

	<p>ものです。低懸念ポリマーの定義についても、上記の観点から、今後、専門家の意見を参考として検討すべきと考えております。</p> <p>なお、内分泌かく乱化学物質等に係る評価については、科学的知見の蓄積を踏まえつつ検討されるべきと考えます。</p>
○Ⅱ 中間物の事前確認について具体記載がないが、制度維持を要望。(No.19)	<p>本報告書においては、中間物の事前確認制度については、特段の記載をしておりますが、リスクの観点からの適切な化学物質管理が行われているものと認識しております。よって、本制度は今後も現行法と同様に運用されていくものと考えます。</p>

【Ⅱ 3. ②審査済み化学物質の名称公示の在り方：p15】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○名称公示について、今後の具体的なあり方を早急に示していただきたい。ハザード情報提供と事業者の開発行動が背反しない仕組みがないと法改正の趣旨は生きてこない。(No.9)</p> <p>○名称の公示について、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・名称公示までの期間を適切に確保する案に賛成。規制対象物質は現行通り、それ以外は、知財による独占の期間より短いものが妥当。(No.22)</li> <li>・総称か、公示までの期限延長を要望。(No.18)</li> <li>・公示までの期間をこれまで通りとした上で、総称名あるいは製品名での公示を認めていただきたい。(No.35)</li> <li>・名称公示までの期間を5年とし、その後、国際的に妥当と考えられる期間の間は総称名での公表を要望。(No.39)</li> <li>・総称名での公示等の配慮を求める。(No.40)</li> </ul>	<p>化審法見直し合同委員会において、名称の公示については、知的財産権保護制度の活用や名称公示までの期間を適切に確保することで、競争上の地位の確保に対し、一定の対応が可能と考えられるとの議論がなされたところです。具体的にどのような方法とするかについては、現行制度での過不足の実態を踏まえつつ検討することとされており、今後の課題と考えます。</p>
○重複試験防止の観点から、後発事業者がデータ所有者とコンタクトしてデータの購入・譲渡が可能となる仕組みの構築を国に要望。(No.40、No.32)	<p>ご指摘の点については、今後の運用において参考といたします。</p>

【Ⅱ 3. ③QSAR やカテゴリーアプローチの活用：p16】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○QSAR やカテゴリーアプローチ、低懸念ポリマーについて、国際整合性や企業の開発迅速化などの観点から強く賛同。	<p>ご指摘の点を参考として、今後、QSAR の利用可能性の検討を進めてまいります。</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ QSAR には評価精度の問題があるため、スクリーニング等として用いるという案に賛同。また、QSAR 評価ツールの公開、定期的な教育、より精度の高い QSAR 開発推進を要望。(No.32、No.44)</li> <li>・ 経済的、動物愛護の側面からも合理的な活用を望む。(No.37)</li> <li>・ QSAR などによりハザードが明確に判断可能な場合は、新規物質においても積極的な試験免除が望ましい。(No.37、No.40)</li> <li>・ どのような場合にリスクが高いと判断されるか、基準の明確化および医薬品産業の特殊性の考慮を要望。(No.19)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○日本においても、動物を犠牲にしない試験方法を積極的に取り入れてほしい。(No.1)</li> <li>○動物実験の代替となる方法として、今後実用化する可能性があるものについて言及すべき。また、企業秘密の保護より動物の犠牲を減らすことについて重点を置くべきであり、過去の動物実験データの提出・情報開示を企業等に義務づけるべき。(No.16)</li> <li>○現在実施されている動物実験については、国際的な動向を踏まえ、動物実験代替法によるリスク評価手法やトキシコゲノミクスなども検討すべきであり、P.23 に「今後さらなる研究が必要である」旨の記載が必要。(No.27、No.45)</li> </ul>	<p>本報告書案では、QSAR やカテゴリーアプローチの活用も化審法のリスク評価体系に導入することとし、具体的には既存化学物質のハザード評価や新規化学物質のスクリーニングなどへの導入が適当という方向性を示したところです。</p> <p>動物実験の代替法については、ご指摘を踏まえ、報告書Ⅱ 3. ③第 2 段落に追記いたしました。当該方法においては、化審法における使用目的に十分な信頼性が将来的に確認できれば、その導入を検討することも適当と考えます。</p> <p>また、過去に取得済みの試験データを事業者が現に取得している場合には、国がその提出を求めることができるようにすることが適当としております。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>○優先物質の選定には QSAR は有効であるが、新規化学物質の審査などにおいては、必要に応じ試験の指示も必要である。(No.31)</li> </ul>	<p>QSAR の活用については、他の手法と適切に組み合わせ活用することが可能と考えており、QSAR による化学物質の毒性に係る類推が妥当でない場合には、当然に試験データに基づくハザード情報の取得が必要と考えております。</p>

【Ⅱ 3. ④少量であることによりリスク懸念が低いと考えられる新規化学物質の事前審査：p16-17】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>○今後は、取扱い会社の数に関係なく、1社1トンの少量新規が認められると理解して良いか。(No.11)</li> <li>○複数事業者の重複の取扱いを明確かつ予見可能なものとして欲しい。また、複数事業者間での取扱いを公平とすべき。(No.19、No.22、No.40)</li> <li>○運用の改善を要望（受付時期、年度の区切り等）(No.22)</li> <li>○前年確認量を下回る確認等、企業の継続的開発を妨げるような運用が行われないう少量新規と低生産の整合</li> </ul>	<p>化審法見直し合同委員会において、少量新規制度については、その確認の単位を事業者毎とする点について理解が得られたところですが、同時に、制度本来の趣旨（少量であることによりリスク懸念が低いこと）を踏まえた確認を行うべきと</p>

<p>性確保を要望。(No.11、No.21、No.35、No.37、No.43)</p> <p>○複数事業者による重複が生じた場合、数量やハザードのみでなく、用途・使用状況・使用形態に基づいたリスク評価を希望。(No.19)</p> <p>○複数の事業者が重複して・・・の部分について「複数の事業者・・・」の表現削除を要望。(No.19)</p>	<p>の指摘もなされております。</p> <p>このため、同一物質に関する申請の重複についての数量確認の運用（取扱い）については、個々の実態を踏まえて検討をする必要があるものと考えます。</p> <p>なお、中間体としての生産・使用については、少量新規制度としてではなく、本来的には中間物の確認制度によって管理がなされるべきものと考えます。</p>
<p>○低生産量の届出については先発事業者の有無が分からないので、試験の重複が発生している。先発社にコンタクトし、データの売買が可能となる仕組みの構築を要望。(No.40)</p>	<p>ご指摘の点については、今後の運用において参考といたします。</p>

【Ⅱ 3. ⑤低懸念ポリマーの確認制度の創設：p17-18】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○運用においては、事業者自身で該非判定ができるように低懸念のクライテリアを明示し、低懸念ポリマーに該当するポリマーについては審査免除としてほしい。(No.28)</p>	<p>化審法見直し合同委員会においては、「事業者より、低懸念ポリマーに関する判断基準（PLC基準）に該当する旨の申出があり、国がその確認を行った場合は試験によるハザードデータに基づく審査を不要とする」との結論を得ております。</p>
<p>○PLC 確認制度に国際整合性の観点から賛成。国際整合性を考慮して欲しい。OECD ガイドまたは、各国の運用（2%ルール、低分子量成分の含有率）を参考として基準を策定するよう要望。(No.35、No.37、No.39)</p> <p>○既存化学物質のポリマーについても、リスク評価の際に低懸念ポリマーの概念を適用して欲しい。(No.13)</p>	<p>化審法見直し合同委員会においても、PLC 基準及び審査制度の導入については国際調和の観点から考慮されており、諸外国の制度を参考としながら、今後、詳細を検討の際、ご指摘の点も参考とすべきと考えます。</p>
<p>○国際整合性の観点から賛同。高分子フローを残すことも賛成。ただし、高分子 FS を満足しないポリマーについて、一律に通常の化審法試験を求めるのではなく、用途、暴露、製造輸入数量と高分子 FS の結果からリスク評価を実施すべき。(No.40)</p>	<p>高分子フロースキームを満足しないポリマーについては、別途、適切なハザード評価が必要であると考えます。</p>

【Ⅱ 4. 厳格なリスク管理措置等の対象となる化学物質の取扱い：p18】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○「第一種／第二種特定化学物質」の定義を見直し、国際的及び国内の既存のデータに基づき、WSSD 目標の2020年までに廃止すべき又は代替すべき“高懸念物質リスト”を最優先で作成し、厳格な管理を行うべき。このリストには良分解性であっても CMR、内分泌かく乱性等の物質が含まれるべき。また、該当する高懸念</p>	<p>化審法では、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質のリストを示し、廃止、代替、表示、適正管理等を求める体系となっています。報告書</p>

<p>物質を既に上市している、あるいは新規に上市しようとする事業者は、国の厳格な評価に必要な所定のデータを法的強制力に基づき提出するとともに、リストに挙げられた高懸念物質を含む製品には、表示義務を導入すべき。(No.16)</p>	<p>案では、2020年までに、上市された物質がそれらに該当するかどうか、リスクの観点からの評価を実施することを求めています。なお、良分解性の化学物質の扱いはⅡ 2. ④の回答をご覧ください。また、難分解性物質のCMRについては、長期毒性に含まれるものとして、化審法では現在でも評価されている項目です。内分泌かく乱化学物質に係る評価等については、科学的知見の蓄積を踏まえつつ検討されるべきと考えます。</p>
---	--

【Ⅱ 4. ①第一種特定化学物質に関する国際整合化：p18-19】

<p>ご意見等の概要</p>	<p>ご意見等に対する 考え方</p>
<p>○エッセンシャルユースを認める際の事業者による代替化や低減化に向けた取組について、こうした改善努力が何らかの形で誘発されるような措置がないと不十分。「担保できる」という中味を是非、具体化すべき。(No.9)</p> <p>○定期的に厳密な評価をすることが不可欠。代替計画等の提出を義務づけるなど、より安全な代替を促す仕組みを組み込む必要がある。(No.30)</p> <p>○エッセンシャルユースの許容条件には、①その用途に対する代替品がなく、その用途が社会的に必要不可欠であることを事業者と国が明確にする、②事業者による厳格な管理方法、リスクの低減化計画、代替化計画、代替化開発スケジュールを、国が厳格に評価、③エッセンシャルユースを認める期間を5年と限定することを含むこと。(No.16)</p> <p>○代替は重要だが、早急な代替は経済的混乱を招きかねないため、使用に係るリスクを踏まえた段階的な代替の実施と代替技術の有無を確認した上での実施を要望。(No.44)</p> <p>○エッセンシャルユースの設定に伴う厳格な管理は理解。他方、POPS物質にとどまらず、第一種監視化学物質から第一種特定化学物質となる物質についてもエッセンシャルユースの適用が必要。(No.37、No.40、No.43)</p> <p>○現実的な措置で好ましいと評価。個々の状況に応じて使用条件が決定されるべき。また、指定に用いられる試験の方法の国際整合性について、更に見直しを行う必要がある。(No.43)</p>	<p>エッセンシャルユースの考え方とその取扱いについては、国際的な原理・原則と各国における具体的な運用が、可能な限り整合化されていくべきと考えます。</p> <p>担保の内容・手法を含め、化審法において、どのようにエッセンシャルユースを管理していくかについては、今後ご指摘の点も参考としつつ検討していくべきと考えます</p> <p>報告書案では、エッセンシャルユースは代替不可能な用途に限られることが明記されており、「環境中への放出などが厳密に管理されていること」などの条件の下で許容されるべきとされており、これを適切に運用することが課題と考えます。なお、「5年」の年限は、ストックホルム条約の「個別の適用除外」の年限ですが、「許容される用途」も含めた代替物質開発の促進の在り方については、今後の検討課題と考えます。</p> <p>なお、第一種監視化学物質が第一種特定化学物質に移行する可能性も踏まえ、運用面における管理を整合化させていくことは重要であると考えます。</p>
<p>○成型品における「第一種特定化学物質の使用」について、定義を明確化して記載いただきたい。(No.34)</p>	<p>措置の対象となる第一種特定化学物質を含む成</p>

	型品の概念及び具体的な定義については、ご指摘の点も参考とし、実態を踏まえて今後明確化していくことを考えています。
--	--

【Ⅱ 4. ②第一種監視化学物質に関する情報提供の強化：p18-19】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○第一種監視化学物質の取引に関わる情報伝達を制度化し、情報伝達を義務化すべき。(No.27)	情報伝達の必要性については本報告書案で指摘されており、これを踏まえ、政府において法制的な検討を行うものです。
○第一種監視化学物質が使用された製品であって、当該物質が環境中に放出されるおそれがあるものに関する情報伝達について、一定の年間使用量を超える場合または製品中で一定含有率を超える場合のみ義務づけすべき。(No.34)	今後、詳細を検討の際、ご指摘の点も参考とさせていただきます。
○「第一種監視化学物質が使用された製品であって」、という部分について、製品概念に成型品(Article)が含まれるような誤認を招くおそれがあるため、明確化を要望。環境中に放出されるおそれのある製品について、具体例は何か。(No.37)	措置対象となる第一種監視化学物質を含有する製品の概念及び具体的な定義については、ご指摘の点も参考とし、実態を踏まえて今後明確化していくことを考えています。

【Ⅱ 4. ③リスクが高いと懸念される化学物質に関するリスク低減措置等：p19-20】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○第二種特定化学物質の指定の基準とそのプロセスを明確にし、そのプロセスにおいて情報公開と市民参画を徹底すべき。製造・輸入量の制限、用途ごとの使用制限等、効果的な規制を導入すべき。(No.23)	第二種特定化学物質の指定におけるリスク評価プロセスの情報公開については、報告書Ⅲ①第4段落に追記することとします。後段の指摘は、運用における留意点と承ります。
○リスク低減措置を求める製品のクライテリアは具体的に示すべき(環境中に放出される形態、等)。(No.37) ○第二種特定化学物質の製造・輸入の制限、取扱いの適正化などのリスク低減措置について、リスクが特定された用途に限って実施し、リスクの十分に低い用途を認めるべき。(No.37, No.41, No.44)	措置対象となる製品の概念及び具体的な定義については、今後明確化していくことを考えています。また、第二種特定化学物質のリスク低減措置については、今後、詳細を検討の際、ご指摘の点も参考とさせていただきます。
○流通の各段階で利用可能な情報伝達の確立が必要。リスク評価についても、明らかとなっている部分についての伝達には一定の有用性があると考え。(No.9) ○優先評価化学物質に対して情報伝達義務を導入すべき。(No.16, No.30) ○優先評価物質の情報伝達の義務化は不適切。(No.12, No.37, No.40) ○優先評価化学物質のうち、少なくともハザードが相当ある物質か、リスク評価(1)が終わった物質について	優先評価化学物質に係る情報伝達義務についても、国が引き続き検討する課題として、報告書案の中で指摘されているところであり、今後、詳細を検討の際、ご指摘の点も参考とさせていただきます。

<p>評価結果の情報開示、情報伝達を行う方向で検討いただきたい (No.34)</p> <p>○優先評価物質を含む製品については、まずは国が収集したハザード情報、詳細用途情報およびリスク評価結果を公開し、自主管理にまかせるべき。(No.28)</p>	
---	--

【Ⅲ ①新制度の構築による化学物質管理体系の提示：p20-22】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○新制度の運用開始について、いつからか、見解提示が必要。また、整理、整備すべき事項が山ほどあると推察できるが、いつまでに、誰が、何をするのかを明確にすべき。(No.38)</p>	<p>新制度の運用の開始時期を含めた具体的内容を提示することについては、化審法の見直し内容が確定するまでは、無用の混乱を招かないためにも概要としてとどめることといたしました。</p>
<p>○小規模事業者が円滑に対応できるよう特段の配慮を求めたい。また、制度立ち上げの期間を柔軟に設定し、行うべき作業の周知や助言等の体制を並行的に整備していくことを要望。(No.9)</p> <p>○規制と自主管理の組み合わせによりリスク評価を進めるとした点を評価。見直し案を実効あるものとするため、事業者が円滑に対応できるものとする必要がある。(No.37、No.39、No.43)</p> <p>○中小企業支援策として、改正化審法に対応するための費用軽減策や税制優遇措置、ならびに各県の産業（工業）技術センターにヘルプデスクを設けるなどの配慮が必要であり、具体的な対応策を記載すべき。(No.46)</p> <p>○事業者の負担も確実に増えるが、評価の充実（検査・分析能力の強化）を明文化すべき。(No.9)</p>	<p>ご指摘の点も踏まえ、見直し後の化審法に必要な運用整備を進めるべきと考えます。</p>
<p>○優先評価化学物質を指定する仕組みの中で、事業者のインセンティブについて、具体的に示すべき。(No.9、No.37)</p> <p>○リスク評価における事業者の役割について、事業者の自主管理の促進を目的とする化管法との一体的な運用を考慮して、自らリスク評価を行い、それに基づいた管理をすでに行っているものとして、公正に扱うと共にその責任を明確にすべきである。(No.6)</p> <p>○事業者による自主的なデータの提供について、幅広い手法での試験の提供を可能とするよう要望。また、データの信頼性評価も行っていただけるとよりいっそう協力しやすい。データ提供事業者について、その物質名の公開はもちろん、その協力実施企業名を多くの場で公表いただければよいと考える。(No.44)</p>	<p>ご指摘の点も踏まえ、見直し後の化審法に必要な運用整備を進めるべきと考えます。</p> <p>なお、21 ページに記載のとおり、事業者によるハザードデータの取得や代替化を含めた環境排出量の削減等の管理が自主的あるいは積極的になされている場合は、その状況が正確にリスク評価に反映されることにより、法的な義務を伴う優先評価化学物質へ指定されないことも考えられます。</p>
<p>○優先評価化学物質の公表について、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・用途情報及び含有される可能性のある消費者製品の名称等を公表に含めることを明記すべき。(No.30)</li> <li>・企業秘密に配慮しつつ、リスク評価の結果と選定理由を公表するとともに、優先評価化学物質の選定理由を明確に示して欲しい。(No.40)</li> <li>・CASに基づき優先評価物質の範囲を正確に特定いただきたい。(No.44)</li> <li>・用途（用途不明を含む）、判明しているハザード情報などの選定理由も公表いただきたい。(No.35、No.39、No.40)</li> </ul>	<p>優先評価化学物質については、報告書案において、その判断基準を明確に示すとともに、国による評価の情報等を公開することが記載されております。更に今後、優先評価化学物質の詳細を決定する際に、ご指摘の点も参考とさせていただきます。</p> <p>なお、製造輸入量等の円滑化のため、CAS 番号</p>

<p>・特定の用途で優先評価となった物質について、リスクが低い用途についてもあわせて公表を行い、当該用途はリスクが低いことについても併せて明らかにして欲しい。(No.39)</p>	<p>が付与されている化学物質について、官報公示番号との対応関係の整理を行うことも記載されているところです。</p>
<p>○中生産、低生産量化学物質について、国がどの範囲をどのように情報収集するか示すことが肝要。(No.9) ○中小企業のように、たとえ生産量が多い場合でも、その単価が低ければ経済的に情報収集が困難な場合もあるため、国のデータ収集については総合的な判断を望む。(No.10、No.37、No.43)</p>	<p>優先評価化学物質については、国により適切なリスク評価が実施されることが重要です。そのために必要となるハザード情報については対象物質毎で過不足が生じることのないように、事業者の負担能力等の実態を踏まえて、国としても所要の情報収集を行うことが必要であると考えます。</p>
<p>○我が国の化学物質管理の体系が、化学物質の主要な今日的課題に対し、洩れなく相互に補完できているかどうかの検討が一切なされずに、述べられたような化審法の改訂によって「2020年目標を確実に達成し」得ると思わせる表現は適切ではない。また化審法の改訂だけを持って、「国際的にも遜色のない化学物質管理を実現」できるとするのも同様にあまりにも誇張が過ぎる。(No.30) ○日本においてアジェンダ21やSAICMへの対応としてナショナル・プロフィールを策定していないにもかかわらず、「国際的に遜色のない化学物質管理制度」と自己評価することは、日本の国際的信用を自ら貶める行為である。(No.6)</p>	<p>報告書に示す改正後の制度についてのご指摘の表現は、化審法の対象とする化学物質の範囲に限定されたものである旨を報告書Ⅲ①第1段落に追記することとします。</p>
<p>○2020年までにリスク評価のサイクルが完結という根拠を明らかにすべき。(No.25)</p>	<p>WSSD目標を踏まえ、2020年までの対応の完了を目指すべきとの方向性が示されたものであり、政府として、事業者等の協力を得つつ、計画的にリスク評価等を進めていくことが課題と考えます。</p>
<p>○22ページ費用効果分析について ・第三者を含めた客観的な評価とは言い難く、合同検討会でも十分に検討されていないため、この部分の記述は削除すべき。(No.30) ・「化審法等の見直しに係る規制影響評価について(案)」は化審法見直し検討会で審議されるべき。(No.16)</p>	<p>費用効果分析については、行政機関が行うべきものであり、3省による検討結果を紹介したものです。第3回化審法見直し合同委員会でも、費用効果分析そのものを委員会で議論するよりは、上記の旨を明記した上で紹介するに止めるべきとの方向が示され、これに沿った記述となっています。</p>

【Ⅲ ②化学物質管理に関する情報提供・公開の在り方：p22】

【Ⅲ ③化学物質安全性情報に係る基盤整備の在り方：p22-23】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○安全性情報提供に賛成。企業の知財、競争上の地位の配慮を要望。(No.40) ○情報の国際共有化は必要だが、企業秘密にも配慮し、過剰な「所有権」を求められることがないよう、国際的な働きかけを要望。(No.44)</p>	<p>ご指摘の点については十分に考慮しながら、今後の情報基盤の整備を進めてまいります。</p>

<p>○評価できる内容。ハザード情報を広く公開できるように基盤整備をお願いしたい。(No.4、No.44)</p> <p>○データベースの改善について、対象化学物質のDBの集約および更なる拡充が必須 (No.22)</p> <p>○情報基盤整備について、各ステークホルダーの需要を把握した上での推進を、官民協働で進めたい。(No.37)</p> <p>○リスク評価のための情報収集とその評価について、官民が協働して知的財産基盤として戦略的に充実・強化する方向で明確にすることが求められている。(No.9)</p>	<p>ご指摘の点も踏まえ、今後、化学物質の安全性情報に係る情報公開基盤を整備すべきであり、今後現在稼働している J-CHECK 等の更なる充実・強化を図るべきと考えます。</p>
<p>○国は、事業者向けにリスク評価の教育を実施し、事業者のリスク評価についてレベルアップを図るべき。(No.40、No.44)</p>	<p>事業者が自ら取り扱う化学物質のリスク評価・管理を促進するべく、国としても、人材育成支援等を検討してまいります。</p>
<p>○化審法の役割と位置づけについて、毒性とばく露については他の法に先んじた情報提供ができるとしているが、まずは、法と法の役割分担を明確にし、国民から信頼されるあり方を目指すべき。(No.9)</p>	<p>化審法見直し合同委員会においても、化学物質管理について、全体像が分かりにくいとの指摘があり、国が化学物質管理の状況について、事業者及び国民にわかりやすく説明するよう努めるべきと記載されているところもあり、ご指摘の点も踏まえ、今後、化学物質の安全性情報に係る情報公開基盤を整備すべきと考えます。</p>
<p>○22 ページ化学物質管理の在り方に対する状況説明について：全体像が分かりにくいのは、既存の法体系が縦割りに細分化され、合理性を大きく欠く必要以上に複雑であることもその要因。また、市民を含む関係者への情報開示や意思決定への参加が閉ざされてきたことも大きな要因の一つである。説明をして済むようなレベルの問題ではない。(No.30)</p>	<p>既存の法体系の複雑さに関連し、総合的な法制に関する議論もありましたが、この点についてはⅢ④へのご意見・考え方をご覧ください。化審法の見直し・施行の中で対応できる課題として、国民へのわかりやすい情報提供が必要であるとされたところです。</p>
<p>(関連意見)</p> <p>○化学物質の、生産・輸入・輸出货量、製品ごとの含有量、毒性情報、食品や環境汚染情報等を国民すべてが知ることのできるデータベースを構築し、インターネットで公開すべき。また、企業の知的財産の保護する制度を新たに設ける。(No.29)</p> <p>○化学物質を特定できる名称等を含め、情報は原則として公開することを要望。開発メーカーの権利については、特許その他の知的所有権によって保護することは可能と考える。(No.14)</p>	<p>化学物質の安全性に関する情報提供の充実については、ハザードデータ、試験サマリーの公開、他法令に基づく安全性情報発信との協力・連携の検討も含め、J-CHECK 等の更なる拡充等が、報告書においても求められているところです。なお、新規化学物質の名称公示の在り方については、化審法見直し合同委員会では結論は出ず、さらに検討すべきとされたところです。</p>

【Ⅲ ④今後の課題：p23-24】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>○ナノマテリアルについては、製造や取扱い作業現場での測定法等の研究開発、情報収集の促進が必要。(No.9、No.27)</p>	<p>ナノマテリアルについては、報告書記載のとおり、今後の科学的な知見の集積や国際的な動向を</p>

<p>○ナノマテリアルについては、予防的観点からばく露対策を行うことが必要であり、ナノマテリアルの労働者はく露防止のための予防的対応に関する厚生労働省労働基準局の通達や検討会の報告書をより具体化したしかるべき対策についての言及が不可欠。(No.46)</p> <p>○制汗などの目的で使われるスプレーやパウダーなど吸収されやすいナノ物質の用途に関しては、早急に規制措置を取ることを要望。(No.14)</p> <p>○WSSD 目標にある“予防的取組方法に留意して”、暫定的な措置を早急に講じ、ナノ物質を管理／規制すべき(ナノ物質は全て新規と見なす、製造・輸入者に対する試験データ等の提出義務づけ、国による評価、表示など)。また、暫定的措置とは別に、総合的な「ナノ物質管理の枠組み」を構築すべき。(No.16)</p> <p>○ナノマテリアルについて、その「リスク」と「ベネフィット」について、日本の官民でしっかり見極め、その適切な使用が出来るように国の積極的な関与を要望。(No.25、No.44)</p> <p>○知見の集積がなされるまでの間は、予防的取組方法に基づくばく露対策が必要であり、しかるべき対策についての言及が不可欠である。(No.27)</p>	<p>踏まえ、対応策について引き続き検討していくことが必要と考えます。</p>
<p>○総合化学物質法制について、報告書の今後の課題としてふさわしくないので削除、または、文案を「さらに、化審法以外の化学物質関連法制全体をカバーして相互連携を目指した総合化学物質法制についての意見があった。」にとどめるべき。(No.8)</p> <p>○総合化学物質管理法制についても、ぜひ、検討・制定すべき。(No.14、No.16、No.23、No.30、No.40)</p> <p>○総合的化学物質管理法制について、化学物質政策基本法の制定をめざして、早急に検討に入るべきであると結論つけること。(No.24、No.25)</p> <p>○化学物質総合法制に比較して、化審法見直しの範囲は限定的。(No.6)</p> <p>○安衛法について、化審法とひとつの法律にすることは検討していないのでしょうか。(No.11)</p>	<p>ご指摘の、総合化学物質管理法制、化学物質管理政策基本法の必要性は、化審法見直し合同委員会においても様々な議論がありましたが、化審法の見直しを対象とした検討であることを踏まえ、報告書では「今後の検討課題と認識すべき」とされています。</p>
<p>○今回の報告書(案)に基づいた改正案では、基本的な理念などの点で、世界的水準の化学物質管理の法律とは言い難く、アジア諸国の模範となる化学物質管理法の制定が望まれる。</p> <p>指摘事項は以下の通り。(1)法の目的:「難分解の性状を有し、」に限定していること、(2)法令上は少なくとも「人の健康と環境の保護」を同等とすること。(3)急性毒性が要求されていないなど SIDS 項目が法の目的から可能にすること。(4)「化学物質」の定義を合成化学物質とし、労働安全衛生法、化管法と整合性を測る。(5)化学物質の試験を、製造業者、輸入業者及び使用者その他に対して指示することを、一般に可能にするよう法律で明記すること。(6)企業秘密の保持の概念が化審法に限らず日本の法令には乏しい。(7)動物愛護の精神から試験の重複を防ぐため、新規化学物質の届出がすでに行われているか否かの確認制度が必要。(No.31)</p>	<p>(1)については、Ⅱ 2. ④の回答を参照ください。(2)については、法令上は同等に扱われています。(3)については、SIDS 項目のうち、法の目的である、環境経由による化学物質の汚染防止のための影響評価に関連する項目について、情報収集がなされることとなります。(4)については、化審法における化学物質の定義は合成化学物質となっていますが、他法においては、制度の趣旨に応じた定義が行われているものです。(5)については、化審法見直し合同委員会では、優先的に評価を行う必要がある物質について試験等を求める仕組みとすべきとの結論になったものです。(6)については、運用上の留意点と承ります。(7)については、名称公示がなされるまでの間の措置と理解しますが、名称公示の在り方については今後さらに検討することとされており、ご意</p>

	見として承ります。
○規制を行う膨大な化学物質について、23 ページの「今後の課題」の中に環境に携わる幅広い人材育成計画に関する記載が必要。(No.27、No.46)	人材育成は、化審法見直し合同委員会においても議論が行われ重要な課題と考えます。ご指摘を踏まえ、人材育成に関する課題について、報告書Ⅲ④第 4 段落に追記いたしました。
○アーティクルに含有される鉛、水銀、カドミウムなど EU RoHS 指令などで規制される CMR 物質なども化審法で規制できるようになることが望ましいと考える。(No.4) ○現行化審法で、適用除外となっている農業、医薬品、医薬部外品については、同じ化学物質が、他の用途でも使用されることがあることを鑑みて、適用対象として、取扱うべきである。(No.29)	ご指摘のようなアーティクルに含有される鉛等については、化審法でなく、製品規制等によって対応することが効果的であると考えます。 農業、医薬品等の化学物質が、それら以外の用途で使用される場合は、当該化学物質は化審法の適用対象となります。
○化学物質のリスク管理・評価に関する情報を総合的に収集・評価を行う研究機関を創設するとともに、化学品庁の設置を今後の課題とすべき。(No.27、No.46 )	化学品庁の設置は、化審法見直し合同委員会において、今後の検討課題とされた総合化学物質管理法制についての意見のひとつとして、指摘されております。
○ILO 第 170 号条約（職場における化学物質の使用の安全に関する条約）、同第 174 号条約（大規模産業災害の防止に関する条約）の批准に向けた取り組みを今後の課題とすべき。(No.27、No.46 )	化審法は、環境経路による化学物質の汚染防止のための影響評価を行う体系であることから、ご指摘の点については今回の見直しの対象外の課題と考えます。

## 【別紙 2】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
○CMR について、第二種特定化学物質までは行くが、第一種特定化学物質へのパスがない。リスク評価（2次）から第一種特定化学物質へのパスを加えておいた方がよいのではないかと。(No.4)	難分解、かつ高蓄積である CMR 物質は、第一種監視化学物質経路で第一種特定化学物質に指定されることとなります。

## 【その他】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
○今般のような合同委員会には、様々な利害関係者が集まるべきであり、今後は労働組合を議論の場に参画させるべき。(No.27、No.46) ○「規制改革推進のための3カ年計画」によって導入された「一定期間経過後の規制に関する見直し基準」に則	労働組合の関係者には、中央環境審議会環境保健部会に御参画いただくなど、これまで一定の関与をいただいているところであり、今後も化学

<p>った化審法の見直しを行う必要がある。(No.6)</p> <p>○化審法見直しは規制当局中心の取り締まり的志向の強い見直しにとどまっており、全面的に書き改める必要がある。(No.6)</p> <p>○化学物質管理は事業者の自主管理を前提とするという基本的な原則を無視しており、法律に明白に規定しない実態的な義務付けがされており法治国家として許容されるものではない。(No.6)</p> <p>○化学物質・化学製品の製造から廃棄にいたるライフサイクルを通じて、適切な管理がなされているということについて、化審法だけでなく、関係する各法令がどのように連携しているかを国民にわかりやすく伝えるべきである。(No.46)</p> <p>○化審法の改正が、労働安全衛生法などの他の法令に及ぼす影響を明記し、関連する法改正等の全体スケジュールを明記すべき。(No.46)</p> <p>○労働者を守るという視点から、職場でばく露するかもしれない化学物質の有害性や、ばく露から守る適切で正しい情報が労働者に提供されなければならない。(No.46)</p> <p>○コンプライアンス（法令遵守）経営を強化するための施策に言及すべきである。(No.46)</p>	<p>物質管理にかかる専門的委員会への参画については必要に応じ検討させていただきたいと考えます。</p> <p>「規制に関する見直し基準」との関係については、3省としては、これを踏まえた論点の提示、御議論をいただいたものと考えています。</p> <p>今回は化審法について、化学物質の性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うという法律の目的に沿った見直しを行っております。</p>
<p>○基盤整備について、3省への審査・報告体制から独法への集約、多数の化学物質法令の集約化や独法への委託等は検討されているのでしょうか。(No.22)</p>	<p>現行法においても、独立行政法人により一部の事務が行われているほか、J-CHECKなどの情報基盤整備などが委託されております。また、化審法の運用においては3省が連携することにより審査などの一元化を進めております。</p>
<p>○過去の通知について、電子化のさらなる拡充を要望。(No.22)</p> <p>○運用通知について、今後、運用設定の際は、ぜひ、輸入業者等も参加させていただきたい。(No.35)</p>	<p>ご指摘の点を踏まえ、通知等の分かりやすい公表に努めてまいります。</p> <p>また、今後の運用詳細の決定にあたっては、有識者の意見も踏まえつつ決められるべきと考えます。</p>

本報告書の内容に直接関係するものではありませんが、紹介させていただきます。

<b>ご意見等の概要</b>
<p>○規制影響評価5ページについて、犠牲となる実験動物の数と規制の新設・改廃による便益がないのは何故か。REACHで試算されているような実験動物の頭数ベースの数字を出すべき。(No.16)</p> <p>○費用効果分析について、国民生活や産業活動の課題や要請についても真剣に考えてもらいたい。(企業が目指している地域環境、職場安全、製品品質等の観点を国も具体化すべき)(No.9)</p> <p>○規制影響評価5ページについて、費用面での比較がなされているが、犠牲となる実験動物の数の比較がないのは何故か。一般市民にとっては、金銭的成本以上に重要な問題であると考え。欧州REACHで試算されているような実験動物の頭数ベースの数字を出すべきである。(No.45)</p> <p>○規制影響評価について、定性的に費用効果面でスクリーン型が優れているとする結論については、理解し賛同する。ただし、産業界のコスト負担の定量比較については、ある前提のもとでの試算結果であり、絶対値としての数字が誤解を与えるおそれがあるため、公表に際して計算根拠を明示するなど特段の配慮を要望。</p>

(No.37)

○化審法等の見直しに係る規制影響評価について（案）のスクリーニング型と網羅型の特徴比較表において、2. スクリーニング型の規制対象者が「製造・輸入事業者」になっているが、3.（1）網羅型と同様に「製造・輸入事業者、使用事業者」とすべきである。（No.37、No.39、No.43）

○人を対象とした定期的なバイオモニタリング調査を、化審法の枠組みの中でなくとも良いが、この機に併せて検討すべき。（No.30）

○化学物質による被害の対応窓口（化学的な知識を持った専門家の方が対応する窓口、できれば消費者の被害の調整、斡旋できる機関の窓口）の設置を望む。（No.26）

○現時点では化管法は対象外となっているが、化学物質管理に関するすべての法律を公益通報者保護法の通報対象とすべきである。（No.46）