

化審法見直し合同WGにおける検討経緯

化審法見直し合同WGは、以下の通り4回の会合を開催し、制度の施行状況、課題、対策オプション等について整理を行った。

平成20年2月19日 第1回合同WG

テーマ：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

平成20年3月27日 第2回合同WG

テーマ：リスク評価の必要性と効率的実施方法

平成20年5月29日 第3回合同WG

テーマ：新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方

平成20年7月10日 第4回合同WG

テーマ：今後の化学物質管理の在り方

各回の議論の概要を以下にとりまとめる。

第1回合同WG：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

- OWSSDの2020年目標を踏まえ、高ハザードが懸念される物質への対応を担保しつつ、今後、リスクベースでの化学物質の管理をどのように促進すべきか。
- そのために、サプライチェーンを通じて、どのような情報をどの程度まで伝達させることが求められるか。

(1) 化学物質のリスクに応じた管理体系と安全性情報の伝達

- ・特に高い有害性が懸念される化学物質（高ハザード化学物質）への対応を担保しつつ、サプライチェーン全体において、リスクベースでの化学物質管理をどのように促進すべきか。
- ・国際的な動向にも対応しつつ、サプライチェーンにおける安全性情報の流通は如何にあるべきか。

【議論の概要】

- ・サプライチェーン全体における化学物質管理促進のため、化学物質の安全性情報を川上事業者から川下事業者に確実に伝えることが重要であり、その情報伝達手段としてはMSDSを活用することが基本。今後、MSDSの内容の充実、使い方、理解度の改善などが求められる、との認識が示された。

(2) 高ハザード化学物質の厳格な規制

- ・リスクベースの化学物質管理を推進する中で、高ハザード化学物質の管理はどうあるべきか。

【議論の概要】

- ・リスクベースの化学物質管理を推進する中で、高ハザード化学物質については引

き続き厳格な管理を行うべきとの認識が示された。

- ・一方で、POPs条約で許容される生産・使用については、第一種特定化学物質のエッセンシャルユースを認めることが適当であるが、日本独自のエッセンシャルユースがある場合はどのように考えるべきか。いずれにせよ、厳格なリスク管理措置（用途・量の確実な確認、環境排出量の把握、環境モニタリング、代替品の開発など）、セーフティネットの検討が必要との認識が示された。

(3) リスクの観点から懸念の高い化学物質の適切な管理

- ・リスクの観点から懸念の高い化学物質の管理制度は如何にあるべきか。

【議論の概要】

- ・リスクの観点から懸念の高い化学物質については、現行の第二種特定化学物質制度を有効に活用し、管理を進めていくことが重要との認識が示された。
- ・但し、規制を行うだけではなく、中小企業を含めたサプライチェーン全体でリスク管理を行う体制が求められるとの指摘もあった。

第2回合同WG：リスク評価の必要性と効率的実施方法

- リスク評価は様々な観点・レベルで実施されるものであるが、化審法におけるリスク評価とそのために必要となるデータ（ハザード、暴露情報）の種類及びそれらの収集方法は、国が担うべき役割（基盤整備・規制的観点を含む）を踏まえると如何にあるべきか。
- その場合、国際整合性や企業秘密性との関係を踏まえればどのようなデータ収集方法にすべきか。

(1) 化審法におけるリスク評価の目的とその実施についての考え方

- ・化審法における、一般工業品としての化学物質を管理するためのリスク評価についての基本的な考え方はどうあるべきか。

【議論の概要】

- ・化審法におけるリスク評価は、まず、ばく露関連情報を収集し、その内容を踏まえてハザード情報を収集することが適切との認識が示された。
- ・リスク評価結果を段階的に行うのであれば、それぞれの結果が、化審法の措置を講じる上で、どのような判断に用いられるのかを明確にした上で仕組みを考えていく必要があるとの指摘もあった。

(2) リスク評価のためのばく露関連情報の収集

- ・適切なリスク評価のためばく露関連情報の収集はどのように行うべきか。

【議論の概要】

- ・ばく露関連情報としての製造・輸入量、用途情報については、リスク評価のための基本データであり、一定の要件を満たす物質については、事業者へ届出を義務付けることを検討すべきとの意見が多かった。

- ・用途等の情報は、企業秘密に配慮しつつ、どの程度詳細な内容を求めるのか、スクリーニング段階と詳細評価段階とで分けて考えるべきとの認識が示された。
- ・詳細評価の精度を高めるには、P R T Rに基づく排出データ、環境中の実測データなどがあると望ましい。
- ・また、リスク評価の対象物質を同定するためには、C A S番号による取扱いを考えることが重要との指摘もあった。

(3) リスク評価のためのハザード情報の収集

- ・適切なリスク評価のためのハザード情報の収集の在り方、特に化学物質の上市後にハザード情報を収集することについて、どのように対応すべきか。

【議論の概要】

- ・上市後の化学物質についてリスク評価を実施する場合には、ばく露の大きさ（物質の製造輸入量）に応じてハザードデータ収集項目を充実させる必要がある。
- ・国際整合性の観点からも、S I D Sの必須項目を収集することを基本に考えることが適当であるとの意見の一方、詳細リスク評価にあたっては、長期毒性や吸入毒性等の情報収集の必要性があるとの指摘があった。
- ・また、Q S A R等の構造活性相関の利用可能性について指摘もあった。
- ・G H S分類結果の活用については、その判断根拠となる試験データの質との差に留意した上で利用を図るべきとの指摘もあった。

(4) 化審法におけるリスク評価の進め方

- ・化審法におけるリスク評価をどのように進めていくべきか。また、国と事業者の役割分担はどうあるべきか。

【議論の概要】

- ・化審法におけるリスク評価については、事業者による情報提供の下、国がリスク評価の役割を担うべき、リスク評価にあたっては、優先順位付けを行いつつ効率的に進める必要がある、との認識が示された。
- ・専門家による判断の余地も残した柔軟な制度とすべきとの指摘もあった。

(5) 国が収集した情報に関する企業秘密の取扱い

- ・化審法によって収集した情報は、どの程度まで企業（営業）秘密に該当するのか。その場合の取扱いはどのように行われるべきか。

【議論の概要】

- ・化審法に基づいて得られる企業秘密の扱いに関しては、情報公開法における開示・不開示に関する考え方を基本とすべきであるが、個別企業の生産量等の扱いについては、独禁法との関係にも留意する必要がある、との認識が示された。
- ・ハザードデータについては、社会で共有すべき財産であり、またQ S A R等の精度向上にも資することから、企業の財産権の保護にも留意しつつ、より詳細なエンドポイント情報、試験方法などについても公開を望むとの意見もあった。

第3回合同WG：新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方

○化審法の新規化学物質審査制度（上市に際してのハザード評価方法）は、環境汚染の未然防止を図りつつ、国際統合化・合理化を図る観点からどのような問題点、改善策があるか（どのような制度の創設、運用面での改善策があり得るか）

（1）新規化学物質事前審査制度の在り方

- ・今後、上市後のリスク評価を重視していく必要がある中で、化審法の新規化学物質の事前審査についてはどのように見直していくことが望ましいか。

【議論の概要】

- ・化学物質の管理は、事前審査と事後管理の両方を組み合わせて行うことが適切。
- ・これまでの新規化学物質に対する事前審査制度は有効に機能してきている。
- ・事前審査制度を維持しつつ、従来のハザード評価に加え、一定のリスク評価を組み込んでいくことに賛成、との認識が示された。

（2）少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等の確認制度の在り方

- ・化審法において、新規化学物質の届出対象外又は審査の特例扱いとなるこれらの制度の今後の在り方はいかにあるべきか。

【議論の概要】

- ・少量新規化学物質確認制度は、高機能化学品などに利用されている実態があり、技術革新の観点から効果的に利用されているとの指摘があった。
- ・これまでの申請実績（重複状況）と国際整合性を踏まえれば、1事業者あたりの数量を基準として管理することでもよいのではないか、との意見が多かった。
- ・但し、申請者が重複するなど、制度の趣旨から逸脱する懸念がある場合には確認を行わないなどの対策も検討することが必要との指摘があった。

（3）有害性懸念の低いポリマー審査の在り方

- ・各国で新規化学物質の届出対象外とされている有害性懸念の低いポリマー審査については、化審法においてどのように対応すべきか。

【議論の概要】

- ・有害性懸念の低いポリマーの審査については、一定の概念の中で手続きの合理化を図ることは妥当との意見が多かった。
- ・懸念の低いポリマーの定義については、これまでの化審法の審査体系や各国の定義も踏まえつつ、科学的に確認を行うことが必要であるとの指摘があった。

（4）ハザード評価結果の開示

- ・新規化学物質のハザード評価結果の開示についてはどのように対応すべきか。

【議論の概要】

- ・新規化学物質のハザード評価結果の開示において、競争上の地位、国際整合の観点から、化学物質の一部分の構造を隠した総称名による開示は有効であるとの意見があった。

- ・他方、総称名を用いることの必要性が説得的ではないとの指摘や、一定期間名称を非公開とすることで十分ではないかとの意見があった。
- ・QSARなどの開発に、名称と構造を公開して欲しいとの意見があった。
- ・また、情報は公開しつつ、企業の権利は知的財産の保護の観点から別の枠組みを用意すべきではないかとの意見もあった。

(5) 審査におけるQSAR・カテゴリーアプローチの活用

- ・化審法の新規化学物質の審査において、QSAR・カテゴリーアプローチをどのように活用していくべきか。

【議論の概要】

- ・QSAR・カテゴリーアプローチは、新規化学物質の試験結果を代替するための主要な手法とすることについては時期尚早ではあるが、開発・改良が進められており、今後活用していくべき重要な手法、との認識が示された。
- ・その他の手法との組み合わせにより実試験によるデータを補完することは可能であり、まずは、少量新規化学物質、低生産量化学物質の審査、既存化学物質のスクリーニングなどから活用を検討し、実際に利用を進めることにより、精度を高めていくことが重要であるとの指摘があった。

(6) 環境中への残留可能性に関する考え方

- ・化審法では、難分解の性状を有する化学物質によるリスクを規制対象としているが、環境中への残留可能性については、どのように考えることがより合理的か。

【議論の概要】

- ・現在審査規制の対象となっていない良分解性の化学物質についても、化審法の対象とすべきではないかとの意見の一方、他法令による規制の有効性に鑑み、化審法ですべての化学物質の管理を扱う必要はないとの意見もあった。
- ・上市後の化学物質の管理・規制措置を講じる必要性を含め、化学物質の環境中の残留性について検討をする必要がある、との指摘があった。

(7) ナノマテリアルの取扱い

- ・ナノテクノロジーの発展に伴い、ナノ領域での粒径や形状をコントロールして製造するナノマテリアルの開発が進んでいるが、これらについて、化審法でどのように対応すべきか。

【議論の概要】

- ・ナノマテリアルは、今後の活用に社会から大きな期待が寄せられており、作業現場におけるばく露対策を十分に行う前提で、現段階での過度な規制によりその芽をつみ取ることがないようにしてほしいという意見があった。
- ・現段階では、有害性の発現に関するメカニズムの研究、試験方法の開発等が実施されている段階であり、それらを踏まえ、化審法などによる具体的な試験や管理の在り方を検討できるようになることが望ましく、そのためにもできるだけ早い時期にこれらの結果が整理されるように研究・検討を行うことが現時点では重要である、との認識が示された。

第4回合同WG：今後の化学物質管理の在り方

- 国際的な取組とも調和しつつ、既存化学物質を含む市場に流通する化学物質を適切に管理するための我が国の政策はいかにあるべきか。
- その中で、有害性情報・曝露情報の収集も含めた国によるリスク評価・リスク管理措置を、今後、効率的かつ着実に実施していくためには、化審法が担う役割と具体的な方策（優先順位のつけ方、リスト化等）はどうあるべきか。

(1) 2020年目標を踏まえた化学物質管理の基本的な考え方

【議論の概要】

- ・WSSD2020年目標を化学物質管理の基本とすることについて賛成意見が示された。

(2) 段階的なリスク評価体系の構築

【議論の概要】

- ・環境へのばく露とハザードに関する既知見等による評価の結果、リスクが十分に低いとは判断できず更なる評価が必要となる「優先評価化学物質」を指定し、それについて追加的に情報を収集した上で更に段階的評価を進めていくというスキームは妥当との意見が多かった。
- ・事業者によるリスク管理の状況を反映させる柔軟な仕組みとすべき、産業界・国の作業負担を考慮し実効性のある枠組みとすべき、リスク評価スキームの明確化・優先評価化学物質のリストの早期作成が望まれる、などの指摘もあった。

(3) 段階的リスク評価体系における情報収集の在り方

【議論の概要】

- ・優先評価化学物質のリスク評価に関する事業者からの情報提供については、規制よりも企業との協力の下に情報収集する仕組みが適当であるが、最終的には、法的な強制力による担保を検討すべき、との議論があった。
- ・川上事業者から用途情報を収集することについては、用途が不明の場合の扱い、情報が間違っていた場合の責任などについて、丁寧な議論、ルール作りが必要との指摘がなされた。
- ・ハザード情報については、SIDSの必須項目からの確かな評価を行える人材が不足している、との指摘があった。
- ・また、有害性情報の報告義務を既存の知識も含め拡張することも必要ではないか、との指摘があった。

(4) リスクが高いと評価された化学物質に関するリスク低減措置

【議論の概要】

- ・最終的なリスク評価の結果、リスクが高いと評価された物質については、第二種特定化学物質制度等を用いて適切に管理すべき、との認識が示された。
- ・また、高ハザード物質については、エッセンシャルユースに留意しつつ、第一種特定化学物質として、引き続き厳格に規制すべき、との認識が示された。

(5) リスクに関する情報の公開と継続的な評価・管理の実施

【議論の概要】

- ・国は、収集したハザード情報、リスク評価結果等については、国際整合性にも留意しつつ、データベース等により、わかりやすく、かつ利用しやすい形で公開を進めるべき、との指摘があった。
- ・化学物質の安全性情報や、調剤中の有害な化学物質の含有状況等の伝達については、MSDSの活用により対応可能。但し、国際的な整合をとった上での情報の質のレベルアップが求められる、との認識が示された。
- ・成型品における情報伝達については、現在、業界の自主的な仕組みによる対応が進展しているとの報告があった。
- ・GHS表示に関する仕組み、消費者が扱う製品に含まれる化学物質に関する表示の仕組みの必要性も指摘された。

【その他の議論の概要】

- ・低懸念とするポリマーの定義、収集すべきハザード情報の範囲、ばく露評価の具体的な手法、スクリーニングの手法などの技術的な議論は、別途検討する必要があるとの指摘があった。
- ・見直しの方向性として、国際的な整合を図ることが重要との確認がなされた。
- ・化学物質の管理の在り方について、化審法の見直しに留まらず、基本法のような総合的管理の枠組みが必要との意見があった。これについては、化学物質のベネフィットを考慮する必要があることから、個別法による管理が必要であること、基本法制定のような方向性はあるものの、他法令との関係で不十分な点、不整合がある点などの検討を十分行った上で検討すべき将来的な課題であること、などの議論があった。

【別添】指摘事項（第1回～4回）

第1回合同WG検討テーマ：

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

（1）化学物質のリスクに応じた管理体系と安全性情報の伝達

【合同WGにおける指摘事項】

- 「リスク」と「ハザード」の定義をはっきりさせるべき。
- MSDSは、化管法第1種・第2種指定化学物質及びGHS対象物質を対象とすべき。
- MSDSの記述内容、活用方法、理解度等について改善が必要。
- サプライチェーン上の情報伝達手段として、事業者間のMSDSは定着しつつある。今後は中身の充実が望まれる。
- MSDSの検討に当たっては、現在化管法や労安法のMSDSが、中小企業も含めてどれだけ利用されているのか把握する必要がある。
- 情報伝達の議論は、化学物質・調剤と成形品で分けて議論すべき。
- 成形品中の化学物質は一般的にはリスクが少ないが、環境中に溶出するものは留意すべき。
- 産業界にとってMSDSと化審法は現在も無縁ではない。例えば、監視化学物質に指定された場合、取扱注意であることをユーザーに伝達する必要がある、それはMSDSに記載している。
- 化審法はすべての化学物質を対象としており、GHSに基づくMSDSについて規定することに不自然はない。
- GHSについては事業者間の情報伝達だけでなく、環境汚染の防止のためにも広く環境に排出される物質については、消費者の使用に関する物にラベルを付けることも必要。
- 成形品に関する情報伝達は、それぞれの業界のニーズに合わせて行うべき。
- リスク管理の強化がポイントであり、どのような場合に誰がどういうリスク評価をして、リスク情報を伝えるかを議論すべき。リスク評価のためには用途が重要で、国は各物質の用途に応じた排出量（率）のデフォルトを用意し、一定量を超える場合はばく露量に関する情報を川下に伝達するような仕組みを検討すべき。
- 用途について、例えば染料と言っても様々な使われ方がされているため、リスク評価に当たっては適切なグルーピングに加えて詳しい用途情報が必要。
- 川下における物質の使用状況に関する情報は、リスク評価に必要な情報であり、リスク評価を行う者に伝達される仕組みが必要。
- 化審法の審査で得られた情報を化学物質の適正管理、MSDSを通じた情報提供、他の制度における管理措置でも使えるような仕組み作りが必要。

(2) 高ハザード化学物質の厳格な規制

【合同WGにおける指摘事項】

- 高ハザード物質は、入り口で取り締まるべき。
- エッセンシャルユースについては、現行制度以上の弾力的な取扱いが望まれる。エッセンシャルユースを認める際には、実際の用途・使用量の確認、環境モニタリング等による環境の状況の確認、必要な場合にはさらなる制限・禁止を行うことができる仕組み、代替品の開発を担保することが必要。
- 第一種特定化学物質の環境モニタリングは、極めて高い感度が要求され、技術的コスト的に十分にできるか。
- 産業界としてエッセンシャルユースはあって欲しいが、同時に、過去のPCBの事件も踏まえ、セーフティネットの議論も必要。
- エッセンシャルユースについては、条約の趣旨を踏まえ、5～10年の期限をつけて、代替物質の開発を求めるのがよい。
- 既存化学物質を一特に指定する場合は、エッセンシャルユースについて配慮が必要。技術上の指針の規定も活用し認めていくべき。また、現行法で「一般消費者の用に供される製品の製造・加工への使用」が認められないこととなっているが、この解釈を明確にすべき。
- 審査の中で、変異原性が非常に高いというデータが提出されても、低生産量新規化学物質であるために何ら活用できないということがある。そのようなデータも、うまく生かしてリスク管理につなげるべき。
- 高ハザードの定義が化審法ではPBTのみであるが、REACHではCMR等別の概念も入っている。今後、化審法の対象物質の範囲について再考する必要がある。
- 一監相当物質については、表示義務をかけてもよいのではないか。

(3) リスクの観点から懸念の高い化学物質の適切な管理

【合同WGにおける指摘事項】

- 化審法では水系のばく露が重視されているが、大気汚染の観点もある。自主的取組の化管法だけでなく、それと対にある大気汚染防止法や、水質汚濁防止法、廃棄物処理法なども考慮して考えるべき。
- 今は難分解性であることが前提となっているが、それだけでなくリスクがあるものもある。例えば、大気中に大量に放出されているトルエンなどは、良分解であるために化審法ではハザードデータが収集されていない。難分解のフレームを今後どうしていくか課題。
- 監視物質について長期的なハザードを評価するための仕組みの整備が課題。
- 現行の二特制度の活用が重要。表示義務の違反に対して現在は勧告しかないが、それで十分であるか検討すべき。
- 規制を行うだけでなく、まずは適切な管理がなされるべき。中小企業などサプライチェーンのプレイヤーの自主的な管理を促進するためにはそのための

情報が必要であり、国がまずガイドを作っていくのが大事。

- 監視化学物質についてプライオリティ付けを行い、リスク評価を行う体制が確立していない。
- 監視化学物質について、どの程度環境モニタリングがなされているのか、明らかにした上で議論すべき。
- この審議会では食品衛生法や家庭用品規制法などがカバーする範囲に踏み込んでいくのは困難。それらの法に、化審法で得られた情報をどう伝達するかということが重要。
- 現在、労安法等の川上側と消費者関連法の川下側は分かれており、その情報をつなげる法律がない。その役目を担えるのは化審法しかないのではないか。

第2回合同WG検討テーマ：

リスク評価の必要性和効率的実施方法

(1) 化審法におけるリスク評価の目的とその実施についての考え方

【合同WGにおける指摘事項】

- ばく露の大きさに応じてハザード情報を収集するのは合理的と考える。ただし、ハザードが強いものを規制する余地は残すべき。
- 化審法におけるリスク評価の目的は何か。上市後に有害性情報を提出させるために使うのか、提案が分かりにくい。ラフなリスク評価を行った結果に基づき、化審法で厳しい措置を行うことには反対。
- リスク評価は1回で終了するのではなく、情報を収集しながら段階的に行うものとする。監視化学物質から特定化学物質への流れをどうするかについての議論が重要。
- 事業者によるインセンティブを高める観点で、用途を限定するなどの管理措置の結果、ばく露量が十分に減少した第二種特定化学物質については、第二種特定化学物質としての指定をはずすという措置があってもいいのではないか。
- ばく露情報については、業界としても提出していかなければいけないと認識している。
- ばく露情報の分析を行った後、ハザードデータを収集・分析する方が効率的。

(2) リスク評価のためのばく露関連情報の収集

【合同WGにおける指摘事項】

- 用途については、開放系か閉鎖系かがまず重要であり、開放系の場合は、環境中で分解されるかどうかが重要となる。企業秘密にも配慮しながら、ばく

露に関連する用途情報を収集することが重要。

- ばく露評価は類推できないので、最低限、製造・輸入量、用途情報が必要。無論、P R T R情報や環境モニタリング情報もあれば望ましい。
- 承認統計に基づく実態調査の回収率が低いのであれば、制度化するべきではないか。
- 廃棄段階におけるばく露を推定するのが難しいのではないか。
- 川下事業者がどのように化学物質を利用しているかについては、川上側である程度把握していると考えている。
- リスク評価を行っていくためにはC A S番号での調査が重要であるが、化審法の既存番号で行われている承認統計をC A S番号へ移行するのは大変な作業であり、法定義務とするなら相応のリードタイムが必要。
- C A S番号に移行する際の留意点として、反応生成物といった記載となっているものなど、物質が同定できない場合の対応法も考える必要。
- 用途等の必要な情報のレベルは、スクリーニング段階と評価段階で分けて議論すべき。
- 国が製造・輸入量や用途を把握するのは重要。製造量が一定以上の事業者にはそれらの届出を義務付けるべき。取扱量についても届出を義務付けるべき。
- P R T R制度の罰則を過料からより罰の厳しいものにしてはどうか。
- 製造・輸入量や用途の届出を義務づけることには賛成。廃棄の際における情報や、都道府県別の情報があるのは望ましいが、なくても詳細な用途情報があれば推計はできる。
- 詳細用途は企業秘密であるが、カテゴリーに分ける程度であれば提供可能。

(3) リスク評価のためのハザード情報の収集

【合同WGにおける指摘事項】

- M P Dはリスク評価を考慮して作られたものではないため、S I D S情報を収集していくという方向性については同意する。G H S情報を利用するには、元文献を確認する必要がある。
- S I D S必須項目は初期リスク評価のためのものである。別途、長期毒性情報を収集する枠組みが必要。
- 現在は水系のばく露を中心に評価しているが、詳細リスク評価のためには、吸入毒性等も考える必要があるのではないか。
- 将来的には、少量新規についてもQ S A Rの結果を踏まえて試験の実施を求めることもあり得るのではないか。
- 有害性調査指示を活用すべき。監視化学物質以外であっても指示を出せるようにする必要があるのではないか。
- (新規化学物質について) 低生産量についてはA m e s試験の実施を求めているかどうか。少量新規については、分解性及び蓄積性についてのQ S A Rの実施を求めているかどうか。
- どのような考え方でハザード情報等が収集されているのか、消費者にも分かりやすく説明してほしい。