有機過酸化物は分子内に不安定な酸素-酸素結合を持ち容易に熱分解しやすい化合物である。これらの熱分解化合物(40℃以下で熱分解する化合物)は環境下において時間の経過とともに熱分解しその物質の形では存在しえないため、生分解、蓄積性等の試験はその形状のものではなく分解後の物質の試験が好ましい。容易に熱分解する化合物の試験は現行法では正確な試験とは言えず試験方法の新たな導入を提案します。</p>	<p>新規化学物質の審査において分解前の化学物質と分解生成物のどちらの性状により評価を行うかについては、現行制度においても、当該化学物質の分解性等の性状に応じて個別に判断されることとなります。また、現行の制度においては、微生物等による分解度試験以外の方法であっても当該化学物質が自然的作用によって化学的変化を生じやすいものであることが科学的知見により証明される場合には、分解生成物の性状により評価されることとなります。したがって、ご指摘の熱分解化合物についても、上記の考え方にに基づき、評価の対象とすべき物質が特定されることとなります。</p>	
192	<p>「指定化学物質」という分類について、名称も含めて、中長期的に制度の在り方を検討すべきである。</p>	<p>「指定化学物質」は、本報告にもあるとおり、難分解性の化学物質について、仮に長期毒性の有無が確定していなくても、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であるため、法律に基づく管理の下におかれているものです。なお、化学物質の審査・規制制度全般については、科学的知見の充実や国際的な動向等を踏まえ、必要な場合には適切に見直すことが必要であると考えています。</p>	3

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
193	<p>今後の具体化検討の中では是非採り上げていただきたい課題</p> <p>①リスク管理に応じた分解度試験における分解生成物および製品中の不純物等の取扱い</p> <p>②国際相互認証制度の継続的検討（試験方法の国際統一、試験結果の相互認証、等）</p> <p>③一元管理可能な法体系の整備、政府組織の一元化の検討・推進</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、引き続き検討されるべきと考えます。</p> <p>①②については、制度の運用にあたり政府において検討されるべきと考えます。</p> <p>③については、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>	
194	<p>・その他関連事項</p> <p>① 分解性試験における分解生成物の取扱い 有害性試験の試験方法については、今後、見直しが進められるものと理解するが、分解生成物が難分解性の場合、量の如何にかかわらず濃縮度試験を実施することが求められている現行の制度は、Ⅲ リスクに応じた化学物資の審査・規制制度の見直し等の一環として見直しを行なうべきであり、究極的に廃止するか、或いは、暫定的には分解生成物が年間10トン程度までは試験保留とするかのいずれかとするべきである。</p> <p>② 製品中の不純物の取扱い 同様に、製品中の不純物の取扱いについても、有害性試験の見直しの一環として見直しが進められるものと理解するが、基本的には、「有り姿」（工業的純品）で試験することとすべきである。（個別の不純物については試験しない）。</p> <p>③ 化審法の所管官庁一元化の推進 化学物質の評価・管理を効果的かつ効率的に進めて行く</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、引き続き検討されるべきと考えています。</p> <p>①②については、制度の運用にあたり政府において検討されるべきものと考えます。</p> <p>③については、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>	

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>ためには、国、産業界ともに、これに必要な資源（資金、人材、情報、経験など）をより一層効率的に活用することが必要・不可欠となっている。このため、関係官庁による化審法の一元的運用にとどまらず、現在三省にまたがっている所管業務の官庁間の一元化（一省にまとめる）についても、期限を定めて（例えば、五年以内に）一元化を完了すべく、直ちに検討を始めるべきである。</p>		
195	<p>「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について（案）」においては、ポリマーに対する取扱いについて、全く言及されていませんが、「ポリマーの取扱い」についても、一緒に検討していただく事を期待しています。</p> <p>届出時のデータについて、英語のレポートの受領（翻訳をせずに）を認めていただきたい。</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、制度の運用にあたり政府において引き続き検討されるべきと考えます。</p>	
196	<p>分解性評価における分解生成物の取扱いに関する観点がない。現在、分解生成物の安全性確認については、少量の生成であっても一律に安全性確認が要求されており、多大な負荷となっている。リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直しの論点から、例えば、新規化学物質の製造数量を目安とした確認方法を設定するなどの改善を図ることを要望する。</p>		2
197	<p>・判定基準の明文化及び公表に関する要望</p> <p>新規および既存化学物質の審査の判定基準（生分解性、蓄積性、スクリーニング毒性）が明文化され、公表されていけば、企業は化学物質の開発段階で当該化学物質の判定結果を予測でき、その費用や時間をより効率的に使用でき、延いては消費者の利益となる。</p> <p>従ってこのたびの法改正においてはその審査判定基準を明文化し、公表するよう要望する。</p> <p>また、審査の透明性を高めるため、審査会への申請者の出席を可能にする等、審査過程において申請者が資料を説</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項ですが、審査における判定基準については、可能な限り明確にし、公表していくべきと考えます。</p> <p>また、審査時の申請者との意見交換は現在も行われていますが、今後も個別案件ごとに必要な場合には意見交換を行っていくべきと考えています。審査における判定基準については可能な限り明確にし、公表していくべきと考えます。</p>	

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	明できる機会を増加し、評価方法と判定基準を定める過程においても検討状況を随時公表し、産業界等との意見交換の場をより多く設けるよう要望する。		
198	判定基準を出来るだけ数値化等により明確化し、公開すること。	本報告で取り上げられていない事項ですが、審査における判定基準については可能な限り明確にし、公表していくべきと考えます。	3
199	<p>・PBT（難分解性、高蓄積性、毒性）の判断基準</p> <p>日本では、分解性、濃縮性および毒性を検討することが当初から規制の中に取り入れられているが、この分類に関する判断基準を国際的に合意したものとすることが必要である。化学物質を国際市場に上市するにあたり、同一の機会が保証されるような方法の開発を、日本が支援するのであれば、その動きを歓迎する。</p>	PBTの判断基準については、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約における規制対象物質の選定や判断基準の策定に際して、我が国としてもこれまでの化学物質審査規制法における経験等を踏まえ、協力してきたところであり、引き続き積極的に貢献すべきと考えます。	
200	<p>・試験方法およびデータの受け入れに関する要望</p> <p>事業者が提出する分解性、蓄積性、毒性（生態毒性を含む）データについては、OECDガイドラインに沿って実施されたデータの完全な受け入れを要望する。過去に実施された試験データや文献データについても科学的に妥当であれば広く受け入れ、それを明文化するとともに、その判断基準を明文化する必要がある。</p>	<p>化学物質審査規制法において求めている試験データであって、OECDテストガイドラインに準拠してGLP施設で取得されたものについては、現在でも受け入れられています。ただし、たとえば判定に必要なデータが得られていない場合には、国内外のいずれかで取得されたものかにかかわらず試験の再実施や追加が求められることがあります。</p> <p>また、科学的に妥当と判断される場合には、過去の試験データや文献データでも受け入れることも可能です。</p>	2
201	<p>OECD試験法を採用しているにもかかわらず、日本で要求されている試験の試験計画書は細かく規定されており、EUの規制に一般的に適合する試験であっても、例えば試験期間を延長することや特別な報告様式が必要であることなどの問題がある。</p> <p>OECD試験法で実施され、他の規制当局にも受け入れられた明確な結果を示している試験データは、試験の重複実施を回避する意味からも、日本においても受け入れられるべきであると考えます。</p>	化学物質審査規制法において求めている試験データであって、OECDテストガイドラインに準拠してGLP施設で取得されたものについては、現在でも受け入れられています。ただし、たとえば判定に必要なデータが得られていない場合には、国内外のいずれかで取得されたものかにかかわらず試験の再実施や追加が求められることがあります。	

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
202	<p>・先願者の利益の確保に関する要望</p> <p>新規化学物質を登録した事業者のみが、相当期間、製造・輸入できる権利を確保できる制度を設ける必要がある。</p> <p>良分解性の新規化学物質については、1年でその化学名とともに告示される予定との事であるが、その相対的に高い安全性を考えた場合、1年でその化学物質名を告示する必要性は高くなく、事業者の申請・登録に要したコスト、労力や、社会に有用で安全な新規化学物質を開発するインセンティブを考えると、登録した事業者の権利を保護する制度を設ける必要がある。</p> <p>例えば、以前から国内（日本）で議論されている様に、試験費用を後願者と分担する案や、米国の様に秘密新規化学物質リストに載せて、化学名は公表しないと言う案も考えられる。</p>	<p>現在の化学物質審査規制法における新規化学物質の審査制度においては、届出のあった化学物質が、指定化学物質に該当する又は第一種特定化学物質でも指定化学物質でもないと判定されたときは、遅滞なくその名称を公示することとされています。これは、当該化学物質が指定化学物質として規制の対象であることを迅速に周知する必要がある、あるいは、当該化学物質を届け出た者以外の者が同一の化学物質を再び届け出なければならぬこととしておくことは、試験の重複を生じ過剰規制と考えられることなどの理由によるものです。</p> <p>ご指摘の試験費用の負担に関する先発者と後発者の関係については、化学物質審査規制法における化学物質の名称の公示制度のあり方について検討する上で、現行制度における上記の考え方や他の法令に基づく制度の運用状況とともに、適切に考慮することが必要であると認識しております。今後、公示制度のあり方について検討する上で参考にすべきと考えます。</p>	2
203	<p>白告示物質の物質名の告示は、海外の化学物質管理法では見られない点である。（労働安全衛生法も同様）</p>	<p>現在の化学物質審査規制法における新規化学物質の審査制度においては、届出のあった化学物質が、指定化学物質に該当する又は第一種特定化学物質でも指定化学物質でもないと判定されたときは、遅滞なくその名称を公示することとされています。これは、当該化学物質が指定化学物質として規制の対象であることを迅速に周知する必要がある、あるいは、当該化学物質を届け出た者以外の者が同一の化学物質を再び届け出なければならぬこととしておくことは、試験の重複を生じ過剰規制と考えられることなどの理由によるものです。</p>	
204	<p>化審法の審査は、諸外国と比較して、ヒアリング資料提出から判定書入手までに時間がかかっております。（平均4カ月程度）</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項ですが、審査の期間については、適正な審査の実施を確保しつつ、引き続き可能な限り迅速に進められるべきと考えています。</p>	

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>この点の改善をお願いしたいと考えます。また、審査に当たっては、透明性確保の観点から、審査基準の明確化を希望いたします。</p>	<p>また、審査における判断基準については、可能な限り明確にし、公表していくべきと考えます。</p>	
205	<p>合成界面活性剤の多くは洗浄剤の原料として使用されることにより、ほかの化学物質よりそのまま環境中に放出される可能性があるため原料のLAS、ノニルフェノール、4-オクチルフェノールに関しては規制を厳しくすること。</p>	<p>現行の化学物質審査規制法においては、難分解性で長期毒性の疑いのある場合には、用途にかかわらず、指定化学物質として指定し一定の管理の下に置いた上で、製造・輸入・使用等の状況から見て相当程度の広範な地域における環境汚染が見込まれる場合には、そのリスクに応じて必要な規制を行うこととされており、また、本報告にあるとおり、環境中の生物への毒性を有する物質についても、上記と同様の対応をとるべきこととされているところです。こうした制度に基づき、必要に応じ適切な管理がなされるものと考えます。</p>	
206	<p>・化学物質の上市時点での申請 日本の化学物質審査規制法は、上市前申請ではなく製造前申請であると理解している。新規化学物質に関する申請は上市前に行われるべきであると考えている。 新規化学物質は、上市されることで始めて世の中に広く流通するものであり、上市以前は製造者もしくは開発者の管理下にあるため、不当なリスクの発生は十分に管理されている。 欧州では、上市前申請の方式が長年実施されてきており十分な実績を有しており、以下のようなメリットがあると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市場に上市され広く流通する化学物質に関して、より効率的な管理を実施できる。</li> <li>・実際に上市されている化学物質について、より正確な把握が可能となる。</li> <li>・工場など作業現場における懸念は、十分なハザードコミュニケーションにより解消可能である。</li> </ul>	<p>現行の化学物質審査規制法では、有害な化学物質が製造・輸入されてしまってから規制を行うのでは環境汚染の進行を未然に防止することができない場合があるとの観点から、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しています。 我が国の審査・規制制度については、今後とも、現行制度の効果や国際的な化学物質の管理を巡る動向等を踏まえ、適当と認められる場合には適時適切に見直すべきと考えます。</p>	