

# 第 1 回 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会 議事録

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

# 第1回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会 議事次第

日 時：平成20年1月15日（火） 10:00～11:48

場 所：厚生労働省共用第8会議室

## 1. 開 会

## 2. 議 事

- （1）部会長選出等について
- （2）化学物質審査規制制度の現状と課題について
- （3）専門委員会の設置について
- （4）検討スケジュールについて
- （5）その他

## 3. 閉 会

○山本室長 それでは、ちょっと定刻を過ぎてしまいましたが、土屋先生は席を外されていますが、じきに来られると思いますので、これから第1回の「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会」を開催いたします。

委員の皆様方には、御多忙の中、御出席をいただきましてありがとうございました。

私は、化学物質安全対策室長の山本でございます。本日は部会長が選任されるまでの間、この会議の進行役を務めさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

会に先立ちまして、本日は委員総員15名のうち9名の方の御出席をいただいておりますので、厚生科学審議会令の規定によりましてこの会議が成立しておりますことを御報告申し上げます。

開会に当たりまして、黒川審議官からごあいさつを申し上げます。

○黒川審議官 皆様、おはようございます。大臣官房審議官医薬品を担当しております黒川と申します。

化学物質制度改正検討部会の委員の皆様におかれましては、常日ごろから化学物質の安全対策に関しまして御指導、お力添えをいただいております。この場を借りまして、厚くお礼を申し上げます。

また、今日はお忙しい中、第1回会合に朝早くからお出ましをいただきまして、本当にありがとうございます。

御案内のとおり、化学物質管理、この取組みに関しましては、2002年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議」、ここにおいて、2020年までに化学物質の人の健康と環境への悪影響を最小化する。こういう目標が合意されているところでございます。

このような中、国際的には化学物質に関する条約、例えばPICの条約とかPOPsの条約になるわけでございますけれども、これらが発行いたしまして、また「化学品の分類および表示に関する世界調和システム」の導入が進められてきております。

また、最近においては、欧州でございますけれども、新しい化学物質規制、REACHと呼ばれるシステムでございますけれども、これが成立いたしまして、既に実施の段階に今、入ってきている。こういう動きでございますので、各国、地域のレベルでもさまざまな政策が展開されている、実施されている。こういう状況かと思えます。

目を国内に移しますと、いわゆるPRTTR制度の実施や平成15年の化審法の改正など着実な進展が見られているとおりでありますが、化学物質管理の中心的役割を果たしておりますこの化審法について、平成21年4月以降に施行の状況を勘案し必要な措置を講じるもの、こう規定されているところでございます。

先生方におかれましては、このような国内外の状況を踏まえていただきつつ、よりよい化学物質規制を構築するため、忌憚のない御意見、御議論を賜りますようよろしくお願いいたします。

大変簡単でございますけれども、これもちまして私のご挨拶とさせていただきます。今日は本当にありがとうございます。

○山本室長 ありがとうございます。今日は第1回の部会でございますので、本日御出席の委員の方を50音順で御紹介を申し上げます。

有田委員。  
井口委員。  
井上委員。  
吉川委員。  
土屋委員。  
西島委員。  
宮田委員。  
望月委員。  
渡邊委員。

本日、御欠席ですが、篠原委員に代わりまして、本日は社団法人日本化学工業協会の豊田常務理事に御出席をいただいております。

今回は第1回でございますので、この会議の方を担当しております事務局についても御紹介を申し上げます。

先ほどごあいさつ申し上げました黒川審議官でございます。

私は、化学物質安全対策室の山本でございます。よろしくお願いいたします。

化学物質安全対策室の山本専門官。

以上でございます。

会議に入ります前に、本日配布されました資料の御確認をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料の確認させていただきます。

議事次第に続きまして、まず資料1は委員名簿。

資料2「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会運営細則（案）」。

資料3「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の現状について」。

資料4「化学物質管理に関する最近の国際的動向について」。

資料5「化学物質審査規制のあり方に関しての今後の検討課題（案）」。

資料6「化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会の設置について（案）」。

資料7「検討スケジュール（案）」。

参考資料1「厚生科学審議会の構成について」。

参考資料2「厚生労働省設置法（平成十一年七月十六日法律第九十七号）（抄）」。

参考資料3「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会の設置について」。

参考資料4「第三次環境基本計画（抜粋）」。

参考資料5「産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会中間取りまとめ」となっております。

資料、不足ございませんでしょうか。

○山本室長 よろしいでしょうか。それでは、早速議事に入らせていただきます。

最初の議事は「(1) 部会長選任等について」でございますけれども、この部会長を選任していただく前に、本部会の趣旨につきまして、事務局から簡単に御説明を申し上げます。

○事務局 それでは、御説明させていただきます。

参考資料1をごらんください。参考資料1は「厚生科学審議会の構成について」でございます。厚生科学審議会はここにお示したような構成になっております。

一番下に、先日開催されました去年12月26日、昨年の終わりに開催されました厚生科学審議会において設置が了承されました化学物質制度改正検討部会がつけ加えられております。

参考資料2をごらんください。1ページ目、これは厚生労働省設置法でございますけれども、その第8条におきまして「厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる」とされておりました。その2項におきまして、前号ロ、すなわち公衆衛生に関する重要事項に関し、厚生労働大臣または関係行政機関に意見を述べることと、そのように定められております。

3ページをごらんください。第6条におきまして「審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる」と規定されておりました。その第3項におきまして「部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する」と規定されているところでございます。

4ページをごらんください。運営規程の第2条におきまして、厚生科学審議会議長は、必要があると認めるときは、審議会に諮って部会を設置することができるものと定められておりました。今、申し上げましたとおり、昨年末に開催されました厚生科学審議会において、当部会の設置が了承されているところでございます。

参考資料3をごらんください。参考資料3は、その厚生科学審議会において審議された化学物質制度改正検討部会の設置についての書類でございます。

まず「1. 設置目的」の2つ目の○をごらんください。先ほど、審議官の方から申し上げましたとおり、平成15年の化審法改正の際「施行後5年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認められるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるもの」とされているところでございます。

3つ目の○でございますが、そのような状況を踏まえまして、また化学物質管理を取り巻く国際的な環境の変化を踏まえまして、保健衛生上の観点から、化学物質の審査・規制に係る制度改正の必要性等について検討を行うことを当部会の目的とさせていただいているところでございます。

「2. 検討課題」につきましては、後ほどまた御説明いたしますが、ここに記載させていただいたような内容につきまして検討するものとされているところでございます。

簡単ですけれども、以上でございます。

○山本室長 以上、この部会の設置趣旨について御説明いたしましたけれども、よろしゅうございますでしょうか。

それでは、まず最初に部会長の選任に移ります。先ほど御説明しましたように、規則によりますと、部会長は委員の互選で選任していただくということになっておりますけれども、いかがでございましょうか。

井上委員、どうぞ。

○井上委員 お話がありましたので、喜んで推薦人をお引き受けした次第ですけれども、まず化学物質の側からと生体の側からの両方の高い見識をお持ちの渡邊昌先生を、御推薦申し上げたいと思います。

○山本室長 ありがとうございます。ただいまの井上委員から渡邊委員を部会長にというお話がありましたけれども、いかがでございましょうか。

(「異議なし」と声あり)

○山本室長 それでは、恐縮ですけれども、渡邊委員に部会長をお引き受けいただきたいと思いますので、よろしく願いをいたします。

では、渡邊先生、恐縮ですがこちらの方に御移動いただけますでしょうか。

(渡邊委員、部会長席へ移動)

○渡邊部会長 ただいま井上委員から御推薦いただきまして、1年間部会長をお引き受けしたいと思います。

私は、もともと専門は病理学出身なのですが、その後疫学を10年やりまして、その後また栄養学を10年やりまして、今回、厚生科学審議会の方でこの委員会を立ち上げるというときに、私はPCBとかダイオキシンと糖尿病の関係とかその健康影響を研究していたものですから、会長の久道先生に頼まれてお引き受けした次第であります。

何をやるべきかとお話を聞いてみますと、日本でもいろんな省庁に分かれて化学物質は管理しておりますし、国際的にもハーモナイゼーションでいろいろこれから大変なことだと思いますので、御協力を得てよろしくお願ひしたいと思います。

とりあえず、規程で部会長代理が必要ということでもあります。望月先生にできましたら是非お願ひしたいのでありますが、お願ひできますでしょうか。

○望月委員 はい。かしこまりました。

○渡邊部会長 では、当部会の運営細則を定める必要があるということですので、まず運営細則の案について、事務局の方から御説明願ひたいと思います。

○事務局 御説明させていただきます。資料2をごらんください。

資料2「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会運営細則(案)」でございます。内容をかいつまんで説明させていただきたいと思います。

まず第1条におきまして、当部会に、その定めるところにより委員会を置くこととさせていただいております。その委員会の構成につきましては、部会長が指名する者により構成するとさせていただいております。

第4条「委員会は、委員長が招集する」とさせていただいております。

第5条でございますが、委員会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合などにつきましては、会議を非公開とすることができることとさせていただいております。

第6条「議事録」でございますが、議事録につきましてはそこに掲げてあるような項目についてとりまとめ、公開とすることを原則とさせていただきたいと考えております。

第9条、最後までございますけれども「この細則に定めるもののほか、部会又は委員会の運営に必要な事項は、部会長または委員長が定める」ということにさせていただいております。

以上でございます。

○渡邊部会長 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見ございますでしょうか。

では、後ほど議事の「(3) 専門委員会の設置について」で、具体的に設置される専門委員会の事柄について御説明いただけると思いますが、全体として部会の運営規則としては、資料2のとおりにはどうかということでもあります。御了承いただいたものとして先に進ませさせていただきたいと思っております。

それでは、部会の運営規則につきましては、案のとおり決めさせていただきましたので、本日の会議の公開の是非についてお諮りしたいと思います。

ただいま確定しました運営細則第5条には「委員会（第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。）の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、会議を非公開とすることができる」と規定されております。

本日の部会は、第5条に相当するただし書きには該当しないと思っておりますので、公開にしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○渡邊部会長 では、公開で進めさせていただきたいと思っております。本日の議事録は、後日また公開されますので、この点につきましてもあらかじめ御承知置き願いたいと思っております。

豊田先生は、本日参考人という形で御出席いただいておりますが、先生の分野の話も多いと思っておりますので、積極的に討議に参加していただければと思います。

続きまして、議事の「(2) 化学物質審査規制制度の現状と課題について」、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 それでは、説明させていただきます。資料3、資料4及び資料5に沿って説明させていただきます。

まず資料3をごらんください。通称、化審法と呼んでおりますけれども「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の現状について」を説明させていただきたいと思っております。

まず「1. 化審法について」の「(1) 目的」につきましては、難分解性の性状を有し、かつ、人の健康を損なうおそれまたは動植物の生息もしくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境汚染を防止するため、新規の化学物質が製造・輸入される前に、その物質の性状等について審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うことを目的とする。そのように規定されているところでございます。

「(2) 制定及び主な改正経緯」でございますけれども、まず昭和48年に制定されたときでございますが、PCBの問題がありましたので、その問題を契機に制定されたというものでござい

ます。新規化学物質の審査制度を設けるとともに、PCB類似の化学物質、すなわち難分解性の性状を有し、生物の体内に蓄積しやすくかつ人の健康を損なうおそれがある物質を特定化学物質、これは現在の第一種特定化学物質と呼ばれているものでございますが、そのような物質として規制をするということを目的として制定されたというのが始まりでございます。

その後、昭和61年の改正におきましては、難分解性及び長期毒性を有するにもかかわらず、蓄積性を有さないという物質についても、環境中での残留の状況によっては規制の必要性が生じたということから、指定化学物質、これも現在では第二種監視化学物質と呼ばれておりますが、このような指定化学物質あるいは第二種特定化学物質の制度を導入して規制を始めたという改正でございます。

平成15年の改正におきましては、それまでは主に人健康への影響に着目した規制であったわけでございますけれども、国際的な流れも踏まえまして、動植物への影響に着目した審査・規制制度、あるいは環境中への放出可能性を考慮した審査制度を導入したというのが、平成15年の改正になっております。

8ページを一度ごらんいただければと思います。こちらに参考といたしまして「化学物質の管理に係る関係法令」がすべてではございませんけれども、いろいろな法令の位置関係をお示した図を付けておきました。

縦軸に関しましては、人健康と環境への影響という軸にさせていただいております、人健康につきましては更に急性毒性と長期毒性と2つに割り振っております。

横軸につきましては、労働環境、消費者、環境経由、排出、廃棄ということで、それぞれの法律がどのような観点から規制を行っているかというものを示させていただいております。

化学物質審査規制法につきましては、斜めの線でお示しておりますけれども、ごらんになっていただきましておわかりになりますとおり、対象といたしまして、人健康あるいは環境。人健康につきましては長期毒性を対象にしております、また観点といたしましては、環境経由での人あるいは環境への影響を見ているというような位置づけになっている法律でございます。

この法律の化審法の概要でございますけれども、6ページ目をごらんください。

こちらに現状の化審法の規正の枠組みを流れ図でお示しております。色が付いている部分につきましては、前回改正で導入された部分となっております。

まず、化学物質の審査を行っていく上で、大きく既存化学物質と新規化学物質とに分けられております。既存化学物質につきましては、法律の制定当時に既に製造あるいは輸入されていた物質でございまして、約2万種類ほどございます。

一方、新規化学物質につきましては、化審法が成立した後に、新たに製造あるいは輸入されてきているものが新規化学物質としてとらえられてきております。

新規化学物質の審査でございますが、まず、日本国内における年間の製造輸入総量が1トン以下のものにつきましては、事前の確認を受ければその確認を受けた範囲内で製造あるいは輸入ができるということとして、原則として事前の安全性情報であるとかそういう情報の提出は免除されているというものでございますが、これは環境への放出性、放出の多さという観点から、少な



いものについてこのような特例を設けているという状況でございます。

一方、日本国内における年間製造輸入総量が1トンを超えるものにつきましては、その下のフロー図に流れていくわけでございますけれども、年間総量が国内10トンを超えないものにつきましては、難分解性であるけれども、高蓄積性ではないという事前の届出をしていただいて、それが認められれば、事前の確認を受けた範囲内でまた製造・輸入ができるというような特例が設けられております。これは一般に低生産量化学物質と呼ばれております。

したがって、先ほども申し上げましたけれども、1トン以下のものにつきましては、少量新規化学物質というふうな呼び方を通常いたしております。

日本国内における総量が10トンを超えるものにつきましては、人への長期毒性の疑いを判断し、あるいは動植物への毒性を判断するためのいわゆるスクリーニング毒性試験という試験結果を提出していただくということが原則となっております。

その試験結果に基づきまして、例えば難分解性であるが高蓄積性がなく、人への長期毒性の疑いがあると判断されたものにつきましては、第二種監視化学物質。同じように、難分解性ではあるが、高蓄積性がない。しかしながら、動植物への毒性があると判断されたものは、第三種監視化学物質として指定され、製造・輸入実績数量等の届出の義務が課せられるというようなことになっております。

その後、環境における残留の濃度の程度などを見ながら、必要に応じまして事業者に対し有害性調査指示などを行うことができると規定されておまして、そのような有害性調査指示や諸外国で得られた情報などを基に、最終的に人への長期毒性がある、あるいは生活環境動植物への毒性がある、被害のおそれが認められると判断され、また環境中への残留に関して被害のおそれがあると認められたものにつきましては、第二種特定化学物質として指定され、より厳しい監視の下に置かれるということになります。

今、申し上げましたのは新規化学物質の流れでございまして、基本的には事業者が必要なデータを届け出て、そのデータに基づいて審査を行っていくというものでございますが、既存化学物質の方につきましても、基本的には同じような流れで審査しておるのですけれども、基本的には国が情報を集めていく、あるいは今、新しく官民の連携で情報を集めていくというものがなされておりますけれども、長い間は国が基本的に安全性点検を行ってきたというところでございます。

1点、既存化学物質と新規化学物質で異なりますのは、新規化学物質の場合、難分解性で高蓄積性があるとされたものにつきましては、直接、第一種特定化学物質への該当性を見るのに対しまして、既存化学物質につきましては、既に製造されていて化審法の成立後もそのまま製造してもよいとされていたこともございますので、高蓄積性があるとされたものにつきましては、別途、第一種監視化学物質として製造輸入数量等の届出などの対象物質とするというような規定とされております。

この第一種監視化学物質につきましては、必要に応じて有害性調査指示を行い、人への長期毒性、あるいは高次捕食動物への毒性があると判断されましたら、第一種特定化学物質として指定され、事実上、その製造・輸入が禁止されてしまうという一番厳しい規制が課される物質として

指定されることとなります。

隣の7ページにおきましては「○化学物質の性状に応じた規制措置」ということで、縦軸に第一種特定化学物質、第二種特定化学物質、あと3種類の監視化学物質を並べてございますが、それぞれの物質の化学物質の性状や広範地域における環境汚染のありなし、あるいはそれぞれの物質に対する規制内容などを表にとりまとめておりますので、参考いただければと思います。

戻りまして3ページ、真ん中の辺りに、新規化学物質ということで数字を2002年度から並べてございますが、こちらは新規化学物質として届出が出されたもののうち、これは低生産量化学物質であるとか少量新規化学物質は除いておりますけれども、そのほかでどれぐらい物質が毎年度届け出され、そして判定されているかという件数をお示ししたものでございます。

おおむね300物質前後の物質が毎年届け出されておりますけれども、このうち半数程度は、いわゆる高分子ポリマーと呼ばれるものとなっております、こちらはまた届出の一定の緩和措置がされておりますので、実質はこのうちの半分ぐらいが、その上に示しておりますような試験項目のデータを提出していただいていると解釈していただければと思います。

「3. 審査の特例」にも表が示しておりますが、これは先ほど申し上げました1トン以下、あるいは10トン以下という製造量の枠組みがある中でどれぐらいの物質が申請されてきているのかというのをお示しさせていただいた図でございまして、低生産量、すなわち10トン以下という物質につきましては、おおむね200物質前後、毎年届出されておまして、また1トン以下という物質につきましては、近年では約2万物質ぐらい届出されており、2002年度から比べますと増加傾向にあるということが言えるかと思えます。

4ページ、今、申し上げましたのは新規化学物質でございますが、既存化学物質の点検につきましては、先ほど少し申し上げましたけれども、まず「(1) 国による安全性情報収集」でございますが、既存化学物質につきましては化審法制定時の国会附帯決議を踏まえまして、国が安全性の点検を実施し、特定化学物質あるいは監視化学物質などのいずれに該当するかを判定しているところでございます。

平成18年度末に国が実施した試験数につきましては、分解性、蓄積性に関する知見につきましては約1,500、人への健康影響に関しましては約300、生体影響に関する試験につきましては485物質ということになっております。

一方(2)でございますけれども、通称Japanチャレンジプログラムと呼ばれている、官民連携による化学物質安全性点検プログラムというものも進められてきております。

こちらは平成15年の化審法改正保安審議の附帯決議におきまして、既存化学物質の安全性点検につきましては官民連携による計画的推進を図ることと、そういうふうにされたことを踏まえまして、平成17年6月から開始しているものでございます。

内容でございますが、我が国における製造・輸入量が1,000トン以上の物質、これは約660物質ほどある年度にあったわけでございますけれども、このうち国際的な取組みにより情報収集の予定がなかった約160物質につきましては、安全性を点検するスポンサーを民間企業から募るというものでございます。

そして、そのスポンサーになっていただいた企業からは、OECDにおいても高生産量の化学物質について情報を集めるという制度がございますけれども、それと同じようなものを提出いただきまして、それを受け取った国がわかりやすい形で国民に対して発信をしていくというような流れになっております。

平成19年末現在におきまして、約半数ぐらいの物質についてスポンサーが登録されている状況でございます。本年中に中間評価を実施する。そのような計画にさせていただいております。

5ページには、このプログラムの全体のイメージを示させていただいております。対象としておりますのは、国内製造・輸入量1,000トン以上の物質でございますので、先ほど申し上げましたとおり、約660物質ほどございます。このうち情報収集予定が国外においてないものについて、官民の連携により収集を進めているというものでございます。

しかしながら、最終的には、国外で情報が収集されているようなものにつきましても、日本国内でも高生産量で生産されているということがございますから、そういった物質につきましては、すべて化学物質の安全性情報について発信していこうというような取組みになっております。

以上が化審法に関する法律の現状につきましてでございます。

資料4「化学物質管理に関する最近の国際的動向について」を説明させていただきたいと思っております。

まず「1. 国際的な大きな動向」でございますけれども、先ほど審議官から申し上げましたとおり、まず(1)でございますが、2002年9月に開催されましたヨハネスブルグサミットにおきまして、2020年までに化学物質の製造と使用による人の健康と環境への影響を最小化するという大目標に政府間で合意をしているという状況でございます。

このような流れを踏まえまして(2)でございますが、SAICMと呼ばれておりますけれども、国際化学物質管理戦略というものが2006年に採択されております。このSAICMはハイレベル宣言、包括的方針戦略、そしてそれらに関するガイダンス文書としての世界行動計画、そういった3つのものから構成されているというものでございます。

このような大きな国際的な流れの中で「(3) 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)」というものが推進されてきておりまして、こちらはどのようなものを簡単に申し上げますと、世界的に統一された方法により、化学物質の危険有害性に関する分類・表示を行うというものでして、これによって正確な情報伝達を実現することを目的としているものでございます。

すなわち、一定の危険性を持つ物質について、わかりやすい表示、わかりやすい情報伝達を世界的に統一したルールで進めていこうというものでございます。

日本国内におきましても、この取組みを進めていくという観点から、GHSに基づくMSDSや表示を作成する際に事業者が参考とできるよう、関係省庁の連携事業として関係法令におけるMSDS交付対象物質となっているようなものにつきまして、約1,500物質について行ったんですけれども、危険有害性分類事業を実施し、そしてその結果を公表しているという状況でございます。