経済産業省委託事業

令和４年度化学物質安全対策
（化学物質適正管理に向けての課題に関する調査）
報告書

2023 年 3 月

いであ株式会社

（余 白）

令和４年度化学物質安全対策
（化学物質適正管理に向けての課題に関する調査）
概要

化学物質は、我々の日常生活や様々な工業製品において種々の機能・効用を発揮し、不可欠な存在となっているが、ヒトや環境生物が暴露した場合に意図せざる望ましくない影響をもたらすこともあり得る。それらの化学物質の中には、未だに体系的な評価・管理に対する知見・方法論が整理されていない問題がいくつか存在する。

体系的な化学物質の評価・管理の手法等が整理されていない諸問題に関して、過去の調査報告書や審議会において検討されてはいるものの、未だに結論が出ていない課題もあり、その改善方策について引き続き検討する必要がある。

本事業では今後における化学物質適正管理のあり方についての検討に役立てることを目的に、以下の調査・整理を実施した。

- 過去の調査報告書・審議会等で検討された論点の整理
  - 経済産業省化学物質安全室と協議のうえ決定した課題について、過去の審議会、検討会等で挙げられた意見を収集し、整理した。
  - 課題と関連する化審法改正、その他の国内外の取組等を情報収集し、整理した。
  - 過去の審議会、検討会等で挙げられた課題に関する意見に対して、対応済みであるか、対応中であるか、未対応であるかを分類し、整理した。

- 抽出した課題に関する取組状況についての調査・整理
  - 未対応の課題を中心に、課題への取組状況、関連する最近の国内外の化学物質管理規制動向を情報収集し、整理した。

- 内部打合せ及び関係者等へのヒアリング等の実施
  - 経済産業省化学物質管理課及び化学物質安全室等関係者を中心とした1時間程度の内部打合せを10回開催した。
  - 化学業界関係者へのヒアリングに同行し、化審法において引き続き取り組むべき課題についての意見をとりまとめた。

（余 白）

令和４年度化学物質安全対策
（化学物質適正管理に向けての課題に関する調査）
報告書

目次

1. 事業の背景及び目的 1
  1.1 化学物質管理における課題 1
  1.2 化審法と国内外法令・条約等の関係 1
  1.3 本事業の目的 1

2. 過去の調査報告書・審議会等で検討された論点の整理 3
  2.1 はじめに 3
  2.2 調査対象課題 3
  2.3 情報収集の対象とした情報源 6
  2.4 課題に関する取組状況 10

3. 抽出した課題に関する取組状況についての調査・整理 13
  3.1 はじめに 13
  3.2 調査方法 13
  3.3 調査結果 13

4. 内部打合せ及び関係者等へのヒアリング等の実施 15
  4.1 内部打合せの開催 15
  4.2 化学業界関係者等へのヒアリング 15

付属資料 1 16

付属資料 2 352

（余 白）

1. 事業の背景及び目的

1.1 化学物質管理における課題

化学物質は、我々の日常生活や様々な工業製品において種々の機能・効用を発揮し、不可欠な存在となっているが、ヒトや環境生物が暴露した場合に意図せざる望ましくない影響をもたらすこともあり得る。それらの化学物質の中には、未だに体系的な評価・管理に対する知見・方法論が整理されていない問題がいくつか存在する。

体系的な化学物質の評価・管理の手法等が整理されていない諸問題に関して、過去の調査報告書や審議会において検討されてはいるものの、未だに結論が出ていない課題もあり、その改善方策について引き続き検討する必要がある。

1.2 化審法と国内外法令・条約等の関係

図 1-1 に化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）に関連する国内外の法改正等の状況を示す。関連があるものを矢印で結んでいるが、化審法の改正は OECD の勧告や国際条約などと関連していることは明らかである。国際的に整合性をとる必要があることから、欧米諸国の先進的な取り組みも参考としている。

1.3 本事業の目的

このため、本事業では今後における化学物質適正管理のあり方についての検討に役立てることを目的に、以下の調査・整理を実施した。

①過去の調査報告書・審議会等で検討された論点の整理
- 経済産業省化学物質安全室と協議のうえ決定した課題について、過去の審議会、検討会等で挙げられた意見の収集、整理
- 課題と関連する化審法改正、その他の国内外の取組等を情報収集、整理
- 過去の審議会、検討会等で挙げられた課題に関する意見に対して、対応済みであるか、対応中であるか、未対応であるかについて分類、整理

②抽出した課題に関する取組状況についての調査・整理
- 未対応の課題を中心に、課題への取組状況、関連する最近の国内外の化学物質管理規制動向に関する情報収集、整理

③内部打合せ及び関係者等へのヒアリング等の実施
- 経済産業省化学物質管理課及び化学物質安全室等関係者を中心とした 1 時間程度の内部打合せの開催（10 回）
- 化学業界関係者へのヒアリングに同行し、化審法において引き続き取り組むべき課題についての意見のとりまとめ

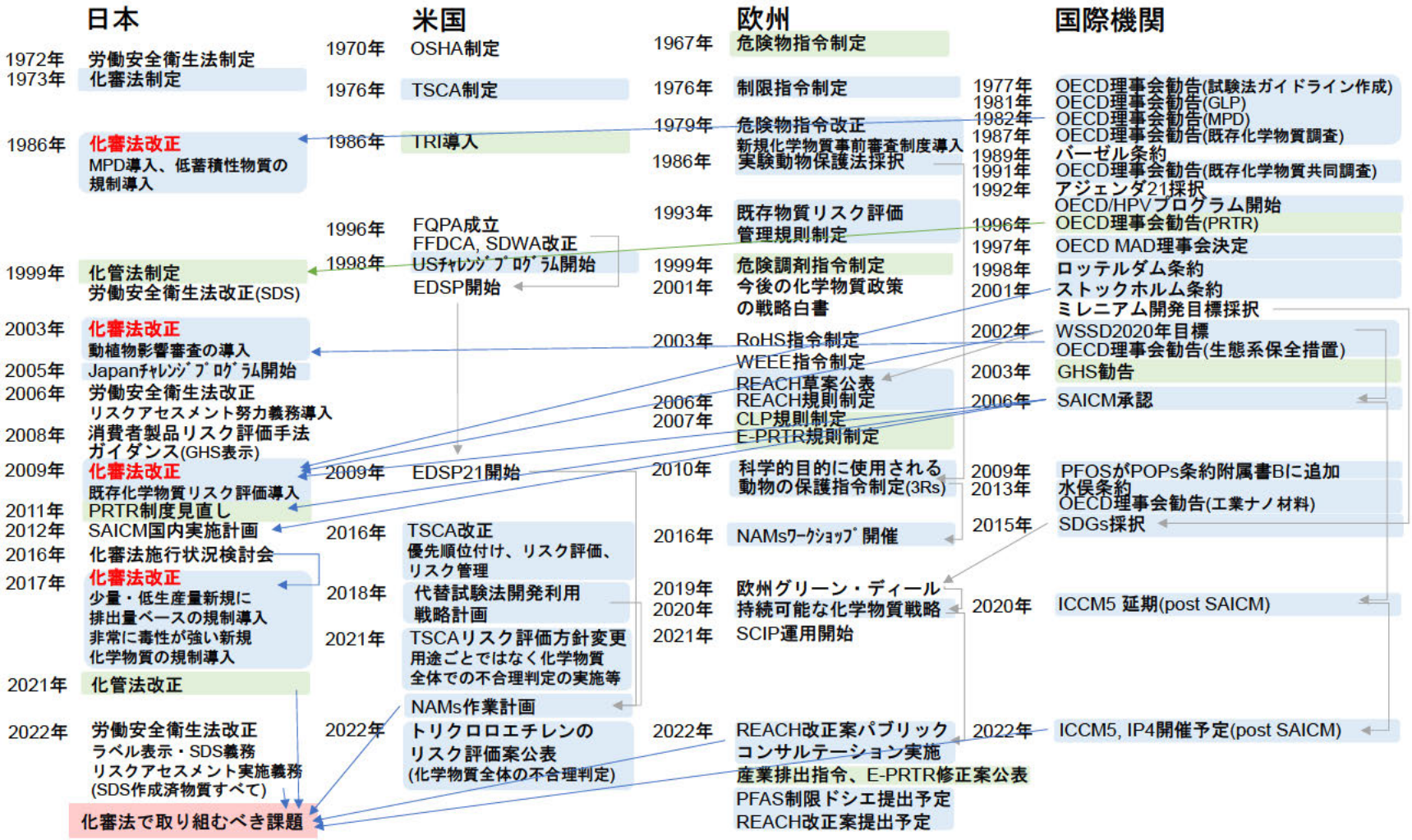


図 1-1 化審法に関連する国内外の法改正等の状況

2. 過去の調査報告書・審議会等で検討された論点の整理

2.1 はじめに

平成 15 年（2003 年）の化審法改正では、経済協力開発機構（OECD）から環境生物の保護を化審法の目的として取り入れるよう勧告されたことを受け、環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度が導入された。また、難分解・高蓄積性の既存化学物質を第一種監視化学物質として指定し、毒性データが出るまでの間、一定の監視措置をとることとされた。この他に、環境中の放出可能性に着目した審査制度、事業者が入手した有害性情報の報告の義務付けが導入された。

平成 21 年（2009 年）改正では、既存化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に毎年度その数量等を届け出る義務を課した。届出情報等からスクリーニング評価を行い、優先的に安全性評価を行う必要がある化学物質を優先評価化学物質として指定することとした。また、環境中で分解しやすい化学物質も規制対象となった。さらに、国際条約との整合性をとるため、第一種特定化学物質にエッセンシャルユース[1]が導入された。

平成 29 年（2017 年）改正では、審査特例制度における全国数量上限制度の見直しがされ、用途別の環境排出係数を用いた環境排出量が採用された。また、毒性が強い新規化学物質を特定一般化学物質とし、事業者の情報伝達義務、各省による指導、助言が行われることとなった。

この 3 回の改正について議論された審議会等の資料から、検討された論点を整理した。

2.2 調査対象課題

経済産業省化学物質安全室より提示された、化審法に関する化学物質管理における 24 課題（表 2.2-1）を調査対象とした。課題を関連する化審法の分野ごとに分類したものを図 2.2-1 に示す。

表 2.2-1 化審法に関連する化学物質管理における課題

No.	課題（論点・確認点）
1	SAICM[2]2020 年以降の目標における化審法のあり方
2	化審法における化学物質の情報伝達のあり方
3	化学物質のデータ著作権の取扱い（データ公表と企業秘密のバランス）
4	化審法における未然防止の考え方に対して、更なる予防原則の導入を問われた時にどうするか（特に、慢性毒性が懸念される物質）

[1] エッセンシャルユース：製品の製造に不可欠であって、環境汚染のおそれがない場合に限って、例外的にその使用を容認する用途。
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/class1specified_kijun.html

[2] SAICM（Strategic Approach on International Chemical Management）：国際的化学物質管理に関する戦略的アプローチ。持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD：World Summit on Sustainable Development）のフォローアップとして、本会議で合意された事項等を具体的な行動につなげていくために策定された国際的な合意文書。
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/un.html#05

5	化学物質管理の充実化（GLP[3]施設の維持など）に伴う人材育成の進め方
6	化審法にソフトロー[4]（事業者による化学物質の自主管理）の導入
7	新たな物質分類の必要性について（第二種特定化学物質の定義の拡大）
8	化審法と他法令（化管法[5]、毒劇法[6]、安衛法[7]など）の一層の連携強化
9	製造輸入から廃棄までを管理する化学物質管理法への改正
10	化審法で除外対象となっている物質の評価（元素、天然物等）
11	サスティナブルの考え方の導入（物質代替によるリスクトレードオフ[8]など）
12	第一種、第二種特定化学物質において、単一物質ではなく、化学物質グループとしての規制の在り方
13	製品規制の導入
14	用途規制の導入
15	子供、妊婦、高齢者対応は考えなくてよいのか（脆弱な集団（子供、妊婦、高齢者）の考慮）
16	化審法における新たな有害性評価の導入
17	化審法における WoE[9]の活用と方向性（QSAR[10]やカテゴリーアプローチ[11]など動物実験代替手法の活用や非 GLP データの活用）
18	1%以上の不純物（新規）の扱い
19	分解生成物の扱いについて
20	新規化学物質の公示規則（審査後 5 年公示の見なしなど）
21	海外の少量新規の制度との整合性
22	一特・二特指定化学物質の取り消し （特に二特は代替物質等で環境中の残留性が低下すれば二特の基準を満たさない。二特から取り消した場合、優先評価化学物質に戻るのかなども検討が必要）
23	POPs[12]指定後、第一種特定化学物質指定までの短期間での規制対応
24	POPs 条約[13]と化審法における担保範囲の整理（POPs 条約における物質指定と化審法の一特指定の考え方の違い（何に重きを置くか等）を整理）

[3] GLP（Good Laboratory Practice）：優良試験所基準。化学物質に対する各種安全性試験成績の信頼性を確保することを目的とした制度。https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/glp.html

[4] ソフトロー：民間で自主的に定められるガイドラインのほか、行政府が示す法解釈等も含む広い概念。文化審議会著作権分科会報告書（平成 29 年 4 月）https://www.bunka.go.jp/seisaku/bunkashingikai/chosakuken/pdf/h2904_shingi_hokokusho.pdf

[5] 化管法：特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律

[6] 毒劇法：毒物及び劇物取締法

[7] 安衛法：労働安全衛生法

[8] リスクトレードオフ：あるリスクを削減するために、別のリスクが生じること。蒲生(2011) https://www.nite.go.jp/data/000010306.pdf

[9] WoE（Weight of Evidence）：ウェイトオブエビデンス。ある物質がある特定の影響を引き起こすという仮定を、ある単独のデータに基づく評価ではなく、複数の利用可能なデータや情報を組み合わせて評価する考え方。https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/008_07_00.pdf

[10] QSAR（Quantitative Structure-Activity Relationship）：定量的構造活性相関。数理モデルを用いて化学構造を基に化学物質の有害性を推計する手法。https://www.nite.go.jp/chem/qsar/qsartop.html

[11] カテゴリーアプローチ：構造類似性に対し有害性等が類似又は規則的なパターンを示す物質群をグループ化して評価を行う方法。https://www.nite.go.jp/chem/qsar/category_approach.html

[12] POPs（Persistent Organic Pollutants）：残留性有機汚染物質。環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される有機化学物質。https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/pops.html

[13] POPs 条約：残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約。https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/pops.html

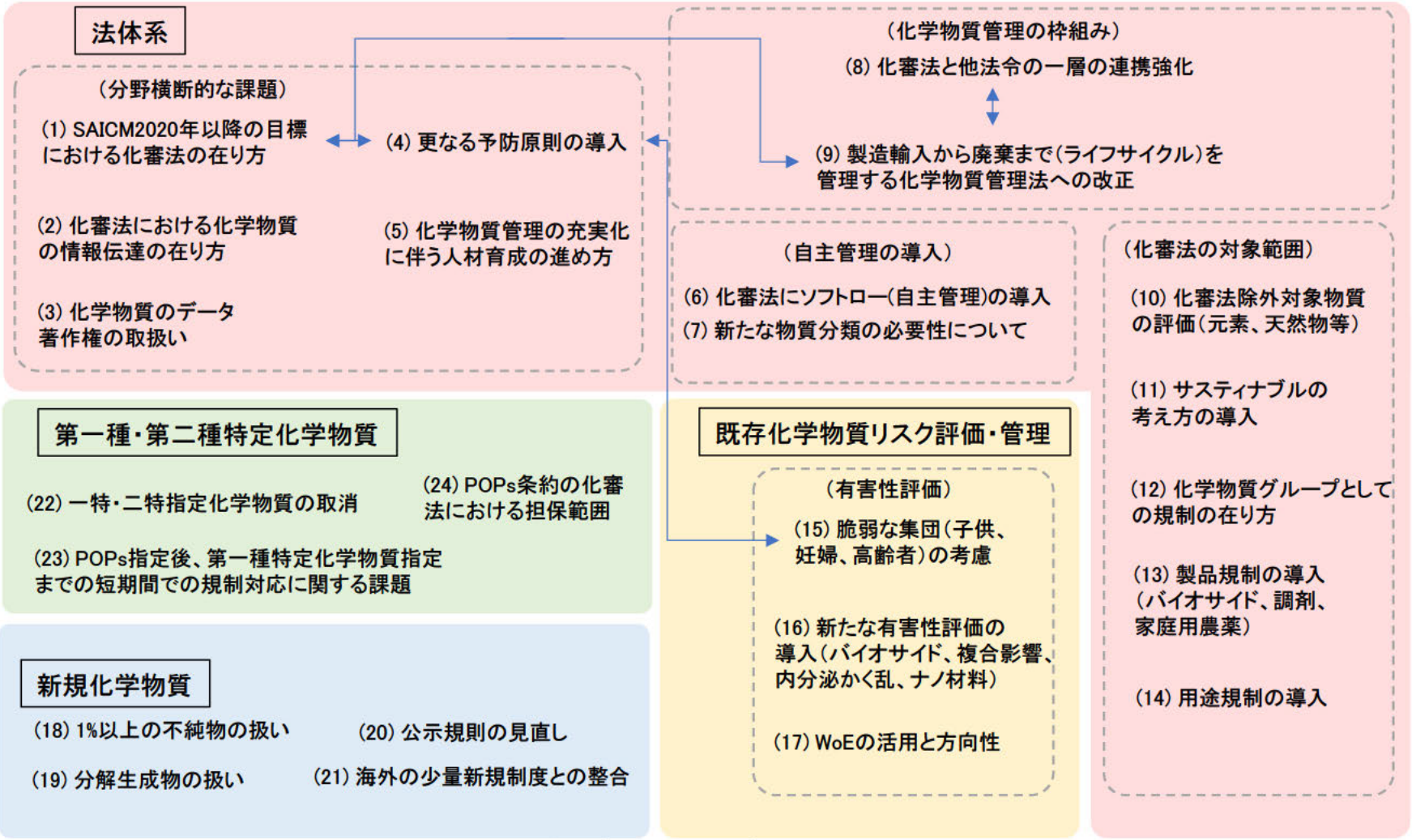


図 2.2-1　調査対象課題と化審法における位置づけ

2.3 情報収集の対象とした情報源

平成15年化審法改正に向けた検討会・審議会、平成21年化審法改正に向けた検討会・審議会、平成29年化審法改正に向けた検討会・審議会、今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会、その他の審議会として、表2.3-1～2.3-5に示す検討会・審議会の情報を収集対象とした。化学物質管理の課題に関する検討会・審議会委員、有識者の意見を、議事録から収集した。

表2.3-1 平成15年化審法改正に向けた検討会・審議会

開催日	検討会・審議会	議事録URL
平成14年11月7日	第2回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第9回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第2回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合	https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02b.html
平成14年12月5日	第3回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第10回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第3回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合	https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-03b.html
平成14年12月19日	第4回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第11回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第4回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合	https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-04b.html
平成15年1月30日	第5回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第12回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第5回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合	https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-05b.html

表2.3-2 平成21年化審法改正に向けた検討会・審議会

開催日	検討会・審議会	議事録URL
平成20年1月31日	化学物質環境対策小委員会（第8回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第1回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第1回）合同会合（第1回化審法見直し合同委員会）	https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html
	第1回化審法見直し合同委員会：追加意見	https://www.env.go.jp/content/900422091.pdf
平成20年2月19日	第1回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第1回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第1回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第1回化審法見直し合同WG）	https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01b.html
平成20年3月27日	第2回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門	https://www.env.go.jp/council/05

	委員会ワーキンググループ、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第２回化審法見直し合同ＷＧ）	hoken/y057-02b.html
平成 20 年 5 月 29 日	第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第３回化審法見直し合同ＷＧ）	https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03b.html
平成 20 年 7 月 10 日	第４回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第４回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第４回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第４回化審法見直し合同ＷＧ）	https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-04b.html
平成 20 年 7 月 25 日	平成 20 年度第４回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会化学物質審議会第 77 回審査部会 第 80 回中央環境審議会環境保健部会化学物質小委員会	https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/pdf/077_gijiroku.pdf
平成 20 年 8 月 28 日	化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）	https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html
平成 20 年 10 月 23 日	化学物質環境対策小委員会（第 10 回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）	https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html

表 2.3-3　平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

開催日	検討会・審議会	議事録 URL
平成 25 年 10 月 30 日	平成 25 年度第 1 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会	https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/001_gijiroku.pdf
平成 27 年 8 月 31 日	化審法施行状況検討会（第 1 回）	https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/001_gijiroku.pdf
平成 27 年 10 月 16 日	化審法施行状況検討会（第 2 回）	https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/002_gijiroku.pdf
平成 27 年 12 月 4 日	化審法施行状況検討会（第 3 回）	https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/003_gijiroku.pdf
平成 27 年 12 月 24 日	化審法施行状況検討会（第 4 回）	https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/004_gijiroku.pdf

平成 28 年 2 月 2 日	第 3 回 産業構造審議会製造産業分科会 化学物質政策小委員会	https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/003_gijiroku.pdf
平成 28 年 2 月 8 日	化審法施行状況検討会（第 5 回）	https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/005_gijiroku.pdf
平成 28 年 9 月 26 日	第 9 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 1 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会	https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/009_gijiroku.pdf
平成 28 年 11 月 28 日	第 10 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 2 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会	https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/010_gijiroku.pdf
平成 28 年 12 月 27 日	第 11 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会	https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/011_gijiroku.pdf
平成 29 年 9 月 22 日	平成 29 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会	https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/pdf/h29_02_02_gijiroku.pdf
平成 30 年 3 月 23 日	化学物質審議会平成 29 年度第 2 回安全対策部会 第 170 回審査部会	https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/h29_05_02_gijiroku.pdf

表 2.3-4 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

開催日	検討会・審議会	議事録 URL
平成 23 年 8 月 3 日	平成 23 年度第 2 回 化学物質審議会	https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/002_gijiroku.pdf
平成 24 年 1 月 30 日	平成 23 年度第 3 回 化学物質審議会	https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/003_gijiroku.pdf
平成 24 年 9 月 11 日	平成 24 年度第 1 回 化学物質審議会	https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/4002289/www.meti.go.jp/committee/summary/0003060/pdf/24_01_gijiroku.pdf
平成 25 年 10 月 30 日	平成 25 年度第 2 回 化学物質審議会	https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/25_002_gijiroku.pdf
平成 28 年 2 月 2 日	平成 27 年度第 1 回 化学物質審議会	https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/h27_001_gijiroku.pdf
平成 29 年 1 月 24 日	産業構造審議会製造産業分科会第 4 回化学物質政策小委員会 平成 28 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議	https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/004_gijiroku.pdf
平成 30 年 1 月 11 日	産業構造審議会製造産業分科会第 5 回化学物質政策小委員会 平成 29 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議	https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/005_gijiroku.pdf
平成 31 年 1 月 10 日	産業構造審議会製造産業分科会第 6 回化学物質政策小委員会 平成 30 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議	https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/006_gijiroku.pdf
令和 2 年 1	産業構造審議会製造産業分	https://www.meti.go.jp/shingikai/san

月 31 日	科会第 7 回化学物質政策小委員会 令和元年度第 1 回化学物質審議会 合同会議	koshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/007_gijiroku.pdf
令和 3 年 2 月 1 日	産業構造審議会製造産業分科会第 8 回化学物質政策小委員会 令和 2 年度度第 1 回化学物質審議会 合同会議	https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/008_gijiroku.pdf
令和 4 年 1 月 31 日	産業構造審議会製造産業分科会第 9 回化学物質政策小委員会 令和 3 年度度第 1 回化学物質審議会 合同会議	https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/009_gijiroku.pdf

表 2.3-5 その他の審議会

開催日	検討会・審議会	議事録 URL
平成 30 年 11 月 16 日	平成 30 年度第 7 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 平成 30 年度化学物質審議会第 3 回安全対策部会 第 189 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会	https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2018_03_gijiroku.pdf
令和 3 年 9 月 17 日	"令和 3 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 令和 3 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会 第 217 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 "	https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/2021_02.html
令和 5 年 1 月 17 日	令和 4 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 令和 4 年度化学物質審議会第 4 回安全対策部会 第 231 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会【第 1 部】	https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2022_04_gijiroku.pdf
平成 28 年 12 月 15 日	「石油精製物質等の新たな化学物質規制に必要な国際先導的有害性試験法の開発（研究開発項目(2) 肝臓毒性、腎臓毒性及び神経毒性 in vitro 試験法の開発）」終了時評価（事後評価）検討会（第 1 回）	https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10955904/www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/sekiyu_seisei2/pdf/001_gijiroku.pdf
平成 17 年 5 月 30 日	化学物質審議会管理部会・審査部会内分泌かく乱作用検討小委員会（平成 16 年度第 2 回）	https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10955904/www.meti.go.jp/committee/materials/downloadfiles/g50530a20j.pdf
平成 23 年 12 月 2 日	ナノ物質の管理に関する検討会（第 1 回）	https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10955904/www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/nanomaterial_kanri/pdf/001_gijiroku.pdf
平成 24 年 9 月 6 日	ナノ物質の管理に関する検討会（第 2 回）	https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10955904/www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/nanomaterial_kanri/pdf/002_gijiroku.pdf
平成 25 年 6 月 26 日	ナノ物質の管理に関する検討会（第 3 回）	https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10955904/www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/nanomaterial_kanri/pdf/003_gijiroku.pdf

2.4 課題に関する取組状況

各課題における検討会・審議会委員の意見、課題と関連する化審法改正、その他の国内外の取組等、課題に関する取組状況を付属資料 1 に示す。また、各課題における対応済み、対応中、未対応の課題の有無を表 2.4-1 に、未対応の課題の概要と取組状況に関連する詳細調査の内容を表 2.4-2 に示す。

表 2.4-1 化学物質管理の課題への取組状況

No.	課題（論点・確認点）	対応済	対応中	未対応
1	SAICM2020 年以降の目標における化審法のあり方	●	●	●
2	化審法における化学物質の情報伝達のあり方	●	●	●
3	化学物質のデータ著作権の取扱い（データ公表と企業秘密のバランス）	●	●	●
4	化審法における未然防止の考え方に対して、更なる予防原則の導入を問われた時にどうするか（特に、慢性毒性が懸念される物質）	●	●	●
5	化学物質管理の充実化（GLP 施設の維持など）に伴う人材育成の進め方	-	●	-
6	化審法にソフトロー（事業者による化学物質の自主管理）の導入	●	●	●
7	新たな物質分類の必要性について（第二種特定化学物質の定義の拡大）	●	●	●
8	化審法と他法令（化管法、毒劇法、安衛法など）の一層の連携強化	●	●	●
9	製造輸入から廃棄までを管理する化学物質管理法への改正	●	●	●
10	化審法で除外対象となっている物質の評価（元素、天然物等）	●	-	●
11	サスティナブルの考え方の導入（物質代替によるリスクトレードオフなど）	●	●	●
12	第一種、第二種において、単一物質ではなく、化学物質グループとしての規制の在り方	-	●	●
13	製品規制の導入	●	●	●
14	用途規制の導入	●	-	●
15	子供、妊婦、高齢者対応は考えなくてよいのか（脆弱な集団（子供、妊婦、高齢者）の考慮）	-	●	●
16	化審法における新たな有害性評価の導入	●	●	●
17	化審法における WoE の活用と方向性（QSAR やカテゴリーアプローチなど動物実験代替手法の活用や非 GLP データの活用）	-	●	-
18	1%以上の不純物（新規）の扱い	-	-	●
19	分解生成物の扱いについて	●	●	●
20	新規化学物質の公示規則（審査後 5 年公示の見なしなど）	-	●	●
21	海外の少量新規の制度との整合性	●	●	●
22	一特・二特指定化学物質の取り消し（特に二特は代替物質等で環境中の残留性が低下すれば二特の基準を満たさない。二特から取り消した場合、優先評価化学物質に戻るのかなども検討が必要）	●	-	●
23	POPs 指定後、第一種特定化学物質指定までの短期間での規制対応	●	●	●
24	POPs 条約と化審法における担保範囲の整理（POPs 条約における物質指定と化審法の一特指定の考え方の違い（何に重きを置くか等）を整理）	●	-	-

表 2.4-2　未対応の課題の概要と取組状況に関連する詳細調査の内容

課題	未対応の課題	取組状況に関連する詳細調査内容
No.1：SAICM2020 年以降の目標における化審法のあり方	ポスト SAICM の目標達成に向けた戦略及びスケジュールの策定について	・SAICM 国内実施計画の今後の課題について ・SAICM IP4 で検討中のポスト SAICM 目標について
No.2：化審法における化学物質の情報伝達のあり	・調剤や成形品中の物質の情報伝達の情報の質、精度の国際整合性 ・詳細用途情報を必要なところまで届けるための、過剰な負担とならないスキームやルール作り ・全安全性データの公開 ・ラベル表示等の消費者への広報徹底 ・GHS 周知活動の強化 ・EU 関係法令の改正に注意した、循環経済実現に向けた施策の中での日本の新しい化学品管理の枠組みづくり ・サプライチェーンで同じ情報を共有し、再資源化につなげる仕組みづくり ・NITE の混合物分類判定ラベル作成システム（NITE-Gmiccs）の相談窓口の設置、サプライチェーンを通じた事業者全体への十分な周知、情報開示、システムの提供、経済的支援	－
No.3：化学物質のデータ著作権の取扱い（データ公表と企業秘密のバランス）	・情報の著作権を国が積極的に取得して情報を公開 ・情報公開、非公開を企業が選択できるシステムの構築	・化審法におけるデータの公表状況
No.4：化審法における未然防止の考え方に対して、更なる予防原則の導入を問われた時にどうするか（特に、慢性毒性が懸念される物質）	・研究者が情報不足を補充する必要がある物質のカテゴリーの検討 ・高ハザード懸念物質の表示義務 ・内分泌攪乱化学物質等の化審法での扱い ・慢性毒性懸念物質の未暴露段階における適切な管理 ・予防的に扱う物質とは何かという議論	・化審法改正時の附帯決議
No.6：化審法にソフトロー（事業者による化学物質の自主管理）の導入	・規制と自主管理のベストミックス ・事業者の自主的な取り組みに対する国の支援 ・取扱い物質が第二種特定化学物質相当となった場合の事業者の自主管理を推進するための支援 ・化審法と化管法を包括した新たな化学物質管理に関する法体制の構築	・ソフトロー導入によるメリットとデメリット
No.7：新たな物質分類の必要性について（第二種特定化学物質の定義の拡大）	・第二種特定化学物質の定義について、評価の仕組みにおいてどのように表現されるか解釈の追加（二特の定義の解釈の明確化） ・欧米の規制物質を踏まえた、化審法スクリーニング評価の抜けがないことの確認	－
No.8：化審法と他法令（化管法、毒劇法、安衛法など）の一層の連携強化	・法令間で重複している物質の扱いに関する意見、 ・PRTR 対象物質と化審法の対象物質の整合 ・他法令でカバーしていない毒性や暴露状況が不明な物質の優先的な予防 ・化学物質管理全体の法令ごとに担当する分野の整理（化審法の対象範囲の拡大） ・化学物質管理を化審法に一本化 ・全体的な国の方針や化学物質の在り方をつくっていく総合的な法律	－
No.9：製造輸入から廃棄までを管理する化学物質管理法への改正	・環境基本法の改正 ・他法令をあてにしないこと ・対応の加速化 ・カーボンニュートラルのライフサイクルの中での化学物質管理	・SAICM 国内実施計画の進捗結果
No.10：化審法で除外対象となっている物質の評価（元素、天然物等）	・元素のナノマテリアルの化学的な有害性の有無による区別 ・元素のナノマテリアルの評価法（単純な物質ごとの評価では不適切）	－
No.11：サスティナブルの考え方の導入（物質代替によるリスクトレードオフなど）	・エネルギーも含めた総合的なリスク評価 ・事業者の自主的なリスクトレードオフの導入（事業者が代替物質のリスクを予め把握する方法のシステム化、製造者による消費者に関心をもたせるようなわかりやすい情報発信） ・代替物質が少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質の場合の安全性の考え方	－
No.12：第一種、第二種において、単一物質ではなく、化学物質グループとしての規制の在り方	・より広範な有機フッ素化合物（PFAS）に対する取組（評価法の確立等）の必要性 ・PFAS 規制の国際動向のフォローと早期の情報公開	・欧州における登録時のグループ化アプローチと有害性評価時のグループ化アプローチ ・グループ評価に関する最近の動向 ・グループ評価のグループ一覧
No.13：製品規制の導入	・消費者が環境に優しい製品を選択し、適正に廃棄処理できるよう B to C も視野にいれた管理 ・家庭用品の問題への対応（他法令との連携ではなく化審法で対応する必要性）	－
No.14：用途規制の導入	・申請された用途の遵守（第二種特定化学物質以外は企業の自主管理）	・日米欧における化学物質の用途規制の比較 ・米国 TSCA における立入検査の実態
No.15：子供、妊婦、高齢者対応は考えなくてよいのか（脆弱な集団（子供、妊婦、高齢者）の考慮）	・暴露シナリオとして「最悪なケース」の考慮 ・乳幼児を想定した暴露シナリオの考慮 ・化学物質暴露に対して高いリスクを持つ国民に対する「SAICM 国内実施計画の進捗結果」の伝達	・化審法における脆弱な集団への対処に関する考え方（案）
No.16：化審法における新たな有害性評価の導入	・内分泌かく乱作用の化審法への導入 ・ナノ物質の人健康及び生態系への影響を踏まえた取扱いや予防的取組のあり方	・SAICM 国内実施計画の進捗結果 ・OECD テストガイドラインについて ・内分泌かく乱化学物質及びナノ物質の国内外における取組の状況について

		・OECD、欧州、米国における内分泌かく乱化学物質及びナノ物質の有害性評価方法
No.17：化審法における WoE の活用と方向性（QSAR やカテゴリーアプローチなど動物実験代替手法の活用や非 GLP データの活用）	－	※対応中の課題であるが、QSAR 活用に向けて検討が必要な事項を整理
No.18：1%以上の不純物（新規）の扱い	・1%の不純物の取り扱いに関連して、化学物質名称の扱いが国際標準と不整合 ・不純物が特定できない場合の表記方法の合理化	・化審法施行状況検討会報告書（平成２８年３月、化審法施行状況検討会）「新規化学物質の審査・確認にかかる課題」 ・平成 25 年内閣府規制改革会議第 6 回創業等ワーキング・グループにおける議論
No.19：分解生成物の扱いについて	・少量新規物質について、同じ分解物となる複数の類似物質が同時に排出された場合の規制	・平成 25 年内閣府規制改革会議第 6 回創業等ワーキング・グループにおける議論
No.20：新規化学物質の公示規則（審査後５年公示の見なしなど）	・国民の安全・安心の確保と環境保全を進める観点から公示までの期間の短縮 ・構造を把握できる名称を、待機期間なしで公開する場合に企業利益を保証する仕組み ・企業の意向次第で公示期間を短縮する選択制の提案 ・公示する情報量の検討 ・国際整合性と企業利益の保護、公示期間の短縮の観点から、開示する名称を総称名にすること ・後発者が目的の化学物質が既存か新規かを行政に確認できるシステム（TSCA におけるボナファイドインテント） ・フリーライダーの懸念	－
No.21：海外の少量新規の制度との整合性	・少量新規制度が日本企業のビジネスの足かせになっている点（電気、電子材料、フォトレジストといった日本の基盤産業のビジネスへのリスク） ・上市前の事前確認を安全かつ確実にできる方法への見直し	・米国における少量免除（LVE）における申請について ・米国 LVE と我が国の少量新規制度の申請内容の違い ・欧米における塩やエステルの扱いについて
No.22：一特・二特指定化学物質の取り消し （特に二特は代替物質等で環境中の残留性が低下すれば二特の基準を満たさない。二特から取り消した場合、優先評価化学物質に戻るのかなども検討が必要）	・一特指定において、ハザード評価で基準を満たさない場合の、BCF データを用いた総合的な判断	
No.23：POPs 指定後、第一種特定化学物質指定までの短期間での規制対応	・POPs 候補物質の監視化学物質指定（第一種特定化学物質指定までに事業者が対応する準備期間を設けるため）	－
No.24：POPs 条約と化審法における担保範囲の整理（POPs 条約における物質指定と化審法の一特指定の考え方の違い（何に重きを置くか等）を整理）	－	・POPs 条約と化審法の相違点について

3. 抽出した課題に関する取組状況についての調査・整理

3.1 はじめに

平成 15 年、平成 21 年、平成 29 年の化審法改正に向けた検討会・審議会における議論において、委員から挙げられた意見のうち、未対応の課題を中心に、課題への取組状況、関連する最近の国内外の化学物質管理規制動向を情報収集し、整理した。

3.2 調査方法

内部打合せ（4.1 参照）で議論し、表 2.4-2 で示した取組状況に関連する詳細調査が必要とされた内容について、インターネット等を用いて情報収集を実施した。

3.3 調査結果

表 2.4-2 で示した取組状況に関連する詳細調査の概要を、表 3.3-1 に示す。具体的な調査結果は、付属資料 1 の別添資料又は付属資料 2 に示す。

表 3.3-1 詳細調査の概要と本報告書における記載箇所

課題（論点・確認点）	詳細調査資料	記載箇所
No.1: SAICM2020 年以降の目標における化審法のあり方	課題 No.1 別添 ・SAICM 国内実施計画の進捗結果について ・SAICM IP4 の情報	付属資料 1 p35
No.3：化学物質のデータ著作権の取扱い（データ公表と企業秘密のバランス）	課題 No.3 別添 ・化審法におけるデータの公表状況	付属資料 1 p72
No.4：化審法における未然防止の考え方に対して、更なる予防原則の導入を問われた時にどうするか（特に、慢性毒性が懸念される物質）	課題 No.4 別添 ・化審法改正時の附帯決議	付属資料 1 p93
No.6：化審法にソフトロー（事業者による化学物質の自主管理）の導入	課題 No.6 別添 ・ソフトロー導入によるメリットとデメリット	付属資料 1 p120
No.9：製造輸入から廃棄までを管理する化学物質管理法への改正	課題 No.9 別添 ・SAICM 国内実施計画の進捗結果について	付属資料 1 p168
No.12：第一種、第二種において、単一物質ではなく、化学物質グループとしての規制の在り方	課題 No.12 別添 1 ・欧州におけるグループ評価の考え方・関連する最近の動向 課題 No.12 別添 2 ・欧州におけるグループ評価のグループ一覧	付属資料 1 p190 付属資料 2
No.14：用途規制の導入	課題 No.14 別添 1 ・日米欧における化学物質の用途規制の比較 課題 No.14 別添 2 ・米国 TSCA における立入検査について	付属資料 1 p220 付属資料 1 p222
No.15：子供、妊婦、高齢者対応は考えなくてよいのか（脆弱な集団（子供、妊婦、高齢者）の考慮）	課題 No.15 別添 ・化審法における脆弱な集団への対処に関する	付属資料 1 p231

	考え方（案）	
No.16：化審法における新たな有害性評価の導入	課題 No.16 別添 1 ・ＳＡＩＣＭ国内実施計画の進捗結果について ・OECDテストガイドラインについて ・国内外の動向について 課題 No.16 別添 2 ・海外における内分泌かく乱物質の有害性評価 ・海外におけるナノ物質の有害性評価	付属資料 1 p252 付属資料 1 p257
No.17：化審法における WoE の活用と方向性（QSAR やカテゴリーアプローチなど動物実験代替手法の活用や非 GLP データの活用）	課題 No. 17 別添 1 ・化審法における QSAR・カテゴリーアプローチ活用の考え方 ・欧州におけるウェイトオブエビデンスの考え方 課題 No. 17 別添 2 ・QSAR 活用に向けて検討を要する事項	付属資料 1 p297 付属資料 1 p301
No.18：1%以上の不純物（新規）の扱い	課題 No. 18 別添 ・調査対象資料以外から収集した不純物に関する意見	付属資料 1 p304
No.19：分解生成物の扱いについて	課題 No. 19 別添 ・調査対象資料以外から収集した分解生成物に関する意見	付属資料 1 p310
No.21：海外の少量新規の制度との整合性	課題 No. 21 別添 ・米国における少量免除（LVE）における申請について ・米国 LVE と我が国の少量新規制度の申請内容の違い ・欧米における塩やエステルの扱いについて	付属資料 1 p325
No.24：POPs 条約と化審法における担保範囲の整理（POPs 条約における物質指定と化審法の一特指定の考え方の違い（何に重きを置くか等）を整理）	課題 No. 24 別添 ・化審法と POPs 条約の比較 ・PFOA とその塩及び PFOA 関連物質に関する情報の比較	付属資料 1 p343

4. 内部打合せ及び関係者等へのヒアリング等の実施

4.1 内部打合せの開催

経済産業省化学物質管理課及び化学物質安全室等関係者を中心とした1時間程度の内部打合せを10回開催した。内部打合せは、すべてWeb会議で実施した。

4.2 化学業界関係者等へのヒアリング

令和5年1月10日及び3月6日に、化学業界関係者へのヒアリングに同行し、化学業界からの化審法において引き続き取り組むべき課題として以下が挙げられた。

（１）海外の少量新規の制度との整合性
（２）新規化学物質の公示規則（審査後５年公示の見なしなど）
（３）1%以上の不純物（新規）の扱い
（４）分解生成物の扱いについて

付属資料　1

課題整理資料

（余 白）

課題 No. 1

SAICM2020 年以降の目標における化審法のあり方

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：SAICM、WSSD、2020 年、目標*）

1. SAICM2020 年目標とポスト SAICM

SAICM 国内実施計画の目標は、（１）WSSD2020 年目標の達成、（２）「包括的な化学物質対策」の確立と推進、（３）様々な主体によるリスク低減のための行動、（４）国際協力・国際協調の一層の推進であった。2020 年以降の目標については、引き続き R5 年の ICCM5 で議論される予定だが、ライフサイクルを通じた化学物質管理の強化が検討されている。

2. 対応済みの課題

H20 年度の指摘、課題の多くは WSSD2020 年目標達成に向けた取組に関するものであり、H21 年化審法改正（スクリーニング評価・リスク評価の導入）で対応されている（⑩⑪）。また、H27 年度に、有害性が非常に強いが、暴露クラスがクラス外で優先評価化学物質に該当しない例外的事例への対処について（⑭）意見が挙げられたが、H29 年化審法改正で対応されている。この他、SAICM 国内実施計画策定の必要性に関する意見には H24 年に対応されている（①）。H20-28 年度に、法制度改善の方向性や化審法で対応できる内容・検討課題の明確化について、WSSD2020 年目標の達成に向けたタイムスケジュールの明確化について、スクリーニング評価・リスク評価の加速化のための法制度、体制強化について意見があったが、H28 年に「化審法における 2020 年目標の具体化について」を策定し、R3 年度に「WSSD2020 年目標への取組の総括」が行われている（②③⑨）。

3. 対応中の課題

H20 年度に、スクリーニング評価の加速化のために事業者から有害性情報を提出させる法制度を検討すべきとの意見があったが、H26 年度に「スクリーニング評価・リスク評価に係る有害性情報の提供依頼」を開始し、有害性情報が得られない場合には、デフォルトの有害性クラス適用を検討することで対応している（⑫）。しかし、有害性情報として QSAR 等の様々な情報を活用（⑬）することについては検討段階である。H27 年度に規制と自主管理のベストミックスについて、H29 年度に化学物質管理全体でリスク管理レベルを確認できるようなリスク評価に関する技術開発の必要性について意見があったが、経済産業省の委託研究事業において検討が進められている（⑦⑮）。また、市民への情報伝達手段としてのリスクコミュニケーション強化や、他法令と連携したリスク評価の考え方についても検討課題が残されている（④⑧）。リスク評価の加速化に向け、UVCB 物質の事業者による物質情報提供の法制化（⑫）について挙げられた意見に対しては、H30 年化審法施行規則改正（構造・組成に関する添付書類届出導入）で対応しているが、組成情報が不足している石油系 UVCB 物質等への対応が課題として残されている。

4. 未対応の課題

R3 年度にポスト SAICM の目標達成に向けた戦略及びスケジュールの策定についての意見があり、国際動向を踏まえ検討を進める必要がある。（⑯⑰）

年度	検討会等での意見	経済産業省の研究事業	国内外の動向
H14	①		WSSD2020 年目標策定
H18			SAICM 採択
H20	①②③④⑨⑩⑪⑫		
H21			化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度 ・POPs 条約との整合
H23			リスク評価技術ガイダンス化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方策定
H24	⑤	化学物質管理に関する科学的知見の充実に向けた調査研究（H24～H29）	「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」策定 SAICM 国内実施計画策定
H26			スクリーニング評価に必要な有害性情報提供依頼の開始
H27	③ ⑥⑨⑩⑬⑭⑮		ICCM4 開催 タイ、ベトナムとの化学物質管理の強化に関する二国間協力
H28	③ ⑥⑨		「化審法における 2020 年目標の具体化について」策定
H29	⑦ ⑫		化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入
H30		レスポンシブル・ケアの更なる促進に関する調査研究（H30～H31）	
H31			「構造・組成に関する添付書類」による届出の開始
R2		化管法・化審法に係る化学物質管理高度化推進事業	
R3	④⑧⑯⑰ 未対応課題	大学・公的研究機関と連携した化学物質管理高度化推進事業（R3～）	
R4			IP4 開催（目標文書未合意）
R5			ICCM5 開催予定

【化審法において取り組むべき内容について】①実施計画策定の必要性、②法制度改善の方向性、③化審法で対応できる内容の明確化、④リスクコミュニケーションの必要性、⑤国際協力、⑥国際整合性の確認、⑦リスク評価に関する技術開発の必要性、⑧他法令との連携、【2020 年までのスケジュール管理について】⑨目標（工程）の明確化、【リスク評価の加速化について】⑩スクリーニング評価手法、⑪リスク評価の実施体制、⑫事業者による情報提供、⑬様々な情報の活用、⑭技術的な検討による例外への対処、⑮規制と自主管理のベストミックス、【ポスト SAICM について】⑯戦略策定の必要性、⑰スケジュール管理について

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第 3 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 10 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-03b.html

ヨハネスブルクサミットで、２０２０年までにリスクを最小化した生産・消費というようなこ

との目標が一応掲げられましたですよね。それを考えると、先ほど伊東先生がおっしゃったように、２２世紀までなんてとても待てない。ですから、２０２０年ということを目標にして、全体の計画を立てるということが重要だと思うんですよ。優先順位、みんな決めていってね。そして２０２０年を境に、これから先は基本的には事業者の責任、全部。という、使いたい方はちゃんと毒性データを全部そろえて、そうしないと使えないというぐらい、ちょっと腹を決めてかからないと。何か協力します、推進します、これ総論賛成、各論みんなね。何だか進まない、２２世紀までと。私は子どもいますけど、やっぱりこれは待てないですよ。一日も早くやる。２０２０年が一つの目標だということで、皆さん産業界も挙げて取り組んでいただきたいというふうに思っているので、強くこれをお願いいたします。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　委員
中下 裕子　ダイオキシン･環境ホルモン対策国民会議 事務局長）①

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化学物質環境対策小委員会（第８回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第１回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第１回）合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html

2020 年目標の重要性を踏まえて、ぜひ化学物質管理に関するグランドデザインをつくっていただきたいと思います。タイの化学物質管理戦略のような形に、省庁を超えて、長期的に目標達成に向けて何をしていくのかというグランドデザインが我が国においても必要だと思っております。その際に、既存の化審法の範囲ではどこまで扱えるのか、どこに限界があるのか。例えば既存化学物質に関しては、発動要件が非常に厳しくて、ある程度限界がある。そこをカバーするようなもので、Ｊａｐａｎチャレンジプログラムみたいなものもできていますけれども、それの限界と機能といったような、今、いろいろな化審法をめぐるツールがありますが、あわせてそれらのツールの限界と機能というあたりをグランドデザインの中で明確にしていただきたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　委員　織 朱實　関東学院大学法学部教授）①②

2020 年の目標に向けて、リスク評価ですとか、ＢtoＣの問題も含めて、今後の化学物質管理のあり方はどのようにあるべきかという大枠は、昨年の議論をベースにしながら、その中で化審法の限界、化審法の枠の中ではこういうことしかできなくて限界がある。だけど、目標としてはこういうものがある中で、化審法の意義はこういうものがあった。ほかの自主的なものですとか、いろいろなツールがあるけれども、それではできるのかどうかといった視点から、新たに今までの議論をベースにして切っていただくということをしないと、第４回のところではまた多分抽象的に、今までの議論と同じようなことになってしまうのではないかという懸念が若干あります。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　委員　織 朱實　関東学院大学法学部教授）②

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会

化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第１回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第１回化審法見直し合同WG）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01b.html

例えば国内実施計画の中で 2020 年目標を達成していくために、法制度を変えていくというふうなことも含めて検討されているのかどうかということで、ここの委員会の議論の位置づけというものにも左右されると思うんですけれども、いかがなものでしょうか。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会　専門委員　中地 重晴　有害化学物質削減ネットワーク理事長）②

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第２回化審法見直し合同WG）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-02b.html

ハザード情報を収集しなければいけないその対象物質はどれぐらいあるのかというところを教えていただきたいのです。新規物質については情報を得られているわけですが、既存物質と言われている物質について、例えばその生産量で 10 トンにするのか 100 トンにするのかによりますが、その辺で何物質ぐらいが今後、ある程度ハザード情報を取得していかなければいけないのか。これは国のほうで努力されるのであれば、国としてやらなければいけない目標物質が何物質ぐらいありますよというような形で決めて、ある程度の期限のようなものを決めて、いちばん最初にやりました WSSD の 2020 年目標に整合するような形で日本でも、既存物質、新規物質を合わせて、その化学物質のヒト健康・環境に対する影響を最小化するというようなことを、この化審法の改正に合わせてきちんとやっていくべきではないかと思うのですが、いかがでしょうか。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　化審法見直し分科会　専門委員　中地 重晴　有害化学物質削減ネットワーク理事長）⑨

【第４回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第４回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第４回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第４回化審法見直し合同WG）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-04b.html

世界に先駆けてつくった法律の中で、どう目指していくかというのをここで議論しているわけで、今までなかったリスクという考え方を入れるということで、やはり道はいろいろあるでしょう。目標は 2020 年に向かっている中で、いろいろな根本的に変わるわけではなくて、日本の制度面にどう継ぎ足すかということで、かなり実のある議論をしていると思います。それと最後、これ全然離れてしまう要望なんですけれども、私たち議論していても、化学物質を管理して、これと共存していかなければいけない社会にいるわけですよね。しかしながら、ここでの議論でも、先ほど優先評価化学物質だとか高懸念物質だというと、非常に怖いイメージの言葉がよく使われている。消費者の方々が見ると、もうこれは使っちゃいけないんだとか、ブラックリスト、そういう意味じゃないんですけれども、そういうふうに思われてしまう危険もあるものですから、そ

ういう、いわゆる化学物質の教育みたいなこととか、一般にどうこの化審法をアピールするかということは、ぜひ行政を進める上でご検討いただきたいと思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会 委員／専門委員　浅田 聡 日本自動車工業会環境委員会化学物質管理分科会長）④

今、優先評価化学物質という形で出ているんですけれども、これは関澤委員の代理の方のお話がありましたけれども、一応毎年、製造・輸入量、用途等の届出をするようになれば１年ごとに見直しができるんだというお話があったのですが、冒頭の 2020 年目標との関係で、優先評価化学物質のリストというのをいつつくられるのかということをはっきりさせていただきたい。今ここにあります改正後のイメージで言うと、上市後、既存化学物質、審査後公示物質というのは、既存化学物質自体、1973 年の化審法改正時に既に使われていたということで、２万物質ぐらいあって、審査後公示物質というのは、2003 年の生体影響に関する化審法改正があった以前のものを指して、1973 年～2003 年の間に新規化学物質として登録されたものということで挙げられていて、全部で恐らく４万とか５万種ぐらいになるわけですけれども、それを、例えば、当初一次リスク評価が進まない間は、すべて優先評価化学物質として登録をする。一次リスク評価が進むごとにその数が減っていくというふうに理解してよろしいのでしょうか。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　化審法見直し分科会　専門委員　中地 重晴　有害化学物質削減ネットワーク理事長）⑨

2005 年に取りまとめられた第３次環境基本計画では、2025 年ごろというふうにぼやかした形で数値目標が掲げられているので、そこは、そういう意味ではこの委員会の総意としては、2020 年というＷＳＳＤの国際合意に基づいて、環境基本計画よりは少し早めるんだということを確認するのかというのがまず一つあると思うのですけれども、そうした上で、段階的にやっていくというのは、私はそれでいいと思うのですけれども、最終的には 2020 年ということですと、今からですとまだ 10 年以上あるわけですから、下の一定数量を超えてどういうふうにリスク評価をするのかということも含めて、総合的に判断をしないと、単に、2020 年という目標を守ればよいというわけではないのではないかと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　専門委員　中地 重晴　有害化学物質削減ネットワーク理事長）⑩

【平成 20 年度第 4 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 化学物質審議会第 77 回審査部会 第 80 回中央環境審議会環境保健部会化学物質小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/pdf/077_gijiroku.pdf

この見直しの方のこととも関係するんですけれども、関係しないこともあったんですけれども、一つは、結局見直しをした後、いつごろをめどに、タイムスケジュールというのは、大体大まかでいいんですが、どのように考えておられるのかということと、実は、先ほど既存で一監をつくりました。その場合はその後をどういうふうにやっていく予定なんでしょうかと、二つを聞きたいと思います。（薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会／化学物質審議会審査部会　委員　西原 力　兵庫医療大学薬学部長）⑨

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html

2020 年の大きな目標に対して法改正を検討しているわけですが、現行法からのなすべき大きな変化というのは、先ほど２でメッセージというように御説明いただいたように、すべての物質が今後の対象になってくるというところだろうと考えております。すなわち、リスク評価される物質が無限とは言いませんけれども、圧倒的に増えてくるというところについて、国がリスク評価をすると。国のリスク評価が終わらなければ目標達成ができないような仕組みになっているということだろうと思います。これが国際整合の中でいいとか悪いということではなくて、日本として国として、この責任といいますか、先頭に立ってやっていただくものを国に託す部分が非常に大きくなるので、そこをいかにスムーズにいくような仕組みを考えていかなければいけないし、取り入れなければいけないのかなと考えております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　亀屋　隆志　横浜国立大学大学院環境情報研究院准教授）⑩

ハザードデータが存在しない場合については、先ほどからお話がありました企業の方々から御協力をいただいてということがございます。私自身はこれは無理だと思います。なぜ無理かと申しますと、2020 年までの時間というのはあと何年あるか。新化審法が成立してそれが実効になるのがあと何年後か、残っている時間は何年か、その間に既存を含めて全部をチェックしていくということはボランティア精神に頼っていてはとてもではないけれども不可能だろうと思います。そういう意味では、先ほどからお話がありましたが、きちんとしたスケジュールと法規制というものが必要になってくるのではないかと考えます。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員
吉岡　義正　大分大学教育福祉科学部教授）⑨⑫

全般的なコメントになってしまいますが、先ほど先生もおっしゃっておりましたけれども、やはり化審法自体が今までの議論だと 2020 年までに何とか全部数値目標を達成することできゅうきゅうとしているんですが、せっかく法体系を見直すんですから、やはりより安全な社会をつくるための基盤として、こういった新しい法体系をつくり直していこうというメッセージをどこかで盛り込むべきだろうと思います。そうなりますと、エッセンシャルユースに関しても、ずっとこれをやむを得ない措置として認めるだけではなくて、先ほど自動車業界の方もおっしゃっていましたが、社会全体の努力としてより安全な方向に代替するという方向を書くべきだろうと考えます。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　宮田 満　日経ＢＰ医療局主任編集委員）②

今回の改正はこういうことでここしかできません、例えば WSSD から SAICM に関しての詳細な項目も挙げられているわけですけれども、その中で化審法でできるのはこれだけですというような発想でレポートを書いていただければ、更に本当の意味でのすぐれた化学物質管理に関する

提言になるのではないかと思っています。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　城内 博　日本大学大学院理工学研究科医療・福祉工学専攻教授）③

WSSD 目標を踏まえた化学物質管理という総論の部分に、第１回から出ておりましたように、化学物質のライフサイクル全部を通じて、化審法、化管法でどこまでできるのかという問題が出ていたと思います。全体的な化学物質管理をどうするのかということも議論になっており、グランドデザインをつくるというようなことも言われておりましたので、そういうこともこの報告書の中に盛り込んでいただきたいと思います。それがどういう結論になるかということではなくて、そういう議論があったという事実は是非反映していただきたい。それから、先ほどの目標ですけれども、2020 年までに、例えば 2009 年、2012 年、2015 年というフォローアップが予定されているわけですから、すべてこのときまでにこれをやるというのは難しいかもしれませんが、ある程度そういった期限を切った予定というものも盛り込んでいただいた方がよろしいのではないかと考えております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　神山 美智子　弁護士）③⑨

2020 年目標に沿って日本で改正後は現在使われているすべての物質を対象に３次リスク評価までを 2020 年までに終了するのであれば、もう少し具体的にいついつまでにどういった評価をしていくのかということについて、数値目標的なものを出すべきではないかと思っております。特に、優先評価化学物質の第一次リスク評価をいつまでにやるのか、これを 2020 年までにやっていたら全然話にならないわけですから、例えば、かなり短期間に一定のスクリーニング的な一次リスク評価を終了しなければいけないということがあると思いますので、その辺をどうお考えなのかというのをお聞きしたいと思います。３点目は、そういったロードマップ的な 2020 年までの日程を考える際に、やはり CMR のような高懸念物質の取扱いを早くするのかどうかということも含めて考えるべきではないかと思っております。 ４点目は、私が言う話ではないのかもしれませんが、国がリスク評価を行うという形で出てきているわけですけれども、現在の厚労省、経産省、環境省の人員体制で一次リスク評価ができるのかどうかということについて聞きたいと。やはり、もう少し体制を強化するといいますか、化学物質管理にかかわる人員を増やさないと、今回提案されているような作業が速やかに行えないのかなと思いますので、その辺についても報告書で化学物質管理に関して国の能力を高めるということを書く必要があるのではないかと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　中地 重晴　有害化学物質削減ネットワーク理事長）⑨⑪

【化学物質環境対策小委員会（第 10 回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html

全体のトーンでお願いしたいことがあるのです。というのはなぜかというと、報告書全体のトーンとしては、2020 年問題に対して対応するという明確な意思が出ていることはいいと思うのですけれども、しかしながら、何か嫌々対応しているみたいなトーンが多分あって、日本の今後のことを考えると、環境というのは企業にとっても重要なビジネスモデルになるだろうと思ってい

ますし、市民にとってはもちろん、今後もっと重要なものになると思うのです。ですから、そういう意味では、この報告書では嫌々感というのをもう少し少なくしていただいて、次の新しい国をつくるために、新しい法律というのは非常に重要なのだという、もうちょっと明るいトーンで書いてほしいというのが１つあります。
（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会委員　宮田 満　日経ＢＰ医療局主任編集委員）②

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第１回化審法施行状況検討会】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/001_gijiroku.pdf

今回は５年目の点検ということですので、シンプルに考えると、５年間で何が出来たのか、あともう一方で、ＷＳＳＤの目標である５年後までに何ができるのかというのを淡々とここで点検見直しをして行かなければいけないのではないかと思うところです。個別の課題はいろいろあると思うのですけれども、そういった中で特に前回リスクベースでの評価・管理に切り替えましたので、リスク評価がまず最初に来るわけですけれども、評価が物質数として見た時になかなか爆発的にと言いますか、加速していきにくい状況にあると思っております。これをそろそろ、ぼちぼちというのではなくて、もう半分経ちましたので、あと５年でどこまで、どういう仕掛けで加速化していくのか、この機に少し議論をして点検をしたりですとか、あるいは、民間の方から出されてくるような評価結果を利用してはいいのではないかという御意見もありますけれども、どういったルールを設けて、どういった取扱いで、そういったものを使わせて頂くのか、具体的にこの点検の時に見て行く必要があるのではないかなと感じております。それから、５年の成果がリスク評価だけでもないと思うのですけど、９ページの下にありますように、取扱いとか使用方法とか、暴露量を制御・管理してリスクをなくすということが大きな目標といいますか、アプローチになるわけですので、実際ここに今日御紹介されているのは、一特とか二特だけですけれども、それ以外にも色々なリスク管理の措置がとられているのではないかと思います。資料２の参考資料の５ページに、規制措置がありまして、日本は一特とか二特だけしか書いていないわけですけれども、海外は様々な規制措置が設けられていると書いてあって、日本が何も規制措置をとっていなくて、海外だけが先に進んでいるかのようにも見えるわけですけれども、実際日本の企業さんでも色々な措置を取られている部分もあると思いますので、海外で色々なものがやられているのであるとすれば、どういったものがどこまでやられているのか、それは日本で考える必要があるのかないのか、そういったことがわかるような点検の仕方をしてもいいのかなと思います。ＷＳＳＤのところにも、国際整合性も今回のキーワードとして挙げられていますけれども、管理を５年間でどこまで進めたのかというところをどう説明するのか、少し考えて点検をした方がよいのではないかなと思います。（環境省委員　亀屋 隆志　国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授）③⑥⑩

【第２回化審法施行状況検討会】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/002_gijiroku.pdf

ＷＳＳＤの２０２０年目標を目指して、今の化審法のリスク評価をどう加速していくかというのは、やっぱり一つの大きな課題になっているのだろうと。そうしたときに、どういったプロセ

スでやっていくのか。例えば精緻さをどこまで求めるか、まずは全体を一巡させるといいますか、今挙がっているものについて、一通りざっと見た上で、というのもある意味必要ではないかと思うところです。今データが不足しているということもございますけれども、国が収集した情報以外に企業が持っている情報はＧＬＰでやっているものもありますし、ｎｏｎ－ＧＬＰのものもたくさんあろうかと思います。それから、先ほどお話に出ましたようにＱＳＡＲも使い、繰り返しになりますけれども、まずは国民全体のリスクの早期回避のために、ざっと一巡させるというような方法をとり、それを何回も回していくやり方をしていけばと思っているところでございます。（経済産業省委員
丸山 修　一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理委員会委員長）⑬

何をどこまでやってＷＳＳＤの目標を達成したかがちょっと漠然としているのですよね。やはり少し遅れているかもしれないなと。それがちょっとなのかだいぶんなのかも、それぞれで違うかもしれないですけれども、少なくとも化学業界としては、今何らかの情報が不足していることによる遅延であるのであれば、まず、ｎｏｎ－ＧＬＰのデータを使っていただくことで早くならないか、あるいはＱＳＡＲも使えるところで使っていただくことで早くならないか。まず、そこをやってどうかということではないかなと思っています。それから、デフォルトの話もございましたけれども、例えば１０条の第１項を適用されると、ＧＬＰのデータが要求されることになりますので、そうではないデータが活用できるようにしていただくと、そこのところも幾分解消されるのではないかと思うところでございます。（経済産業省委員　丸山 修　一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理委員会委員長）⑬

今の目標設定やその達成は何をもって評価するかとか、そういうお話の中で、先ほど東海先生がおっしゃった目標と手段と条件というお話がありましたけれども、今日いただいた資料２の３ページのところの最初の目標のところで、やはり市民の目線から非常に印象的なのは、予防的取組方法に留意しつつという言葉が入っていることに対して、どういうふうに留意してやっているのかということが仕組みの中で見えるということがすごく大事なのではないかと考えていました。ＳＡＩＣM等の中には、そういう流れが入っているという理解もちゃんとしていますけれども、この後の資料３を拝見すると、スピード感を持って取り組むことで予防的取組を担保するというような言葉があります。そういう理解だったのかと思って、後でその辺りの意見を申し上げようかと思ったのですが、こういう視点について、どういう形を担保することで社会が納得感のあるような形で予防的取組手法を進めていただくのかというのも大事な話なのではないかと考えました。（環境省委員　崎田 裕子　ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑥

私が最初に発言させていただいたときの思いをもう一回申し上げておくと、今回２０２０年目標をきちんと達成するという方向に向けて取り組んできているもの、今回化審法の取り組み状況を評価する中で、何を以ってうまく取り組んでいるとするかというような根本的なところが今まであまり議論されていなかったと感じられるので、それで申し上げました。そういう意味で色々と今の制度の中で予防的取組の精神を入れているやり方がリスク評価の中でもきちんとあるということも色々と出ていますが、そういうことを踏まえて、それが効果を出しているのかどうかといったところを少しきちんと検討していくことが大事なのではないかと感じました。（環境省委員

崎田 裕子　ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑥

議論として今後の方向性に資するような論点について集中していくべきであると。そのときに目標と手段と条件といいますか、大きく３つに分けたときに恐らく３省ともに共通の目標としてＷＳＳＤの目標を実現していくということに関しては、当然一致されていらっしゃるでしょうと。ただ、何をもって目標を達成できたかの整理といいますか、それがこれから論点となるのではないかと感じました。その意味で、７ページ目のフレームワークで進めていく中で、手段面でこういう工夫をすればもう一歩前に行けるというところはすごく勉強させてもらっておりますけれども、その部分に関しましては、また別途テクニカルな内容を議論するところで必要な議論をすることで、適切な議論に進んでいくのではなかろうかと感じております。さきほど挙げた３つのうちの条件ですけれども、諸外国でどのような観点で、どんな取り組みがなされていて、どこまで進んでいるのかということも当然恐らくご存じだと思いますけれども、それを踏まえた上で、化審法の中では２０２０年に向けてここまでは目標設定ができるということが論点として大事になってくるのではないかと感じました。（経産省委員　東海 明宏　国立大学法人大阪大学大学院 工学研究科 教授）①⑥

２０２０年の目標達成に向けてやっぱりカバレージを拡張していくということは必要なことだと思いますし、かつその過程でその化審法の運用上の工夫ですとか改正等の必要性の文脈の中で、２０２０年時における達成目標の点検をするときには、ではこの過程で二特を確かに押さえることができたというところは、やっぱり外してはいけない点だと思っております。そういうときに、今のスクリーニングのやり方で進めていったときに、確実に将来、二特としてピックアップされるような物質が押さえられていることの保証といいますか、それは大事なことではないかと思っております。抜けがないかどうかを見る際に例えばさっき私が少し言いましたが、諸外国で優先物質として取り組まれている物質リストの中で、実はこれがというものがあれば、むしろそれは場合によっては、このスクリーニングのスキームを外れてでもパラレルで進めていったほうが２０２０年時点での化審法の事後評価と、それから、ＷＳＳＤへの貢献ということに対して積極的なメッセージを出せるのではないかと思いました。２つ目は、目標とその手段は不可分なところがあるのですが、遅れているという意見も出ていましたけれども、頑張っているという評価もできるのではないかと思います。特に先ほど、生態の方では、暴露クラス１から４で７００物質ありましたよね。その中で有害性が把握されているのは１４１物質で、残りが５８４物質であると。そうしますと、分母に何を取るかということで少し表現の仕方は変わってきますけれども、把握率は相当高まっているのではなかろうかという表現もできますし、かつこれまで環境省が進められていた環境リスク初期評価ですとか、あるいはＮＩＴＥが進めてきた初期評価といった先行の検討結果も２０２０年度に向けてのアピールになるのではないかと感じた次第です。そのときにＱＳＡＲを入れられるところもあれば入れられないところもあると。そこの判断基準といいますか、データを確保していって最終的にリスクを判定した際の判定の考え方のようなところが、ある部分は非常に少ない情報の下で決めざるを得なかったというルール的な部分の整理ですとか、多分それはどこの国でもきっと苦労しているところだと思いますので、そこはむしろ、やや研究課題的にもチャレンジングなところがあると思うのですけれども、そこはあえてＱＳＡＲを使えば、実はＵＦが１万と使っている場合に比べてさほど遜色なければＱＳＡＲを使ってもいいとい

う理屈が出てきますよね。そういったところも合わせて手法面での検討をされることによって、カバレージを拡大できるのではないかと。ちょっとこれはアイデアになりますけれども、感じた次第です。かつ不確実な、不十分な情報の下で行うエキスパートジャッジメントの適用の仕方、プラス何か適用ルール的なものとしてまとめることができれば、研究上の貢献にもつながるのではないかと感じた次第です。（経産省委員　東海 明宏　国立大学法人大阪大学大学院 工学研究科教授）⑥

このスピード感のなさに疑問もありました。２０２０年までには今のスピードではとても全物質を対象にするのは無理だという思いがあります。そこで委員が議論しないといけないということであれば、先ほどどなたかがおっしゃったように、２０２０年までにはこれぐらいだったら事務局として可能な数字だとか、そのためにはどうする、ということについてもう少し情報を出していただかないと、目標等の色々な議論をしてくださいと言われても、ちょっと議論になりにくいと思っているのです。一生懸命努力をされているのは、理解しているのです。けれども、それでもやはり２０１５年の時点では、もう少し進んでいると思っていたので。期待していたほどではなかった。それはいろいろ言っても仕方がないとは思います。目標というか、実はここら辺まではというのを何か腹積もりでも良いので教えていただいた上で、それに対して意見を言っていきたいなと思っているのですが。（経産省委員　有田 芳子　主婦連合会 会長・環境部長）⑨

【第３回化審法施行状況検討会】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/003_gijiroku.pdf

今回、このパラグラフを拝見すると、真ん中の方に、人の健康や生態系に対する安全性を確保しながらという、当然大事なことは書いてありますけれども、ここを強化するという視点を明確に入れて頂いて、出来ればそれをどういう視点で取り組むかということも入れて頂く。あるいは、そこが課題だということをちゃんと明示することが大事ではないかと思っております。色々申して申し訳ないのですけれども、私は、ＷＳＳＤの２０２０年目標の中で、日本は非常に産業界も色々皆さん取り組んでおられますが、まだまだ弱いと思うのが、あそこにもしっかり書いてある予防的な取り組みを明確にするような表現で世界が取り組んでいるところを、日本はどこがそれに当たるのかという辺りの明示が非常に弱いなとずっと思っているものですから、そういう所をきちんと入れながら、社会全体の安全性を確保しながら進めることが出来ればというふうに思っております。（環境省委員　崎田 裕子　ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑥

【第４回化審法施行状況検討会】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/004_gijiroku.pdf

スライド６のＷＳＳＤ２０２０の目標達成について、予防的取組方法に留意しつつという文言がここに明確に出てきているのに対して、日本の化学物質政策ではそれがあまり明確に見えていないという思いを持っており、割にいつも発言させていただくのですが、ＷＳＳＤ２０２０年目標に関連した国際会議が最近開催されたと思うのですが、具体的にどういうところが強調して話し合われたとか、何かそこから学ぶべきものがあったのかについて、関連の方がいらっしゃれば御発言いただければありがたいと思います。（環境省委員　崎田 裕子　ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑥

私の理解では、環境基本法の中には確かおそれという言葉が入っており、既にリスクの概念が入っていると思います。いわゆる環境負荷の定義の中で、直接、間接の影響を与えるおそれも含めて環境負荷とみなしていたと思います。それから、この場合の影響というのは、アンウォンテッド・アウトカム全体を含めていると記憶しております。化学物質管理のライフサイクルステージを覆うような形で環境基本法が位置付けられているとすれば、いわゆる予防的観点で取り組んでいるということを一つ明確に言えるのではないかと感じました。その理解が間違っていないかどうかについて、確認させてもらえればと思います。もう一つありまして、個別的な議論は専門の委員会で議論することがやはりふさわしいと思います。化審法は、このようにカテゴリー化した上で全体をきっちり見渡しながら、化学物質管理全体としてリスクが管理されていることを確認しながら、ＷＳＳＤ２０２０年目標に貢献しようとしています。現行法で進めているリスクベースの評価の運用の部分をひと工夫し、これまでの取組は継続していこうという方針を持てているわけですから、継続にあたって、これまでの枠組みをどのようにひと工夫すべきかという観点で本日の資料を読ませてもらいました。例えばスライド３７のような当然例外に属するような事例は出てきますが、これまでの評価の枠組みは全体を見据えて、評価した結果を踏まえてカテゴリーに分けて監視し、必要な指導をしていくという意味では機能している。そこで例外になるようなものに関しては、技術的な検討によって対応を進めていくというようなまとめ方もできるのではないかと感じた次第です。情報伝達の義務化といった議論もありましたけれども、規制と自主管理のベストミックスの姿を明確にしていくことがこれからの化学物質管理の加速化に向けての一つのポイントになるのではないかと感じております。（経産省委員　東海 明宏　国立大学法人大阪大学大学院 工学研究科 教授）⑭⑮

【第５回化審法施行状況検討会】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/005_gijiroku.pdf
私はＷＳＳＤの２０２０年目標に関してどういう内容が具体的なものとして取り組んだのかということを少し明確にするような検討というのがあった方がいいのではないかということを発言しまして、それに関連するようなことが逆にたくさん入っているので、集約して話し合いができればなと思います。あと、１６ページの真ん中に優先評価化学物質のところで、一般化学物質となった場合の扱いに関して、きちんとした扱いを考える必要があるのではないかと、その辺も大事な課題だと思っております。（環境省委員　崎田 裕子　ジャーナリスト・環境カウンセラー）③

事業者が化学物質を適切に管理し現在の環境リスクと同等の水準に保たれるようとありますけれども、現在の環境リスクの水準とは所与のものとして果たして考えていいのかという、単純な疑問ですけれども、そのような御認識なのかという御質問です。現在のリスク水準を所与のものとしていいのでしょうか、ということです。とりわけＷＳＳＤ２０２０年の目標との兼ね合いでこの辺りどのように考えられるかといったことは、一つ問題になり得るかなというような気がしております。（環境省委員　赤渕 芳宏　国立大学法人名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授）⑥

現在２０１６年に入っていまして、そうすると２０２０年に間に合うのかなといったことでございます。報告書の１０ページの最後に目標達成の具体的なイメージを明確化してはどうかと書かれておられますけれども、これを４年前のこの段階において議論しているのは果たして適切な時期なのかどうかといったことは、正直私もよくわからないところでありまして、もしこうした作業をするのであれば早急におやりにならなければならないのかなという気がいたしております。そういった意味では、主管の３省の方々におかれましては大変これから御苦労おありかと思いますけれども、是非早急にこの辺りの作業を進めて頂けますようお願いを申し上げたいと思います。（環境省委員　赤渕 芳宏　国立大学法人名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授）③⑨

２０２０年のＷＳＳＤの目標との関係で、どこまでのことをするかということが、１２ページの３－１－２の最初の○にあるように明確にする必要があると思うのですけれども、何とかはどうかみたいな形でずっと書いてある報告書が今度できた上で、２０２０年はすぐ来てしまうので、大丈夫かなという感じがしますが、ここは事務局が多分頑張って頂けるということだと思いますので、もう少しこれを明確化する必要があるのではないかというだけではなくて、ここはもうちょっと何とかしないと時期的に間に合わないのではないかということが少し心配ですが、その辺を事務局から何かお答え頂けると有難いと思います。（環境省共同座長　大塚 直　早稲田大学大学院 法務研究科・同法学部 教授）③⑨

【第 9 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 1 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/009_gijiroku.pdf

WSSD2020 年目標と今回の検討課題との関係性がどうなのかといったこと、またそれにもやや関係するかもしれませんが、2009 年改正で積み残された課題のうちのどこに、どこまで今回の検討課題が対応するものなのかということ。さらに、恐らくは当然のことながら時間的ないしは資源的な制約がありましょうから、それらの全てに対応するわけにいかないというのは理解しておりますが、その上でさらに積み残された課題についてはどのように扱うのかといったことに関心がございます。・・・WSSD2020 年までに達成すべき具体的なイメージ云々というのが、果たして 2016 年 9 月末現在において緊急性が低いのかというと、個人的にはそのようには思われないわけでありまして、既にこういうものがあってしかるべき状況と考えるわけでございます。（中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会　赤渕 芳宏　国立大学法人名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授）③

2009 年改正のときには 2020 年の WSSD の目標の達成につながるということを考えていたわけですけれども、果たしてそれがどのぐらい目標に向かって達成されているかということに関して、政策的にも重要な課題だと思いますので、その点もぜひ検討課題に入れていただきたいということでございます。（中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会　委員　大塚 直　早稲田大学大学院 法務研究科・同法学部 教授）⑨

【第 10 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 2 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/010_gijiroku.pdf

ＷＳＳＤの目標達成との関係では、既に現在どこまで目標との関係でいっていて、これから達成しそうかどうかとかいう話も多分書いていただく必要があると思いますので、その辺についてもぜひ記載していただけるとありがたい。もし足りなければそれに対してどうするかということも書いていただけるとありがたいと思います。(中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会　委員　大塚 直　早稲田大学大学院 法務研究科・同法学部 教授) ⑨

【第 11 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/011_gijiroku.pdf

本来は、第１のところでコメントすべきだったのかもしれないんですが、このメジャーな２点以外に、例えばナノマテリアルですね。これはどうしても積み残ってしまうのですけれども、ぜひ化審法でどう扱われるのか、何とかしていただけるといいのではないかと思います。2020 年までにどうこうというのは無理なのかもしれないんですけれども、でも国際的には逃げて通れないような気がするもので。(中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会　委員　菅野 純 独立行政法人労働者健康安全機構 日本バイオアッセイ研究センター所長) ⑥

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【平成 23 年度第 3 回 化学物質審議会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/003_gijiroku.pdf

アジアン・サステイナブル・ケミカル・セーフティ構想のご相談の中で、先ほど共通的なものとして有害性情報等のデータセンターをつくられるということでしたが、世の中、2020 年に向けてリスクベースの化学物質管理ということに向かっております。また、ＮＩＴＥさんの 801 ページの調査報告をみさせていただいても、まだアジアはハザードベースの化学物質管理が主体ということですので、今後そういったリスクベースの化学物質管理に向けて、有害性情報も確かに重要だとは思いますが、一方の暴露に関するツールあるいはリスクの評価方法に関する教育的なツール、こういったものもあわせてアジアの国々に供給していただくというか、提供していただくということで、アジア全体としてリスク管理ベースの化学物質管理のポテンシャルを上げていっていただきたいと思います。(委員　吉田 喜久雄　産業技術総合研究所安全科学研究部門 副研究部門長) ⑤

【産業構造審議会製造産業分科会第 5 回化学物質政策小委員会 平成 29 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/005_gijiroku.pdf

一番最初の資料にＷＳＳＤの 2020 年目標に関して、かなり進めてはいただいているようですけれども、まだ 890 物質残っているという話があって、ここまでやっていただくのも大変だったかとは思いますが、世界的な約束で取り組んできておりますので、できるだけしっかり取り組んでいただければありがたいと強く思います。先ほどのご発表の中に幾つか情報が集まらないとか、混合物としてやっているので、どういうものかなかなかわかりにくいとかいろいろなお話がありました。私、そういうことに関して、今、情報が集まるように省令を改正するような取り組みを

しておられるという話がありましたけれども、できるだけ事業者さんのほうに、やはりしっかりと積極的に協力していただくような体制をとってやるとか、少しそういう形でどんどん情報が集まるような取り組みをされてはいかがかなという感じもいたしました。よろしくお願いします。（化学物質審議会／産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　崎田 裕子　ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑫

基本的には今回のＷＳＳＤ2020 年目標の達成に向けてというようなところで、政府の取り組みとして既存化学物質のリスク評価の加速化を進めるというのは非常に重要なことですし、産業界としても、そこに必要に応じて事業者、所有情報の提供等は協力していくということは基本的にそうだと思います。ただ、今、石井委員が発言したような個社の問題もまたあるのも事実でございますので、そこをどう整理していくかという問題はあろうかと思います。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　淡輪 敏　一般社団法人日本化学工業協会副会長）⑫

ＷＳＳＤ2020 年の目標に向けて着実に進んでいるということを確認させていただきました。リスクを最小化するということは、荒っぽい言い方をいたしますと、リスク管理レベルの最大化、とも理解できると思うのです。そういたしますと、リスクは有害性と曝露の２つの情報が入ってくるわけですが、有害性のほうは研究開発のほうで着実に進めていかれている一方で、曝露というのが今回の改正に絡みまして、ステークホルダーがふえてくることで留意すべきこともでてまいります。かつて有害大気汚染物質の自主管理で成功したという評価や評判がずっと残っておりますけれども、その評判を失うことなく進めていかれるということが非常に大事なことではないのかと感じた次第です。そういう意味で、リスク管理レベルの最大化の実現といいますか、確認する上では、これまで進めてきたリスク評価のプロトコル、ある意味、個別物質ごとの評価をしてきたわけですけれども、トータルとしてどうなのかということが議論できるような、もう少し進化したようなリスク評価のあり方といいますか、そういったものも技術開発の面では少しずつ考慮されていく必要があるのかなと感じた次第です。そういう意味で、人材育成といいますか、そういうことを実際にやれる人材に関しましてもコンスタントに育成していくという観点も大事であると感じた次第です。（化学物質審議会／産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　東海 明宏　国立大学法人大阪大学大学院工学研究科教授）⑦

5. その他の審議会

【令和３年度第５回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 令和３年度化学物質審議会第２回安全対策部会 第 217 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_gijiyoshi.pdf

審議資料は WSSD2020 年目標の報告書であり、目標をほぼ達成したと見た。そうであれば、今後の取り組みにある「リスク評価ガイダンス等の見直し」や「情報収集の強化」は beyondWSSD2020 として、ロードマップの作成までは求めずとも達成すべき年限を明確にすべきだと思う。（化学物質審議会 安全対策部会　委員　金藤 博子　日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 顧問）⑰

タイトルは「WSSD2020 年目標への取組」だが、既に 2020 年は経過し、国連や欧米等では 2020 年以降の化学品管理の枠組みなどについて検討が進められている。化審法についても 2020 年以降、スクリーニング評価・リスク評価に限定することなく、化審法制度全体について、例えば 10 年後のあるべき姿などの長期的なビジョンの案を示していただきたい。（化学物質審議会 安全対策部会　委員　坂田 信以　一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）⑯

最終的な目標は、WSSD2020 年目標である「人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されること」であるので、化審法用途で案分して評価・管理することに注力するよりは、化学物質のライフサイクルや得られるベネフィットも考慮しながら、化管法、農取法、薬機法、環境基本法（環境基準と排出基準）などを適切に使い分ける大所・高所からの視点があってもよいのではないでしょうか。(16 ページのまとめに記述してもいいと思います。)（中央環境審議会環境保健部会 化学物質審査小委員会　臨時委員　山本 裕史　国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域副領域長 環境リスク・健康領域生態毒性研究室長）⑧

国連等においては、既に所謂ポスト SAICM の議論が進展している現時点において、「化審法のスクリーニング・リスク評価における WSSD2020 年目標への取組」に限定した審議が行われることに対し、今回の審議の必要性を否定するつもりはないものの、日本の化学物質管理に関する法規制の将来像やその実現にむけた取組を示していただくことをより期待している。そもそも WSSD2020 は、リスク評価を実施することがゴールではなく、リスクを最小化することを目標としていることを鑑みると、本資料は化審法のリスク評価に限定されたレビューになっているので、日本の化学物質管理に関する長期的な展望を表現されることをお願いしたい。（化学物質審議会 安全対策部会　委員　松江 香織　一般社団法人日本化学工業協会・ICCA 化学品政策と健康リーダーシップグループ 委員）⑯

「毎年度、対象物質の追加などがあることから、引き続き、評価Ⅱスケジュールの見直しと、スケジュールに沿った評価Ⅱの実施を進める。」とのことですが、WSSD2020 年目標の次の○年目標、または目標とする評価物質数やスケジュールがあれば、実行可能な取組みを考えやすくなると思います。（化学物質審議会 安全対策部会　委員　石川 百合子
国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門環境暴露モデリンググループ 主任研究員）⑰

WSSD2020 目標に向け、化審法リスク評価の着実な執行を通じ、適切な目標設定のもとで実務が推進されてきている。なお、実際には、物質ごとにリスク評価に必要な情報量の濃淡が結果に響くため、一層、15 ページの課題への戦略的取り組みが重要であると考える。同時に、物質ごとに情報量の濃淡が内在するという、一定の不確実さを前提とした、この評価スキーム(18 ページ)そのものの頑健性や目的合理性についてのまとめをしておく必要を感じる。（化学物質審議会 安全対策部会　部会長　東海 明宏　大阪大学大学院 工学研究科 教授）⑯

WSSD を踏まえた取り組みの総括であるならば、これは国民に対する総括であり、国際社会に対する責務と考えます。総括後のリスクコミュニケーションへの記述が必要と考えます。とくに

化学物質曝露に対してより高いリスクを持つ国民（妊娠期の女性、乳幼児、小児など）に対してこの総括をどのように伝達するか、についても積極的に取り組むべきと考えます。日本は欧米先進国と比較してリスクコミュニケーションのアプローチが乏しい印象を覚えます。検討いただけますようお願いいたします。（化学物質審議会 安全対策部会　委員　柏田 祥策　元東洋大学 生命科学部応用生物科学科 教授）④

1. ＳＡＩＣＭ国内実施計画の進捗結果について（令和２年２月）

今後の課題

1.1 科学的なリスク評価の推進

○ 化学物質審査規制法に基づく一般化学物質等のスクリーニング評価及び優先評価化学物質のリスク評価を引き続き円滑に実施するとともに、関係省の合同審議会において、進捗状況の確認及び進行管理を適切に行う。また、化学物質審査規制法の適切な運用には、生態影響試験の円滑な実施が必要であることから、当該試験に用いる供試生物の供給については、詳細なリスク評価等に必要な鳥類や底生生物も含め、供給体制の整備・充実を図る。

○ 化学物質審査規制法については、平成 29 年の法改正時の附則で施行後５年を経過した場合の見直しが規定されていることから、法施行の状況を踏まえつつ、関係省庁が緊密に連携し、必要に応じて今後同法の規定について検討していく。

○ QSAR、トキシコゲノミクス等の新たな評価手法の開発・活用については、海外で検討が進んでいる AOP（Adverse Outcome Pathway）も含め、OECD における取組に積極的に参加し、またその成果を活用しつつ、我が国においても、これら評価手法の開発・活用を引き続き精力的に推進する。

1.2 ライフサイクル全体のリスクの削減

○ 化学物質によるリスク対策を関係主体間の緊密な連携の下、有機的に連携させつつ効果的かつ包括的に推進する。具体的には、関係省庁・機関が連携を図りつつ、ライフサイクル全体を考慮したリスク評価を可能とする手法を調査検討し、実用化を目指すとともに、各種モニタリング等の効率的な利用を図る。また、化学物質の製造から廃棄に至るライフサイクル全体を通じた環境リスクを一層低減する観点から、使用から廃棄に至る継ぎ目のない化学物質の管理を目指すと共に、化学物質と環境に関する政策対話等の場を活用し、関係する各主体の取組との連携の更なる向上を図る。

1.3 未解明の問題への対応

○ 化学物質の内分泌かく乱作用については、リスク評価を推進するため、開発途中となっている試験法についてできるだけ速やかに開発を完了させる。また、今後のリスク管理に向けた道筋をつけるため、リスク評価のための取組を加速化させる。

○ 化学物質の複合影響については、物質の構造の類似性や、作用機序の同一性に着目しつつ、環境行政としてどのような形で化学物質の複合影響評価を行うべきかについて、欧米の動向把握を進めながら検討を進める。

○ ナノ材料については、ナノ材料の環境における測定手法について知見を深めるとともに、人健康及び生態系への影響を踏まえた取扱いのあり方について引き続き検討を行う。

○ 環境中の微量な化学物質による影響の評価については、未だにその具体的な発症メカニズムが明らかでないことを踏まえ、これまでに得られた知見を整理した上で疾患概念の整理、診断方法の確立をどのように行っていくことが有効であるか、実施可能性等も踏まえながら検討する。

1.4 安全・安心の一層の増進

○ 化学物質と環境に関する政策対話を引き続き開催し、ステークホルダー間の合意形成及び国民の安全・安心の確保に向けた政策提言を目指し、意見交換を行う。

○ すべての関係者が化学物質の有害性等に関する情報を共有し、適正に管理することは重要な課題であり、その解決のための取組を進めていく。

1.5 国際協力・国際協調の推進

○ 新興国等における化学物質管理の強化や、国際的な化学物質管理の協調に向けて、我が国の化学物質管理に関する経験等の共有を含めた対応を引き続き推進していく。

2. SAICM IP4 の情報（SAICM_IP.4_TG1_Outcome_2_09_2022_12h00）

※2020 年以降の戦略的アプローチおよび化学物質と廃棄物の健全な管理を検討する会期間中プロセスの第 4 回会合（IP4）が令和 4 年 8 月 29 日～9 月 2 日にルーマニアのブカレストで開催された。この会議の結果として公表されている資料の 1 つである。まだ結論が出ていない語句や目標全体（A1～A7、B1～B6、に括弧がつけられている。

戦略目標 A：[各国が][ステークホルダーが]化学物質と[関連する]廃棄物を[ライフサイクルを通して][統合して][適正に]管理するための能力、法的枠組み、制度的メカニズムを[支援][実現]する。

[目標 A1 - 2030 年までに、各国政府が、化学物質や廃棄物による悪影響を防止する、あるいは防止できない場合は最小化するための法的枠組みを採択、実施、施行し、適切な制度的能力を確立している。

目標 A2 - OOG の要素を取り入れた化学物質と廃棄物管理に関する行動規範が作成され、各国はその規定を国内法に組み込んでいる。

目標 A3 - [XX]までに、ライフサイクルを通じて化学物質による害を防止または最小化するための手段を特定し、企業で実施する。

目標 A4 - 20XX 年までに、毒性、危険性、禁止、厳しく制限された化学物質および廃棄物の違法な国際取引と輸送が効果的に防止される。

目標 A5 - 2030 年までに、すべての国が、国内で禁止している物質の輸出を禁止している。

目標 A6 - 2030 年までに、すべての国が中毒に適切に対応する毒物情報センターと、可能であればネットワーク、および化学物質のリスク予防と臨床毒物学のトレーニングへのアクセス、少なくとも一つの臨床毒物学サービスを有する。

目標 A7 - 2030 年までに、農業から有害性の高い農薬の使用を排除する].

戦略目標 B：情報に基づいた意思決定と行動を可能にするため、包括的で十分な知識、データ、情報を生み出し、すべての人が利用でき、アクセスできるようにする。

[目標 B1 - 20XX 年までに、ライフサイクルを通して化学物質に関する包括的なデータと情報が作成され、利用可能で、アクセスできるようにする。

目標 B2 - 20XX 年までに、バリューチェーンのステークホルダーが、[材料と]成形品の[廃棄段階を含む]ライフサイクル全体において、化学物質に関する信頼できる情報を入手できるようにし、クリーンな循環経済における化学物質の情報に基づく意思決定と安全管理を可能にします。

目標 B3 - 化学物質の生産、化学物質や廃棄物の環境への放出・排出、ヒト・生物相・環境媒体中の化学物質の濃度に関する堅牢なデータが作成され、地域および世界レベルで利用可能になり、このデータの一貫性と比較可能性を確保するために調和された研究プロトコルが開発・使用される。

目標 B4 - 20XX 年までに、すべてのステークホルダーが、評価と健全な管理、ならびに被害の防止、リスク低減、監視および執行のための適切かつ標準化されたツール、ガイドラインおよび利用可能な最善の方法を有しており、かつそれを使用している。

目標 B5 - 20XX 年までに、化学物質の安全性、持続可能性、より安全な代替物質、化学物質の利点に関

する教育・訓練・啓蒙プログラムが開発・実施されている。
目標 B6 - 20XX 年までに、すべての政府が、すべての関連分野において、国連の化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）を法的に実施、施行する] 。

戦略目標 C：懸念される問題を特定し、優先順位をつけ、対処する。
[目標 C1 -危害を低減・除去するために、特定された懸念事項に対して、タイムラインを含むプロセス及び作業プログラムを確立し、採用し、実施している]。

戦略目標 D：[関連する]製品のバリューチェーンにおいて、より安全な代替品と革新的で持続可能なソリューションが導入され、人の健康と環境に対する利益が最大化され、リスクが防止されるか、実現不可能な場合は最小化されるようにする。
[目標 D1 - グリーンケミストリー、クリーナープロダクション、化学品のライフサイクルマネジメントの推進に向けた投資を継続的に行い、イノベーションを実現する。
目標 D2 - [各国][政府]は、よりクリーンな生産技術を含む持続可能かつ安全な代替手段を用いた生産を奨励し、製品の再使用とリサイクルを促進する政策を実施する（循環型経済）。
目標 D3 - 20XX 年までに、投資部門を含む企業が、投資アプローチやビジネスモデルに化学物質[および廃棄物]の健全な管理を実施するための戦略や方針を取り入れ、国際的に認知された報告基準を適用している。
目標 D4 - 研究・革新プログラムにおいて、消費者向け製品を含む製品および混合物中の有害物質に対する持続可能な解決策とより安全な代替手段を優先する。
目標 D5 - 2030 年までに、各国政府は、危険性の高い農薬を含む世界的・地域的に懸念される化学物質または化学物質群に代わる、農業生態学を含む非化学物質代替への支援を強化する政策とプログラムを実施する。
目標 D6 - 20XX 年までに、化学物質の使用量が多い xy の主要経済セクターにおいて、持続可能な化学物質・廃棄物管理戦略が策定・実施され、バリューチェーン（繊維、電子、建築、農業など）に沿った化学物質の投入量と排出量を削減するための優先的な懸念化学物質、基準、対策が特定されている。
目標 D7 - 20XX 年現在 政府と企業は、化学部門とサプライチェーン全体において、効果的な労働安全衛生の実践と環境保護対策を確保する。
目標 D8 - XX 年までに、第三者/民間/非政府の規格、ラベル、認証スキームの最低要件を定義し、継続的に見直し、調和の可能性を探り、民間セクターによる順守を増やして適用し、政府およびその他のステークホルダーが監視する] 。

戦略目標 E : 化学物質と[関連する]廃棄物の適正管理が、[持続可能な開発、資金調達、ビジネス][のための][ステークホルダーによる][すべての]関連する決定プロセスに[透明性と説明責任をもって]組み込まれている。
[目標 E1 - 化学物質[および廃棄物]の健全な管理のための政策が、地方、国、地域の開発戦略に統合されている。
目標 E2 - 化学物質[および廃棄物]の健全な管理を達成するために、セクターおよびステークホルダー間のパートナーシップとネットワークが強化される。

[目標 E3-化学物質[および廃棄物]の健全な管理の達成[支援]に必要な資金的及び非資金的資源を特定し、全てのセクターにおいて、全ての関係者のために動員する] 。

[目標 E4-化学物質[および廃棄物]の健全な管理の実施に関する先進国と途上国の間のギャップを特定し、縮小する] 。

目標 E5 - コストの内部化／コスト回収メカニズムに関して

目標 E6 - すべてのステークホルダーが、化学物質[および][廃棄物]と、気候変動、生物多様性、人権、普遍的健康保障、プライマリーヘルスケアなどの他の環境・健康・社会の優先事項との相乗効果やつながりを特定し強化する] 。

課題 No. 2

化審法における化学物質の情報伝達のあり方

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：情報伝達 伝達 サプライチェーン 情報公開 情報発信*）

1. 対応済みの課題

平成 15 年度改正に向けて、「関係者が情報を共有して」を加え、国民という視野、中小企業も含めてやってもらいたい（②）との意見があった。また、人材育成という言葉が必要（③）、他法令での運用や整合性、化管法、安衛法、安衛法、JIS の改訂など複数の SDS 改訂がばらばらに進むと、事業者、特に中小企業に負担がかかる。適正なライフサイクルを通じた化学品管理を効率化に実現するために今後とも 3 省で連携を強化して進めていただきたい（⑫）との意見が出された。

企業負担を減らすため、化審法届出の電子化への移行との意見があり、一部を除いて届出は電子システムで提出されている（④）。

2. 対応中の課題

製品含有化学物質情報について、含有情報の認識が企業間で統一されていないため、川下業者における情報入手や精度に問題がある。国際標準の規格統一や整備をより一層加速し、chemSHERPA などで統一的なデータフォーマットで信頼性の高い情報を使用者が簡易に入手できるシステムを構築すべしとの意見が出されている（⑰）。一部、ChemSHERPA で対応、検討が進められている。

3. 未対応の課題

平成 25 年度の改正に向け、川上から MSDS などで調剤中の物質の情報伝達が十分に担保し、それを活かす機能の充実が大切。上流から来る情報の質の精度を国際的な整合性をとってレベルアップしてもらいたい。成形品にも広げてもらいたい（①）との意見があり、今後も検討するとの回答であった。詳細用途情報などは、必要なところまで届けるためのスキームやルール作りが必要。例えば、WEB などに公開してそれ以外の用途があれば申告するなど。サプライチェーン上で過剰な負担にならないよう工夫が必要である旨の意見があった（⑥）。最終的には GHS 情報をつけられるように盛り込み、安全性データは基本的には全部知らせる方向としてはとの意見もあった（⑧）。

ラベル表示など、情報伝達に関して、消費者への広報を徹底すべきとの意見があった（⑨、⑩）。化審法でできることと出来ないこと、また「GHS の周知活動」を強化すべしとの意見もあった（⑬、⑭）。

詳細用途情報については、必要なところまで届けるためのスキームやルール作りが必要。例えば、WEB などに公開してそれ以外の用途があれば申告するなど。サプライチェーン上で過剰な負担にならないよう工夫であるとの意見も出ている（⑥）。

EU の関係法令の改正に注意しながら、循環経済実現に向けた施策の中での日本の新しい化学品管理の枠組みづくりに関係省庁全体で、そして産業界でも前向きに議論して一緒に取り組む。サプライチェーンで同じ情報をしっかりと共有し、再資源化につなげる仕組みを化学物質の情報管理の中で作る必要があるとの意見があり（⑪）、今後対応していくとの回答がなされた。

化審法も TSCA や REACH のように用途になんらかの規制の在り方についても検討すべきなのでは（⑮）、また、NITE の GHS、NITE-Gmiccs などを SDS・ラベルに落としこむ際、一定の専門性が要求される。相談窓口の設置、サプライチェーンを通じた事業者全体への十分な周知、情報開示、システムの提供、経済的支援などを行ってほしい（⑯）との意見がなされた。

年度	検討会等での意見	国内の動向	海外のスキーム
H10			IMDS（自動車産業材料データシステム；ドイツ） ・BSL（要申告・禁止物質以外も含まれる化学物質リスト。現在は、GADSL 登録物質を参照） ・MDS の企業間やりとり
H12			EU ELV 指令
H14	②③⑫		
H15		化審法改正 ・動植物影響評価 ・監視化学物質の全国数量把握	RoHS 指令
			EU 包装材及び廃包材に関する指令改正
H17			GADSL 公開開始（OEM への供給部品など対象）
H18			
H19			欧州 REACH 規則 カリフォルニア RoHS
H20	①⑥⑧⑨⑩⑬⑭		電気電子製品及び自動車の資源循環に関する法律（韓国） BOMCheck（医療電子機器、電気・電子機器、半導体業界等向け） IPC-1752A (EUROHS-0508)、IEC62474 に準拠
H21		化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度 ・POPs 条約との整合	CLP 規則
H23			RoHS(II)
H24	⑨⑭		
H25	⑱		欧州化粧品規則
H26			
H27	①⑦⑩⑮	chemSHERPA 運用開始	
H28	④⑦⑩⑰	「化審法における 2020 年目標の具体化について」策定	中国 RoHS(II)
H29	⑨	化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入	
H30	⑨		EEEU RoHS 法 EU 包装材及び廃包材に関する指令改正 EU 廃棄物枠組み指令改正 IMDS と CAMDS（中国自動車材料データシステム）の連携合意
H31		「構造・組成に関する添付書類」による届出の開始	グリーン製品ラベル使用登録弁法（中国）
R2		JAPIA シート	EU 医療機器規則
R3	⑤⑪		SCIP データベース
R4	⑫⑯⑰		

① MSDS ②国民・中小 ③人材育成 ④届出 ⑤脆弱グループへの伝達 ⑥詳細用途情報 ⑦企業データの客観性担保 ⑧GHS・安全性データ ⑨消費者 ⑩B to C ⑪循環型経済 ⑫他法令との整合性 ⑬化審法 ⑭有害性 ⑮用途 ⑯周知 ⑰フォーマット統一 ⑱ナノ物質

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第９回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/yoshi05-03.html

自主管理というものをもっと支援するような、育成するような枠組も必要なのではないかと思う。実際、有害大気の分野で自主管理的に取り組んでいるところもある。直接規制ということを考えるときに、環境汚染の状況がどうなのか、そういう状況を解消するために今までの事業者の自主的取組が十分なのか、あるいは自主的取組で解決しそうなのか、そういうことも考えることが必要と思う。規制措置を発動するとしても、一方でＰＲＴＲ法とかもあるため、他の法令との実際の運用面での整合性などを考えた上で、直接規制ということを考えていただきたい。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　臨時委員　満岡三佶（社）日本化学工業協会環境安全委員会顧問）⑫

【第 3 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 10 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/yoshi05-03.html

リスクに対応した管理を入れることが効率性あるいは効果を高めるということだが、やはりリスク削減のためには、片一方で情報がきちっと公開をされて、そして消費者がそういうリスクコミュニケーションを通じて、一人一人が主体的にリスク削減策がとれると、こういう状況があることが、より効果的であり、より効率的な制度に欠かせないのではないかと思う。特にＯＥＣＤの勧告の５つ目のポチで、「住民が利用しやすい化学物質に関するデータベース（例えば、毒性、リスク評価、ライフサイクルのあらゆる段階における排出等）を引き続き整備するとともに、有害化学物質に関するリスクコミュニケーションを強化する」と書いてある。今回の指摘でも「化学物質の生産及び消費に係るデータは、健康リスクの評価に体系的には活用されておらず、また、より良いリスクコミュニケーションのための公表もなされていない」とある。よって、情報公開もかなり遅れているため、前向きな姿勢も入れていただく必要がある。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会専門委員　中下裕子　ダイオキシン･環境ホルモン対策国民会議事務局長）②

【第 4 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 11 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 4 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合平成 14 年度第 4 回】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/yoshi05-03.html

リスクコミュニケーションの中身に国民という言葉が抜けているのではないか。「国民に分かりやすい形で」と入れるか、「このような状況から・・・リスク管理については」と、「関係者が情報を共有して」というところに「国民・事業者・国等」とか、国民という視点がもう少し入れてはどうか。例えば、ＭＳＤＳとかでも、基本的に中小企業とか、知識を持ってない人なども含めていろいろ運用の面ではやっていただきたい（産業構造審議会化学･バイオ部会 化学物質管理企画小委員会委員　小島 高志 東京都環境局参事）②

誰が誰に対してのリスクコミュニケーションなのかが明確ではない。しかしながら、小島委員のご指摘による修文で余計に分からなくなるので、この場で決めずにもっと練っていただいた方がよいのでは（産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質管理企画小委員会委員　中村 雅美 日本経済新聞社編集委員）②

更に、二特指定に当たって、制度をきちっとつくり、それを住民、我々の消費者代表も参加したような形でつくるということを前向きに書いていただきたい。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会専門委員　中下裕子　ダイオキシン･環境ホルモン対策国民会議事務局長）②

どこかに人材育成という言葉を入れるべきではないのか。（産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質管理企画小委員会委員　西原 力 大阪大学薬学部教授）③

【第 5 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 12 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 5 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/yoshi05-03.html

そもそも「化学物質」という言葉自体が、ＰＲＴＲ法と化審法で全く違う。そういうものの対応を整理した、わかりやすい図みたいなものを国の方で作っていただき、リスクコミュニケーションの場でそれを使ってもらうような工夫をしてもらった方がよろしいのではないか。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会臨時委員　中杉修身（独）国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター長）

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化学物質環境対策小委員会（第８回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第１回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第１回）合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08.html

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となっているのですが、当然、製品のライフサイクルを考えますと、消費者製品への波及ということも考えなければいけない。サプライチェーンにおける化学物質管理のための情報伝達ツールということで、最終的な消費者製品に含有するよ

うな化学物質も含めて考えておられるのか。ワーキンググループはどちらかというと産業界の方が多くて、消費者保護という観点でいうと、全体的な化学物質の管理みたいなことも含めて議論をしていただきたい（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会委員　中地 重晴 有害化学物質削減ネットワーク理事長）⑨

消費者に関する部分は、食品衛生法などの個別商品ごとに法制度がよく整備されている。効率性とか実効性の観点から、製造者間の情報伝達を中心に検討を深めて検討してもらいたい。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会委員　関澤 秀哲 日本鉄鋼連盟環境・エネルギー政策委員会委員長）⑩

情報伝達はＢtoＢなのか、ＢtoＣまで考えるのかというようなことを考える必要がある。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会委員　中西 準子 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター長）⑩

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09.html

エッセンシャルユースに関して情報伝達のことは書いてあるが、情報公開のことが全然触れられていないのが気になる。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会委員　新美 育文 明治大学法科大学院教授）②

１点。エッセンシャルユースのこともそうだが、[2]第一種監視化学物質に関する情報提供の強化とか、[3]にも関連するが、ここでの情報伝達はＢtoＢといいますか、利用者間で情報を伝達すればよいという形で書かれていて、例えば[2]のように当該物質が環境中に放出されるおそれのあるものに関して言うと、例えば、消費者製品等に含まれるようなことがあれば、消費者に対しても注意を喚起するような情報伝達というのか、新美先生がおっしゃった情報公開、あるいは消費者に対する配慮みたいなことをもう少し書き込んでいただきたいなと思う。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会委員　中地 重晴 有害化学物質削減ネットワーク理事長）⑨

化審法について言えば、例えば、リスク評価ということは非常に前面に出ているが、一番肝心な化学物質を扱う人がどうリスク管理をするかというものを取り入れることができない法律なわけです。先ほどからも御指摘があるように、情報伝達に関してもそういうものを取り入れることができない法律である。まずそういうものをはっきりさせて、今回の改正はこういうことでここしかできない、例えばWSSDからSAICMに関しての詳細な項目も挙げられているが、その中で化審法でできるのはこれだけということを明確にできれば、更に本当の意味でのすぐれた化学物質管理に関する提言になるのではないかと思う。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会委員　城内 博 日本大学大学院理工学研究科医療・福祉工学専攻教授）⑬

[2]と[3]の情報提供と基盤整備の問題ですが、化審法に書けるのかどうかという問題は確かにあろうかと思いますが、ここにありますように消費者への情報伝達のためにも閲覧者にとってわかりやすい仕組みが重要であるとなっていても、わざわざデータベースを閲覧する消費者が一体どれほどいるのかということを考えますと、消費者に情報を伝達しようと思ったら、GHS を最終製品までつけるというところまで書き込まないと、勿論データベースが必要だということはわかりますけれども、そこにアクセスしてくださいでは不十分だと思う。GHS の分類情報を集約・蓄積するだけではなくて、最終製品に GHS 情報をつけられるようにというようなことも是非書き込んでいただきたいと思う。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会委員　神山 美智子 弁護士）⑧

経団連として参加しております河内でございます。サプライチェーンを通じての情報共有については、既に政府の支援も得ながら産業界として自主的な取り組みを今進めているところで、JAMP とか MSDSplus というものが具体的なことで動いているわけですけれども、これは非常に変化に対する対応というか、柔軟な対応が今後も必要だと。こういうものはどんどん世の中の変化あるいは状況によって改善していく余地が必要だろうということで、是非枠組みとしては自主的な取り組みの中でまず進めていくのが妥当ではないかと考えている。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会委員　河内 哲 日本経済団体連合会環境リスク対策部会長）

全体を通じて B to B のサプライチェーンを通じての情報の流れというもの、あるいはリスク評価の流れというものが見えてくるが、市民へのリスク評価あるいは市民への製品含有化学物質のリスクについての情報提供というのは、この化審法の枠組みの中ではどういう位置付けになっているかというのは、この別添添付図の中では見にくいので、その辺についても考慮いただければと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会委員　織 朱實 関東学院大学法学部准教授）⑩

B to B でどうやってサプライチェーンで情報を回していくかという議論は進んできたけれども、これを更に消費者の方が実際にリスク管理に結びつくような購買活動ですとか選択をしていくときに、この流れてきた情報をどう活用していくのかという視点を入れていただきたいと思う。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会委員　織 朱實 関東学院大学法学部准教授）⑨

消費者にとって、特にエッセンシャルユースということで認められた企業の実態が把握できないというのは非常に問題があると思うし、浅田委員がおっしゃっているように、よりよいものに変えていくという姿勢を示している企業と、そうでなくてある意味では規制緩和の部分に乗っかったままでいる企業とが、消費者から見分けがつかないというような状況は問題があると思う。そういう意味で社会全体について配慮していくという企業を選べるような情報公開というのは必要なんじゃないかと思う。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の 見直しに関する専門委員会委員　板倉 ゆか子 国民生活センター総務企画部調査役）

【化学物質環境対策小委員会（第 10 回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10.html

リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力というところだが、用途情報等のばく露関連情報については、必要に応じて提供していきたいと考えているわけだが、当然ながらＭＳＤＳ等によって調剤中の当該物質の情報伝達がなされるということが大前提である。そこがきっちりと担保されないと、どのように使っているかということも出せないということでありますので、川上からの情報伝達の重要性を強調しておきたいと思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会委員　実平 喜好 電機・電子４団体環境戦略連絡会副議長）①

優先評価化学物質のリストに挙がった物質をいかに情報伝達するのかということで、B to B のところについては書かれているが、前回の委員会でも議論したが、消費者に対する情報伝達をどのように仕組みの中に入れていくのかということについても、もう少し書き加えていただきたい。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会委員　中地 重晴 有害化学物質削減ネットワーク理事長）⑨

ご要望のあった点は、大塚委員からのご要望と、あと中地委員から B to C への情報伝達の点がもうちょっと何とかならないかというのと、宮田委員の川下のところの協力の話、官民の協力はいいのだけれども、費用のことについての配慮が必要ではないか、こういうご意見があったということで、これを踏まえて何らかの形でよろしくお願いいたします。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会委員長　中西 準子 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター長）

先ほど議論があった 18 ページの事業者による一般消費者への適切な情報提供については、確かにあいまいなところがあるかと思います。ここは、製品含有化学物質という感じの理解というか、そういう書き方にしたほうがいいのかなという気がします。それから、19 ページ、一番最後のところですけれども、優先評価化学物質に対する情報伝達義務うんぬんということでありますが、今の優先評価化学物質の選定方法だとハザード情報が十分でないものが入っているということもありますので、すべてのものが情報伝達されても困るなというところもありまして、例えば１次のリスク評価が終わったものについて、段階的に情報開示、情報伝達をするというような取組、進め方が適切なのかなという気がしています。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会委員　実平 喜好 電機・電子４団体環境戦略連絡会副議長）

化学物質の管理について、国民が望んでいることは、多分、製造から廃棄、全部のプロセスについて、リスクに基づいて適切に管理されているという状態があることなのだろうと思うのです。この枠組みの中で例えば用途情報とか出てくるわけですから、最後の段落の中でも、得られた情報が別の法規制をもっている、例えば製品を管理しているような法律をもっているところの行政担当に適切に情報伝達が行われて、理想である誕生から廃棄まで適切にリスクに基づいた管理を目指すという方向に、できる努力をしていくというところを書き込んでいただけたらと思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会委員　加藤 順子 三菱化学安全科学研究所リスク評価センター長）

円滑に機能するためのポイントとしては、１つは情報伝達が非常に大切なポイントである。化学業

界である川上から、川下に有効的に情報伝達を行うべく、前向きにそういう情報を流したいと思う。川下事業者との相互連携・協力の下に、情報伝達の充実を図っていきたい。例えば、川上事業者にとっても、川下事業者と相互連携し、川下の用途なども知った上で情報伝達を行えば、それだけ質の上がった情報を流せると思う。サプライチェーンの中で、そういった相互連携をとりながらやっていきたいと思っている。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会委員　後藤 卓雄　日本化学工業協会環境安全委員会委員長代理　豊田氏）

安全の情報に関しては、情報公開をきっちりやればよい。安心のほうは、実は信頼関係になる。国と消費者と事業者の信頼関係が非常に大事になりますので、それこそ情報公開を積極的に進めるということが一番大事。そのために、事業所等に対して権利を与えるとか、一番わかりやすいのはお金を渡すということだと思うのですが、そういうこともできるだけ考えていただきたい。それによって安心の確保というのができるのではないかと思う。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の 見直しに関する専門委員会委員　西原 力　 兵庫医療大学薬学部長）

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第１回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第１回化審法見直し合同WG）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01.html

川上から川下への情報伝達手段としてはＭＳＤＳの活用がある。この場合主として、化学物質のハザードに関する情報が伝達されるが、現時点ではＢｔｏＢでの運用をまず考えていくべきと思う。

ＭＳＤＳの対象とする物質は、化学物質管理促進法に定める第１種及び第２種指定化学物質及びＧＨＳに定める物質が適切である。ＭＳＤＳが主としてハザード情報をカバーするものであること、また、上記第１種及び第２種指定化学物質の相違が暴露の差であることを考えれば当然このような選択になる。

まずきちんとした枠組みを作ることが大切であるが、問題はその活用である。これまで、得てして形式的にＭＳＤＳを扱ってきたきらいがある。すなわち、記述内容の不足（空欄が多いこと）、必要な場所においていないこと、関係者が十分その内容を理解しているかなどについて今後改善していかねばならない。そのためには関係する工業界、また行政などによる支援、さらには従業員教育及び習熟度の把握等が行われる必要がある。

ＭＳＤＳ制度という機構の整備、そしてそれを生かす機能の充実が大切である。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ委員 北野 大 明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）①

いわゆるサプライチェーン上の情報伝達というのは、今まで事業者間でＭＳＤＳという制度でずっと運用してきて、かなり定着しつつあるというふうに我々は考えている。ただ、中身の充実が要るんだろうということは、全く賛成。今後、このＭＳＤＳ制度を中心として、いかにこれを事業者が充実していくかというのが非常に重要なことじゃないかというふうに考えている。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ委員　篠原

善之 日本化学工業協会環境安全委員会委員長）①

私たちの産業のようにいわゆるほとんどの化学品が調剤として、まざり物としていただいている例えばペンキとか接着剤ですよね、そういったものに関して、化学産業の中のサプライチェーンの中でいかに有効な情報をまとめていただけるかというのが、下流にとっては非常に重要だと考えている。もう一つ次の問題、いわゆる成形体になってからの物質の管理だが、これはいろいろな個体の中に封じ込められているとか、いろいろな状況がありますので、逆に言うとそれぞれの産業界の各セクターごとのニーズに応じたような管理の仕組みというのもご配慮いただいて、そこのところはどうするかと、あくまでも化審法というのは私たちはＭＳＤＳに入るところまでの判断というふうに考えておりますので、そのような感じで議論させていただきたいと思っている。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ委員　浅田 聡 日本自動車工業会環境委員会化学物質管理分科会長）

ＭＳＤＳについては、一部、輸入代理店などではＭＳＤＳの提供が十分になされているのかどうかという懸念があります。それから、情報伝達全般に関しますと、物質調剤系とアーティクルとは、分けて議論する必要があると思っている。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ委員　実平喜好 電機・電子４団体環境戦略連絡会副議長）①

今回の議論の大きなポイントは、ハザード管理だけではなくリスク管理というところだと思うのです。しかし、ＭＳＤＳやＩＭＤＳはいずれもハザードで、企業の環境対応がほとんどハザード対応になっていることの矛盾が、相当大きくなっているというふう思う。ここでどういう場合にリスク評価をして、その情報を伝達しなければいけないかということを議論しなければいけないというふうに思います。新しいリスクをどうやって、だれがどこで評価し、伝えるのかということをここは議論をすべきだと思う。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ委員　中西準子 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター長）

産業界におりますとＭＳＤＳと化審法が事実上、無縁ではないというふうに考えております。理由は化審法の監視化学物質等になった段階で行政指導の形ではあるんですけれども、取り扱い上の注意とか環境中への放出はしないようにということを、ユーザーに伝達しろということが挙げられてございます。当然、我々は伝達の媒体として使うのは別文書を起こすのは大変ですからＭＳＤＳに記載する、あるいはラベルに記載するということになりますので、実質的にＭＳＤＳと化審法が全く別の地点にあるのではなしに、産業界は化審法を視野に入れたＭＳＤＳになっております。

それから、もう一つは全く法律には関係ないですけれども、消防法についても視野に入れているということで、現在の産業界のＭＳＤＳに対するスタンスというものは、必ずしも毒劇法、化管法、安衛法だけに限られているのではないということは、まずご理解いただきたいと思います。

それから、先ほどから議論がいっぱい出ておりますが、一体、ＭＳＤＳがちゃんとできているのかとかいうことなんですが、今まで申し上げたとおり、三法以外の法律も含めて産業界のかなりの部分は自主的な記載を行ってきているというのが実情であります。ただし、それが 100％かと言われます

と、多分、100%には届いていないだろう。これが実態だろうと思います。その 100%に届かないものをどうやって 100%にするのかというのが、国民から見ても非常に興味の高いある部分だと思いますけれども、この部分につきましては実際は産業界の中での取り組みのいわばトップランナー方式、これを採用していただくことが実際的ではないのかというように思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ委員　北村 卓 化成品工業協会技術委員長）

そこに関係しているプレーヤーが適切な管理を行っていくということがまず規制の輪の前提にないと、決して規制ばかりをきつくしても動かなくなるんじゃないかと、そういう懸念がございます。したがいまして、今回の議論でリスクに入るということで、サプライチェーンのプレーヤーそれぞれがどのようにリスクを加味して、あるいは考えて、それぞれがどうやって自主的に管理を進めるのかという議論がもう少しされてほしいなという気がいたします。（中略）化学物質の管理ということになりますと決して中小企業ではなしに、常日ごろ化学物質を化学物質として扱っていない業界の方もまた同じように、そういったツールなり習慣がないということになりますので、リスクに考えが及ぶのであるならば、そういった化学物質の管理を上流から下流にわたるためのツールあるいは考え方の基本的なもの、そういったものがやはりないと、なかなかこの管理というものは上流から下流に向かって流れていかない、そのような危惧を持っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ委員　北村 卓 化成品工業協会技術委員長）

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第２回化審法見直し合同WG）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-02.html

上流から下流に向かって行くときに、上流がわかっている用途は非常に大ざっぱな、大ざっぱなと言うと語弊がありますが、ざっくりとした情報しかない。だんだん下流に流れるに従って、詳細な用途がわかってくる。その下流の流れの下のほうまでは、上流はなかなかわからない。そういう状態があると思います。残念ながら、いま言ったそのサプライチェーンの中を手繰っていくという作業が、産業界だけの作業ではできないというのが実情だと思います。したがって、もちろんそのサプライチェーンのすべてのプレイヤーがこのリスクの問題に対して積極的に関わることは大事なのですが、最終的なそのまとめというのは、政府なりの公的機関のほうでおまとめにならないと、そこにはなかなか辿り着かないのではないかという状況です。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会線も二院　北村 卓 化成品工業協会技術委員長）

国の収集した情報に関する企業秘密の取扱いで、安全データを出すか出さないかの判断をどこがどうされるのかについて、いまのままでしたら情報公開法に則ってという形になってしまいますので、できれば化審法の中でやはりきちんと、ここまでは情報公開しますというようなことを判断できるよ

うな何らかの、例えば委員会的なもの等を設けるといった形で書き込むのがいいのではないかと思います。ご検討を願いたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会専門委員　中地 重晴 有害化学物質削減ネットワーク理事長）⑧⑬

【第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第３回化審法見直し合同WG）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03.html

例えばそれが消費者製品に入ってきたりして、市民の立場からすると、そのものの安全性という形でいうと、表示義務とか入っているものの安全性を調べたりというようなことがあったときに、最終的にそのものの安全性に当たるのかどうか。構造式とハザードデータといいますか、さまざまな物性データ等について調べられるような、情報公開するようなシステムをやはりつくっておくべきだと思いますので、そういうことも考えて、安全性データについては基本的には全部知らせるということで。物性もある程度わからないとその辺が結びつかないので、その辺は少し考慮していただきたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会専門委員　中地 重晴 有害化学物質削減ネットワーク理事長）

【第４回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第４回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第４回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第４回化審法見直し合同WG）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-04.html

詳細用途情報等々の提供には協力させていただきたいなと考えておりますが、ここに挙げられた化学物質がどこにどれだけ使われているかという情報伝達がしっかり私どものところに伝わってこないと、なかなか用途情報等々の提供も難しいということであります。必要な情報を、当然ながら必要なところまで届けるためのスキーム、あるいはルールづくりというのが多分重要になってくるんだろうなと考えております。 ＲＥＡＣＨ等でも、ＳＶＨＣの情報伝達が当然ながら必要になってくるわけでありますから、できれば、これに整合したルールづくり等々をしていただくことが、社会的コストの最小化という観点からもいいのではないかなというふうに考えています。 さらに、用途情報の提供に関して補足をさせていただきますと、優先評価化学物質ごとに現状把握している用途等については、例えば、ウェブ等に公開をしていただいて、それ以外の用途があれば申告してくれという形にしていただければ、最初からサプライチェーンを通じて情報を集め直すと社会的負担も相当大変なものですから、過剰な負担にならないような工夫ということをしていただければいいのかなというふうに考えています。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ委員　実平喜好 電機・電子４団体環境戦略連絡会議長）⑥

化学物質が単体ではなくて、例えば、接着剤で混合物で使わせていただいているのが自動車産業で

ございます。そういう立場からいたしますと、ある意味、化学のプロではないわけでございますので、このＭＳＤＳ等の上流から来る情報の質の精度を、うまく国際的な整合性をとった上でのレベルアップをしていただきたいと今考えております。それがやはり情報のベースとなりますので、そこからの議論。そういうものがあって初めて私たちがリスクをケアできるということですので、ここのところは、他の制度も含めてご検討をお願いします。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会専門委員　浅田 聡 日本自動車工業会環境委員会化学物質管理分科会長）

今、浅田委員がおっしゃられたＭＳＤＳのことなんですけれども、自動車業界でももっと下流の、いわゆる消費者といいますか、一般市民のレベルで使っているようなものについてもいったい、中にどんなものが入っているのかというようなことがわかって、それの有害性等が説明できるような仕組みをつくっていただきたいと思っておりますので、その辺をできれば書き加えていただきたい。ただし、ＭＳＤＳそのものを消費者にも配るという話になると、一つの製品に何十ページもあるような説明書をつけるという話にはならないわけなので、その辺はもう少し、簡素化したようなものというような話になるというふうには思っておりますので、ただ、そういうことで検討していただきたい。 それと、ここにも全然出てきていないのですが、ＧＨＳ制度そのものを日本でもう少しきちんと取り組むというようなことも、化審法の見直しの委員会としてでも検討していただきたい。当然、ＧＨＳの表示をつけるつけないということでいうと、主にハザード情報ですけれども、それをどういうふうに評価するのかという観点から、有害の規制のあるものについては、主に作業現場のほうはつくわけですけれども、きちんと表示をしようという話になっているわけですから、それを、労働安全衛生法で600 物質か何か、決まった物質にしかＧＨＳ表示を義務づけていないというのは、有害性についてリスク評価をするということであれば、その辺については少し制度、仕組みを考える必要があるのかなと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会専門委員 中地 重晴 有害化学物質削減ネットワーク理事長）⑭

ＲＥＡＣＨで成形品についても情報の伝達ということを出しているんですけれども、我が国では、化管法では製品のＭＳＤＳが入っていますけれども、化管法の製品のＭＳＤＳというのは、実際には調剤のことなので、それ以外の成形品についてどう扱うかということで、できるだけ情報伝達を広げていくほうが適当だと思いますけれども、どこまで広げられるかということについて、今ごろ申し上げて申しわけないんですけれども、ぜひご議論いただければありがたいと思います。私はＲＥＡＣＨのほうでやっておられる輸出業者の方が、日本で同じようなことをやるのは、やりやすい場合もないわけではないかと思っていますけれども、ＭＳＤＳの対象を成形品のほうに広げていくということもぜひご検討いただければありがたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会委員　大塚 直 早稲田大学法学部教授）①

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【平成 25 年度第 1 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/001.html

サプライチェーンの資料２－２のお話です。資料２－２の３ページあたりで、きちんと情報伝達のマネジメントをしていきましょうということで、これはすごく重要なことだと思います。今後、製品の中に危ない化学物質等が、知らない間に入っているということが無くなっていくだろうと思いますが、今は製品になったところまでですよね。製品が使われた後の廃棄の話というのが、その管理の中にどこまで入るのかというのがまだ良く分かっておりませんので、例えば家電品なども中古品として出ていった場合の話とか、色々と海外で化学物質が環境を汚すというようなことも話題になったりしますもので、そこら辺がサプライチェーンマネジメントという範囲に入るのか入らないのか、私は入って欲しいと思っていますが、どのように考えていくのかというのが一つです。(委員　辰巳 菊子 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会 常任顧問)

【平成 28 年度第３回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/003.html

２－１の 10 ページのところと、２－３の２ページに関してなのですけれども、要は消費者のところにまで情報が伝達されるというふうなイメージがこの中からは読み取れなかった（化学物質審議会委員　辰巳 菊子 公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会常任顧問）⑨

一言でいいので、例えばＧＨＳのところなども、今後そういうふうに広げていくというふうなイメージがわかればいいなと思います。とりあえずやっておられるのは事業者に対してだけのようにみえますので、よろしくお願いいたします。(化学物質審議会委員　辰巳 菊子 公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会常任顧問)

先ほど話題になった化学物質のリスク情報の伝達のスキームで、今回 chemSHERPA のお話が出ていると思うのですけれども、産業界にとっても消費者にとっても、かなり重要なアイテムだと私は思います。きちんとした化学物質の情報を、統一されたフォーマットできちんと川上から川中、川下、一般消費者の直前まできちんとお届けする。。(略) 動きがあるかと思うのですけれども、将来的には、できたら自動車とかいろいろなところの部門がこれに参画していただいて、日本の化学物質の管理が統一的にできる、そういったふうになっていただければと思いますので、ぜひ国のほうとしても推進していただければというふうに思います。(化学物質政策小委員会委員　境 裕憲 化成品工業協会会長（堀米代理))

きちんとした情報を出していただけることで、消費者が消費選択とか、使用する、廃棄するというところを丁寧にやることで社会のリスクが削減されるというようなことも非常に大事になってきますので、いろいろな情報伝達のスキームがありますが、せめてＢtoＢのところはしっかりと情報を伝達していただき、それがＢtoＣのところにも今後きちんと広がっていくような制度の組み立てをしていっていただきたいなというふうに心から願っています。(産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ 委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー)⑩

リスクコミュニケーション、広い意味では消費者だけではなくて、企業の中で特に中小企業にどうやってこの制度に入っていただくかというのはすごく重要だと思うのです。私、今気になっているのが、化審法の中での届出がいまだ紙ベースが非常に多いということなのですね。ＰＲＴＲデータに関しては電子データのほうにかなり移行しているのですけれども、データがあって、平成 26 年度の時点で化審法の製造量の届出が、一般化学物質については 36%がまだ紙ベース、優先評価化学物質については 44%が紙ベースということになっておりますので、これをなるべく早く電子ベースに移行してもらうように、政府としてもバックアップをしていきながらやっていくということがすごく必要なのではないか。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会委員　織 朱實 関東学院大学法学部教授）④

あるいは川上から川下に向けての情報伝達というものが、（情報）インフラが整ってリスクにかかわる情報が広く普及すればするほど、そのデータをいかに読み解くかという、そういう能力をもった人たちもまた当然要求されると思うのです。そうすると、そういう人材を産業界でいかに――産業界だけではないですけれども、実社会の中でそのキャパシティービルディングをしていくかということが、長い目でみたときに、このリスクを管理しながら化学品をうまく使いこなすという意味では大事な課題なのではないかというふうに感じておりました。化学物質を扱う化学産業といいますのは、ある意味でサプライチェーンの最上流に位置するところでありますから、ここの産業がリスクを管理しながらビジネスを行っているという、この一つのビジネスモデルが川中あるいは川下産業に伝達していけば、産業界に対し、それが一種の予防的な取り組み、あるいはリスクベースでビジネスを先んじて行っていることにつながり、そういう意味でトップランナーという立場が貫けるのではないかという趣旨にまとめられると感じた次第です。（委員　東海 明宏 国立大学法人大阪大学大学院工学研究科教授）

【第１回化審法施工状況検討会】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/001_haifu.html

化審法の施行状況の検討にあたり、化学物質のライフサイクル全体でのリスク削減に向けた取り組み状況を検討することも重要と考えます。そのためには、事業者だけでなく、消費者・市民の役割の認識や、消費選択や適切な利用、廃棄などの役割を実践できるような情報共有も必要となってきます。化学物質に関する情報がサプライチェーン全体を通じて消費者まで届くように、情報伝達の取組みについても確認、検討できるよう準備をお願いいたしたいと考えます。また、現状でも事業者間の川上と川下の情報共有が重要とされており、その状況も確認、検討できるよう準備をお願いしたいと考えます。どうぞよろしくお願いします。（委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑦⑨

化学物質の中には、１９ページや２０ページに書かれているように、いろいろな用途がありまして、用途によって暴露経路が異なり、暴露の結果として影響の現れ方も様々に異なるということが考えられますので、用途に関する情報というのは非常に重要な情報だと私は思っております。そこについて今後よりしっかりどのようにしていくかという検討は私はあると思いますし、そうなると他法令では環境経由だけでない暴露もしばしば出てまいりますので、他法令が他省庁では簡単ではないかも知れませんが、その間に対して相互に何らかの情報伝達、あるいは評価の仕組みを共有するというような

検討があってもいいのではと思いますが、これは簡単でないのかも知れません。ただ原理的にはそれがないと出来ないようなものも既にあるような気がいたします。データに関して、有害性情報の報告制度ということで、事業者さんから８００件も情報を頂いていることは有難いことだと思いますが、こういうものを今後活かしていくためには、私が思うに、これは市民の安全を担保する制度ですので、データの客観性を如何に担保するということがキーファクターになると思います。データの客観性を如何に担保して、企業さんが出すデータも場合によっては参考に使えるような仕組みを作るとか、そこはデータの客観性を担保する仕組みに関わってくると思いますので、そこも併せて検討して頂ければと思います。（委員　鈴木 規之 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センター センター長）⑦

ＴＳＣＡは物質毎に用途制限とか様々な措置を設けられていて、ＲＥＡＣＨも用途に関連する制限、認可というスキームも存在する。化審法はそこの部分がややシンプルな印象がありまして、用途に変わる何らかの規制のあり方というようなことも化審法においても検討の価値があるのではと私は思っております。やるとなれば崎田委員にもありました情報伝達に付随する課題が発生するのではないかと思いますが、そういうことも含めて次回以降検討頂ければと希望いたします。（委員　鈴木 規之 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センター センター長）⑮

【第２回化審法施行状況検討会】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/002_haifu.html

消費者の目線から言えば、事業者の皆さんの川上から川下への情報伝達、そこがきちんとうまくいった上で、製品情報が消費者にきちんと伝わると、全体のリスクがきちんと低減されていく社会になっていくような感じがしており、消費者に近いところの情報伝達に関して非常に関心を持っているわけです。けれども、そうなるためには、まずは事業者の皆さんの川上から川下に向かって暴露評価の情報、例えば用途の情報がしっかり流れていくのは最低限当たり前なことだと感じていますので、それが担保されているような、正しい用途の報告がなされるためにはどうすればという辺りは、ぜひしっかりと議論していくことではないかと感じています。ＢｔｏＣにも関心を持っていますけれども、ＢｔｏＣの前に、ＢｔｏＢがちゃんとなっていないと情報が来ないわけですので。（委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑩

今の情報伝達、それから、化学物質管理に関する情報を広く情報公開する取り組みについて、産業界で自主的に取り組んでいることを御紹介させていただきたいと思います。１つは、もうよくご存じかもしれないのですけれども、国際化学工業協会、ＩＣＣＡでＷＳＳＤ目標の達成のために化学物質管理に関する自主的取組、ＧＰＳというものを推進しています。これは化学品の製造から販売、それから、消費、廃棄に至る全てのライフサイクルでリスク評価を行って、その情報を公開するものでございます。日化協ではＪＩＰＳということで取り組んでいるところです。それから、もう一つ情報伝達ということに関して、それも全ての産業界が関わっているわけではございませんけれども、ＪＡＭＰという川上から川下にかけての製品含有化学物質の情報伝達の仕組みを構築して、情報を流すような取り組みをしております。一応紹介でございます。（委員　丸山 修 一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理委員会委員長 （住友化学株式会社 執行役員））

【第４回化審法施行状況検討会】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/004_haifu.html

リスクを判断する具体的な判断基準を示すことが望ましいとされておりまして、その判断基準を明示することによって、事業者におかれましても、自らの責任において管理すべきリスクの程度が具体化されて、例えばハザード情報の収集も促進されるであろうということが書いてありまして、ハザード情報なりそういった化学物質の安全性情報を事業者相互連携の下に川上事業者から川下事業者へと着実に提供することが不可欠であるということが記載されておりました。（中略）国は優先評価化学物質に対して情報伝達義務を導入すべきか、引き続き検討し、必要に応じて対応すべきであるということが答申されていまして、この結果、現在、優先評価化学物質には努力義務の情報伝達の規定が設けられた（事務局説明）

第一種特定化学物質と第二種特定化学物質につきましては、先ほど御覧いただきましたように、物質の名称などが表示義務となってございます。また、監視化学物質と優先評価化学物質につきましては、情報伝達の際にその物質が監視化学物質又は優先評価化学物質であることを提供することが努力義務となっている。（事務局説明）

何度も恐縮でございます。こだわって恐縮ですが、努力義務が努力義務に留まっている理由はいかなる点にありますでしょうか。例えば化審法の逐条解説を拝読しましても、優先評価化学物質等の情報伝達が努力義務に留まっている理由については特段の説明がなかったと記憶しております。他方で事業者が遵守すべき義務の内容については、かなり具体的に法律で規定しております。学説では、抽象的あるいは訓示的な、すなわちその内容がふわっとしていて、事業者としても何をやっていいのか具体的によく分からないような努力義務規定を、訓示的・抽象的努力義務規定と呼ぶことがございます。このような規定がある一方で、化審法の第１６条などの規定については、事業者が何をすればいいのかが比較的はっきりと決まっており、こうした規定はいわゆる具体的努力義務規定と捉えられるかと思います。これは努力義務にとどまらず、強行的な義務規定であったとしても良いのではないかという気もします。強行的な義務規定といたしましては、第一種特定化学物質や第二種特定化学物質の表示義務が挙げられますが、他方で情報伝達がいわゆる努力義務にとどまった理由をもしご存知でしたら、御教示いただければ大変ありがたく存じます。（委員　赤渕 芳宏 国立大学法人名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授）

私どもは川下の業界ですので、情報伝達された情報を使う側になりますけれども、基本的に自主的な管理というのは私どももかなり進んでいるという自負があります。当然法規制、ＰＲＴＲの届出等は行っていますし、また、法規制以外の物質に関しましても、ＳＤＳなどの活用は進んでいると思いますので、そこだけ少しお伝えしておきます。基本的に私どものような電気・電子ですと、グローバル対応をしていますので、世界で最も厳しい法規制に基づいて管理をするのが通常になっております。そこが一番かなと思います。基本的にＳＤＳ等を拡充していただくというのが一番良いのかなと思います。（古橋 真 電機・電子４団体 環境戦略連絡会 議長代理 （ソニー株式会社 品質／環境部門 環境部 環境渉外担当部長））①

【平成 23 年度第 3 回化学物質審議会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/2011_003.html

せっかく事業者の段階でこれだけの努力をしてくださっているので、消費者の最終製品へのラベル表示とかそういうところまでいけば、消費者にもっと伝わる、産業界の取り組みとかそういうものが伝わっていくのだと思います。消費者のところの最終製品にも表示がきちんといくということに関して、ここの化管法の範囲を超えるというふうにお話があったんですけれども、表示をきちんとしたほうが、それまでの全体の産業界の取り組みが社会に評価されるんだということにつながるように、ぜひ産業界にもマインドチェンジしていただき、消費者にもそれを理解していただくように、消費者への広報とかそういうのも徹底していただきたいなと思いました。今後どういうふうな形で消費者の最終製品のところまで考えておられるのか、その辺のロードマップといいますか、そういうことをぜひ教えていただきたいなと思いました。（委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）

特別に消費者に向けて、まだ今はＢtoＢだからというふうな限定をしないでご検討いただけると、今後消費者につなげるときには非常にやりやすくなるというふうに私は思います。そういう意味で、ＢtoＢとかＢtoＣというふうに余り限定しないで、今からだれにもわかるように努めていただけるといいなと思いました。（委員　辰巳 菊子 公益社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会 理事・環境委員長）

【平成 23 年度第 3 回化学物質審議会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/2011_003.html

リスクをきちっと理解することがベネフィットにつながるということでやっております。そういうところでいつも問題になりますのは、「GHS の周知活動」と書いてありますが、ここに書いてあることは、例えば 2,000 部配布するとか、事業者説明会を全国８ヵ所でやるとかいっていますが、これは単年度のことなのか、どれだけの年度にわたってやるのか、要するにこういう周知活動は、ねばり強い周知活動が絶対必要だと思います。今回、大阪で起こってしまったような胆管がんの問題にしても、結局情報伝達がうまくいかなかった、そこに根本的な問題があったと思います。ですから私は、このGHS の周知活動」をぜひしっかりとやっていただきたい。（委員　福島 昭治 中央労働災害防止協会 日本バイオアッセイ研究センター所長）⑭

消費者に伝える、一般の人たちにどのように理解してもらうか、今のところは事業者に対しての説明というお話もありましたが、例えば私たちが使う製品の中で、こういうリスク評価をして、今まではこういうものを使っていたけれども、代替してこのように製品がよくなっていますという感じの伝え方をすることによって、余計納得のいく買うときの選択につながるのではないかなと思ったりするのですが、そういう私たち最終消費者までの伝達ということは、この中で視野に入っているのかどうかを伺いたいと思ったのですが、以上です。（委員　辰巳 菊子 公益社団法人 日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会 理事・環境委員長）

【産業構造審議会製造産業分科会第 4 回化学物質政策小委員会 平成 28 年度第 1 回化学物質審議会合同会議】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/004.html

周知徹底というのを進めていく必要がございます。今このリスクアセスメントの手法というのは、実はリスクベースのこういった管理をする上での非常に重要なファンクションなのですけれども、先ほど東海先生からございましたように、本当にこれをちゃんとやれる人というのは実は少ないのです。特に地方の中小企業の皆さんは大変でして、640 物質といったって、ＣＡＳベースでいくと 2,300 以上になるらしいのですけれども、こういった物質のアセスメントをやる、そういった意味での人材教育、あるいは専門性のある人の育成といいますか、例えば地方の工業試験所とか、あるいは産業支援機関とかいろいろなところにこういう人たちを確保できるようなシステムをぜひつくっていただければ、サプライチェーン全体の管理もできるのではないかなというふうに思っていますので、是非ご検討いただければと思います。（化学物質審議会委員　庄野 文章 一般社団法人日本化学工業協会常務理事）⑦

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【産業構造審議会製造産業分科会第 6 回化学物質政策小委員会 平成 30 年度第 1 回化学物質審議会合同会議】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/006.html

私が一言申し上げたいのは、今いろいろな化学物質の世界で、事業者の皆さんの中では、サプライチェーン全体で情報をしっかり共有するという雰囲気はすごく進んできていると思うのですが、サプライチェーンの次の消費者にどういうふうに情報を伝えるかみたいなところが割に、そこがもっとどんどんつながると、私は社会全体での化学物質のいろいろな話し合いだったりリスク管理を、もっと社会が、社会もどう参加するかとか、いろいろな話に広がる可能性があるのではないかなというふうに思っていますので、何かこういう見直しのときにもぜひ、何か情報を、サプライチェーンだけではない、社会全体で共有するということの意義みたいなことを考えて、一歩進めながら話し合っていただけると大変嬉しいなというふうに思います。よろしくお願いいたします。（化学物質審議会委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）

【産業構造審議会製造産業分科会第 8 回化学物質政策小委員会 令和 2 年度度第 1 回化学物質審議会合同会議】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/008.html

今国連で進められておりますポストＳＡＩＣＭの議論では、化学物質だけでなく廃棄物も適正管理の対象となることがポイントとなっております。ですので、製品含有化学物質情報の伝達ということで御説明いただいておりますけれども、廃棄物までの情報伝達が世界的に注目されているところでございます。資源循環を念頭に置きました廃棄物及びリサイクル品までの考え方、また、実効性のある対応も考慮しまして、これから日本の化学品管理で 10 年間、何を目標としていくのかについて、先

ほどお話にございましたＥＵ chemicals strategy for sustainability に基づいて、ヨーロッパでは関係法令の改正も進むと思います。その動向も注意しまして、循環経済実現に向けた施策の中での日本の新しい化学品管理の枠組みづくりに関係省庁全体で、そして産業界も参画させていただきまして前向きな議論をさせていただきながら、一緒に取り組ませていただけたらと思っております。（化学物質審議会委員　坂田 信以 一般社団法人日本化学工業協会常務理事）⑪

資料７の 10 ページです。製品含有化学物質情報の伝達における課題ということで、川上から川下まで、できるだけつながっていくことが重要というようなお話があります。私も、こういう流れは大変賛成で、できましたら、それが消費者、あるいは廃棄というところまで行くといいというように以前から申し上げておりますので、そういうところも考えていただければありがたいですが、今発言したいのは、プラスチックの資源循環の新しい法律というか、新しい仕組みづくりに関して経済産業省と環境省の合同会合が行われておりました。そこに私も参加しておりましたが、つくづく感じたのは、例えば回収に参加をし、よりよく資源化する仕組みを自らつくっていこうとされていたり、最近本当に、メーカーの皆さんをはじめ事業者の皆さんの積極的な取組というのを強く感じました。そういうことを考えると、やはりメーカーなどサプライチェーンの皆さんが同じ情報をしっかり共有して、次の再資源化にもつなげていくような仕組みをしっかりとつくっていくことが、この化学物質の情報管理の中でも必要なのではないかと強く感じました。ぜひこういう部分も今後しっかり検討を始めていただければありがたいと思いました。（化学物質審議会委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑪

【令和３年度第５回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 令和３年度化学物質審議会第２回安全対策部会 第 217 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/2021_02.html

WSSD を踏まえた取り組みの総括であるならば、これは国民に対する総括であり、国際社会に対する責務と考えます。総括後のリスクコミュニケションへの記述が必要と考えます。とくに化学物質曝露に対してより高いリスクを持つ国民（妊娠期の女性、乳幼児、小児など）に対してこの総括をどのように伝達するか、についても積極的に取り組むべきと考えます。日本は欧米先進国と比較してリスクコミュニケーションのアプローチが乏しい印象を覚えます。検討いただけますようお願いいたします。（化学物質審議会安全対策部会委員　柏田 祥策 元東洋大学 生命科学部応用生物科学科 教授）⑤

【産業構造審議会製造産業分科会第 9 回化学物質政策小委員会 令和 3 年度度第 1 回化学物質審議会合同会議】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/009.html

ＳＤＧｓの達成や 2050 年カーボンニュートラルの実現に向けて、化成品工業の分野でも化学物質の製造からリサイクル、もしくは廃棄までのライフサイクルを通した管理の重要性が増しております。化審法、化管法など以外にも所轄は異なりますが労働安全衛生法における自律管理制度への移行、

向こう３年間で 1,700 を超えるラベル、ＳＤＳ及びリスクアセスメントの実施、義務対象物質の追加が進められております。その必要性は十分理解するところでございますが、化管法、安衛法、ＪＩＳの改訂など、複数のＳＤＳ改訂の案件がおのおのばらばらに進んでしまいますと、事業者、特に中小企業にとって大きな負担となってしまいます。適正なライフサイクルを通じた化学品管理を効率的に実現するために、経産省様には今後とも厚労省様、環境省様など関係省庁様との連携を強化して進めていただきたく、この場をかりてお願い申し上げます。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会委員　赤堀 金吾 化成品工業協会会長　委員代理（中野様））⑫

ＮＩＴＥがＧＨＳ、混合物分類判定ラベル作成システム（ＮＩＴＥ－Ｇmiccs）を提供しておられますが、それらを実際のＳＤＳ・ラベルに落とし込むには一定の専門性が要求され、リソースの乏しい中小企業では作成を外注に頼らざるを得ないなど、技術的にも経済的にも苦戦しているのが実績ではないかと考えております。つきましては、相談窓口の設定であったり、サプライチェーンを通じた事業者全体への十分な周知、また参考となる情報の開示、システムの提供、経済的な支援を実施していただくとともに、それらの周知など引き続き御支援いただきますよう、お願いいたします。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会委員　赤堀 金吾 化成品工業協会会長　委員代理（中野様））⑯

資料７の化学物質管理に関する横断的な取組等についてということで、９ページ目です。製品含有化学物質情報については上流側の原料が多岐にわたり、また含有判定の認識が企業間で必ずしも統一をされていないということで、統一フォーマットが存在しないことから川下の業者における情報入手や、その精度に大きな課題を抱えていると感じております。化学品素材加工成形メーカーにおいても、その対応に大きな工数を要しているのが実情ではないかと考えます。国際標準の規格統一や整備をより一層加速していただき、統一的なデータフォーマットで信頼性の高い情報を使用者が簡易に入手できるスキームを構築いただければと考えます。（化学物質審議会委員　堀谷 俊志 日本化学エネルギー産業労働組合連合会副会長）⑰

5. その他の審議会

【平成25年度ナノ物質の管理に関する検討会（第3回）】

https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10955904/www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/nanomaterial_kanri/003_haifu.html

今後の対応というところで、情報発信を行うというのは非常に重要なことだと思うのです。ただ、お願いしたいのは、最近の胆管がんの例をみましても、実際に今確定している物質の発がん性というのは動物実験で証明されていると。証明されて、国として情報発信をしておりますけれども、末端まで全然伝わらない。要するに、情報伝達をどうするかということだと思うのです。今のナノ物質の安全性、特殊性――これは毒性という言葉を使いますけれども、まだどのような毒性があるかもわからないという状況ですが、いろいろなデータがもうできつつあります。そういうところからみますと、この検討会での役割ではないかもわかりませんけれども、国として全体で考えていただきたいは、発信すると同時に、情報伝達をどうするか。そこのところがキーポイントだなと

思うのです。そこをぜひお願いしたいと思います。（福島委員　中央労働災害防止協会日本バイオアッセイ研究センター所長）⑱

課題 No.3

化学物質のデータ著作権の取扱い（データ公表と企業秘密のバランス）

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：著作権、CBI、公表、企業秘密、情報/提供、提出、公開、開示、公示、財産、機密情報*）

1. 対応済みの課題

データ公表の是非について、リスクマネジメントの促進や消費者保護の観点から、企業秘密を考慮しないデータの公表を求める意見があったが（平成 14 及び 20 年③）、情報公開では企業の競争上の地位を保護する必要があるといった意見（平成 20 及び 27 年⑨）や、公開する内容の選択（平成 20 及び 27 年⑦）についての意見が挙げられた結果、企業秘密な部分の情報は公表しないという考えのもと、化学物質のデータの公表が進められることとなった。

公開する内容の選択（平成 20 及び 27 年⑦）については、企業の競争上の地位を保護した上で積極的な開示が必要であるという観点から、平成 27 年には審査情報の公開が開始されている。

情報収集の方法については、国が積極的に進めていく必要があるといった意見（平成 20 年⑩）があり、平成 23 年に国が保有する有害性情報を開示することによってスクリーニング評価において不足している情報を明確化することにより、企業からの情報提供を促した。

2. 対応中の課題

H14 年度には、企業秘密の定義を明確化する必要がありという意見があり（平成 14 年⑤）、最小限の情報の公開が開始されている。平成 20 年度に、情報の活用という視点で公開情報を選択する必要性や MSDS との関係、国民の安全・安心及び環境の保全という観点から公開する情報を選択する必要がある、といった意見があり（平成 20 年⑤、⑥）、ユーザーの情報活用の調査が実施されている [1)]。

平成 27 年度に、事業者の協力が得られる仕組みの検討が必要であるといった意見（平成 27 年⑪）や、産業界からの意見として用途情報の川下からの取得が困難であるといった意見（平成 28 年⑫）、令和 4 年には、2000 年以降の環境省、経済産業省、厚労省の横串の取組に対して、情報共有が進まなかったという意見が挙がっている（令和 4 年⑩）。情報のインプット及びアウトプット仕組みについての調査が継続して進められている [1)]。

1）令和２年度化学物質安全対策デジタル技術を応用した化学物質管理データの利活用の調査・検討最終報告書（2021）Abeam Consulting

3. 未対応の課題

情報の著作権を国が積極的に取得して情報を公開するといった意見（平成 14 及び 20 年②）意見や、情報公開、非公開を企業が選択できるシステムの構築（平成 14 年④）について、現在までのところ対応はなされていない。

年度	検討会等での意見	データ取り扱いに関する国内の動向
H13		監視化学物質の製造輸入数量の公表開始
H14	①②③④⑤	
H17		Japan チャレンジプログラムの提案
H19		2 月：「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とりまとめ」公表 5 月：３省が財産権を有する既存点検結果について 3 省共同利用データベースにて安全性情報を公開すると公表
H20	②③⑤⑥⑦⑧⑨⑩	
H21		化審法第 4 条に基づいて審査が行われた化学物質の審査情報について安全性情報を公開すると公表 ※附帯決議「化審法の改正に際し化学物質の適切な管理を一層促進するため、化学物質の安全性情報等について、川上事業者から川下事業者に至るまで情報の伝達及び共有ができるようにすべき」の趣旨を踏まえたもの
H22		優先評価化学物質の製造輸入数量の公表開始
H23		J-CHECK（化審法データベース）の公開 9 月：スクリーニング評価等に必要な有害性情報を、情報を保有する事業者から任意に報告を頂くために、国が保有する化学物質の有害性情報を公開
H25		一般化学物質の製造輸入数量の公表開始 第二種特定化学物質の製造輸入数量の公表開始
H26		スクリーニング評価に必要な有害性情報提供依頼の開始
H27	⑦⑨⑪	J-CHECK で公開する化学物質の審査情報を明確化 ※判定の結果等、名称等、分解性・蓄積性に関する性状、人健康影響・生態影響に関する性状、その他（変化物等）
H28	⑫	「化審法における 2020 年目標の具体化について」策定
H29		化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入
H31	⑩⑬	「構造・組成に関する添付書類」による届出の開始
R4	⑩	

【データ公表のための制度・システムについて】
①情報提供者の明確化、②著作権で保護するシステムの必要性、④情報公開の選択制についてデータベース構築における配慮の必要性、⑩情報収集の方法について、⑪事業者の協力を得られる仕組みの検討、⑬国のチェック体制整備
【企業秘密の明確化について】
⑤企業秘密の定義について、⑥データの活用と企業秘密の関係について、⑨情報公開法について
【データ公表の是非について】
③企業秘密を考慮しないデータ公表、⑧製造輸入量情報の欧州独禁法への抵触、⑫用途情報等の企業秘密としての保護
【公表データの内容について】
⑦公表内容について

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第９回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02b.html

●情報提供ということがこの中にもかなり書いてありますが、誰がやるのかというのがはっきりわからないところがかなりあります。私は、業界自身がかなりデータを持っているはずで、特に類似化合物に関しては持っているような気がします。そういうデータを提供してもらうというのも灰色物質にも必要ではないかと思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 委員　西原 力　 国立大学法人大阪大学名誉教授並びに兵庫医療大学薬学部学部長、厚生労働省系委員/経済産業省系委員）①

●データを保護するのをどうするかというのは、また法律的に考えていただきたいと思いますし、私自身よく言っていますが、お金で買い上げるか、著作権とか、そういうふうな権利でもって保護するというシステムかなと思っていますが、情報提供、特に既存化学物質についてはそういうものがかなり必要ではないかと思います。もう１つは、そういうデータがどこまで公表されるのかということです。それはＱＳＡＲに関係してくるものですから、ぜひとも公表できるようなシステムにしてほしいと思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 委員　西原 力　 国立大学法人大阪大学名誉教授並びに兵庫医療大学薬学部学部長、厚生労働省系委員/経済産業省系委員）②

●情報を出しにくい環境があるというのもお話の中でわかってきました。先にいろいろデータをコストをかけて分析して、結局、後で来る業者がただ乗りをしてしまうということが起きている。とするとなかなか情報は出にくいと思います。ですから、こういうのをうまくエンカレッジするシステムをつくっていただいて、この枠組の中に既存化学物質についての情報の収集と開示の仕方というようなものも、多分、事務局では御用意できるのではないかと思いますので、よろしくお考えいただきたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　専門委員　岩熊　敏夫 北海道大学大学院地球環境科学研究科教授、環境省系委員）②

【第 3 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 10 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-03b.html

●企業秘密であるとかなんとかといって、新規化学物質について指定化学物質や第一種特定化学物質であれば官報に載るわけですけれども、そうでないものの場合は、品目もわからない生産量もわからないと。それは企業の秘密だというふうに官の側が企業の立場をおもんばかってやっておいでになるようだったら、やはりリスクマネジメントはできないというふうに思うんですよ。今度新たに環境の生物に対する毒性あるいは影響というのが入りましたでしょう。既存の化学物質でも、それが果たして我が国で今まで環境の

生物に対してどんな影響を与えるのかというのは、とにかく調べられたためしがないわけですね。ですから、余計に今私が申し上げたことが必要だというふうに思っております。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委会委員　　渡部　烈　富山医科薬科大学和漢薬研究所客員教授、厚生労働省系委員）③

●私、個人的には会社名も、その会社がオーケーと言えば公表すべきだと思います。今インターネットでデータベースをつくるんだったら、この情報についてはあなたは公表しますか、非公開にしますかという質問を一つつくればいいだけなんですよ。そこをチェックして会社名が出れば、その会社が、中西先生のコメントの中にありますが、会社の責任というのが、自己責任が非常に大きいんですよね。そういう意味で、その会社が責任を持つという宣言をしたと。これは会社の責任をプロモートする一つの非常にいい宣伝の方法じゃないかということも含めて、私は公表すべきだと思っております。それは新規の１０トン以下、以上も。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 委員　西原 力　 国立大学法人大阪大学名誉教授並びに兵庫医療大学薬学部学部長、厚生労働省系委員/経済産業省系委員）④

●早い時点でお話がありましたように企業秘密ということなんですが、企業秘密は、どんなことでどんなようなチェックをしてそれが企業秘密と言われるのか、そういう部分も大変に灰色的な部分なので、やはりそういうところを十分に説得できるような部分にするのには、やはり行政、企業だけの問題でなくて、第三者的な透明性のあるものが判断をするような機構というものが必要ではないかなというふうに、お話を伺ってて思いました。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　兵頭美代子主婦連合会副会長、経済産業省系委員）⑤

●先ほど来の議論のなかで企業秘密の話が出たと思いますが、時代とともに企業秘密は随分変わってきています。今日、これだけ情報公開の時代ですから、１０年前と相当違っていると思います。これからもまた変わっていくと思います。しかし、最小限必要な企業秘密というのはございますから、そういったところが一体何なのか。これは物によってかなり違ってくると思いますし、場合によっても違ってまいりますから、よく議論をした上で、何をもって最小限の企業秘密にするのか。この辺はこれから議論を詰めていく必要があろうかと思っています。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会委員　前川　美之（社）日本化学工業協会環境安全委員長、経済産業省系委員）⑤

【第 4 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 11 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 4 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/yoshi05-03.html

●入手情報を報告するためには、情報の内容が報告要件に該当するかどうかの判定基準の公開が必須である。また、その情報が公知であるかどうかの判断基準についても同様に明確化が必須である。
情報の提供にあたっては、提供者に不必要に過大な負担（例えば、情報の邦訳等）をかけない配慮が必要である。また、他の法律の下で既に政府に提出されているデータについては政府内での調整を適切に行って頂きたい。
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と考えているが、その際に、事業者の権利や競争上の地位の保護などを確保するため、国際整合性や国内他法令との整合性も考慮し企業秘密の取扱いを明確にすることが必要である。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員小倉　正敏　（社）日本化学工業協会常務理事化学品管理部長、厚生労働省系委員）⑤

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化学物質環境対策小委員会（第８回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第１回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第１回）合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08.html

●用途情報を業界の方がきちんと出されればいいとは思うのですけれども、例えば消費者製品であったり、どこから来たのかということをモニタリングしていく中でも、調べていくような過程があるわけですから、その辺で情報公開をどのように担保していくのかということについても、もう少し議論していただきたいと思っております。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　中地 重晴 有害化学物質削減ネットワーク理事長、環境省系委員）③

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第１回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第１回化審法見直し合同WG）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01.html

●化学物質の審査に携わっていていつも気になることなんですが、化審法の審査というのは入り口なんですよね。そこでいろんな情報を化審法の審査をしている立場にいると得られるわけです。その情報が化学物質管理全体にどう活用されているか。そこら辺のところが非常に疑問を感じるところです。化審法の中では環境中の残留について審査をし

て、監視化学物質、特定化学物質をつくっていきます。環境中のものについてはそれはそれで管理できます。それ以外のものについては化審法のでは残念ながら今は手を伸ばせない。ただ、化審法の審査の中でいろんな情報を我々は手に入れます。そういうものをどう活用するか。これは一応、今は担当部局にお伝えくださいというような形でコメントしているだけの話なんですね。これをどう活用していくのか。化審法が一番最初にそういう情報を得たときに、どういうように化学物質のリスク管理で活用していくか。そういうところを少し考えていく必要があるだろう。そうすれば化審法の審査で得られた情報、これももちろん企業秘密の問題がありますから、どこまで出せるかという問題を議論しなければいけませんけれども、ＭＳＤＳにもつながってくるだろう。ちょっとそういう観点での議論が必要なのかな。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　臨時委員　中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授、環境省系委員）⑥

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第２回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-02.html

●自主的な企業の人のこういう取組みと言いますか、それに対して促進するような法体系にできたらいいかと思います。私はいつも言っているのですが、例えば、ハザード情報があれば国がお金で買い上げる、というのも１つでしょうし、あるいは、協力を非常にしてくれた企業に対してですね、表彰制度と言うのか、褒賞制度と言うのか、そういうこともできれば非常にいいかなと思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 委員　西原 力　 国立大学法人大阪大学名誉教授並びに兵庫医療大学薬学部学部長、厚生労働省系委員/経済産業省系委員）②

●私としては、本当は化学構造がわかっていれば、CAS ナンバー以上にそれを出してほしいというのがあるのです。しかし、それができないのなら、例えば、ある程度芳香族もベンゼン環がいくつとか、官能基としてこういうものを持っているとか、完全な情報でなくて、そのようなカテゴリーに分けるというか、少なくともそういう情報を出してデータの公表、データの公表というのは、いちばん最初から言っていますが、本当の NOEL という程度でいいと思うのですが、それを公表できるようなシステムに最終的にしていただきたい。もちろんばく露情報に関しても同じです。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 委員　西原 力　 国立大学法人大阪大学名誉教授並びに兵庫医療大学薬学部学部長、厚生労働省系委員/経済産業省系委員）⑦

●いまの点で情報という観点で考えますと、ハザード情報について REACH を見ていま

すと、情報の閉鎖性というものが出てきています。民間企業が情報収集しますので、知的財産の取扱いがかなり入ってきます。したがって、情報管理はある程度国ベースで横展開、お互いの国の情報を交換するということが非常に大切です。ハザード情報は、そういった枠組みの中でまず情報を管理するということを前提にして、企業が情報をどのように出していくのか、業界が情報をどのように出していくのかということが非常に重要になります。いま西原委員が言われたように、最後の場合、お金で買うという議論になっていきますから、注意して枠組みを決めていかないと負担が公平にならない可能性があります。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　関澤秀哲 日本鉄鋼連盟環境・エネルギー政策委員会委員長、経済産業省系委員）②

●私は何度も申し上げているのですが、私どもがいちばん気にしているのは、いわゆる企業の秘密、コンフィデンシャルというよりは、むしろ独禁法に抵触することです。公表あるいは公開となりますと、自ずから、その数量は誰でもわかるということは事業者もわかるということです。そのことが、例えば欧州独禁法の域外適用に引っかかると。大きな虎の尻尾の隅を踏んでいるようなものですので、それはやはり企業の経営リスク上避けたい。ですから、「正確な」とまさに書かれているのは、そのとおりでして、例えばトンネージバンドで示すといったことであれば、それは実現可能だと思いますが、正確な数値を出すことについては、我々は相当な意味での躊躇があります。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会　専門委員　北村 卓 化成品工業協会技術委員長、環境省系委員）⑧

●ここのところは本当に法律の話だと思います。現行のままだと情報公開法がありますので、これに従って対応することになると思います。こちらにお書きいただいているように、競争上の地位のことは当然考えるということがあって、その上で「人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報」については、開示するとされています。私の考え方だと、例えば一特、二特などに関連する情報だったら、こちらに当たると思います。しかし、それ以外は若干グレーのところがありますが、競争上の地位のことは、考えて公開するかどうかを決める。たぶん現行法だとそういう整理になると思いますが、私は基本的にこれでいいと思ってはいます。それ以上何か別の考え方を取るかどうかはご議論いただければと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　化審法見直し分科会　委員　大塚 直 早稲田大学法学部教授、環境省系委員）⑨

【第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第３回化審法見直し合同ＷＧ）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03.html

●（構造活性相関のことをやらせていただいている者の立場から）つくった企業の権利を守るという意味であれば、別な方法があってもいいのではないかという気がするのです。構造とか情報はできるだけ開示したほうが私はいいと思うのです。それ以外の方法というのは、恐らく今の知的財産をどう守るかという中で議論されるべきだろうと思うのですけれども、情報は開示する、でも守ってやる方法を何か考えると。この場での議論にはそぐわないかもしれないけれども、そういう方向にいかないのかなと思って、今、議論を聞いていました。（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会 ワーキンググループ　委員/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会 専門委員　林 真 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験センター変異遺伝部長、厚生労働省系委員/経済産業省系委員/環境省系専門委員）⑦

●ここで議論しているのは、全部公開しようという前提での議論が１つあるのと、それから、林先生が今いわれている議論というのは、ある限定の公開。これは公開というのか、企業の協力を得てＱＳＡＲを発展させるという意味での情報を提供してもらうというのは、また切り離して議論できるのではないかなと。そういう仕組みがつくれれば、そういうことも１つ考えてみれば、ＱＳＡＲ全体としては総称名というのも１つの考え方ではあるだろうと思います。そこら辺のところは一緒の議論にしなくて、ある限定の使い方――限定の使い方というのもどのようにするか難しいですが、所有している企業の了解をもちろん得ないといけない話ですけれども、そういう仕組みもあわせて考えてみたらどうかと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　　臨時委員 中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授、環境省系委員）⑦

●「ハザード評価結果の開示」というところで、私もいろいろ考えたのですけれども、いつ発表するかということと、それから一般的（ジェネリック）な名前を出すのか、特定できるような名前を出すかいろいろ議論があったと思いますが、こういうものは法律上はたしか、公示化学物質という言い方をしたと思います。新規から発表されたものは公示化学物質という言い方をしたと思いますけれども、そうしたときに、同じような物質を新たに製造・輸入する人が、既に試験がされて届出をされていることをわからないわけです。行政側としては、そういうことは企業秘密ということで同じ試験をもう一回やらせるのかという話があります。それとも、既に届出がされているということを後発の方に伝えて、その後どうするかとか、その辺のことも含めて考えないといけないと私は思うのです。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員/ 中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　化審法見直し分科会　臨時委員　北野 大 明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）⑦

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09.html

●やはり消費者とかあるいは労働者とか企業に対する情報の公開をもっとちゃんと書かなければいけなくて、ですから、化合物名をどうするこうするという議論はまず原則公開であって、ただし、企業の競争力などに配慮するという論理構成をしていただきたいと思っています。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　　委員　宮田　満　日経ＢＰ医療局主任編集委員、厚生労働省系委員）⑦

●企業秘密あるいは企業の知的財産権の保護は必要であることは間違いなんですが、その保護すべき法益もさまざまな段階があるわけです。そうすると、情報の開示の必要性とその利益の保護されるべき度合いとによって組合せが幾つか出てくるわけです。それをどういうふうにきめ細かく、ないしは、きちんと整理していくかというのは極めて重要なことです。資料２では、情報公開法の考え方をベースにすると書いてありますけれども、これでは全く対応できません。というのは、情報公開法は誰でもその用途を問わずに公開請求ができるということですので、かなり早めの段階で企業の競争上の地位を少しでも犯すおそれがあるというならば、それで公開しなくてもいいという処理をしているわけですので、そのような処理でいいのかという問題があります。その意味では、情報提供、情報公開それぞれ少しきめ細かい判断が必要だろうと思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ委員/ 中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　化審法見直し分科会臨時委員　北野　大　明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授、経済産業省系委員/環境省系委員）⑨

●情報の基盤整備についてですが、今回の案では民間が協力して国が主体となってハザード情報など収集する仕組みになっておりますが、一方、ヨーロッパでは情報収集を民間ベースにする方法がとられようとしておりまして、この場合は情報が知的財産となって売買の対象になると思っています。動物実験など最小限にとどめていく必要もありますので、情報が適正に売買されるように、各国間の国際的なデータベースを策定するために、国が積極的に介入していただくということが、我が国にとって極めて大事と思います。勿論、業界団体としても各国の業界団体との間で情報交流といったことについては積極的に進めていくわけですが、やはり国がリーダーシップを発揮していただきたいと思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　関澤秀哲　日本鉄鋼連盟環境・エネルギー政策委員会委員長、経済産業省系委員）⑩

【化学物質環境対策小委員会（第 10 回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10.html

●化学物質管理に関する情報提供・公開の在り方の部分で、企業秘密のことが書かれています。その部分ですが、前から続いていくと、国民の安全・安心の確保と環境の保全を進める観点から、企業秘密にも配慮しつつとして、後半で、もちろん情報を積極的に公開していくことを進めているのですが、「企業秘密」については、化管法のときもどういうものかという整理をされないまま、今後の検討とするとしていたと思うのです。企業秘密というのはどういうものなのか、今後の検討についての在り方について、何か書いておく必要があるのではと思っています。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　有田 芳子 主婦連合会環境部長、環境省系委員）⑤

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会
【化審法施行状況検討会（第 1 回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/001_haifu.html

●民間の方から出されてくるような評価結果を利用してはいいのではないかという御意見もありますけれども、どういったルールを設けて、どういった取扱いで、そういったものを使わせて頂くのか、具体的にこの点検の時に見て行く必要があるのではないかなと感じております。（化審法施行状況検討会　委員　亀屋 隆志　国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授、環境省系委員）⑨

●もう少し事業者さんの協力を得られるような制度の仕組みにしていくようなことが何か考えられるかなと思っております。以上でございます。（化審法施行状況検討会　委員　赤渕 芳宏　国立大学法人名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授、環境省系委員）⑪

【化審法施行状況検討会（第 4 回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/003_haifu.html

●化学物質名称のマスキングとか、あるいは一つ上の化学物質名称で対処するという様なことをお考え頂いた方がよいのではないかということで。この種の公表の様なものは、勿論市民に対して知らせることは重要ですが、他方で競争会社が知ってしまうことにもなりますので、企業秘密については考えていく必要があるのではないかと思います。（化審法施行状況検討会　委員　大塚 直　早稲田大学大学院 法務研究科・同法学部 教授、環境省系委員）⑦

【産業構造審議会製造産業分科会第 4 回化学物質政策小委員会 平成 28 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/004.html

●事業者の立場で危惧いたしますところは、用途情報が必ずしも簡単に入手できるものではないということでございます。入手は簡単だという誤解があるようであれば、その誤解を解いていただきたいということでございます。
この件につきまして、まず第１に、用途情報をもっているというのは誰かと申しますと、化学物質を実際に使用するのは我々製造・輸入業者ではなくて、川下の顧客、それも直接の納入先ではなく、さらに川下の顧客というケースがほとんどでございます。したがって、川下の顧客に用途情報を開示いただかなければならないという問題が１点目としてございます。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　勝呂 芳雄 化成品工業協会会長、経済産業省系委員）⑫

●用途情報というのは、重要な技術情報に当たるということでございます。知的財産として、あるいは営業秘密として、本来は特許法あるいは不正競争防止法等で保護されるべきものであります。ですから、川下の顧客に尋ねたところで、簡単には開示いただけるものではないということでございます。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　勝呂 芳雄 化成品工業協会会長、経済産業省系委員）⑫

●用途情報のみに絞って意見を述べさせてもらっていますが、用途情報以外のＣＢＩ等につきましても不具合が生じてくるいろいろなケースが想定されますので、今後の具体的な仕組みづくりにおきましては、ぜひとも私どもも加えていただいて、さまざまな観点からのＣＢＩ保護について私どもの意見も反映できるような形で進めていただけるようにお願いいたします。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　勝呂 芳雄 化成品工業協会会長、経済産業省系委員）⑫

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会
【産業構造審議会製造産業分科会第 6 回化学物質政策小委員会 平成 30 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/006.html

●事業者さんが責任をもって取り組んでいただくということと、最終的にそういうことができなかったときに国としてはどういうふうなチェック体制をとるのかを明確にしておくとか、何かそういうようなことで社会の信頼性を担保するということもあるのではないかなというふうに思うのですが、そういうことに関しては今検討の中ではどういう状態なのか、教えていただければありがたいと思いました。よろしくお願いいたします。（化学物質審議会　委員/産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員

崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー、厚生労働省系委員/経済産業省系委員）⑬

●用途証明につきましては、使用者様のほうのご理解が足りないところもございまして、なかなかいただけないようなケースもございますので、それにつきましては経産省のほうでホームページに掲載いただいております資料を使いまして、私どものほうでも説明を続けたいというふうに考えております。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　鈴木 政信 化成品工業協会会長、経済産業省系委員）⑩

【産業構造審議会製造産業分科会第 9 回化学物質政策小委員会 令和 3 年度度第 1 回化学物質審議会 合同会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/009.html

●2000 年以降、環境省、経済産業省、厚労省と３省で横串を刺した議論、連絡会議があり非常に前向きに進めていたと思います。織委員がおっしゃったような総合的なということも言われては消えたような感じです。資料８の最後の箇所の意見としましては、過去に事業者が企業秘密を守りながらも情報共有をしていくことを議論していましたが、情報共有が進まなかったと思います。化学工業会は化学工業会で独自の情報の在り方を、国際的な状況や情報も出しながらコミュニケーションにも非常に努力もされていたのは分かっています。そういう意味では改めてこのような提案をし、もう一度構築し直す、過去に目指していたが達成できなかったことを再度チャレンジしていくことは重要だと思います。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　有田 芳子 主婦連合会環境部長・常任幹事、経済産業省系委員）⑩

化審法におけるデータの公表状況

1. 目的

化審法のデータ著作権の取り扱いに関して調査するために、化審法データの公表状況を把握することを目的とした。

2. 方法

化審法情報のデータベースである「J-check」に記載されている、「国が保有する化学物質の有害性情報等」で記載されている項目及び「新規化学物質カード」（様式）に記載が必須となっている物質情報について調査した。

「化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について」（令和 3 年 4 月改訂）で規定された「新規化学物質カード」（様式）の項目を整理して、事業者が提出する必須情報（インプットデータ）を把握した。

化審法情報のデータベースである「J-check」について、分類ごとにインプットデータが公開されているかを確認した。

また、Japan チャレンジプログラムのスポンサーマニュアルを確認し、データの公表に関する取扱いについて調査した。

3. 結果

3-1. Japan チャレンジプログラムのデータの公表に関する取扱いについて

Japan チャレンジプログラムのデータの公表に関する取扱いについては、スポンサーマニュアル（詳細版）の「(参考 2)　安全性情報収集計画書及び安全性情報収集報告書の各種様式とその記入について」に以下のように記載されていることを確認した。

> 3.計画書及び報告書の記載内容の公表に際しての取扱いについて
>
> 計画書及び報告書に記載された内容は、個人に関する情報を除いて、原則全て公表されます。
>
> 法人等に関する情報であって、公にすることにより、当該法人の権利、競争上の地位その他正答な利益を害する恐れがあると考えられる情報については、その旨（網掛け施すこと等により）明示した上で提出して頂きますようお願いします。なお、当該部分を企業秘密といて取り扱うことの適正性については、別途改めてご相談させていただきます。

以上のように、Japan チャレンジプログラムを実施するスポンサーは、計画時及び報告時に企業秘密と考えられる情報を報告し、そのデータは公開されないこととなることが確認された。

なお、Japan チャレンジプログラムでスポンサーが収集すべき情報は、以下の OECD/SIDS（Screening Information Data Set）となっている（表 1 参照）。

3-2. インプットデータの整理

「新規化学物質カード」（様式）に基づき、インプットデータを整理して表 1 に示した。

3-3. アウトプットデータの整理

公開状況について、化審法情報のデータベースである「J-check」について、分類ごとにインプットデータが公開されているかを確認した。データベースでは、「審査シート」が添付されている場合があることから、分類と併せて審査シートに記載されている情報についても整理した。

表１　インプット情報及び J-check でのアウトプット状況

分類	条件	一般情報							物理化学性状												人の健康に係る有害性情報				生態に係る有害性情報					備考
		CAS番号	物質名称	構造式	分子量	分子式	用途	数量	融点	沸点	密度	蒸気圧	水に対する溶解度	有機炭素補正土壌吸着係数	ヘンリー係数	解離定数	1－オクタノールと水との間の分配係数	外観	生分解性	生物濃縮性	一般毒性	変異原性	生殖発生毒性）	発がん性	藻類生長阻害試験	ミジンコ急性遊泳阻害試験	ミジンコ繁殖試験	魚類急性毒性	魚類初期生活段階毒性試験	
インプット （新規化学物質カード）			●	●	●	●	●	●	●	●	●		●					●	◎	◎		◎	◎			◎		◎		
審査シート		○	○	○									○						概要	概要		概要	概要		概要	概要		概要		生分解性、濃縮性、人及び生態有害性は概要が記載されている
Japanチャレンジプログラム（JCP）		○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	数値	数値	数値	数値	数値	数値	数値	数値	数値	数値	数値	人及び生態に係る有害性情報は結果の数値のみが記載されている。
第1種特定化学物質		○	○	○	□	□			□	□	□		□					□	■	■										
第2種特定化学物質		○	○	○	□	□		実績公開	□	□	□		□					□	■	■					要約	要約	要約	要約	要約	JCP添付有り 審査シート添付有り
監視化学物質		○	○	○	□	□		実績公開	□	□	□		□					□	■	■		要約	要約		要約	要約	要約	要約		JCP添付有り 審査シート添付有り
優先評価化学物質	評価Ⅱ	○	○	○	○	○		実績公開	○	○	□	○	○	○	○	○	○	□	■	■	◆	◆	◆	◆	◇	◇	◇	◇	◇	JCP添付有り 審査シート添付有り
優先評価化学物質	評価Ⅰまで	○	○	○	□	□		実績公開	□	□	□		□						■	■		▲	▲		▲	▲	▲	▲	▲	JCP添付有り 審査シート添付有り
白物質（新規公示化学物質）		○	○	○				範囲[1] 公開																						JCP添付有り 審査シート添付有り

注）●：新規化学物質カードに記載されている項目
◎：新規化学物質カードには結果概要のみを記載し、別に最終報告書及び報告様式を提出する。
○：情報が公開されている項目
■：生分解性試験及び生物濃縮性試験は、報告書全体が添付されている場合と一部が抜粋されている場合がある。
□：生分解性試験又は生物濃縮性試験の報告書に記載されている場合がある。
◆：ヒト影響の試験を実施した場合に、該当試験報告書の要約が添付されている。
◇：生態影響の試験を実施した場合に、該当試験報告書の要約が添付されている。
▲：データが存在する場合は公開
1）：数量における範囲の公開は、届出不要物質を除き、1 万トン単位で製造・輸入数量の範囲を公開している。

（参考）化審法で蓄積されているデータについて

（Abeam Consulting, 2021, 令和 2 年度化学物質安全対策（デジタル技術を応用した化学物質データの利活用の調査・検討）最終報告書より抜粋 https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2020FY/000687.pdf）

2. 蓄積されている化学物質関連データの現状
2.1. 化審法で蓄積されているデータ 1/2

■ 化審法に基づく事業者からの届出、国による審査（試験等）によって、化学物質情報（名称、構造式等）、物性情報、有害性情報、試験結果、輸入・製造量等のデータが蓄積されている。

化審法で蓄積されているデータ

No	蓄積データの種類	主なデータ項目	公開状況	管轄機関	更新頻度
1	化審法データベース J-CHECK※1	**化学物質情報** • CAS番号、MITI番号、化学物質名称、化学構造式 **化審法に関する情報** • 法規制分類、政令番号・通し番号、化学物質名称、日付 **スクリーニング評価情報** • 人健康影響/生態影響の暴露クラス・有害性クラス・優先度、専門家による詳細評価 **優先評価化学物質のリスク評価情報** • リスク評価結果、リスク評価書 **製造・輸入数量実績** • 年度、MITI番号、通し番号、化学物質名称、分類、製造・輸入数量実績 **試験データ** • 分解度試験、濃縮度試験 等	公開	独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）	2か月に1回程度

※1 NITE「化審法データベース（J-CHECK）」（日本語版） https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request_locale=ja

化審法で蓄積されているデータ

No	蓄積データの種類	主なデータ項目	公開状況	管轄機関	更新頻度
2	新規化学物質審査シート	**化学物質情報** • 処理番号、区分、届出番号、CAS番号、届出会社、化学物質名称・略称、分子量、分子式、構造式、工業製品純度、概観 **物性・有害性情報** • 溶解度、分解性、蓄積性、人健康影響・生態影響の有害性クラス判定結果・判定証拠 **試験結果** • Ames（復帰突然変異）、染色体異常、28日間反復投与、藻類生長阻害、ミジンコ急性遊泳阻害、魚類急性毒性 **輸入・製造情報** • 用途、輸入・製造予定数量、暴露クラス（人健康影響・生態影響）、算出式 **審査に関する情報** • 優先判定結果、審議会でのコメント	非公開 ※1	経済産業省、厚生労働省、環境省	随時（事業者から届出があったとき）
3	有害性情報報告書	**有害性を示す資料（試験データ）** • 融点、沸点、蒸気圧、1オクタノールと水との分配係数、水に対する溶解度、解離定数、光分解性、加水分解性、大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数（ヘンリー係数）、大気、水域、底質又は土壌に係る分配係数（有機炭素補正土壌吸着係数）生分解性、生物濃縮性、魚類に対する慢性毒性、水生の無脊椎動物に対する慢性毒性、鳥類の繁殖に及ぼす影響、底生生物に対する毒性、生体内運命、反復投与による毒性（吸入）、慢性毒性（経口）、慢性毒性（吸入）、変異原性（in vitro）、変異原性（in vivo）、がん原性、催奇形性、生殖能及び後世代に及ぼす影響	非公開	経済産業省、厚生労働省、環境省	随時（事業者から届出があったとき）

※1 新規化学物質審査シートの一部は、J-CHECKで平成21年10月時点で公示されている物質から順次PDFで公開されている。

課題 No.4
化審法における未然防止の考え方に対して、更なる予防原則の導入を問われた時にどうするか（特に、慢性毒性が懸念される物質）

指摘・課題の概要及び経緯（検索ワード：*予防原則*、*予防的取組*、*予防的*、*未然防止*）

1. 対応済みの課題

・WSSD2020 目標「予防的取組方法に留意しつつ」が化審法の中で不明確。化審法の中での位置付け、世界協調を整理する必要がある。（H27 崎田委員、有田委員①）

- 化審法の中での予防的取組として、監視、優先評価化学物質の情報提供強化、スクリーニング評価における有害性デフォルト値の採用（←当面は現実的（H27 鈴木委員④））が挙げられる。（H27 大塚委員①）

現行制度に対して更に効果の検討が必要（H27 有田委員①）との意見もあった。また、H27 大塚委員、鈴木委員①からは、予防的取組方法ついて、全体の理念としては大事だが、細かい対応の話や規制の話になるので、直ちに何かをするのは少しどうかと感じる。課題はあるが、化審法にすぐ反映できるほど議論が成熟していないため、もう少し腰を据えて長期的に議論していく必要があるという意見があった。

・ヒト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ずとも予防的措置を講ずるべき。生殖系や神経系、免疫系影響懸念物質は、予防原則の手法がとられるべき。（H14 市民意見②）

・リスクベース管理においてもハザードベース管理は一定の役割がある。（H27 赤渕委員③）

- 第一種特定化学物質、監視化学物質制度は予防原則が取り込まれたハザード管理と言える。（H20 北野委員③）

一方で、未然防止原則や予防原則考え方から見た場合、リスクベースの評価・管理はどのように評価すべきか、化審法が前提とする未然防止の考え方を今一度整理する必要がある、との意見もあった。（H27 赤渕委員③）

2. 対応中の課題

・予防原則は未管理物質が対象であり、他法令の物質は対象外では。環境モニタリングを、他法令対象物質は後回しにし、暴露、毒性が不明瞭な物質を優先的に取組む方針を加えてはどうか。効率的、予防的に化学物質全体を見ていくため、未管理のところにも手を回す余裕を持ったほうが良い。（H27 広瀬委員⑤）化審法における他法令との連携は十分か。（H27 有田委員⑤）

- 現行の化審法リスク評価は、他法令との関係性も見つつ進められている。環境モニタリングの効率化については未対応。

・川上化学産業の、リスク管理しながら行うビジネスモデルが、川中、川下に伝達していけば、産業界の予防的取組になるのではないか。（H27 東海委員⑦）

➢ 中小企業においても自主的なリスク評価の動きは起こりつつあるが、川上から川下への物質に関する情報伝達不足（企業秘密）等の問題もある。

（ナノマテリアルのリスク管理）

・化審法と別にナノ物質管理法を制定して管理すべき。（H20 シンポジウム発表者⑥）
・「ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面のばく露防止のための予防的対応」ガイドライン整備を期待する。規制は、材料導入によるベネフィットの芽を摘まないように。（H20 実平委員⑥）
・調査方法が未確立かも知れないが、一部では科学的確からしさが高まりつつあるので、予防的取組方法の考え方が問題になってくる。（H27 赤渕委員⑥）
・経済・産業発展のために、という意見が多くあったが、未然防止を根幹に据え、予防的措置、各企業の協力を前提にしていただきたい。（H27 辰巳委員、有田委員⑥）
➢ ナノマテリアルに関する科学的情報は蓄積されつつあるが、化審法におけるリスク評価、リスク管理については未対応。

3. 未対応の課題

・化審法の中で予防原則、予防的取組方法をどのように具体的に適用するかが重要。国外から見てもわかりやすい制度が必要であり、中核となる法律と機関を新設すべき。（H20 シンポジウム発表者①）
・監視化学物質との関係を含めつつ、研究者が情報不足を補充する必要がある物質について、何らかのカテゴリーをつくるなど検討していただきたい。高ハザード懸念物質（第一種監視化学物質相当のもの）について、予防的なアプローチとして表示義務をつけてもよいのではないか。（H20 大塚委員②）
・内分泌攪乱化学物質等は今後どう化審法に取り込んでいくか。生態系影響、人体影響のある物質を、予防的取組方法の観点から化審法に入れられないのか。（H27 有田委員②）
・慢性毒性懸念物質は未暴露段階においても、適切に管理される必要があるのではないか。（H27 菅野委員③）
・予防的観点は、よくわからないことをどう判定するかであり、科学の限界にも繋がるので、化学物質管理の将来にとって非常に本質的な課題。予防的に扱う物質とは何かという議論をするべき。（H27 鈴木委員④）

年度	検討会等での意見	国内の動向	海外の動向
H12			欧州委員会：「予防原則に関するコミュニケーション」
H14	(②)		持続可能な開発に関する世界首脳会議（ﾖﾊﾈｽﾌﾞﾙｸﾞｻﾐｯﾄ(WSSD)）
H16		厚生労働省：厚生労働科学研究（ナノマテリアルに関する研究）（H16-H29）	
H20	①②③ (⑥)	厚生労働省：ナノマテリアル安全対策調査事業（H20-H30） 環境省：ナノ材料環境影響基礎調査	欧州委員会:「責任あるナノ科学及びナノ技術研究のための行動規範」採択
H21		経産省：「ナノマテリアルに関する安全対策について」 環境省：「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」公表 化審法改正 ※既存化学物質の数量届出、スクリーニング評価、段階的リスク評価、低懸念高分子確認制度、POPs 条約との整合	
H22		産総研他：NEDO「ナノ材料簡易自主安全管理技術の構築」(H22-26)	
H23	⑥	産総研他：NEDO「ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発」(H23-27) 厚生労働省：「ナノマテリアルのリスク評価の方針」策定（H23 第 2 回化学物質のリスク評価に係る企画検討会）	
H27	①②③④⑤		
H28	⑥⑦		
H29		化審法改正 ※少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し、特定新規、特定一般化学物質区分導入 産総研他：NEDO「CNF 安全性評価手法の開発」（H29-H31）	
H30		環境省：第 5 次環境基本計画閣議決定	カナダ保健省：「Weight of Evidence: General Principles and Current Applications at Health Canada」公表 欧州委員会：ナノ形態物質に関する REACH 附則の改定
R2		産総研他：NEDO「多様な製品用途に対応した有害性評価手法の開発と安全性評価」（CNF）（R2-R6）	欧州議会:二酸化チタンの食品への使用禁止を欧州委員会に要請

【予防原則を踏まえた化審法での対応について】①予防原則の化審法への適用、②化審法非対応事項に対する検討の必要性、③ハザード管理、④有害性情報のデフォルト値適用、⑤他法令との連携

【ナノマテリアルへの対応について】⑥ナノマテリアルのリスク管理

【自主管理による対応について】⑦産業界の取り組み

これまでに挙げられた指摘・課題
1. **平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会** 【第 5 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 12 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 5 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】 https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-05b.html 資料６：今後の化学物質の審査及び規制の在り方について（案）に寄せられた意見に対する考え方・対応（案） ・予防原則の導入 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。 「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の手法である。 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。（資料６：今後の化学物質の審査及び規制の在り方について（案）に寄せられた意見に対する市民意見）②
2. **平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会** 【化学物質環境対策小委員会（第８回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第１回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第１回）合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】 https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html 今、織委員が言われた最初のグランドデザインというお話、私もそのとおりだと思います。先ほど資料４の１ページでも出ておりますが、ＷＳＳＤで出ているような、すべての化学物質についてということと、予防的取り組み方法に留意するというところが非常に重要だと思いますので、ぜひその観点で検討を進めていただきたいと思います。 今までの第一種、第二種、第三種の監視化学物質とかもありますので、それとの関係を含めながら、研究者の方がこれはちょっと怪しいと思って、情報不足を補充する必要があると思われるものについて、何らかのカテゴリーをつくれるかどうかわかりませんが、検討していただけるとありがたいと思います。これは、先ほど私も申し上げさせていただいたＷＳＳＤのまさに予防的取り組み方法の１つとも考えられますので、科学者の方がちょっと怪しい

と思われているのに、世の中には情報が伝わっていかなくて、何も行われないということを食いとめることが必要ではないかと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　大塚 直 早稲田大学法学部教授 ）②

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第１回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第１回化審法見直し合同ＷＧ）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01b.html

一番最後に書いてある高ハザードの懸念がある化学物質（第一種監視化学物質相当のもの）についてですけれども、ここに書いてあるとおりということになるかもしれませんが、これについてハザードの高い懸念があるということなので、表示の義務ぐらいはつけていただいてもよいのではないかというふうに思います。ある種の予防的なアプローチということになるかもしれませんが、ＲＥＡＣＨでもｖＰｖＢについては行っているところですので、先ほど中地委員がおっしゃったこととも関連しますけれども、私の意見としてはそういうふうに申し上げておきたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　大塚 直 早稲田大学法学部教授 ）②

【第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第３回化審法見直し合同WG）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03b.html

ナノマテリアルにつきましては、既にスポーツ用品とか化粧品等に利用されておりますし、今後、エレクトロニクスとかエネルギー分野で新たな技術開発というところで期待されているところだと思っています。また、我々電機・電子の分野においても、ナノ材料、ナノマテリアルの次世代ＬＳＩ、あるいは燃料電池などの応用ということがございまして、これは別の観点から省エネルギーとか低環境負荷という効果ももたらします。ただ、この安全性等々に関しては、新聞報道等々でも懸念があるということは承知しているわけであります。今後、安全性に関しては化学的な知見に基づいた評価が進んで、厚生労働省さんが出された、ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面のばく露防止のための予防的対応等々といったガイドラインがさらに整備されることを期待しています。作業者ばく露といいますか、あるいは研究者ばく露といったほうがいいのかもしれませんけれども、そういったところの予防の観点で十分な管理をしていく必要があると思っています。 ナノというサイズでの規制が化審法の議論になじむのかどうかというところはあろうかと思いますけれども、現段階での過度な規制に対しては、研究開発とか商品開発等々に制限をかけることにな

ります。こういった材料の導入による人類への恩恵（ベネフィット）の芽を摘むことのないように、そのあたりは十分に考慮する必要があるのかなと考えています。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　実平喜好 電機・電子４団体環境戦略連絡会議長）⑥

【第４回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第４回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第４回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第４回化審法見直し合同WG）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-04b.html

参考資料３「化学物質審査規制法の見直しに関するシンポジウムの概要」

意見交換時にいただきました発表者からのご意見といたしましては、化審法、化管法の見直しを行う前に、現在の法体系が最善であるのか、そこをまず議論するべきだというご指摘です。

２つ目といたしましては、欧州のＲＥＡＣＨ規制に倣いまして、我が国の化審法等の見直しでも、まず「白書」をつくってビジョンを明確にすべきであるというご指摘をいただいております。

さらに、その下３つ目といたしまして、広く国民の声を聞きながら、化学物質管理に関する現状分析、そこで現状と課題を洗い出す作業を経て、ＳＡＩＣＭの国内行動計画に反映させるべきというご指摘、あるいは化学物質のリスクに関する情報を一本化し、気軽に市民が得ることができるようにという情報提供の観点からのご指摘、あるいは化審法の中で予防原則または予防的取組方法というのをどのように具体的に適用するのかということが重要であるということ。また、制度としては、国外から見てもわかりやすい制度が必要である。そのために中核となる法律と機関を新設すべきだというご指摘をいただいております。（化学物質審査規制法の見直しに関するシンポジウム発表者）①

●後ろの２つの図を見ていただきますと、説明にもありましたけれども、違いが明確にあります。段階的評価の構築という点では、段階的には同じ段階的ではないかと思いますが、ハザード評価を先にしていたものを、製造・輸入量と用途の届出を先にすることで、これは多分、毎年事業者からデータを取るということになっていくと思います。毎年届出の評価ができる状況になるということです。これは非常に予防的というか、常にそういうものを監視状態に置いていくということになりますから、今、お話がありましたように、常にそういうリスクを見直すという作業を行うことができる。ここでプラスアルファのところは、そういう作業をするということは国に、また私どもも、これは鉄鋼業界も多分届出ということになりますから、非常に負荷が出てくるわけですね。だから、今ＰＲＴＲ法でかなりそういう負

荷が出ているということと同じですけれども、事業者も協力していかなければなりませんので、リスクをきちんと評価できるような枠組みを、例えば製造量がダブルカウントされないとか、そういったようなことを前提に一次評価できるような仕組みをつくるということが大事だと思います。そうすることで、常にリスクを評価できるという体制になる。仕組みとしてはいい仕組みだと思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　日本鉄鋼連盟環境・エネルギー政策委員会委員長　関澤 秀哲委員代理の吉田氏）①

●参考資料3「化学物質審査規制法の見直しに関するシンポジウムの概要」

市民の参加のもとに、予防原則に基づく法的強制力のある管理が必要であろう、化審法の改正ではなく、「ナノ物質管理法」のようなものを制定して管理すべきだ。（化学物質審査規制法の見直しに関するシンポジウム発表者）⑥

【化学物質環境対策小委員会（第10回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html

私は今までこの委員会において持論として、化学物質の安全管理は事前審査と事後管理を組み合わせる。そして、規制と自主管理を組み合わせる。規制と自主管理というのは、別の言い方をすれば、官民の協力という見方もできると思うのですが、この２つの考え方が今回の報告書にうまく組み込んでいただいたなと思っております。そして、全体の流れとして、ハザード管理からリスク管理という流れの中で、第一種監視化学物質については、ハザードだけでみていくといいますか、第一種監視化学物質制度が残されているということで、１つの予防原則みたいなものがここに取り込まれたのではないかと私は思っております。アスベストの教訓もありますように、ハザードが大きいもの、第一種監視化学物質については、別途監視していくというのは非常に結構だと思っております。

先週、ＰＯＰｓの委員会がございまして、エッセンシャルユースについていろいろ議論してきたのですが、世界的な状況を踏まえて、化審法においてもエッセンシャルユースを認めていく。ただ、ここにありますように、厳格な管理を求めていくと同時に、代替品の開発を促進する。それがついていますので、ＰＯＰｓの委員をしている私としても大変感謝しております。

高分子についても、今まで多くの知見が出てきました。ＰＬＣについては知見をいかしていくということで、これも事業者に過分な負担をお願いしないですむのかなと思っております。

今後の課題としてナノマテリアルですが、これについては、私自身も今すぐ規制というのは難しいと思いますので、報告書（案）にありますように、もう少し状況をみて考えていく

べきだろうと思っております。

また、両論併記がありました良分解性のものでも環境に出てくるのはどうするかとか、名称公示、この辺についてもなかなか難しいところなのですけれども、私自身は化審法にすべてのものをお願いするというのは無理ではないかと。ほかの法律と一緒にしながら、化学物質全体を当面は管理していくのがいいのではないかという意見をもっております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　北野　大　明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授 ）③

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化審法施行状況検討会（第 1 回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/001_gijiroku.pdf

スライドの９ページ目で既に何度もお話に出て来ていますが、ハザードベースからリスクベースへということが、一種の標語のようにあちこちで議論されているところかと存じますが、リスクベースの評価・管理というのを果たしてどのように評価すべきかが、個人的に気になっております。私は環境法を勉強しているものですけど、法制度設計に当たって、環境法の基本原則と呼ばれるような考え方、即ち未然防止原則であるとか、予防原則といった基本的な考え方がある訳ですが、そうしたところから現行制度がどのように評価されるのかといったところについては少し考えてもよいのかなと考えております。あるいは現行法が未然防止の考え方に立っているとすれば、そもそも化審法が前提としている未然防止の考え方とは一体何なのかといったところについて、今一度整理する必要があるのかなと思っております。（化審法施行状況検討会　環境省委員　赤渕 芳宏 国立大学法人名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授）③

【化審法施行状況検討会（第 2 回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/002_gijiroku.pdf

今の目標設定やその達成は何をもって評価するかとか、そういうお話の中で、先ほど東海先生がおっしゃった目標と手段と条件というお話がありましたけれども、今日いただいた資料２の３ページのところの最初の目標のところで、やはり市民の目線から非常に印象的なのは、予防的取組方法に留意しつつという言葉が入っていることに対して、どういうふうに留意してやっているのかということが仕組みの中で見えるということがすごく大事なのではないかと考えていました。

ＳＡＩＣM等の中には、そういう流れが入っているという理解もちゃんとしていますけれども、この後の資料３を拝見すると、スピード感を持って取り組むことで予防的取組を担保するというような言葉があります。そういう理解だったのかと思って、後でその辺りの意見を申し上げようかと思ったのですが、こういう視点について、どういう形を担保することで

社会が納得感のあるような形で予防的取組手法を進めていただくのかというのも大事な話なのではないかと考えました。

私が最初に発言させていただいたときの思いをもう一回申し上げておくと、今回２０２０年目標をきちんと達成するという方向に向けて取り組んできているもの、今回化審法の取り組み状況を評価する中で、何を以ってうまく取り組んでいるとするかというような根本的なところが今まであまり議論されていなかったと感じられるので、それで申し上げました。そういう意味で色々と今の制度の中で予防的取組の精神を入れているやり方がリスク評価の中でもきちんとあるということも色々と出ていますが、そういうことを踏まえて、それが効果を出しているのかどうかといったところを少しきちんと検討していくことが大事なのではないかと感じました。ですから、ぜひ、この目標の評価をどういうふうにまとめていくかというときに、一度ちゃんと話し合っていくことが大事なのではないかと思っています。（化審法施行状況検討会　環境省委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）①

●今の御発言に関連するのですが、内分泌攪乱化学物質等は化審法の中のリスク評価では全く当てはまらないので、今後それをどういうふうに考えていって、化審法の中で取り込んでいくかという意見が度々出されていて、今後どこかで議論します、と言ったまま数年経っていると思うのですね。そういうことを言えば、はっきり生態系に影響があるとか人体に影響があるというような物質が薬とかは別にしまして、予防的取組方法の観点からの考え方で入れられないのかなと考えているのですが、また議論したら、それはちょっとここではないだろうということになるかもしれないのですが、意見として言っておきます。（化審法施行状況検討会　経産省委員　有田 芳子 主婦連合会 会長・環境部長）②

●あと、予防的取組方法の観点から十分か、これは赤渕先生と大塚さんに言っていただきましたので安心したのですが、私は言いたいけれども言っちゃいけないと思ってあまり言わなかったのですけれども、これは今の化審法で非常に欠けていると思っていまして、とにかく毒性というのはよく分からないものを相手にしているということが基本的な感覚ですので、分かる部分は全体の毒性の多分一部でしかなくて、それを一部だけで判断するのでなくてよくわからないことをどう判定するかというのが予防的な視点であると。

だから、こういう制度というのは、ＥＵはよくやったと思いますが、リスク評価的な制度とやや予防的な制度を対極に組み合わせるみたいな形が多分一つのやり方だと私は思っているのですが、一方化審法には片側があまりはっきりとは存在していないと。それに対処するために今は例えばデフォルトのクラスを当てるというような予防のやり方が考えられるとなっていますが、それはある意味やり過ぎみたいなところもあって、正面切って、予防的に扱う物質とはどういうものだという議論を正面切ってやったほうがいいとも言えるような気が私はするのですが、その議論は多分化審法では十分行われていないと。

だから、データが不十分あるいはデータがあっても解釈しきれないようなものについて、人間が扱おうとすれば多分ある程度予防的に考えざるを得ない部分は必ず入ってくると思うのですが、その予防的な観点というのは、別に科学でないことを議論しようなんて思っているわけでは全くなくて、科学の限界みたいなところをどう議論するかという議論だと私は思うので、それを少しまじめに考えることは、今の課題じゃないかもしれませんが、化審法なり化学物質管理の将来にとっては非常に本質的な課題だと私は思います。

ただ、当面は今の化審法の枠組みでいくならば、例えばデフォルトのクラスを当てるというような形で、わからないところを手当するというのは非常に現実的な考え方だろうという気はいたします。（化審法施行状況検討会　環境省委員　鈴木 規之 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センター　センター長）④

【化審法施行状況検討会（第４回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/006_gijiroku.pdf

予防的取組方法に関連して、先ほど出てきたＰＣＢを副生する有機顔料を扱っている日本の繊維関連の業界の対応は非常に早かった。これは自主的な取組の中でやられており、また、経済産業省の発表もかなり早かったと思います。議論の場所ということもあるのですが、結果的には海外でもきちんとした予防的取組方法はとっていないという内容の回答があったりして、なかなか議論が進まないということがある。まさに有機顔料中ＰＣＢの事例が一番良い事例で、積極的にリスク評価しながら予防的に情報も出していただいたなと思います。それから、化審法は問題が起こっていないわけではないと思うのですが、少し後退していてあまり動いていないというイメージがあるので、私としても予防的取組方法を化審法の中で位置付けて、もう少し分かり易く整理していただきたいと思います。概念の整理でも何でもいいのですけれども。（化審法施行状況検討会　経産省委員　有田 芳子 主婦連合会 会長・環境部長）①

●スライド６のＷＳＳＤ２０２０の目標達成について、予防的取組方法に留意しつつという文言がここに明確に出てきているのに対して、日本の化学物質政策ではそれがあまり明確に見えていないという思いを持っており、割にいつも発言させていただくのですが、ＷＳＳＤ２０２０年目標に関連した国際会議が最近開催されたと思うのですが、具体的にどういうところが強調して話し合われたとか、何かそこから学ぶべきものがあったのかについて、関連の方がいらっしゃれば御発言いただければありがたいと思います。

→（環境省　立川課長）御指摘の会議はＩＣＣＭ４のことだと思うのですが、予防的という部分を深堀した議論は特にはなされておりません。

→（有田委員）先ほど環境省から回答があったＩＣＣＭの件ですが、今年の９月にジュネーブで開催された会議でも予防的取組方法に関する議論はなかったのでしょうか。

→（環境省　立川課長）ＩＣＣＭ４では深堀の議論はなかったということでございます。

→（崎田委員）今の御質問につなげて申し上げると、ＩＣＣＭ４で各国ともきちんとやっているという前提なので予防的取組方法の深堀はなかったと理解するのですが、では日本はどうするのか、どういうふうに協調できているのか、できていないのかについては、やはりきちんと整理する必要があるのではないかと思っており、質問させていただきました。（化審法施行状況検討会　環境省委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）①

●広い意味でいえば、化審法のような制度をきちんと動かしていること自体が予防的取組と言うのかも知れませんが、予防的取組手法の枠組みの中で制度をきちんと運用することで社会との信頼関係をしっかり図っていくことが非常に重要だと思っています。ですから、確かに制度はしっかりと回していただいているけれども、より良くしていくためにはどうしたら良いのかということを常に考えなければいけないと感じています。何となく両面が書かれてありますけれども、もう少ししっかりやるためにはどのような制度設計にすべきか、ここで一回きちんと考えることが重要というくらいの表現にしていただいても良いのではないかという感じはいたします。（化審法施行状況検討会　環境省委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）①

●予防的取組方法が化審法の中にどう入っているか、あるいはこれからどう入れるべきかという話は、論文ほどではないのですが以前に文書を書いたことがあります。先ほどの御指摘の点もいくつか、例えば監視化学物質や優先評価化学物質に関して情報提供が強化されている点も関係していると思いますし、あと、スクリーニング評価において有害性情報が不明であっても一定の有害性があるものと同様に扱って次の段階へ進めるところとか、あることはあります。ＲＥＡＣＨ規則の場合はノーデータ・ノーマーケットという方法をとっていますので、予防的取組方法を非常に重視しているということになると思います。もちろん、その方法をとらなくても絶対に法原則にならないとかそういうことではないので、各国がそれぞれで対応しているということなのだと思います。

どういう場面において、科学的な不確実性の下で対応が必要かについて検討していくことになるかと思いますが、個々の細かい対応の話や規制の話になってくるので、全体の理念としては大事だとは思いますが、予防的取組方法を入れるから直ちに何をするのは少しどうかなという感じはいたします。

むしろ有田委員が御発言された化審法と他法令との関係、連携や、むしろ化審法に取り込んでいくべきではないかという御議論もございます。これは予防的取組方法との関係の問題だけではないかも知れませんが、こちらの方が議論し易いかもしれません。（化審法施行状況検討会　環境省委員　大塚 直 早稲田大学大学院 法務研究科・同法学部 教授）①

●何と言ったらいいか難しいところですが、私個人の意見として申し上げますが、この部分では予防的取組方法をわざわざ特出しているのですが、予防取組方法は近年の化学物質管

理の議論ではあまり議論されていないのではないかというのが私の正直な印象です。ですので、これに関して課題はあると思いますが、化審法にすぐに反映できるほど議論が成熟しているかどうかについては、正直あまり分からないという気はいたします。ただ、私が過去の化学物質法令を何年か観察してきて思うところですが、ハザード評価ということをおっしゃる方がおられるのですけれども、単純なハザード評価という呼び方はあまり良くないと思っていて、どちらかというと、やや予防的なものの見方をハザードというインデックスの下にやっているというぐらいに思ったほうが正しい。ハザードだけで評価するなんていう評価方法は、実際には端から存在したことがないのではないかと思っています。ＰＣＢのときも、暴露評価という言葉は文章には記載はありませんでしたが、測定値を参照していましたので、ある種リスク評価と同じようなことをやっているのです。昔は予防的取組方法をあまり意識せずにやっていたのではないかと思いますが、改めて化審法のようなシステマティックな法令の中で、予防的取組方法をどうやって取り込んでいくことが有効かについては、何度も他の審議会で申し上げていますように、我々は全知全能ではないので、どうしても分からないところは残っている。それを理解した上でどのように反映すれば良いかを考えなければならないわけですから、予防的取組方法を取り入れることは有用なはずですが、ただ、どう取り入れたら良いかと。特にシステマティックな法令の中にどう取り入れたら良いかということについては、もう少し腰を据えて長期的に議論していく必要があると思っており、そういう意味で課題はあると思います。

私が予防的な方法に課題があると申し上げているのは、多分大塚座長とは全然違っていて現場的な関心でして、事前にリスクアセスメントのレールを敷いた上に予防的に取組もうとしても、非常にやりにくい場面があるというのが私の実感でして、そこをもう少し柔軟にやらないと、あるいは違う形でアプローチする方法を考えた方が有効ではないかというのが私の技術論的な考えであり、そういうことを申し上げております。当然、そのようなやり方は法律論的には一つのやり方だとは思いますし、それがあることは分かっているのですが。
（化審法施行状況検討会　環境省委員　鈴木 規之 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センター　センター長）①

ＰＣＢの捉え方は何通りかあるように拝聴しているのですが、やはり他法令との関係も含めると、どうしても事故対応を考えざるを得ないのかなと思います。カネミ油症の事案では、要するにＰＣＢの毒性がよく分からない、あるいは急性毒性があまりないものだから、薄いパイプ１枚を隔てて熱媒体としてＰＣＢを使って、油の脱硫、脱臭でしたか、加熱に使ってピンホールがあったため混入してしまった。少しでも口に入れば危険だということをもしも知っていれば、ＰＣＢを食品の加熱になど使わなかったと思います。これも一つのＰＣＢ問題の発端です。ハザードがあって分解せずに蓄積するのは危ないから、まず分解性と蓄積性を試験しているわけです。暴露が起こっていないある意味予防的な段階では、慢性的な

ハザードがありそうということは誰かが判断して対処する必要があると思うので、今後こういうところを論議する際には含めていただけていればありがたいと思います。（化審法施行状況検討会　環境省委員　菅野 純　国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター　毒性部長）③

●当然のこととして恐らく確認しておかなければならないのは、化学物質による問題あるいは化学物質による被害が現在生じていないから、特に何もやらなくていいということにはならないということです。それは、予防的取組方法といった概念をわざわざ持ち出すまでもなく、環境法ですと予防原則に対置するものとして未然防止原則というのがございますけれども、その未然防止の観点から言えるのではないかと思います。そのような被害が生じていないから、現状何もやらなくても良いといった思考から脱却する必要があるということを、念のためではございますが、確認させていただきたいと思います。

リスクベースの管理といったことが化審法の２００９年改正で特に強調されたわけですけれども、先ほど既に御指摘があったことと全く同じことの繰り返しで恐縮ではありますが、リスクベースの管理においてもハザードベースの管理は決して駆逐されるわけではなく、依然として一定の役割が当然あるであろうと思います。ここでのハザードベースの管理とは、暴露量ないしは暴露可能性が明らかでない場合において化学物質のハザードに着目して行われる管理のことを指しております。ここで予防原則ないしは予防的取組方法の考え方を持ち出しても良いのですが、特に予防的取組方法などの考え方を持ち出さずとも、ハザードベースの管理には一定の役割があることも言えると思います。念のため予防的取組方法の考え方をここで持ち出しても良いとは思いますけれども。繰り返しになりますが、リスクベースの管理においてもハザードベースの管理というのは一定の役割を果たすということは、個人的意見として申し上げておきたいと思います。（化審法施行状況検討会　環境省委員　赤渕 芳宏 国立大学法人名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授）③

●他法令との枠組みをしっかり考えていただきたいという点はもちろんそうで、先ほど鈴木委員が言ったように、実はそれほど検討してきていないということと少し関係するのですが、現在第二種特定化学物質に指定されている物質は全部大防法でカバーされています。先ほどクロロエチレンが優先から一般に戻ったという話がありましたけれども、見方を変えると、大防法できちんと管理しているから、要するに製造は制御しなくても、出口できちんと管理していたから多分全体的に進めてきたことが働いて、結果的に管理されている。第二種特定化学物質に指定されたのが先なのか大防法が先なのかは良く分からないが、なぜ大防法にクロロエチレンが指定されたのか考えると、それはやはりある程度の暴露とある程度のリスクがあったからだと思います。先ほどの予防原則というのは、まだ管理されていない物質に対してどうするかということであって、実は大防法とか水濁法とか土対法で管理されている物質は、既に管理されているわけですよね。第二種特定化学物質というラベルはついてい

ないですが、社会的には管理された状態になっているはずなので。

ここからは私の意見ですが、例えば４ページの２２行目以降、優先評価化学物質に指定された物質には環境モニタリングを行う必要性があるが、大防法で管理されている物質は後回しにする。優先評価化学物質には２種類ありまして、大防法で管理されている物質と、毒性が不明で暴露状況も分からない物質の２種類です。ＷＳＳＤまで持ち出すつもりはないのですが、まだ暴露も毒性もはっきりしない物質を優先的に予防的に取り組むという方針を加えていただければと思っています。

先ほどの発言の趣旨は、要するに環境モニタリングのリソースは限られているので、効率的に予防的に化学物質全体を見ていくという観点からすると、現在ある程度管理されていないところにも手を回す余裕を持ったほうが良いというものです。（化審法施行状況検討会　環境省委員　広瀬 明彦　国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター　安全性予測評価部長）⑤

●予防原則や予防的取組方法の観点から見ると、現在の化審法における他法令との連携は、十分なものになっているのかについて、何か専門的な御意見があれば聞かせていただきたいと思います。（化審法施行状況検討会　経産省委員　有田 芳子 主婦連合会 会長・環境部長）⑤

【第３回 産業構造審議会製造産業分科会 化学物質政策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/003_gijiroku.pdf

今後のこういう化学物質管理を担っていく人材が大事な点であるということに関し、２点あります。

１点目は、リスクを評価する問題それ自体が、ある意味、当初想定していた場合よりももっと進化していくような場面というものが、既存物質の点検を含めて今後新しい物質なり新しい製品が世の中に供給されるに応じて出てくるのではなかろうかという視点に立った場合、そういった問題に対して、化学物質管理政策実務を支援するというスタンスで、研究という立場から支援ができる人材、集団というものは、常にある一定の規模、必要ではなかろうかということが１点目になります。

２点目は、例えば、先ほどのような化審法におけるリスク評価の実務の加速化ですとか、あるいは川上から川下に向けての情報伝達というものが、（情報）インフラが整ってリスクにかかわる情報が広く普及すればするほど、そのデータをいかに読み解くかという、そういう能力をもった人たちもまた当然要求されると思うのです。そうすると、そういう人材を産業界でいかに――産業界だけではないですけれども、実社会の中でそのキャパシティービルディングをしていくかということが、長い目でみたときに、このリスクを管理しながら化学品をうまく使いこなすという意味では大事な課題なのではないかというふうに感じておりま

した。

化学物質を扱う化学産業といいますのは、ある意味でサプライチェーンの最上流に位置するところでありますから、ここの産業がリスクを管理しながらビジネスを行っているという、この一つのビジネスモデルが川中あるいは川下産業に伝達していけば、産業界に対し、それが一種の予防的な取り組み、あるいはリスクベースでビジネスを先んじて行っていることにつながり、そういう意味でトップランナーという立場が貫けるのではないかという趣旨にまとめられると感じた次第です。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会委員　東海 明宏 国立大学法人大阪大学大学院工学研究科教授）⑦

【第 9 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ第 1 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/005_gijiroku.pdf

今の点で 1 点補足させて頂きたいのですけれども、ナノについてこだわってしまって恐縮なのですが、例えばアメリカのＴＳＣＡの話が先程出て来ましたが、重要新規利用規則、所謂ＳＮＵＲと呼ばれるものでは、製造業者に対する規制などが実際に既に行われているような状況も散見されるところでございます。ＴＳＣＡにおきましては、保護法益が労働者ないし消費者も含み規模などを詳しく見てみますと、例えば生態毒性の懸念から水域への排出を規制しているといったＳＮＵＲも見受けられるところでございます。そうしたところも頭の片隅に入れておくことも必要なのかなという気がいたしております。先ほど福島室長から丁寧に御説明頂いたように、調査方法についてまだ確立していないということはおそらくそうなのかも知れませんけれども、他方で、科学者の方々が全く何もやっていないわけではないでしょうし、一部ではかなり科学的にも確からしさが高まりつつあるような状況にあるのではないかとお見受けします。私は法律の専門家ですので科学的な詳しいことはわかりませんが、ただ、こういった場面では、おそらく予防的取組方法の考え方がまさに問題になってくるところでございますので、そういったところとの兼ね合いでどのように考えるか、即ち調査方法が確立していないから云々といったことで果たして良いのかなということは一抹の不安を覚えるところでございます。（化審法施行状況検討会　環境省委員　赤渕 芳宏 国立大学法人名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授）⑥

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【平成 23 年度第 2 回 化学物質審議会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/002_gijiroku.pdf

経済産業省なので、今、多くの委員の方々が経済発展、産業発展のためにやってほしいというようなご意見、たくさんあったのですけれども、今までのお話を聞きながら、私は原子力村のことをすごくイメージしてしまったのです。ですから、やはり先ほど課長さんがおっ

しゃったように、あくまでも未然防止というのが役割だというようにおっしゃった、そこのところをきちんとというか、根幹に据えて、全く放射性物質とはものは違うかもしれないですけれども、でも長期的なことを考えると、さっきのCMRとか、いろいろな障害を考えたときには近いような障害もあり得るわけですから、きちんと未然防止というのを外さないでやっていただきたいと、一言だけいいたかったのです。（化学物質審議会　委員　辰巳　菊子　公益社団法人　日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会　理事・環境委員長）⑥

●済みません、私も辰巳さんと同じ意見をつけ加えさせていただきたいと思います。当然、経済の発展、国策、いろいろあると思うのですが、あまりにそれを強調して発言されると、改正された化審法について、もっと違った動きが出てきたときに応援ができなくなると思いますので、せっかく動き出したこの改正化審法がうまくいくためには、予防的な措置、それからそれぞれの企業が協力しながら動くということが――もちろん経済の発展は大事だと思いますし、それは否定しませんけれども、協力しながらやっていくということを前提に動いていただきたいと思います。それでなくては、消費者は違った目線でみてしまうと思います。（化学物質審議会　委員　有田 芳子 主婦連合会 環境部長）⑥

化審法改正時の附帯決議

【2003 年 4 月 17 日　参議院経済産業委員会 : 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議】

政府は、本法施行に当たり、次の諸点について適切な措置を講ずべきである。

二　リオ宣言第十五原則に規定する予防的な取組方法を踏まえ、化学物質のリスク低減のための総合的管理方策の検討を進めること。

【2003 年 5 月 21 日　衆議院経済産業委員会 : 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議】

政府は、我が国化学産業の国際競争力の強化の必要性に留意しつつ、化学物質のリスク評価・管理の適切な実施によって環境の汚染を未然に防止するため、本法施行に当たり、次の諸点について適切な措置を講ずべきである。

三　化学物質による環境の汚染、人の健康及び野生生物への影響といった実態の把握を進めるとともに、影響メカニズムに関する調査研究を行い、人の健康及び動植物への被害の未然防止に努めること。

【2009 年 4 月 15 日　衆議院経済産業委員会 : 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議】

八　化学物質による人の健康や生態系への悪影響を未然防止するために、予防的な視点に基づき、懸念のある化学物質については、科学的知見が集積されるまでの間、厳格な曝露管理または代替の検討を事業者に促すこと。

【2009 年 5 月 12 日　参議院経済産業委員会 : 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議】

政府は、本法施行に当たり、次の諸点について適切な措置を講ずべきである。

四　化学物質のリスク評価を行うに当たっては、人体への直接暴露及び環境暴露を十分に考慮し、予防的な視点に立ち、懸念のある化学物質については、科学的知見が集積されるまでの間、厳格な暴露管理または代替の検討を事業者に促すこと。

十二　化学物質によるリスクの低減・削減に関する施策を長期的、総合的、計画的に推進するため、基本理念を定め関係者の責務及び役割を明らかにするとともに、施策の基本事項を定めるなど、化学物質に関する総合的、統一的な法制度及び行政組織の在り方等について検討を早急に進めること。

また、化学物質管理に限らず、政府の施策全体に予防的取組方法を採用するために、統一的なガイドラインを早期に策定すること。

【2017 年 4 月 11 日　参議院経済産業委員会 : 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の

一部を改正する法律案に対する附帯決議】
政府は、本法施行に当たり、次の諸点について適切な措置を講ずべきである。
二　審査特例制度の全国数量上限の算出に用いる用途別排出係数については、廃棄段階も考慮に入れるなど、化学物質のライフサイクルにも配意し、安全側に立った設定・運用を行うこと。また、国が用途情報を適切に把握できる体制の構築について、速やかに検討し、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすことのないよう万全を期すこと。
三　特定新規化学物質・特定一般化学物質については、予防的な視点で、製造・輸入数量が増加した場合や専門家が必要と認める場合等には、速やかに優先評価化学物質に指定する等の適切な措置を講ずること。

【2017 年 5 月 24 日　衆議院経済産業委員会：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議】
二　審査特例制度の全国数量上限の算出に用いる用途別排出係数については、廃棄段階も考慮に入れるなど、化学物質のライフサイクルにも配意し、環境への排出量を過小評価することのないよう知見を結集した設定・運用を行うこと。
三　化学物質管理に関する規制・制度については、化学産業の国際競争力の強化、事業者の負担軽減及び国際的な動向との整合性を踏まえて、合理的な規制や制度の運用に向け、引き続き検討すること。なお、その際には我が国の商慣行や事業者間の公平性にも充分留意すること。ＷＳＳＤ二〇二〇年目標の確実な達成、化学物質の適正な利用及び化学物質によるリスクの低減に関する長期的・計画的な施策を推進するため、利用の実態を踏まえ、包括的に化学物質を管理するための総合的、統一的な法制度等のあり方について早期に検討を行うこと。

課題 No.5

化学物質管理の充実化（GLP 施設の維持など）に伴う人材育成の進め方

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：人材、専門家*）

1. 対応済みの課題

対応済みの課題はない。

2. 対応中の課題

H14 年に有害性評価の人材育成（①）、H20～30 年にリスク評価・管理の人材育成（②）の必要性についての意見が挙げられていたが、国立環境研究所、NITE、経済産業省、日本化学工業協会などで勉強会、セミナーが継続的に開催されており、人材育成の取組は続けられている。リスク評価の技術開発を担える人材育成（③）についても意見があったが、経済産業省において、大学等の研究者を対象とした研究事業を通じて、人材育成が行われている。

リスクコミュニケーションの人材育成（④）についても意見は挙げられたが、環境省等で人材育成の取組が行われている。国際対応の人材育成（⑤）についても、特筆すべきプログラムはないが、産官学それぞれにおいて必須の内容であり、個別に対応されているものと考えられる。

産官学の連携による人材の確保（⑥）について意見があったが、経済産業省の研究事業は対応策の 1 つとなっていると考えられる。また、人材育成システム（⑦）の構築の必要性について意見があったが、大学等の研究者を化審法に関連する研究を通じて人材育成するという点で、経済産業省の研究事業は 1 つの人材育成システムとなっている。しかし、民間企業に対する人材育成システム（例えば、継続研鑽が必要な資格制度の構築＋インセンティブの付与など）については課題が残されていると考えられる。

H30 年以降に、ウェイトオブエビデンスなどの新たな考え方に対応できる人材の育成（⑧）について意見が挙げられている。現在は、新たな考え方の導入に向けた検討が続けられている段階であるが、新たな技術、考え方を周知し、活用を促す取組が必要となると考えられる。

3. 未対応の課題

未対応の課題はない。

年度	検討会等での意見	人材育成に関する動向
H14	①	日化協：ケミカルリスク研究会発足 環境省：化学物質アドバイザー制度発足（リスクコミュニケーション）
H15		化審法改正 ※動植物影響評価、監視化学物質の全国数量把握 国環研：生態影響に関する化学物質審査規制／試験法セミナー開催（H15 以降）
H16		環境省：化学物質 GLP（動植物毒性試験）導入
H19		内閣府：総合リスク評価による化学物質の安全管理・活用のための研究開発（H19-21）
H20	②	日化協：ケミカルリスクフォーラム開催（H20 以降、年 10 回）
H21		NITE 講座（H21 以降） 化審法改正 ※既存化学物質の数量届出、スクリーニング評価、段階的リスク評価、低懸念高分子確認制度、POPs 条約との整合
H22		経産省：試験機関処理能力等調査事業（アンケート調査） 関係機関：総合的リスク評価による化学物質の安全管理に関するシンポジウム（H22 以降）
H23	② ⑤ ⑥	アジアン・サステイナブル・ケミカル・セーフティ構想
H24		経産省：化学物質管理に関する科学的知見の充実に向けた調査研究（H24～H29）
H25	⑥ ⑦	
H27		タイ、ベトナムとの二国間協力（化学物質管理制度の構築支援）
H28	② ④ ⑦	「化審法における 2020 年目標の具体化について」策定 ECHA Practical Guide: How to use alternatives to animal testing（QSAR、WoE、in vitro 試験、read across）
H29	③ ⑤	経産省：化学物質管理セミナー（H29 以降） 化審法改正 ※少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し、特定新規、特定一般化学物質区分導入 AI-SHIPS プロジェクト（H29～R3）
H30	② ⑥ ⑧	経産省：レスポンシブル・ケアの更なる促進に関する調査研究（H30～H31）
H31	⑧	「構造・組成に関する添付書類」による届出の開始
R2	⑦	経産省：化管法・化審法に係る化学物質管理高度化推進事業
R3	⑥ ⑧	経産省：大学・公的研究機関と連携した化学物質管理高度化推進事業（R3～）

【人材育成の必要性】①有害性評価の人材、②リスク評価・管理の人材、③リスク評価の技術開発を行える人材、④リスクコミュニケーションの人材、⑤国際対応の人材
【人材育成の枠組み】⑥連携による人材の確保、⑦人材育成システム
【新たな考え方への対応】⑧新たな考え方に対応できる人材の必要性

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第９回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02b.html

リスクを決定するためには、ハザードのアイデンティフィケーションが非常に重要なんですね。欧米に比べて我が国は劣っているということですけれども、ハザードのアイデンティフィケーションをきっちりやれる施設なり今までの設備が非常に少ない。また、それをやる人材も乏しいということも事実でございますので、これについてこの会でこの資料の中でそれをバックアップしていくということが書かれているのは非常にいいことである。これからもその点を忘れないで考えていただきたいと思いました。（産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質管理企画小委員会　委員　伊東 信行 名古屋市立大学名誉教授）①

【第 3 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 10 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-03b.html

３つの省がそれぞれの目的のもとに安全性、有害性の問題を評価していると思うのですが、例えば物質名称だとか管理番号だとか、総合管理という観点でのシステムを基盤として整備をしていただくということが必要なのではなかろうかと。要するに効率化のために統一されたデータベース化を図るということが必要なのではなかろうかと思います。 それと、小委員会でもいろいろ議論が出ておりましたけれども、やはり取り進めるには人材の育成だとか、あるいは試験研究機関の充実だとか、そういうこともベースとしてありますので、こうした強化も今回の法制化とあわせて何か考えていくようなことも必要なのではなかろうかと思います。①

【第 4 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 11 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 4 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-04b.html

特に、今後進めていくに当たって、例えば企業がデータを取りましても、そのデータ

の評価というのはやはり専門家が必要なわけでして、そういう意味では国も含めた基盤整備というのが、特に人材の育成も含めまして、そういうものがものすごく重要になってくるんだろうと思っております。そういう意味で、是非十分な連携ということをお願いしたいというふうに思います。①

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第４回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第４回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第４回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第４回化審法見直し合同ＷＧ）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-04b.html

ＳＩＤＳの必須項目から長期の毒性試験の必要性を判断するのは結構難しいと思います。これを判断する人材が不足していますので、人材を確保し若い人を教育していかないと、なかなか毒性を理解する人は出てこないと思います。（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会 ワーキンググループ　委員　江馬 眞　産業技術総合研究所安全科学研究部門招聘研究員）②

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【平成 25 年度第 1 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/001_gijiroku.pdf

人材育成、それから安全性、そういうものを考えた場合に今、安全性を評価する人材というのは、明らかに不足しています。だから今、私ごとで恐縮ですが、私も安全性の評価は、この化審法絡みの工業化学物質もやっていますし、あと食品安全委員会で農薬も面倒みていますし、あと医薬品にも絡んでいて、今、一人で色々な分野をカバーせざるを得ないような状況です。それで、化学物質の数もだんだん増えてきますし、そういう色々な分野で法律体系も違うので、それを一緒にまとめてということは無理であることは分かっているんですが、それの何か共通項のようなところで、お互いにクロスできるような部分があれば、それは人材育成の面からもうまく動くのではないかなと、少し考えているところでございます。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　林 真　食品農医薬品安全性評価センター理事長）⑥

私も人材育成は大変だなと思っているのですが、本当に大学で今、こういうことがで

きるコースは一体どこにあるのかというと、横国とあとどこだろうというぐらいしか無いですよね。本当に困っております。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員長　安井 至　製品評価技術基盤機構理事長）⑦

【第 3 回 産業構造審議会製造産業分科会 化学物質政策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/003_gijiroku.pdf
今後のこういう化学物質管理を担っていく人材が大事な点であるということに関し、２点あります。
１点目は、リスクを評価する問題それ自体が、ある意味、当初想定していた場合よりももっと進化していくような場面というものが、既存物質の点検を含めて今後新しい物質なり新しい製品が世の中に供給されるに応じて出てくるのではなかろうかという視点に立った場合、そういった問題に対して、化学物質管理政策実務を支援するというスタンスで、研究という立場から支援ができる人材、集団というものは、常にある一定の規模、必要ではなかろうかということが１点目になります。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　東海 明宏　国立大学法人大阪大学大学院工学研究科教授）②

２点目は、例えば、先ほどのような化審法におけるリスク評価の実務の加速化ですとか、あるいは川上から川下に向けての情報伝達というものが、（情報）インフラが整ってリスクにかかわる情報が広く普及すればするほど、そのデータをいかに読み解くかという、そういう能力をもった人たちもまた当然要求されると思うのです。そうすると、そういう人材を産業界でいかに――産業界だけではないですけれども、実社会の中でそのキャパシティービルディングをしていくかということが、長い目でみたときに、このリスクを管理しながら化学品をうまく使いこなすという意味では大事な課題なのではないかというふうに感じておりました。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　東海 明宏　国立大学法人大阪大学大学院工学研究科教授）②

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会
【平成 23 年度第 2 回 化学物質審議会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/002_gijiroku.pdf
ご報告にありました化学物質の数の多さをみても、それをいかにスピードというか、効率よく処理していくかというようなことに関しましては、今後、in　silico(インシリコ)だとか、そういう方面の新しい技術の導入も必要かと考えております。それにしても、一番問題なのは、そういうリスクをアセスする専門家が余りにも今、日本には少ないと

いうようなことで、アセッサーの人材育成ということが非常に大きなテーマになるのではないかと思います。（化学物質審議会　委員　林 真　食品農医薬品安全性評価センター センター長）②

日本の行政、日化協を初め随分人材育成についてケアをしているのですけれども、次のステップとして、アジア各国から要請が出ているのは、日本の企業の化学物質管理についてのノウハウを知りたいと。このニーズはすごく高いのです。（化学物質審議会　委員　織 朱實　関東学院大学法学部 教授）⑤

リスク評価の人材育成の問題を先ほど議論されていましたけれども、リスク評価は疫学研究とかなり近いところがあるのかなと思うのです。なかなかリソースがかかる、時間がかかる割に成果がそれほど出せない、論文にならないというところで、若手の研究者がとっつきにくいというところも１つあるでしょうし、また、特にこの分野で研究者コミュニティがどこにあるのかというのがみえにくいのかなと、外からみていて思うのです。何かシンボルとなるような学会みたいなのがあれば、研究者も集まって、若手の発表の機会も与えられるというように考えています。それは多分、省庁連携とも絡んでくると思うのですけれども、それぞれの省庁での研究機関レベルでもう少し連携みたいなところが進めば、あるいはそこに企業の研究者の方も入ってやっていくというところ、またその下のレベルでの連携ももう少し促進できるような方策を考えていただければという思いがあります。（化学物質審議会　委員　吉澤 剛　東京大学公共政策大学院 特任講師）⑥

【平成 25 年度第 2 回 化学物質審議会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/25_002_gijiroku.pdf
本当に人材の不足というようなものがあって、本当にリスクもきちんと理解できる方々は、年を重ねていってだんだんフェードアウトせざるを得ないような状況にもなってくるのではないかと思います。それで、やはりもっと新しい方がリスクというものの概念を十分理解した上で、こういう評価に携わっていただけるような人材育成のシステムというのが今後必要になってくるのではないかと考えております。（化学物質審議会委員　林 真　食品農医薬品安全性評価センター理事長）⑦

どうしても欧州、アメリカと比べると、組織的にも大きな組織は無く、あるいは大学の先生も、今一つご関心を示していただけていない。これは我々、非常にまずいと思っていて、産業界は非常に心配をしております。今、林先生がおっしゃったようなこと、やはりどんどん新しい人材が、新しい知見の中でリスクというものも見ていただくような体質や、あるいは教育システムの導入というのもぜひお考えをいただければと思いま

す。（化学物質審議会　委員　庄野 文章　日本化学工業協会常務理事）⑦

【平成 27 年度第 1 回 化学物質審議会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/h27_001_gijiroku.pdf
特に地方の中小企業の皆さんは大変でして、640 物質といったって、ＣＡＳベースでいくと 2,300 以上になるらしいのですけれども、こういった物質のアセスメントをやる、そういった意味での人材教育、あるいは専門性のある人の育成といいますか、例えば地方の工業試験所とか、あるいは産業支援機関とかいろいろなところにこういう人たちを確保できるようなシステムをぜひつくっていただければ、サプライチェーン全体の管理もできるのではないかなというふうに思っていますので、是非ご検討いただければと思います。（化学物質審議会　委員　庄野 文章　日本化学工業協会常務理事）⑦

【産業構造審議会製造産業分科会第 4 回化学物質政策小委員会 平成 28 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/004_gijiroku.pdf
ここに化学物質管理に関する人材の育成と書いてある以上、対事業者ということではなくて、文系の分野での消費者とのコミュニケーションをどのようにうまく取り持ってくれるかという人材の育成がもっとあってもいいのかなと思いました。ですので、ここでは分野を限らずに、ぜひ広く化学物質管理に関する人材を育てるいろいろな事業に取り組んでいただきたい。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　大石 美奈子　公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会理事・環境委員長）④

化学物質管理に関する人材育成の研究への支援というお話がありまして、その中でリスク研究も実用化とつながるところに支援していくのだというお話があって、まさに経産省だなと思ったのですが、そういうことだけに偏らないでいただきたいなと。大学の研究というのは、広くいろいろなところをやっていただきたい。それは、よその費用に委ねるということなのかもしれませんけれども、こういう目的に向かってこういうことだったら出すよということだけをここではおっしゃっているような気がしたもので何となく考え方が狭いなと思ってしまったので、金額がどのぐらいあるのか分かりませんけれども、１件しか書いていませんので、ぜひそんなに限定したものではない研究をしていただきたいと思った次第です。（化学物質審議会　委員　辰巳 菊子　公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会常任顧問）⑦

【産業構造審議会製造産業分科会第 5 回化学物質政策小委員会 平成 29 年度第 1 回化学

物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/005_gijiroku.pdf

リスク管理レベルの最大化の実現といいますか、確認する上では、これまで進めてきたリスク評価のプロトコル、ある意味、個別物質ごとの評価をしてきたわけですけれども、トータルとしてどうなのかということが議論できるような、もう少し進化したようなリスク評価のあり方といいますか、そういったものも技術開発の面では少しずつ考慮されていく必要があるのかなと感じた次第です。そういう意味で、人材育成といいますか、そういうことを実際にやれる人材に関しましてもコンスタントに育成していくという観点も大事であると感じた次第です。（化学物質審議会／産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員./委員長　東海 明宏 国立大学法人大阪大学大学院工学研究科教授）③

現在、年 20 回以上の立ち会いということで、２週間ぐらいＯＰＣＷの検査官がいらっしゃっている中で、日本のＮＩＴＥで一緒にやっている。現状としては、そういった英語も使え、分析もできる人材というものがなかなか先細りになってきているというところ、人材育成の必要性があるということを重ねて強調するとともに、日本の中で、こんなにいっぱい来る必要があるのかという率直な気持ちがございます。（化学物質審議会　委員　織 朱實 上智大学大学院地球環境学研究科教授）⑤

【産業構造審議会製造産業分科会第 6 回化学物質政策小委員会 平成 30 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/006_gijiroku.pdf

この計画時点におけるスクリーニング評価の進捗、それから現在にかけまして、より難しそうなリスク評価対象物質が残っているという状況を考えますと、やはりこの分野に携わる人材、その人材集団の規模そのものの拡大というのがやはり継続的に重要な視点であるというふうに認識をしております。同時に、私の観察なのですけれども、この分野の人材の年齢構成が若干高齢化といっては失礼なのですけれども、若手の育成ということも非常に大事になってくるかと思います。（化学物質審議会／産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員./委員長　東海 明宏 国立大学法人大阪大学大学院工学研究科教授）②

特に今、人材育成の話がちょっと出ましたけれども、非常に高齢化が進んでいます。だから、委員でそういう全体がみられるような専門委員というのがだんだん減ってきているというのが現状だと思いますし、今後本当にそういう人たちをどういうふうに育て

上げていくのが、どういう方法があるのかということも含めて考えていく必要があろうかと思います。（化学物質審議会　会長　林 真　国立医薬品食品衛生研究所名誉所員）②

やはり民間企業というのが圧倒的に実際のデータをもっているわけですよね。それから、民間企業にいらっしゃる研究者の方々というのがやはり一番考えて考察をされているというところがあると思うんです。ですから、専門家と称する人たちに加えて、その民間企業の中で非常に経験豊富な方というのも、実際の意見として、データだけではなくて取り込んで、ディスカッションしていけるというような体制があると、より充実した毒性データというのができ上がるのかなという、ちょっと感想をもちました。（化学物質審議会　委員　浅野 哲　国際医療福祉大学薬学部衛生化学部門教授）⑥

私見とし、現在のＡＩ-ＳＨＩＰＳの開発体制は、先ほどお話しがありました人材とか、規模面で、もっと国のご支援なり、国が力を入れていることを見せてくださると、企業からも協力等、前向きな意見が出てくるのではないかと思います。今はたしか東大で実施されていると思いますが、もう少し国全体でというのが見えますと、大学だけでなくの国立研究開発法人とか、ほかにもあると思いますが、そこにもいろいろな先生方、例えば医薬品分野等を含めましていらっしゃると思います。省庁とか法規の垣根を超えてまず国の専門家が携わっていただいて、そして民間の企業の専門家もまた協力していくような、そういう形になればと思います。（化学物質審議会　委員　坂田 信以　一般社団法人日本化学工業協会常務理事）⑧

先ほどもちょっと議論が出ましたように、今一番問題なのはやはり人材の育成ということが挙げられるかと思います。だんだん委員の定年もありまして、70 という絶対定年もありますし、２年５期の 10 年というようなあれもありますし、そういうふうなことで、どんどん、本当に理解している人が抜けていく。新しい人をどうやって育てるかというと、なかなか大学でも、こういう講座なんてなかなかありません。だから、実務で勉強していくより仕方ないのですけれども、そういう人材育成というのが一番大きな問題かなと思います。それと、もう一つ今思っていますのは、きょうもありましたように、ウェイトオブエビデンスのような考え方をもっと積極的に取り込んで、個々の情報だけではなくて、もっと幅広い情報を処理できるような体制をつくって、それをまたエキスパートジャッジできるような、そういう人材も育成して、大所高所からものの安全性というようなものを今後考えていけたらいいのではないかなというふうに考えております。（化学物質審議会　会長　林 真　国立医薬品食品衛生研究所名誉所員）⑧

化学物質系の人材が不足していると随分前からいわれています。そういう状況の中

で、ＡＩ-ＳＨＩＰＳだけは、その評価については、人材について潤沢にいるというふうに理解してよろしいのですか。例えば、環境省も厚生労働省も経済産業省も、化学系のところの人材が足りないというふうにいつも聞いています。ＱＳＡＲも余り使えないというふうに聞き、化学系の人材不足が言われ、世界をリードする事が可能なのか教えてください。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　有田 芳子 主婦連合会会長・環境部長）⑧

ＡＩ-ＳＨＩＰＳについても、ほかの in silico の面についても、人材が豊富というわけではありません。だから、そういう意味では、もっといろいろな分野の専門家が一丸となってやはりこういう In silico Science というか、Computing Toxicology というのを進めていく必要はあると思います。だから、その部分は決して裕福というようなわけではなくて、今、人材が減ってきているというのはもう本当に全体的だというふうに思います。８化学物質審議会　会長　林 真　国立医薬品食品衛生研究所名誉所員）⑧

【産業構造審議会製造産業分科会第 7 回化学物質政策小委員会 令和元年度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/007_gijiroku.pdf

化審法の今後の方向性のところでございます。ウエイトオブエビデンスです。さまざまな試験データを受け入れていくことをこれから進めていかねばならないというところで、ここでいろいろな手法の導入を検討するというところ、また、先ほどＡＩ-ＳＨＩＰＳ等で予測手法も取り入れていくということですが、例えばＡＩ-ＳＨＩＰＳで出てきたものを受け入れるかどうかというのは、レギュラトリーサイエンティストが判断することになると思います。

こういったレギュラトリーサイエンティスト、行政側に中心となる方がいてくださいませんと、例えば、化審法でそのデータを実際評価に使えるかどうか最終判断をいただくのは行政側だと思うのです。レギュラトリーサイエンスの日本での発展とか、レギュラトリーサイエンティストの育成、これをどのように今後進めていかれるのか、このあたりをお聞かせ願いたいと思います。（化学物質審議会　委員　坂田 信以　一般社団法人日本化学工業協会常務理事）⑧

【産業構造審議会製造産業分科会第 8 回化学物質政策小委員会 令和 2 年度度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/008_gijiroku.pdf

お願いなのですけれども、化学品管理分野の人材の育成、専門家の育成についてでご

ざいます。日本化学工業協会では、化学品管理を担当する企業での人材の育成ということで、ケミカルリスクフォーラムというものを、年間を通して開催しております。現状、日本では化学品管理分野の、例えば哺乳動物毒性とか、特に環境生態影響などの分野の専門家がどんどん減ってきていると感じております。企業はもとより大学でも同様の状況と感じております。化学品管理は新しいものを生み出すといった分野ではありませんので、大変地味な分野ではあるのですけれども、欧米では行政機関、あるいは大学等の研究機関ともに多数の専門家を擁してございます。欧米の専門家と対等に化学物質の安全性について議論できる専門家が必要だと感じておりまして、ぜひ国として専門家の育成につながる施策を御検討いただければと思っております。（化学物質審議会　委員　坂田 信以　一般社団法人日本化学工業協会常務理事）⑦

【産業構造審議会製造産業分科会第 9 回化学物質政策小委員会 令和 3 年度度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/009_gijiroku.pdf

１つは、多くの委員の皆様方から既に指摘されていたことではありますけれども、人材育成のことに関するものです。御承知のように人材といいますのは一度途絶えてしまいますと技術あるいは経験の継承を含めて、回復するまでには非常に多くの資源の投入が必要となります。したがいまして、絶やさないということが基本的な戦略として大事だと思うのですけれども、先ほど既に事務局からもございましたようにポストＳＡＩＣＭでの化学の支えの必要な課題ですとか、ＥＵでの製品廃棄物環境の一元的な管理など、世界的な潮流から来るところのリスク評価の範囲の拡大に対応していく上での人材の必要性というものは高まる一方でありますことから、産総研のような国研と大学と産業界の連携した取組などのスタートが遅れてしまえば、遅れた分、社会実装も遅れることになると考えております。

したがいまして、化学物質管理の問題の広がりは既に何名かの委員の方々からも指摘がございましたように技術的な課題、それから政策対応の課題とともに、広く社会課題としての性質というものも強くなりつつあるために、ぜひ化学物質管理を技術の課題、それから政策対応の課題、そして社会課題の解決。そういう枠組みの下で国研、産業界、そして大学が連携して答えを出していく、その１つのモデルといったものが形成されていくことを強く期待しております。ぜひこのような活動を支える仕組みなどを事務局で御検討いただければ幸いに存じます。（化学物質審議会／産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　会長./委員長　東海 明宏 国立大学法人大阪大学大学院工学研究科教授）⑥

課題のところには、人材育成が課題と挙がっておりましたが、口頭で御説明いただき

ました図の中には人材育成が入っておりません。例えばウェイトオブエビデンスもそうですし、資料２の 14 ページではＰＯＰＲＣの検討委員会で議論している物質については新しい LRET の概念とか、いろいろ毒性評価の新しい考え方が入ってきております。そういったところで、サイエンスで勝負できる人材が必ず必要になりますので、先に人材を育成することが重要だということを、この在り方のイメージに該当する資料８の４ページでも打ち出していただければと思っております。（化学物質審議会　委員　坂田信以　一般社団法人日本化学工業協会常務理事）⑧

5. その他の審議会

【令和３年度第５回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 令和３年度化学物質審議会第２回安全対策部会 第 217 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_gijiyoshi.pdf

環境汚染防止にむけた省庁間連携、国際競争力の強化、国際的動向と整合性をもって、今後のライフサイクルを通じた化学物質管理に適合する枠組みの検討も今後の射程の範囲内の一課題として重要である。また、範囲を逸脱してしまうが、国際的な流れを把握し、政策を支援する科学的基盤充実を担う人材育成がコンスタントに必要とされている。（化学物質審議会安全対策部会　部会長　東海 明宏　大阪大学大学院 工学研究科教授）⑧

国際的取り組みを把握し、化学物質の管理に関する政策の策定ならびにその支援を行う、科学的知見を持つ人材の育成ならびにその組織の充実は今後重要であると思われます。特に、継続して取り組める人材の育成、組織の充実は必要不可欠であると考えます。（化学物質審議会安全対策部会　委員　金藤 博子　日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会 顧問）⑧

課題 No. 6

化審法にソフトロー（事業者による化学物質の自主管理）の導入

指摘・課題の概要及び経緯*検索ワード：自主管理、自主的*)

1. 対応済みの課題

H14 から H20 年度にかけては、法規制と自主管理の両面から化学物質を管理する取組みが必要である（H14 満岡委員、H19 北野委員、H20 北野委員、河内委員①）、自主的な管理ができない場合のみ規制する（H19 中地委員②）、2020 年目標に向け自主的管理を活用する（H19 織委員③）、化審法の運用が新規化学物質の自主的管理の推進につながっている（H19 中杉委員④）、事業者の自主的取組みを取り込んだ規制の枠組みを考えてもらいたい（H20 織委員、関沢委員、後藤委員⑤）、事業者からの自主的な情報提供について国として支援する（H19 関沢委員、H20 北野委員、西原委員⑧）、事業者のリスク評価・管理を推進するようリスク評価手法の開示をお願いしたい（H20 後藤委員代理⑨）、事業者の自主的な取り組みを国として支援する（H19 北村委員、西原委員⑩）といった意見があった。

H23 から H28 年度にかけては、法規制と自主管理の両面から化学物質を管理する取組みが必要である（H28 庄野委員、東海委員①）、自主的取組みと法規制による管理の交通整理が必要である（H23 崎田委員⑦）、優先評価化学物質に指定された物質に対する事業者の自主的管理への国としての支援が必要である（H27 亀屋委員⑪）、アジアにおける化学物質管理のレベル向上のため、事業者の自主的管理方法についての情報提供等の支援をしてはどうか（H23 織委員⑫）といった意見があった。

H21 及び H29 での化審法の改正を受けて、事業者による化学物質管理（ソフトロー）については、概ね考え方が浸透し、効果的に運用されていると思われる。

2. 対応中の課題

ソフトローの導入については、継続して検討されている。

3. 未対応の課題

顕在している課題は残っていないものと思われるが、事業者の自主管理への支援について継続して意見が散見され、自主管理の現状把握が必要と考える。

近年では、規制と自主管理のベストミックスを国内外の状況に応じてタイムリーに対応させる必要がある（R2 東海委員⑥）、事業者の自主的な取り組みを国として支援する（R2 崎田委員、R3 赤堀委員代理⑩）、取扱い物質が第二種特定化学物質相当となった場合の事業者の自主管理を推進するための支援が必要である（R3 坂田委員⑬）、化審法と化管法を包括した新たな化学物質管理に関する法体制の構築をもとめる（R3 織委員⑭）といった意見があった。

4. 自主的管理と規制の在り方の具体案　※本文中の赤字箇所を参照

・自主管理を支援・育成する枠組み（H14 満岡委員①）

・事業者の過剰な負担にならない制度（H19 北野委員①）

・全て規制するのではなく、情報提供が円滑に進むように支援する（H19 関澤委員⑧）
・企業が自主的に前向きに協力するシステム（H20 北野委員⑧）
・自主管理に対する報奨制度（H20 西原委員⑧）
・事業者がスクリーニング評価や１次リスク評価等を理解し、自主管理に活用することで、自主的なリスク評価・管理の推進を図る（H20 後藤委員代理⑨）
・自主的取組みができない部分に一定の規制をかける（H19 中地委員②）
・上流から下流にわたる化学物質管理の基本的なガイドを国が作成し、それに合わせて各業界が実情に応じて詳細なガイドを作成する（H19 北村委員⑩）
・ハザード情報の国による買い上げや、協力企業への褒章制度（H19 西原委員⑩）
・事業者の自主的取組みによるデータ収集およびデータ提供（H20 関沢委員⑤）
・全ての製造・輸入者を対象とした規制ではなく、官民連携という枠組みに自主的な取り組みを組み込んだ手法（H20 後藤委員⑤）
・事業者による自主管理の自治体等による最終確認（R2 崎田委員⑩）

経緯

年度	検討会等での意見	国内外の動向
H14	①	日化協：ケミカルリスク研究会発足
H17		Japan チャレンジプログラム提案
H18		SAICM 採択
H19	①②③④ ⑧⑩	「化学物質のリスク評価のためのガイドブック」発行
H20	①⑤ ⑧⑨	Japan チャレンジプログラム中間評価
H21		化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度 ・POPs 条約との整合
H23	⑦ ⑫	
H24		SAICM 国内実施計画策定 「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」策定
H26		スクリーニング評価に必要な有害性情報提供依頼の開始
H27	① ⑪	ICCM4 開催 ベトナム、タイとの化学物質管理強化に関する二国間協力文書締結
H28	①	「化審法における 2020 年目標の具体化について」策定
H29		化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入
R2	⑥ ⑩	
R3	⑩ ⑬ ⑭	

【規制と自主管理のベストミックスについて】①規制と自主管理の両面からの取組み、②自主的取組み外での規制、③2020 年目標に向けた自主的管理の位置づけ、④自主的管理における化審法の有効性、⑤自主的取組みを組み込んだ規制、⑥国内外の状況へのタイムリーな対応、⑦自主的取組みと規制的管理のすみわけ、【自主的取組みの支援について】⑧自主的な情報提供への支援、⑨自主的なリスク評価・管理の推進、⑩自主的取組みへの支援、⑪優先評価化学物質の自主的管理の支援、⑫アジアにおける自主的管理の普及の支援、⑬第二種特定化学物質相当物質の自主管理の推進に向けた支援、【新たな枠組みでの化学物質管理について】⑭総合的化学物質管理法の創設

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、 第９回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び 第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02b.html

直接規制と義務的な規制という体系で分けて、いろいろな側面で規制というものを考えていこうということがありましたが、これはこれでよろしいかと思います。そういう中で、直接規制について、ぜひ考えていただきたいのは、定量的評価が可能であるから直ちに直接規制なんだというような規制の発動の仕方にならないようにしていただきたいということです。もちろん法的枠組を、直接規制ができるように整備するということは必要だと思います。自主管理ということに関してどれほど我々が社会の信頼性を得られているかという問題はあるかもしれませんが、しかしながら、化学物質が非常にたくさん使われている中で、法的な規制だけではできない部分もあると思います。したがいまして、自主管理というものをもっと支援するような、育成するような枠組も必要なのではないかと思っており、私どももそういう観点では、従来以上にしっかりやっていかなければいけないのではないかと考えます。実際、有害大気の分野で自主管理的に取り組んでいるところもありますので、直接規制ということを考えるときに、環境汚染の状況がどうなのか、そういう状況を解消するために今までの事業者の自主的取組が十分なのか、あるいは自主的取組で解決しそうなのか、そういうことも考えることが必要と思います。規制措置を発動するとしても、一方でＰＲＴＲ法とかもございますので、他の法令との実際の運用面での整合性などを考えた上で、直接規制ということを考えていただけたらというのが意見でございます。

（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　臨時委員　満岡三佶（社）日本化学工業協会環境安全委員会顧問）①

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会第８回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html

これからも規制と自主管理をうまく組み合わせていきたい。同時に、事業者の過剰な負担にならないようなところも考えていかないといけないのではないか。

（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　北野 大 明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）①

規制と自主管理のベストミックスについて記載されています。既に自主的な情報提供が行われつつあるようなものにつきましては、性急に何でもかんでも規制というのではなくて、情報提供が円滑に進むように後押しするというか、支援するような、そういう方向で議論していただくのがいいのではないかと思います。そうしたほうが企業の前向きな取り組みを引き出す力になるのではないかと思いますので、そういう点もご留意いただいた上でご議論を進めていただきたい。

（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　関澤 秀哲 日本鉄鋼連盟環境・エネルギー政策委員会委員長）⑧

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、第９回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html

ハザードデータが存在しない物質について高生産量云々とありますが、表現が「関係事業者による協力を最大限求める」となっているんですが、ここは規制ということにするのか、それとも協力を求めるかという議論があるかと思うんですけれども、規制と自主管理という組み合わせを考えていくと、やはり協力を求めていく、企業に自主的に前向きに協力していただくというシステムがよろしいと思っています。そういう意味では最大限協力を求めると。特に、既存物質で高生産量ですと、恐らく数社がつくっているだろうと。とすれば、費用的にも数社が分担していただければ、そんなに苦にならないんじゃないかと思っていますが、それでももし事業者の協力が得られない場合には、有害性調査の指示というのが法律的にございますので、そこで担保できるんじゃないか。

（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　北野 大 明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）⑧

情報公開のアメとムチということです。私などは QSAR という観点からも、誰に対することになるかということを先ほど官民の話がありましたけれども、情報公開をここまでしたならば、アメがこれだけありますよと。もし、それをしなかったら、これだけムチといいますか、何か規制がかかりますよということをもう少し全体的にはっきりさせ

ておいた方が、企業の方もやりやすいでしょう。自主管理というのが一番大事なんですけれども、それに対しても何かアメ、報奨制度なり何なりということを入れていただければと思います。
（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の 見直しに関する専門委員会　委員　西原 力 兵庫医療大学薬学部長）⑧

【第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、 第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、 第１０回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html
私は今までこの委員会において持論として、化学物質の安全管理は事前審査と事後管理を組み合わせる。そして、規制と自主管理を組み合わせる。規制と自主管理というのは、別の言い方をすれば、官民の協力という見方もできると思うのですが、この２つの考え方が今回の報告書にうまく組み込んでいただいたなと思っております。
（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　北野 大 明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）①

マクロのリスク評価は国が行うということになっておりますけれども、本リスク評価を推進する意味でも、事業者もスクリーニング評価とか１次リスク評価等を具体的にどのようにやるのかということを理解した上で、自分たちも自ら自主管理のリスク評価・管理の中にそういうものを取り込んで活用し、自主的なリスク評価・管理の推進を図っていきたいと思っております。その意味で、本改正におけるリスク評価手法については公表されると聞いていますが、できるだけ前広に中身を公表していただきたい。
（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　後藤 卓雄 日本化学工業協会環境安全委員会委員長　代理豊田氏）⑨

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会第８回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html
事業者にどこまでさせるのかということについては、自主的な取り組みでできない部分は、一定の規制みたいなことも含めてやらないといけないのではないかと思っております。

（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　中地 重晴 有害化学物質削減ネットワーク理事長）②

2020 年の目標に向けて、リスク評価ですとか、ＢtoＣの問題も含めて、今後の化学物質管理のあり方はどのようにあるべきかという大枠は、昨年の議論をベースにしながら、その中で化審法の限界、化審法の枠の中ではこういうことしかできなくて限界がある。だけど、目標としてはこういうものがある中で、化審法の意義はこういうものがあった。ほかの自主的なものですとか、いろいろなツールがあるけれども、それではできるのかどうかといった視点から、新たに今までの議論をベースにして切っていただくということをしないと、第４回のところではまた多分抽象的に、今までの議論と同じようなことになってしまうのではないかという懸念が若干あります。
（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　織 朱實 関東学院大学法学部准教授）③

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第１回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　合同会合（第１回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01b.html

今の議論がかなりいわゆる規制というほうに議論が行っているように思うんですけれども、私は枠の中にあるとおり、適切な管理という議論がもうちょっとなされるべきではないかというふうに思います。法規制というのはどうしてもそれが最後のいわばとりでみたいなことになりますので、それまでの間に、そこに関係しているプレーヤーが適切な管理を行っていくということがまず規制の輪の前提にないと、決して規制ばかりをきつくしても動かなくなるんじゃないかと、そういう懸念がございます。したがいまして、今回の議論でリスクに入るということで、サプライチェーンのプレーヤーそれぞれがどのようにリスクを加味して、あるいは考えて、それぞれがどうやって自主的に管理を進めるのかという議論がもう少しされてほしいなという気がいたします。 そこで私が気になりますのは、第１回の検討委員会のまとめのときに、中小企業の関心がないとかいうような議論があったんでございますけれども、確かにそういう側面がないとは言えませんけれども、むしろ中小企業という立場からしますと関心がないのではなくて、それだけをやるだけのリソースあるいはツールがないというのが正確な言い方ではないかと思います。化学物質の管理ということになりますと決して中小企業ではなしに、常日ごろ化学物質を化学物質として扱っていない業界の方もまた同じように、そういったツールなり習慣がないということになりますので、リスクに考えが及ぶのである

ならば、そういった化学物質の管理を上流から下流にわたるためのツールあるいは考え方の基本的なもの、そういったものがやはりないと、なかなかこの管理というものは上流から下流に向かって流れていかない、そのような危惧を持っております。では、だれがそこをつくるんだと、そこでご批判を受けると思いますけれども、やはりその基本的な部分については国のほうでガイドをつくっていただいて、それに合わせて各業界がそれぞれの実情に応じたさらに詳細なガイドをつくる。そういうような枠組みがあると、化学物質の管理というものが比較的今までよりは、リスクにシフトをした上でも動きやすくなるのではないかと、そういう感じを持っております。
（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　北村 卓 化成品工業協会技術委員長）⑩

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　合同会合　（第２回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-02b.html
　自主的な企業の人のこういう取組みと言いますか、それに対して促進するような法体系にできたらいいかと思います。私はいつも言っているのですが、例えば、ハザード情報があれば国がお金で買い上げる、というのも１つでしょうし、あるいは、協力を非常にしてくれた企業に対してですね、表彰制度と言うのか、褒賞制度と言うのか、そういうこともできれば非常にいいかなと思います。
（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会 ワーキンググループ　委員　西原 力 兵庫医療大学薬学部長）⑩

【第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、 第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、 第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　合同会合（第３回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03b.html
　ここで「在り方」ということで、上市後のリスク評価を重視していく観点が議論の１つの前提になってきているわけですけれども、私自身は上市前といいますか、化審法でいうと管理して規制していくことが最終的な目的ではあるのですが、これから使う化学物質についてどういう特性をもっているか知ることが必要であって、そういう意味で化審法というのは物すごい大きな役割をしていると思うのです。もう１つは、今まで新規

化学物質については一特も無いし、二特も無いというところで動いてきています。これはなぜかというと、そういうものがあるから自主的に管理されている、新規化学物質の事前審査は有効に機能しているというように私は理解しております。
（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会　臨時委員　中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授）④

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、第９回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html
　サプライチェーンを通じての情報共有については、既に政府の支援も得ながら産業界として自主的な取り組みを今進めているところで、JAMP とか MSDSplus というものが具体的なことで動いているわけですけれども、これは非常に変化に対する対応というか、柔軟な対応が今後も必要だと。こういうものはどんどん世の中の変化あるいは状況によって改善していく余地が必要だろうということで、是非枠組みとしては自主的な取り組みの中でまず進めていくのが妥当ではないかと考えています。
もう一つ、これから国際競争という非常に厳しい環境の中に産業界というのはさらされるという中で、競争力の維持・向上という面を是非、制度設計の中に配慮していただきたいなと。勿論その中で、規制と自主という両面からの取り組みというのが、実効性と効率性という面で非常に有効な枠組みになるのではないかと思います。是非よろしくお願いしたいと思います。
（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　河内 哲 日本経済団体連合会環境リスク対策部会長）①

　従来と違って化審法の枠組みの中で、事業者の方の新しい義務付けというか、情報提供の義務がかかっていく、ここの化審法の構成をどうしていくのかということについて、じっくり御検討いただきたいということと、国が義務付けをする一方で、既に今まで民間の方々がいろいろな形で自主的な取り組みを行っている、それを国の規制的な問題と実施をどういうふうに取り組んで、補完してやってリスク評価を進めていくかのという流れが、この図の中にうまく入ってくればいいのかなと思っています。
（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　織 朱實 関東学院大学法学部教授）⑤

　やはり自主的な取り組みを活用していくというのは、極めて大事だろうと思います。上市されているすべての化学物質を対象としてリスク評価を段階的に実施する枠組み

はそのとおりだと思うのですが、そういったことをすると、対象事業者の範囲が拡大しますし、国全体の負荷が非常に高くなる。この観点からデータ収集、データ提供といったことに事業者の自主性、自主的な取り組みを組み込むという案は、本当に大事だろうと思います。民間の協力を組み込んだシステムは、先ほどもお話が出ましたけれども、これを効率的にどういうふうに生かしていくのか、こういうところに是非工夫をしていただきたいと思います。現行の制度を活用して、製造・輸入量を把握するところから継続的に、予防的に進めていくという意味で今回の案については大変結構ではないかと思います。
（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　関澤 秀哲 日本鉄鋼連盟環境・エネルギー政策委員会委員長）⑤

ハザードデータがない新たな HPV などをどうするかという議論だと思いますけれども、まず、その前に Japan チャレンジにつきましては、今回６月にその中間評価が行われましたが、結果としては本プログラムによりまして日本国内での化学物質の安全性情報を取得する取り組みが官民連携によって加速されたという評価を受けていると聞いております。また、そういった意味では、このような自由度を持たせた進め方というのが本プログラムの推進に非常に役立ったとの評価となっています。 産業界としてはすべての製造・輸入者を対象とするような規制による方法よりも、こういった官民連携という枠組みに自主的な取り組みを組み込んだ手法の方が効率的であると考えております。本 Japan チャレンジにつきましては、来年３月で一つの区切りができるわけでございますが、今後につきまして、産業界としては来年度以降も前向きにこれについては取り組みたいと思っております。
（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　後藤 卓雄 日本化学工業協会環境安全委員会委員長）⑤

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第２回化審法施行状況検討会】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/002_gijiroku.pdf

一般化学物質に戻すという言葉は、私はちょっと、ぴんと来ない部分があって。というのは全ての物質が本来はきちんと管理されて使用されなければいけないはずだと思うのです。ですから、そういった意味でリスクの程度がどのくらいなのかという評価は、特に優先評価化学物質については早く結果を出してあげることによって、規制が必要なら規制の方に行くでしょうし、事業者の自主管理がもう少し必要だということであれば、事業者は自主管理をここまでやろうというふうに判断されるわけですし、あるいはそれほどリスクが高くないということになれば、これまでと同じような管理の仕方でいいという判断が事業者もできるようになると。だから、そういった方向、管理がしやす

くなる方向に早く持っていくためにリスクの評価をもう少し早く回すような仕組みが必要だということを考えていますので、一般化学物質にしたものが何もやらなくていいのだという考えで評価をするのではなくて、一般化学物質になったものについても、何らかの管理を国なりあるいは事業者なりにきちんと考えてもらうような仕組みもやっぱり一緒に入れていかないといけないのではないかと考えております。
（環境省委員　亀屋 隆志　国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授）⑪

【平成２７年度第４回化審法施行状況検討会】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/004_gijiroku.pdf
　情報伝達の義務化といった議論もありましたけれども、規制と自主管理のベストミックスの姿を明確にしていくことがこれからの化学物質管理の加速化に向けての一つのポイントになるのではないかと感じております。
（経産省委員　東海 明宏　国立大学法人大阪大学大学院 工学研究科教授）①

【第 11 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会 （第３回化審法見直し合同会合）】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/011_gijiroku.pdf
　今回のこの排出管理というところに一部この低生産量の化学物質の管理は委ねるということは、ある意味、業界側の情報提供に基づいて規制と自主管理のバランスを少し自主的な管理側に傾けるといいますか、しかし情報提供を、それも結局、規制の観点とセットで進めざるを得ないところであるということが合意ではないかと受け止めました。すなわち、これまでの化学物質対策、それから環境対策の中で既に行ってきた規制と自主管理をバランスよくさせながら物質を管理してきたというその考え方が、今回のこの低生産量・少量新規の管理を進める上で一部入っていると理解いたしました。間違っていればそれは捨てていただいていいんですけれども、そういう意味で排出係数の値をどう設定するかということのみならず、基本的に規制プラス業界側の用途情報に関する情報提供をさらにお願いするという、そういういわば連携でもって、すなわちこれまでの化審法の体系との整合性というものも維持しつつ、かつ環境法との連携も維持しつつ、一歩前に進む。そういう趣旨のものではないかと受け止めた次第です。
（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ座長　東海 明宏 大阪大学大学院 工学研究科（環境・エネルギー工学）教授）①

実は業界としてもやはりこの際に襟を正してというのはおかしいですけれども、別に過去悪いことしていたわけではないですので。いわゆる産官のミックスといいますか、いわゆるレギュラトリーな意味でもそうなんですけれども、ベストウェイはやはり我々も自主管理をかなり強化し、さらに規制とのベストミックスを図っていくという考え方だろうと思います。そういった意味での協力姿勢は我々としても考えておりますし、具体的には我々としても用途情報等、しっかりした情報提供をしていこうかなというふうに考えております。

（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ委員　庄野 文章 一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）①

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【令和２年度第１回化学物質審議会 産業構造審議会製造産業分科会第８回化学物質政策小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/008_gijiroku.pdf

ここ最近の化審法、化管法の改定を受けまして、規制と自主管理のベストミックスの下で着実な歩みを続けていると考えられます化学物質管理政策でございますが、国内外での取り巻く状況の変化にもタイムリーに対応していくことが求められているのではないかと感じております。

（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員長　東海 明宏 国立大学法人大阪大学大学院工学研究科教授）⑥

少量新規や低生産量新規に関して、いわゆる用途情報をきちんと把握してしっかりと管理していただくという流れになって、制度的には事業者の皆さんの予見性が高まったということで流れは定着してきたと感じております。ぜひ、今後こういう資料をお出しいただくときに、この見直し議論の際に、やはり事業者の皆さんの自主管理の重要性ではありますが、そういうところの最後の確認、用途情報の確認をどのような仕組みでしていくか、あるいは自治体の方が現場に入っていくのか、どのようにするのか、やはりいろいろあると思います。最終的な確認方法などの状況というところも情報としては入れておいていただくことで、事業者の皆さんが積極的に、自主的に取り組んでいただけるのではないかと思っております。

（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑩

【平成２３年度 第２回 化学物質審議会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/002_gijiroku.pdf

次のステップとして、アジア各国から要請が出ているのは、日本の企業の化学物質管理についてのノウハウを知りたいと。このニーズはすごく高いのです。行政間で、法制度のやり方や規制のやり方についてはかなり情報交換はできているのですけれども、実際、例えば日本の中小企業がどのようにやっているのかとか、日本の企業の今までの経験を何とか知りたいと。それを取り入れて、やっていきたいという話になってきていると思います。やはり化学物質管理は規制だけではどうしても限界が出てきて、企業の自主的な管理というものを、どうやってアジアの中で促進していくのかというのは重要なポイントになってくると思いますので、行政間の規制等に関する情報交換だけではなくて、企業のノウハウを、今まで日本が公害を克服してきて、こういった化学物質管理、リスポンシブルケアを含めて、どうやって発展してきて、それを行政がどのようにサポートしてきたのか。そういうノウハウをアジアに伝えていくというのが１つのポイントになっていくのかなと思っています。これは要望ということです。
（化学物質審議会　委員　織　朱實　関東学院大学法学部　教授）⑫

【令和３年度第１回化学物質審議会 産業構造審議会製造産業分科会第９回化学物質政策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/009_gijiroku.pdf
事業者の自主的取組を推進される際にはリソースの乏しい中小企業に対して御配慮いただき、中小企業にとっても実施可能な取組となりますよう、十分な御支援をお願い申し上げます。
（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　赤堀 金吾 化成品工業協会会長　委員代理　中野氏）⑩

ソフトローとハードローの組合せと情報活用という新しい方法、企業の自主的なインセンティブを活用した方向、この方向性は、非常にあるべき方向でいいと思います。ただ、それを今の化審法、化管法の２つの規制法の間でどのように位置づけていくのかということを考えていくと、さっきどなたかもおっしゃっていましたが全体的な国の方針や概要、化学物質の在り方みたいなものをつくっていく総合的な化学物質管理法といったものを、また検討を始めてもいいのではないかと思います。総合的な化学物質管理法については、その制定について５年ほど前から結構議論されてきました。今回も発表の中心が化学物質の中で政策をどうやって横断的にしていくかということですけれども、やはりＳＤＧｓですとか、温暖化という他の政策と化学物質管理がどのように組み合っているのかというところが、今回の発表の中ではなかなか見えにくいです。一般の方に分かりにくいという話がありましたが、そもそも国全体の目標としてＳＤＧｓの中の 17 の目標で私たちが今までやってきた化学物質管理規制が、あるいは化学物質管理の企業

の在り方がどのように役に立っているのか。そういったことを端的に示した情報も提供されるべきではないかと思っています。特にターゲットの中では、まさに化学物質管理そのものを要請しているターゲットもありますので、ＳＤＧｓ目標の中における化学物質管理はすごく重要になってきている中で、私たちの施策とＳＤＧｓ、あるいは温暖化、気候変動の施策とどのように結びついて、どういう形で役に立っているかということをもう少しアピールしていく。あるいは、それが分かりやすい総合的な化学物質管理法というものの制定を、もうちょっと上の話で議論していってもいい時期に来ているのではないかなという点が１点です。

（化学物質審議会　委員　織　朱實　上智大学大学院地球環境学研究科教授）⑭

5. その他の審議会

【第１回ナノ物質の管理に関する検討会】

https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10955904/www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/nanomaterial_kanri/pdf/001_gijiroku.pdf

事業者による自主管理と、行政による規制というか管理の枠組みと、両方をきちんと研究していくつもりだというお話をされて、そのことが印象に残っているのですけれども、もちろん事業者の皆さんに自主的に取り組んでいただくというのが最初だと思いますが、では、どういう状態がみえてきたら、そこは規制的な管理も必要なのか、そういう交通整理はしておかなくていいのかなと思いました。

（ナノ物質の管理に関する検討会　委員　崎田　裕子　ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑦

【令和３年度第５回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会　令和３年度化学物質審議会第２回安全対策部会　第217回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/2021_02.html

「第二種特定化学物質相当の蓋然性が高い物質については、・・・・、事業者に排出削減の自主的取組を促すなどの対策を講じた。」について、事業者が自主的な排出削減の目標を設定するには、まず規制値を予測することが必要であり、化審法リスク評価ガイダンスをもとに実施することになる。事業者による自主的取組を推進するため、化審法リスク評価ガイダンスを基に進めることを明記いただきたくとともに、法律間でのリスク評価手法の整合化をお進めいただきたい。

（化学物質審議会　安全対策部会　委員　坂田　信以　一般社団法人日本化学工業協会常務理事）⑬

ソフトロー導入によるメリットとデメリット

○メリット

・官民の連携による事業者からの情報提供の促進（H20 後藤委員）
・自身が扱う化学物質の安全性に対する予見性が高まる（R2 嶋田委員）
・1 特、2 特相当の化学物質製造の自主規制（H19 中杉委員）
・事業者による自主的な情報収集、提供によりリスク評価の枠組みにおける国の負荷が軽減される（H20 関澤委員）
・事業者の化学物質の自主的なリスク評価・管理の推進（H20 後藤委員代理）

○デメリット

・リソースやツールが乏しい事業者（特に中小企業）への負担が大きい
（H19 北野委員、北村委員、R3 赤堀委員代理）
・事業者の自主管理体制を国が把握できない（R2 嶋田委員）

課題 No. 7

新たな物質分類の必要性について（第二種特定化学物質の定義の拡大）

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：技術、指針、取り扱い、取扱い、指導助言、取消、二特、自主的取組*）

1. 対応済みの課題

現行のリスク評価により第二種特定化学物質の指定を行う制度となってから、1 つも第二種特定化学物質の指定がされていない状況、予定数量の変更命令等の規定が適用されたことがないことを受けて、現行の措置が十分であるかという意見が出された（①）。しかし、製造、輸入が行われているトリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素の出荷数量はいずれも減少傾向が続いており、予定数量の変更命令等の措置が必要のない状況であると考えられる。

H27 年に、優先取消物質の監視の必要性について意見が出された（⑤）が、H31 年に「化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方」で、通常と同様のスクリーニング評価を実施するが、その際の有害性クラス付けにはリスク評価段階で精査や定量化を行った結果を利用するとともに、必要に応じて、個別に詳細な評価をすることで、優先評価化学物質の該当性について評価することとされている。

二特相当の新規化学物質の迅速評価について意見が出された（⑩）が、有害性が非常に高いものについては、H29 年化審法改正で導入された特定新規化学物質に指定され、国からの指導・助言、取扱い状況の報告などが行われる。

2. 対応中の課題

化審法第 39 条で、環境放出量を抑制させるための取扱い方法について必要な指導、助言を行うことが規定されている。リスクに基づく取扱いの適正化措置を講じてほしいという意見（②）や、第二種特定化学物質に指定されるほどではないものの、一定のリスクが懸念される場合の、指導、助言について意見が出されている（④）。H21 年化審法改正時に、第 39 条に優先評価化学物質も追加されているが、指導、助言が必要な一定のリスクが懸念される物質は、現在の物質分類には当てはまらず、新たな物質分類を検討する必要があるとの意見も出されている（③）。

R3 年に、リスク評価の加速化・合理化に向けた取組として、二特相当の蓋然性が高い物質の排出削減の自主的取組を促す対策も講じることとしたことに対して、二特指定回避のためではないことの確認、リスク評価ガイダンスを基に進めることの確認などについて意見が出されている（⑧）。

3. 未対応の課題

H27 年に、第二種特定化学物質の定義について概念は法律に書かれているが、評価の仕組みにおいてどのように表現されるか解釈を加えるべきという意見が出された（⑦）。二特の定義の解釈については、まだ明確にされていないと考えられる。また、欧米の規制物質を踏まえた、化審法スクリーニング評価の抜けがないことの確認（⑥）は行われていないと考えられる。

年度	検討会等での意見	国内外の動向
H18		SAICM 採択
H20	①②③ ⑨ ⑩	
H21		化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度 ・POPs 条約との整合
H23		
H27	① ③④⑤⑥⑦	
H28	⑪	
H29		化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入
R3	⑧	

【優先評価化学物質のリスク評価結果に基づく措置について】①二特に対する規定の活用、②リスクに基づく取り扱いの適正化、③新たな物質分類の必要性、④事業者への指導・助言による管理、⑤優先取消物質の監視、⑥スクリーニングスキームの抜けがないことの確認、⑦第二種特定化学物質の解釈、⑧二特相当の蓋然性が高い物質の排出削減の自主的取組について、【第一種特定化学物質のエッセンシャルユースについて】⑨リスクに基づく取り扱いの適正化について、【毒性が非常に強い化学物質の管理について】⑩新規の二特相当物質の迅速評価について、⑪指導及び助言等の実施の範囲について

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

該当意見なし

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化学物質環境対策小委員会（第８回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第１回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第１回）合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html

第二種特定化学物質につきまして、1989 年に指定が１度なされました。あと 1990 年にも追加されましたけれども、その後、新しい指定がございませんので、第二種特定化学物質というのは、製品の表示とか使用に関する指針のように、いろいろな利用の仕方があると思いますが、必ずしも第二種特定化学物質は十分に活用されていないようなところもあるかと思います。なぜそうなのかということについてレビューをしていただけるとありがたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会委員　大塚 直　早稲田大学法学部教授）①

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに

関する専門委員会ワーキンググループ、第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第１回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第１回化審法見直し合同ＷＧ）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01b.html

ＰＯＰｓとの整合性の観点で申しますと、先ほどもご指摘があったかもしれませんが化審法の 14 条の２項のところですよね、「当該用途が主として一般消費者の生活の用に供される製品の製造又は加工に関するものでないこと」ということがあって、これの解釈がどうなるかということが非常に重要であるし、もし解釈的にこれが適用されるということになると、その辺の検討をしていただかなければいけないと考えています。また 17 条あたりですかね、使用する場合の技術の基準というのがございます。ここでかなり限定用途であるとか、幾つかの技術的なガイドラインの提示をしていただいて、これに準拠する用途については使用を認めるといったスキームの検討を、ぜひお願いしたいと思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ 委員　実平 喜好　電機・電子４団体環境戦略連絡会副議長）⑨

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html

今回の御提案というのはリスク評価・管理を一層推進していくということがベースにあり、そのもとでリスクの懸念が高いと評価された化学物質については、２行目に記載されています「法に基づきその製造・輸入の制限、取扱いの適正化」云々のリスク低減措置が講じられるものと理解しております。今回は、このようにリスク評価を本格的に行うわけですから、得られた結果のリスク低減措置についても、今までと異なり「リスク」を念頭においた措置を考慮願いたいと存じます。特に、当該措置の中でも、「取扱いの適正化」につきましては、リスクを念頭に置いて措置を講じていただければと思っております。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会／産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　後藤委員代理　豊田氏　日本化学工業協会　）②

【化学物質環境対策小委員会（第 10 回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html

今度、新しい二特についての説明があるのですけれども、改正案では新規の二特というのは、優先評価化学物質に一度なってから、その後、リスク評価を２回受けて、ようやく二特になるということになるかと思うのです。新規の事前審査のときに、ある程度二特の疑いがあるようなものも知見として出てくるのではないか。そういったときに、そこはスピードアップして評価がなされるような措置といいますか、運用をぜひしていただく必要があるのではないかと感じます。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　亀屋 隆志　横浜国立大学大学院環境情報研究院准教授）⑩

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化審法施行状況検討会（第 1 回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/001_gijiroku.pdf

取扱いとか使用方法とか、暴露量を制御・管理してリスクをなくすということが大きな目標といいますか、アプローチになるわけですので、実際ここに今日御紹介されているのは、一特とか二特だけですけれども、それ以外にも色々なリスク管理の措置がとられているのではないかと思います。

資料２の参考資料の５ページに、規制措置がありまして、日本は一特とか二特だけしか書いていないわけですけれども、海外は様々な規制措置が設けられていると書いてあって、日本が何も規制措置をとっていなくて、海外だけが先に進んでいるかのようにも見えるわけですけれども、実際日本の企業さんでも色々な措置を取られている部分もあると思いますので、海外で色々なものがやられているのであるとすれば、どういったものがどこまでやられているのか、それは日本で考える必要があるのかないのか、そういったことがわかるような点検の仕方をしてもいいのかなと思います。（環境省委員　亀屋 隆志　国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授）③

【化審法施行状況検討会（第 2 回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/002_gijiroku.pdf

２０２０年の目標達成に向けてやっぱりカバレージを拡張していくということは必要なことだと思いますし、かつその過程でその化審法の運用上の工夫ですとか改正等の必要性の文脈の中で、２０２０年時における達成目標の点検をするときには、ではこの過程で二特を確かに押さえることができたというところは、やっぱり外してはいけない点だと思っております。そういうときに、今のスクリーニングのやり方で進めていったときに、確実に将来、二特としてピックアップされるような物質が押さえられていることの保証といいますか、それは大事なことではないかと思っております。抜けがないかどうかを見る際に例えばさっき私が少し言いましたが、諸外国で優先物質として取り組

まれている物質リストの中で、実はこれがというものがあれば、むしろそれは場合によっては、このスクリーニングのスキームを外れてでもパラレルで進めていったほうが２０２０年時点での化審法の事後評価と、それから、ＷＳＳＤへの貢献ということに対して積極的なメッセージを出せるのではないかと思いました。（化審法施行状況検討会　経産省委員　東海 明宏　国立大学法人大阪大学大学院 工学研究科教授）⑥

鈴木委員がコメントしたことのちょっとフォローみたいな感じもあるのですけれども、このスクリーニング評価あるいはリスク評価のフローというのは、幾つかの絵にありますように、基本的に第二種特定化学物質の指定をいかに網羅的に効率よくやっていくかという枠組みだということを、色々な評価の設計とか、あるいは審議のプロセスで毎回思い出しながらやる必要があるのではないかと。その前に今の評価の仕組みに照らしたときに、この第二種特定化学物質というのは、概念としてはもちろん法律に書かれている通りだとは思うのですけれども、それが評価の仕組みの中でどのように表現されるかという解釈をもう一段入れて、それを共有した上で先ほどの鈴木委員の例で言えば、例えば９５％で切るのが適当というような判断があれば、そのように設定するということかと思います。（化審法施行状況検討会　経産省委員　蒲生 昌志　国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門リスク評価戦略グループ長）⑦

【化審法施行状況検討会（第４回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/004_gijiroku.pdf

多種多様な意見が出ていたと思いますけれども、割と議論が集中したのは、現在のやり方できっちりした義務付けができているのかという辺りかと思いますが、スライド２５の２つ目のポツの環境中の残留の程度の許容限度を考慮した製造輸入数量の制限が必要である旨の認定、予定数量の変更命令あるいは勧告、指導・助言、報告徴収、立入検査に係る規定が適用されたことはないという事実をどう捉えるか。現状は表示義務と技術上の指針だけで対応しているということになると思いますが、それで十分かどうかという問題もあると思います。（環境省座長　大塚 直　早稲田大学大学院 法務研究科・同法学部 教授）①

ガイダンスの議論を今ここで覆すような話ではないのですが、そういう中間的なところでも確かに指導助言が適切だと思われるものが中にはあるとは思いますが、それを一定のリスクが懸念されると簡単に言ってしまうのは、少しどうかと思います。（経産省委員　蒲生 昌志　国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門 リスク評価戦略グループ長）④

一定のリスクがどのくらいのリスクなのかはこれからリスク評価してみないと当然わからないところだと思うのですが、優先評価化学物質や第二種特定化学物質といった各カテゴリーからすると、カテゴリーとして今のところ確立されていないようなところのことを事務局は言われているのではないかということをまず思いました。そうしたときに、先ほどの他法令との関係にもなるのですけれども、優先評価化学物質が１７７ある中で、例えば化管法と優先評価化学物質との交わりを見てみると、１０３物質が重なっているけれども、ひっくり返してみれば、引き算して７４物質が化管法による排出の実態とか、どのメディアにどれだけ排出されているといった、これを管理の実態と言うのか何の実態と言うのか分からないですけれども、そういった実態把握も今のところ遅れているというカテゴリーもあるのではないかと。特にそういった物質について、何らかの実態把握をしていただくこともまだこれから必要だと思いますし、また、リスク評価をしようと思っても化審法の場合は排出係数を仮定してリスク評価するわけですけれども、事業者の方にも一体どのくらいの排出係数で管理できそうなのかということをもう一度見直していただく必要があるのではないかなと思います。ですから、いきなり指導助言ということはないとは思うのですけれども、そのようなことも含めて指導助言に含まれるのか、その状況把握をしつつ、具体的にどのようなことを官民一体になってやっていけるのかを順を追って考えていただければ良いのだろうと思います。（環境省委員　国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授）③④

優先評価化学物質の指定取消済の一般化学物質に対する措置を手厚くする方向は社会も非常に安心できる方向です。ここではクロロエチレンの例が出ており、優先評価化学物質の指定取消を行ったのが平成２６年１２月ということでちょうど１年前ですが、指定取消済の一般化学物質への対処を検討することとしている※１の文献は平成２４年１月に公表された文献です。昨年の指定取消の後、指定取消済の一般化学物質に対してどのような取組を行ってきたのか、どのような検討が進んでいるのかについて、様子を教えていただければありがたいと思います。（環境省委員　崎田 裕子　ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑤

既に平成２４年に優先評価化学物質の指定が取消された物質に関する今後のスクリーニングとか適切な対応に関して考えていくべきという内容がしっかり出ていますし、今後そこを把握するシステムをきちんと作っておくことは大事なのではないかと思っています。クロロエチレンは塩ビ製品に使われるのですよね。１０数年前、１５年くらい前ですかね、塩ビ工業会さんやパイプの管継手協会さんなどから、この問題が大変社会で問題になったときに、それ以降非常に熱心に情報をいただいていて、やはり業界としてきちんと取り組まなければいけないということで非常に熱心にやっておられるということを情報としていただいていると思っています。例えばパイプとかその他いろい

ろな製品に関しても、きちんとしたリサイクルの仕組みを作るということを前提にやるようにとか、事業者さん自身が非常に積極的にやっておられることは承知しております。そういうことを社会がきちんと共有していきながら、逆にそういうことをやっていない事業者さんが業界の中に少しでもいらしたら困るわけで、そういうところをきちんと徹底するとか、いろいろなことにつながっていくと思うのです。ここを見ていると、業界の皆さんにとってみれば監視という言葉は少し厳しいというのはあるかもしれないですが、やはり社会の関心に対してきちんとした情報を出していき、国が情報をきちんと整えるようなシステムを入れていくという視点は非常に大事なのではないかと思っています。（環境省委員　崎田 裕子　ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑤

【化審法施行状況検討会（第 5 回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/005_gijiroku.pdf
　今後リスク評価が困難な物質は、二特、一般の判断ができずに優先評価化学物質として滞留する問題が発生するのではないかと心配される。優先評価化学物質には第二種特定化学物質に指定するか、一般化学物質に戻すかの二択しか用意されていないが、判断保留の優先評価化学物質が多いまま、２０２０年を迎えて良いのだろうか。二特、一般の判断が直ぐにはできない物質に対しては、優先から二特の評価とは別に適切な取扱いを事業者に促すことによって、当面の管理を行ってもらうような物質分類があってもよいのではないか。また、同様な仕組みでクロロエチレンのようなリスク評価済みの優先取り消し物質も管理を促してはどうか。（環境省委員　亀屋 隆志　国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授）③

【第 10 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 2 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/010_gijiroku.pdf
　今回、有害性が非常に強い新規化学物質についてこういう対応をするというのは大変大事なことだと思いますが、既存化学物質で有害性が強い物質についても取り扱いの注意が必要だと思います。７ページのそれ以外の一般化学物質、ここは新規化学物質だけを対象として書いておられると思いますけれども、既存化学物質についてもこれと同じぐらいのことはおやりになるつもりはあるのかどうかというのをお伺いしておきたいと思います。
　それから、これはまさに確認ですみませんが、５ページの川中の事業者ですね。あるいは第１次川下事業者ともいわれているかもしれませんが、この人たちというのはどういう人たちを想定されているかということと、この人たちは今まで多分化審法の対象にはなってなかった人たちなので、取り扱いとか規制するときに、規制でなくて努力義務

だけかもしれませんが、指導・助言をすることに多分なるのですよね。この努力義務を課すことによって、川中事業者に対して具体的に国がどのぐらいのことがなされるのか、することができそうなのかという話を教えていただければありがたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会　委員　大塚 直 早稲田大学法学部 教授）⑪

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

該当意見なし

5. その他の審議会

【令和３年度第５回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 令和３年度化学物質審議会第２回安全対策部会 第217回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_gijiyoshi.pdf

‘事業者に排出削減の自主的取組を促す’とする対策は理解しますが、この書きぶりのままでは、自主的取組を行えば‘二特’指定を回避できるように読めます。真意がわかるような書きぶりにして頂きたい。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会　臨時委員　青木 康展　国立研究開発法人国立環境研究所 名誉研究員）⑧

「第二種特定化学物質相当の蓋然性が高い物質については、・・・・、事業者に排出削減の自主的取組を促すなどの対策を講じた。」について、事業者が自主的な排出削減の目標を設定するには、まず規制値を予測することが必要であり、化審法リスク評価ガイダンスをもとに実施することになる。事業者による自主的取組を推進するため、化審法リスク評価ガイダンスを基に進めることを明記いただきたくとともに、法律間でのリスク評価手法の整合化をお進めいただきたい。（化学物質審議会安全対策部会　委員　坂田 信以　一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）⑧

課題 No. 8

化審法と他法令（化管法、毒劇法、安衛法など）の一層の連携強化

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：連携、他法令、の法令、化管法、化学物質排出把握管理促進法、PRTR、毒劇法、毒物及び劇物取締法、安衛法、労働安全衛生法*）

1. 対応済みの課題

H14 年度に他法令のようにリスク評価に生態影響を加えるべきという意見（⑤）及び他法令の改正に合わせた罰則の強化について意見があったが、H15 年度の改正でそれぞれ対応されている（③）。また、同じく平成 14 年度に新規化学物質の公示に関して先発者利益に関する質疑があったが（④）、安衛法など他の法令での運用状況を考慮して公示までの期間が設定された。H20 年度に、化審法において収集された有害性情報が、関連する法規制の行政担当に適切に伝達されることが危惧されていたことから（⑦）、収集した情報を関連する他法令へ伝達する制度として、H21 年度改正時に化審法 47 条への記載が追加されている。また、化審法で得られた情報の伝達手段として NITE-CHRIP 等のデータベースの審査情報等の公開や、データベースの一元化などが図られている。

2. 対応中の課題

法令間の円滑な情報伝達及び化審法で得られた情報を活用する制度を求める意見は依然続いており（⑦⑨⑩⑪）、運用面での工夫が検討されている。

3. 未対応の課題

H23 年度には化審法 47 条のさらなる活用を求める意見があった（⑧）。これに関しては法律に基づく行為であることから情報が絞り込まれてしまうとの返答があった。

また H14～H30 年度に、各法令の対象物質について、法令間で重複している物質の扱いに関する意見、PRTR 対象物質と化審法の対象物質に整合性を求める意見、他の法令でカバーしていない毒性や暴露状況が不明な物質について優先的な予防を求める意見がだされている（②）。

H20 年度から R4 年度までの間に、他の法令を含めた化学物質管理全体における化審法の位置づけに関して、法令ごとに担当する分野は違うため整理するべきといった意見（⑫）や、化審法は個別の法律とは別に幅広い対象範囲を持たせてほしいという意見（⑬）、連携というよりも化審法に一本化し、化学物質管理の一般法のように持ってくるのはどうかという意見（⑭）、全体的な国の方針や化学物質の在り方をつくっていく総合的な法律の検討を求める意見（⑮）などがでている。

年度	検討会等での意見	化審法に係る改正・事業	他法令や国内の動向
S48		化学物質審査規制法 制定 ・「人の健康を損なうおそれがある化学物質」による環境の汚染防止を目的 ・新規化学物質の審査、規制など生態系への影響に関する法的措置がない	
H11			化学物質排出把握管理促進法 制定 ・PRTR 導入・MSDS の制度導入 ・人の健康を損なうおそれだけではなく、動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれのあるものを対象とする
H14	①②③④⑤⑨		農取法・薬機法 改正（罰則強化） ＯＥＣＤによる日本の環境保全成果レビュー 化学物質管理において生態系保全を含むように規制の範囲をさらに拡大することが勧告された
H15		化審法改正 ・生態系への影響に着目した規制や暴露を考慮した新規化学物質の事前審査制度などを導入 ・法施行５年後の見直しを規定 ・環境汚染の防止に関して特に重大な義務違反に罰則を規定	食品衛生法・健康増進法 改正（罰則強化）
H16			廃掃法 改正（罰則強化）
H19			経済産業省・環境省合同審議会 化学物質排出把握管理促進法の見直しに関する中間答申
H20	①②⑦⑨⑩⑫⑬⑭		
H21		化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度 ・POPs 条約との整合	
H23			リスク評価技術ガイダンス 化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方策定
H24	⑧		

H25			安衛法と化審法でデータベースの一元化を進める
H27	①⑦⑫⑭		
H28	②⑦⑪⑫		
H29			化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入
H30	②⑫		
H31			「構造・組成に関する添付書類」による届出の開始
R2	⑪	化管法・化審法に係る化学物質管理高度化推進事業	
R3	⑤⑥⑫	大学・公的研究機関と連携した化学物質管理高度化推進事業（R3～）	
R4	⑮		

【化学物質管理に関する他法令との連携】①規制措置②対象物質の範囲③罰則強化④先発者利益⑤リスク評価の整合性⑥中小企業への配慮【法令間の情報伝達・情報共有について】⑦法令間の情報伝達制度の要求⑧化審法 47 条の活用⑨PRTR 制度との連携⑩円滑な情報伝達システムの提案⑪自主管理の促進【化学物質管理に関する他法令との関係について】⑫各法令での分担⑬化審法が幅広くカバー⑭化審法を一般法に⑮新たな化学物質管理法

これまでに挙げられた指摘・課題

3.1 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第９回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02b.html

用途規制に関しては、運用でも十分できるのだろうと思っていますし、また、直接規制的に用途規制をかけるというのは、化審法の世界では難しいわけですから、他法の世界との連携を図るということも１つでしょうし、化審法の許可条件として、例えば廃掃法でいっているマニフェストみたいなものを厳しく要求するようなテクニックも可能かもしれない。いろいろ考えればできるのではないかという気がします。

モニタリングは今、黒本でやっているわけですが、ＰＲＴＲの制度ももう１つあって、いくつも道具立てができていますから、例えばＰＲＴＲで推計を上手にやっていくためには、４ページの黒いゴシックで書いてある下から３番目の丸のところ、用途の把握については、今まで以上に精緻な用途の把握の仕組みを導入することもこの分野では必要なのではないか。それがわかれば、ＰＲＴＲとのセットでうまくいくかもしれない。あるいはＰＲＴＲはものによっては今のすそ切りをもうちょっと変えなきゃいけないということが起こるかもしれない。総合的な検討はやっていかなければいけないのではないかと考えます。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会委員　浅

野 直人　福岡大学法学部教授）①⑨

規制ということに関しましては、最初の方に直接規制と義務的な規制という体系で分けて、いろいろな側面で規制というものを考えていこうということがありましたが、これはこれでよろしいかと思います。そういう中で、直接規制について、ぜひ考えていただきたいのは、定量的評価が可能であるから直ちに直接規制なんだというような規制の発動の仕方にならないようにしていただきたいということです。もちろん法的枠組を、直接規制ができるように整備するということは必要だと思います。自主管理ということに関してどれほど我々が社会の信頼性を得られているかという問題はあるかもしれませんが、しかしながら、化学物質が非常にたくさん使われている中で、法的な規制だけではできない部分もあると思います。したがいまして、自主管理というものをもっと支援するような、育成するような枠組も必要なのではないかと思っており、私どももそういう観点では、従来以上にしっかりやっていかなければいけないのではないかと考えます。実際、有害大気の分野で自主管理的に取り組んでいるところもありますので、直接規制ということを考えるときに、環境汚染の状況がどうなのか、そういう状況を解消するために今までの事業者の自主的取組が十分なのか、あるいは自主的取組で解決しそうなのか、そういうことも考えることが必要と思います。規制措置を発動するとしても、一方でＰＲＴＲ法とかもございますので、他の法令との実際の運用面での整合性などを考えた上で、直接規制ということを考えていただけたらというのが意見でございます。もちろん法的義務は当然やっていかなければいけませんし、用途等に関しましても、これは閉鎖系であるとか開放系であるとかいろいろございますが、そういった分野についても的確な対応をしていければと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会委員　満岡 三佶　（社）日本化学工業協会環境安全委員会顧問）①

【第 3 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 10 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-03b.html

新しく改正される法律の施行に当たっては、ごく最近動き始めたＰＲＴＲ法とのギャップをできるだけなくするようにというふうに前回私指摘して、議事録にもそのように掲載されております。そのことに特に御留意いただきたいと思います。といいますのは、私も毒性学をやってまいりましたけれども、これまで多くの毒性学者から、我が国においてはリスクマネジメントというのが極めてできにくいと、あるいはほとんど不可能だというふうに言われているんですよ。それは、例えば新規化学物質あるいは既存の化学物質について、現在我が国でどれだけの数量が環境中に放出されているのかということの実態がわからない。そうすると、リスクアセスメントができない。だからリスクマネ

ジメントができないというのが我が国の現状だというふうに認識しておりますが、これが改まっていくようになってもらいたいと思います。例えば企業秘密であるとかなんとかといって、新規化学物質について指定化学物質や第一種特定化学物質であれば官報に載るわけですけれども、そうでないものの場合は、品目もわからない生産量もわからないと。それは企業の秘密だというふうに官の側が企業の立場をおもんばかってやっておいでになるようだったら、やはりリスクマネジメントはできないというふうに思うんですよ。今度新たに環境の生物に対する毒性あるいは影響というのが入りましたでしょう。既存の化学物質でも、それが果たして我が国で今まで環境の生物に対してどんな影響を与えるのかというのは、とにかく調べられたためしがないわけですね。ですから、余計に今私が申し上げたことが必要だというふうに思っております。（化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　渡部 烈　富山医科薬科大学和漢薬研究所客員教授）②

【第 4 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 11 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 4 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-04b.html

例えば、食品の表示の問題だとか、廃掃法だとか、いろんなところでかなり罰金の引き上げというのが行われているわけですが、化審法に関してはそういう議題はないということでしょうか。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会委員　神山美智子　弁護士）③

【第 5 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 12 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 5 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-05b.html

資料６の「その他」の２ページ目の、先ほど御説明があった「先発者と後発者の関係について」というところです。回答としては、今のところこれ以上書きようがないことだろうと思うし、この審議会でこの問題については中身についてきちっと突き詰めた議論はやっていませんが、確かに課題として残っていることは事実だと思うんです。それで私も考えてみたいので教えていただきたいのですが、「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」と書いてある、「他の法令に基づく制度の運用状況」というのは、何をイメージして書いておられるのか教えていただきたい。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会委員　浅野 直人　福岡大学法学部教授）④

例えば農薬とか薬については他の法律でということがあったと思います。今までの日

本の化学物質管理の体系というのは、人の健康ということでやっていますので、現在、農薬については、生態影響を入れるということの検討がされているようですが、それをきちっとやってほしいということと、薬などについても、最近、諸外国では人間が使用した薬の排水による生態系への影響とかいうことが指摘されておりますので、その点についても留意してほしい。意見ということで結構なんですが。それから、毒劇物の法律についてももちろん今のところは人の健康だけでできていますので、全体を化学物質管理の中で、これを機会に見直す必要があるかと考えています。(中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会委員　若林 明子　淑徳大学国際コミュニケーション学部教授）⑤

3.2 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化学物質環境対策小委員会（第８回)、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第１回)、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第１回）合同会合（第１回化審法見直し合同委員会)】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html
私はリスク評価について、今、皆様方のご議論を伺っていて、リスク評価という言葉が多義的に使われているので、少し整理して議論されたほうがいいのではないかと思います。幾つかの化学物質以外のところでのリスクの問題にかかわっていますと、リスクのエスティメーションとエバリュエーションはきちんと分けるべきだということがいわれております。リスクのエスティメーションというのは、先ほどＯＥＣＤにありましたように、プロファイリングに近い考え方で、ここを徹底してやった上でエバリュエーションをすべきである。このエバリュエーションをするというのは、まさにどういうところで暴露があるのか。まさに暴露されるものが弱い人なのか、かなり強い人なのか。そういった暴露の場におけるさまざまな要件をみた上でエバリュエートすべきだということは一般にいわれております。 大きく分けてリスク評価に多義性があるときに、化審法でどの部分に重点を置いてやるのかということをきちんと議論していただくとよろしいかと思います。これは４にもつながるのですけれども、その際には個別法といいますか、他の法律との関係で、何がどこを受け持って、化審法がどう受け持つのか。そのようなこともにらみながら検討していただくとよろしいかと思っております。(産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　新美 育文　明治大学法科大学院教授）⑫

第４回のところに化審法と化管法の連携と書かれてございますけれども、両方みながら事業運営をしていかなければいけないというところでは、非常に興味のあるところでございます。リストの共通化とか、ハザード情報等々については共通のところができるでありましょうし、化管法の暴露データ等々はうまく活用しながら、リスク評価をどうす

るかという観点もありますけれども、この辺の連携がどうなされるか、化学物質の総合管理的な観点から、より具体的に、どういうところがどう連携できるのかということを実際に議論できればいいと思っていますので、よろしくお願いします。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　実平 喜好　電機・電子４団体環境戦略連絡会副議長）⑨

今、小出委員もおっしゃったのですけれども、化審法の見直しは、枠を超えて化学物質政策をどうするのかという広い観点からも、ぜひ検討していただきたいと思います。きのうのギョーザの問題もそうですけれども、殺虫成分が幾つもの法律にまたがって規制されているという現状からしますと、化学物質の性質に着目した化審法のような法律が、すき間の法律ではなくて、全体をカバーできるような法律であるべきではないかと思いますので、そういった化審法の見直しの枠を超えた議論もぜひお願いしたい。 それから、こういったことについて、環境ＮＧＯもいろいろな提言などをしておりますので、第４回の前に、そういういろいろな方たちの意見を聞くというヒアリングをやっていただきたいと思います。よろしくお願いします。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　神山 美智子　弁護士）⑬

２点だけ、手短に申し上げたいと思います。　１点は、これまで繰り返し議論されてきた、先ほどの法律の絵の全体のあり方の問題と、その中での化審法の守備範囲がどう限定されるかという点です。化審法の守備範囲については、どれぐらい広げられるのか明確にできるとありがたいと思います。全体については、どこかで早急に議論して、化学物質管理の基本構想とか基本法とかいうものを考えていただかないと、ここにたくさん書いてある法律間の整合性も、国際的な調和の問題も、なかなか議論が進まないように感じております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　御園生 誠　製品評価技術基盤機構理事長）②

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第１回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第１回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01b.html

３点目は化学物質の審査に携わっていていつも気になることなんですが、化審法の審査というのは入り口なんですよね。そこでいろんな情報を化審法の審査をしている立場にいると得られるわけです。その情報が化学物質管理全体にどう活用されているか。そ

こら辺のところが非常に疑問を感じるところです。化審法の中では環境中の残留について審査をして、監視化学物質、特定化学物質をつくっていきます。環境中のものについてはそれはそれで管理できます。それ以外のものについては化審法のでは残念ながら今は手を伸ばせない。ただ、化審法の審査の中でいろんな情報を我々は手に入れます。そういうものをどう活用するか。これは一応、今は担当部局にお伝えくださいというような形でコメントしているだけの話なんですね。これをどう活用していくのか。化審法が一番最初にそういう情報を得たときに、どういうように化学物質のリスク管理で活用していくか。そういうところを少し考えていく必要があるだろう。そうすれば化審法の審査で得られた情報、これももちろん企業秘密の問題がありますから、どこまで出せるかという問題を議論しなければいけませんけれども、ＭＳＤＳにもつながってくるだろう。ちょっとそういう観点での議論が必要なのかな。 実際には化学物質の管理、用途によっては一番使用している段階での暴露が非常に高い場合がある。そういうところは逆に言えば今のＭＳＤＳでもきっちり流れているかというと、今、ＭＳＤＳを流すところは化管法で環境経由、それから毒劇法も危ないものを使う場合、それからもう一つは労安法です。そういうところではＭＳＤＳでは化審法の情報は流れない。こういうところをどうするかというのが一番最後の論点で、消費者に化学物質の情報をどう伝えるかというところにかかわってくるのではないか。残念ながら、これは化審法の外でございますけれども、ちょっと余計なことを申し上げました。（化審法見直し合同委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　中杉 修身　上智大学大学院地球環境研究科教授）⑩

今の事務局の説明で化審法で位置づけるということも、一つのオプションの中にあり得るということでここで議論するというふうに理解をしましたので、そういう意味でいえば、ＭＳＤＳが化審法の審査で新たに入ってくる情報について、それをどう生かしていくか、これはＭＳＤＳの対象物質をどうしていくかという話に絡んでくるんだと思います。そこら辺のところが一つ議論になってくるのかな。これはほかの法律の仕切りの中でやるにしても、そちらの法律に先ほど言いました、いかに化審法で得た情報を生かしていくかということが重要になってくる。どちらで整理するかというのも一つの考え方ですけれども、いずれにせよ、化審法で得た情報というのをどういうふうにＭＳＤＳの中に生かしていくのか。単に監視化学物質ですよ、特定化学物質ですよというだけでいいのかどうかというところが、今、一つの問題点になるのではないかというふうに私は考えています。（化審法見直し合同委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　中杉 修身　上智大学大学院地球環境研究科教授）⑩

実際には連携して使われているところがありますし、それから、ご案内のように全体的な化学物質に関する法律をできるだけ包括化していくという方向を恐らく目指すべ

きだということはあるかと思いますので、先ほど中杉先生がまさにおっしゃってくださったように、化審法、例えば審査情報はほかにところでも使えるようにするというようなこととかも、例えば考えていったほうがいいというところがあって、化審法はＢｔｏＢだけでとか、あるいはＢｔｏＢですらＭＳＤＳの問題はＰＲＴＲ法でやっているとかという、そういう現在の状況に限定するのではなくて、もう少し広がっていく方向とか、あるいは化審法を化学物質全体の一般法のような方向に持っていくという議論が今必要になっているんじゃないかというふうに思いますので、意見として申し上げさせていただきます。（化審法見直し合同委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　大塚 直　早稲田大学法学部教授）⑭

資料３で化審法はすごく狭いような範囲で描かれているんですけれども、化審法の一番の特徴はすべての化学物質を対象にしている、非常に大きな法律であるというところがメーンであると私は思っているんですね。ＧＨＳも同じようにすべての化学物質を対象にするということで、非常にＭＳＤＳに関しても相性はいいかなというふうに思います。今、ＢｔｏＢの議論だけなされていましたが、今、大塚委員のおっしゃったとおりに、私で言うとLaw to Law、ＬｔｏＬの連携をきちんととったほうがいいというふうに感じます。そこに何が必要かというと、ほかの法律は皆用途に基づいた法律、私は法律家じゃないですけれども、であろうと思いますので、多分、リスク評価においても用途情報は必要であるし、Law to Law の関係においてもリスク評価というか、用途情報というのは必要であろうかというふうに感じます。（化審法見直し合同委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　白石 寛明　国立環境研究所環境リスク研究センター長）⑦

エッセンシャルユースとして認めるときに、北野先生の１番目に「用途及び量が使用されていることの確認」ということがありますけれども、そのほかに私は環境への排出の情報というのをどう把握するか、ＰＲＴＲ対象物質については環境への排出が報告をされている。それよりもリスクが高いものについて、エッセンシャルユースだからといってそれが求められないというのはどうなのか。実際にリスク評価をするときに、環境をはかるということもありますけれども、もう一つは排出から環境の濃度を予測してということになりますので、そういう意味でいくと化審法のほうなのか、化管法のほうなのかどっちか。化管法のほうでいくと、こういうエッセンシャルユースは使用量が少ないから、多分、落ちちゃうんですね。だから、あちらのほうを直して、もう少し下げて特例としてダイオキシンみたいな形でＰＲＴＲ法のほうに位置づけるか、あるいは化審法のほうのエッセンシャルユースのリスク管理の一つとしてそういうものを加えるか、そういうことも検討する必要があるのではないかというふうに思います。（化審法見直し合同委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　中杉 修身　上

智大学大学院地球環境研究科教授）②

第二種特定化学物質というようなものについて、今、指定されているものについて一定のリスク評価をした上で、化管法の指定化学物質にするというルールをつくったほうがいいんじゃないかなというふうに以前から思っているわけです。そういう意見を申し上げたいんですが、ただ、先ほど中杉さんが言われたのと同じなんですが、本当にそんなルールをつくっちゃって、今のマンパワーで経済産業省とか環境省とかできるんだろうかというのが私は非常に心配しているんです。ですから、化管法と連携した形で、ここのところをスムーズにぜひ動かしていただきたいというふうには思っているんですけれども、本当にできるんだろうかというのは先ほどの中杉さんと同じ心配であります。（化審法見直し合同委員会/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　中西 準子　産業技術総合研究所安全科学研究部門長）②

リスクの観点から懸念の高い化学物質の適切な管理ということで、化審法がすべてをやるという話ではないのは当然のことなんですが、ここで議論されているのは一番最後の段落で、化管法との連携はいかにあるべきかということなんですが、実は化管法は自主的な排出抑制の方策を決めているものであって、もう一つ、その次になるのが大防法や水濁法、次には廃棄物処理法、いわゆる排出規制の法律があるわけですね。そことどうすみ分けるかというのが当然必要な議論だろうというふうに思います。そこを考えないといけない。そういう意味でいくと、前回の全体会議でも私は個別に申し上げたかと記憶していますけれども、今の化審法の審査、次回の審査のリスク評価のところにかかわってくるんですが、今の化審法の審査は化審法ができた経緯から考えて、あくまでも水系の暴露を考慮したものになっている。大気汚染のものはどうするのかというのが非常に大きな問題になります。ＰＲＴＲ法で圧倒的に大気に汚染物質が出ていますし、大気の汚染物質というのは残念ながら我々が暴露されるのを途中で防ぐということはできないという意味で非常に問題になる。そこのところをどういうふうに考えるのか。これに関しては一方で大防法がありますし、化管法があります。それとどういうふうに整理するのかという議論が必要なので、化管法だけということではなくて、ほかのものについても少し考える必要があるだろうというふうに考えております。（化審法見直し合同委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　中杉 修身　上智大学大学院地球環境研究科教授）②

昔の指定化学物質、今、二監とか三監と言っている、これは実際こういうふうに化審法でひっかかってくるので、どちらかというと有害性が強いんじゃないかと思うにもかかわらず、実際にはＰＲＴＲの対象の指定化学物質になっていないのが多いです。それは結局暴露が少ないというか、非常に使われていないということですか。今議論してい

るのは、すごく使われているにもかかわらずという印象なんですが、私は使われていないんじゃないかと。使われていれば当然ＰＲＴＲの対象物質になっているじゃないかと。しかし、両者の連携がないというような印象を持っているんですが、それは違うかどうか。（化審法見直し合同委員会/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　中西 準子　産業技術総合研究所安全科学研究部門長）②

ここで例えば食品の話をしたら、食品衛生法ですとか家庭用品の法律に踏み込んだ形になりますので、あちらの法律も同時に見直しを議論しないとどうにもならん話になります。そういう意味ではある程度限定されている。そういう意味で先ほど私が申し上げたことのもう一回続きなんですけれども、それらの法律にこの化審法で得た知見をどう流すか。これが一番重要だろうというふうに思っております。（化審法見直し合同委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　中杉 修身　上智大学大学院地球環境研究科教授）⑦

現在、個別の法律が消費者のほうでもあるんですけれども、労働安全衛生法のほうでもあるんですが、特に消費者の法律は個別的に分かれていて、今、北村委員がおっしゃったような上流・下流の関係とか下流・上流の関係とかをやっている法律がどこにもないんですね。今のそれぞれ別々だということは、もちろん、そういうところはあるんですけれども、それをあまり強調し過ぎると、全体の化学物質を管理するところがどこもなくなっちゃうものですから、それはやはり化審法でやっていくしか、ほかにやる法律がないんじゃないかというところがございまして、情報提供とか管理というところはぜひ環境汚染との関係で、化審法で扱っていただくとよろしいかと思います。（化審法見直し合同委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　大塚 直　早稲田大学法学部教授）⑬

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第２回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-02b.html
いまのご回答の中にあった監視化学物質については、報告義務をしているというお話なのですが、どれぐらいの回収率で把握されているのかというのが 1 つ。 それと同じようなことで、2 頁のいちばん上のパラグラフに「承認統計に基づく製造・輸入に関する実態調査を 3 年ごとに実施しているが、調査の回収率等の問題があり、十分な基本的情報とはならない」と書いてあるので、十分な基本的情報になるように、使用量を把握

するのであれば義務づけをもう少し厳しくするとか、あるいは、回収率を上げるようなことを制度として作る必要があると思います。 その関連で言いますと、PRTR 制度にその排出量の届出をしているわけですが、これは化管法の見直しのときにも意見として述べさせてもらったわけですが、その関連情報として、取扱い量というのはやはり報告してもらうというようなことを何らかの形で取り入れて、その用途情報で、届出られている量と合うのかどうかというようなことを検討する必要があるのではないかと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　中地 重晴　有害化学物質削減ネットワーク理事長）⑨

【第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第３回化審法見直し合同ＷＧ）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03b.html

私は先ほどから予備審査と事後管理というもので化学物質の安全を確保していくという持論を申し上げたのですが、その意味で、確かにベンゼンについて生分解をやることが是か非か私もわからないわけです。ただ、現在の化審法というのは、ご承知のように大部分の化学物質が水系にいくだろうと。水系の中では微生物が大きな働きをしているという代表的なルートでああいう試験法を決めているわけで、また、かなり厳しい試験条件にしてあるわけです。それに合わない物質が出てくることは、確かに私も認めます。しかし、その場合どうしていくかというと、私の意見では化審法だけですべてをカバーしろというのは無理ではないかと。例えばここに化管法が出ていますけれども、そういうものについては化管法をもっと利用して、排出抑制をしていくとかというアプローチのほうが、より現実的ではないのかと私は思っております。（化審法見直し合同委員会/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　北野 大　明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）⑫

化審法は何も、化学物質の全部の毒性を、情報を得るための手段ではないといわれてしまうとそのとおりかもしれませんけれども、今実際それで機能していてその情報がほかの法律でうまく使ってもらっているかどうかというのは、全体のときにも少し申し上げましたけれども、そこら辺のところも含めて化審法は本来どういう役割をしているのというのは、先ほどの佐藤先生のご指摘があるのですが、そこも含めての議論をしておく必要があるのではないかと思って申し上げたわけです。（化審法見直し合同委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　中杉 修身　上智大学大学院地

球環境研究科教授）⑦

【第４回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第４回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第４回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第４回化審法見直し合同ＷＧ）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-04b.html

実際に実務をやっていますと、どうしても後ろを向いているような発言になってしまって恐縮なんですけれども、実際に化管法と化審法そのものの化学物質の定義も違っている。もちろん目的も違うということがありますので、事務局のほうからいろいろ出てくるデータ、生産量データであるとかＰＲＴＲのデータであるとか、あるいは環境中のモニタリングのデータ、そういったものを組み合わせてリスク評価することは当然のことだと思いますけれども、最後に書かれているような「両法の対象物質の整合化」というような、そこまで踏み込まれるのは非常に運用が難しいのではないかというふうに思います。例えば、農薬の問題をどういうふうに位置づけるのかとか、化管法でぼんやりと何々化合物類（水溶性のもの）とか、何々イオンとやっているのをどうするのかとか、そういう細かいところでいきますと、実務を担当すると非常に悩ましいというところがございますので、その辺はご留意いただきたいと思っております。（化審法見直し合同委員会/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　北村 卓　化成品工業協会技術委員会顧問）⑫１

化学物質を管理する総合的な基本法をつくれというお話があって、確かに幾つもの法律があって、それを抜け落ちている部分や足りない部分、あるいは整合性のとれない部分があるかなというのはあります。そういうものは、やはり今後、どういうところが整合性がとれていないのか、どういうところが足りないのか、あるいは事業者の人に非常に二重、三重の負担をかけているんじゃないかとか、そういうことはぜひ検討して、どういうような法律の足りないところを補っていくかということは重要だと思うのです。ただ、基本法というような大きな法律だけで物事が解決するわけじゃないというのは、先ほど浅田さんが言われたベネフィットという問題がやっぱりあるからなんですよ。化粧品には化粧品としてのよさというのがあって、その上でリスクというのがあって、食品には食品のよさというのがあって、だから、やはり個別法というのはどうしても必要なんですね。しかし、なおかつ全体をうまく整合性をとるということが必要なので、個別法的な考え方を全部否定するというのは、むしろ、ベネフィットを否定してしまうということになるのです。ですから、そこのところを十分考えた上で、ぜひ基本法という話をしていただきたい。そのためには、先ほども言ったような欠点というのが、どうい

うところにあるのかということをもう少し時間をかけて掘り下げていただくということを宿題みたいにしてもいいのかな。その上で、基本法の議論をしたらいいんじゃないかというふうに私は思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　中西準子　産業技術総合研究所安全科学研究部門長）⑫

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html

化審法の改正と PRTR 法による排出量データですとか MSDS というのが、今回化審法が改正になって新しく義務付けられた用途情報ですとかハザード情報とどう結びついて、全体的にリスク評価、リスク低減が行われていくのかということと、一方で労働安全の問題というものが今回どういうふうに絡んでくるかという、化審法だけではなくて、ほかの法体系との絡みが全体的にどうなってくるのかということも一言触れていただいて、法改正の面でいくと化管法と化審法がより連携していくために、ブリッジ規定を置く必要があるかどうかという辺りまで議論を進めていただければと思います。（化審法見直し合同委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　織 朱實　関東学院大学法学部教授）①

ハザード情報が出てきたときにもう一つのばく露情報というのは化審法では製造・輸入量だけです。しかし実際のリスク評価というのは人にどれだけばく露されているかということがなければいけないので、製造・輸入量と排出量あるいは人のばく露量は全く違うものですので、それを速やかに PRTR に載せてばく露情報をもっとしっかりとる、あるいはモニタリングを行ってリスク評価を行うということが重要です。化学物質管理基本法のような議論も出てきましたけれども、まだそれが無理ということであれば、化審法の役割と化管法、織先生がおっしゃったことですが、化審法に出てきたハザード情報があれば PRTR に載せられるわけですから、化管法を何年ごとの見直しと言わずに、順次それに組み入れられているようなシステムが望ましいということをここに書き込んでいただければ非常にありがたいと思います。（化審法見直し合同委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　内山 巌雄　京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻教授）⑨

【化学物質環境対策小委員会（第 10 回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html

11 ページの(5)のところ、適切なリスク評価のための手法の充実及び情報提供等々ということでありまして、優先評価化学物質とＰＲＴＲの対象物質の整合化ということが書いてございます。これは非常に望ましい方向だなと認識をしています。できればＰＲＴＲ対象物質の内数として優先評価化学物質があるという形になれば、将来的かもしれませんけれども、ＰＲＴＲの届出データがばく露情報として十分生きていくということではないかと考えます。我々としても毎年、ＰＲＴＲの情報提供をやっているわけでありますけれども、このデータが十分に活用されるということはインセンティブにもなりますので、ぜひそのようなことをお願いしたいと思います。（中略）特に申し上げたいのは、ＰＲＴＲの情報を十分活用いただくべく制度設計をお願いしたいということです。当然、両者の物質選定のクライテリア等々が違ったりするので、その辺の整合化も含めると、かなり難題かもしれませんけれども、意見として申し上げておきます。（化審法見直し合同委員会/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　実平 喜好　電機・電子４団体環境戦略連絡会議長）②

今回、せっかく化審法が改正されて、ハザードデータが集められ、あるいは簡易なリスク評価が行われてきているということは、ほかの法令にもそのデータが使える、あるいは使っていって、全体として化学物質管理を促進していくという視点も１点、こういった報告書の中に入れていただければと思っております。（化審法見直し合同委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　織 朱實　関東学院大学法学部教授）⑦

【化審法施行状況検討会（第１回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/001_gijiroku.pdf

化学物質の中には、１９ページや２０ページに書かれているように、いろいろな用途がありまして、用途によって暴露経路が異なり、暴露の結果として影響の現れ方も様々に異なるということが考えられますので、用途に関する情報というのは非常に重要な情報だと私は思っております。そこについて今後よりしっかりどのようにしていくかという検討は私はあると思いますし、そうなると他法令では環境経由だけでない暴露もしばしば出てまいりますので、他法令が他省庁では簡単ではないかも知れませんが、その間に対して相互に何らかの情報伝達、あるいは評価の仕組みを共有するというような検討があってもいいのではと思いますが、これは簡単でないのかも知れません。ただ原理的にはそれがないと出来ないようなものも既にあるような気がいたします。（環境省委員 鈴木 規之　国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター センター長）⑦

クロロエチレンが一般化学物質になったのは、他法令の取り組みによってリスクが十分に低減されているからということが御趣旨だと聞き及んでおりますけれども、同じようなハザードが強い物質で、他法令で取り組まれていないようなものは果たしてないのでしょうか。もしそういったものがあるとすれば、化審法で何らかの手当をする必要があるのかないのかといったようなことについて議論できるような資料がもしございましたら、御提示頂ければ有難いと思います。(環境省委員　赤渕芳宏　国立大学法人名古屋大学大学院　環境学研究科　准教授）②

【化審法施行状況検討会（第 2 回)】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/002_gijiroku.pdf

このスクリーニング評価あるいはリスク評価のフローというのは、幾つかの絵にありますように、基本的に第二種特定化学物質の指定をいかに網羅的に効率よくやっていくかという枠組みだということを、色々な評価の設計とか、あるいは審議のプロセスで毎回思い出しながらやる必要があるのではないかと。その前に今の評価の仕組みに照らしたときに、この第二種特定化学物質というのは、概念としてはもちろん法律に書かれている通りだとは思うのですけれども、それが評価の仕組みの中でどのように表現されるかという解釈をもう一段入れて、それを共有した上で先ほどの鈴木委員の例で言えば、例えば９５％で切るのが適当というような判断があれば、そのように設定するということかと思います。それがないと、結局全く何の懸念がどこにもないことが証明されない限り優先評価だというような方が、皆ではないにせよ、そういう御意見をお持ちになってしまう方もおられるかと思いますが、元々の趣旨がどうであったかがもうちょっと共有されるべきではないかなと思いました。関連で言いますと、では残りの５％をどうするのだということについて、例えば９５％で切ったときに、先程の資料の中に他法令への情報共有でしたか、提供でしたか、あったと思うのですけれども、このようなものについては全くリスクの懸念も何もないわけではないのだけれども、別の法令がカバーするということがあれば、そういうことはもっと明示的に示すことで、化審法という枠組みはより効率的に回っていくのではないかなと思いました。(経産省委員　蒲生　昌志　国立研究開発法人産業技術総合研究所　安全科学研究部門　リスク評価戦略グループ長）⑫

私は法律家じゃないので一般論ですが、他法令との関係は重要だと思いますけれども、私が理解しているのは、日本の法令は法令が適用する場であるとか対象によってそれぞれ作られているので、必ずしも相互の法令が補完的に働いているわけではないという認識があります。補完的に働いたときもありますが、そうではないときもあるので。もちろん他の法令を有効に活用して全体の化学物質管理を、という考えは、この場かどうかは意見もあるようですが、それはどこかで考える必要はあると思いますけれども、

少なくとも化審法でできないものが他の法令にできるかもしれないことをあまり当てにすべきではない場合の方が日本の法体系ではむしろ一般的のように思いますので、その議論はやや附帯的かなと思っております。あくまで化審法の対象において化審法の精神をしっかり実現できるかどうかという論点が重要なのではないと思っています。（環境省委員　鈴木 規之　国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター センター長）⑫

【化審法施行状況検討会（第 4 回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/004_gijiroku.pdf
　各法令は違うものを見ていると思いますので、各法令が同じ物質をカバーしなければならないとは思ってはいませんが、法令によっては物質の重複が多いものと少ないものがありまして、化審法と化管法と大防法は割合よく重なっているけれども、水濁法はそうではなく、また、第一種特定化学物質はほとんど重複していない。各法令の立場が異なる等の理由が当然あるとは思うのですが、その理由は分析されていないでしょうか。もし分析しているのであれば、化審法と他法令との連携のあり方を考える上で一つの情報になるのではないかと思いましたので、一つの意見として。あとは質問ですが、同様の検討を有害家庭用品規制法や労安法、消防法といった法令との間でもされているのでしょうか。消防法までいくと、物質の種類が違い過ぎるかもしれませんが。
　私の関心として、化審法と有害家庭用品規制法や労安法は欧州等の諸外国では一緒になっている部分ですので、可能な範囲で検討していただければ有用な情報になるかなと思います。（環境省委員　鈴木 規之　国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター センター長）②

　４ページの３行目のところで、化審法と他法令の一層の連携という記載がありますが、連携で良いのか、化審法に全体を取り込んでいくのかという意見がこれまでにもあったと思います。他法令で管理されているので十分だという回答もいただくのですが、どうしてもずれてしまう。私は法律の専門家ではありませんが、家庭用品の問題であるとかそういった問題があるので、他の先生方もいろいろな御意見も出していただければと思います。（経産省委員　有田 芳子 主婦連合会 会長）⑭

　他法令との枠組みをしっかり考えていただきたいという点はもちろんそうで、先ほど鈴木委員が言ったように、実はそれほど検討してきていないということと少し関係するのですが、現在第二種特定化学物質に指定されている物質は全部大防法でカバーされています。先ほどクロロエチレンが優先から一般に戻ったという話がありましたけれども、見方を変えると、大防法できちんと管理しているから、要するに製造は制御しなくても、出口できちんと管理していたから多分全体的に進めてきたことが働いて、結果的

に管理されている。第二種特定化学物質に指定されたのが先なのか大防法が先なのかは良く分からないが、なぜ大防法にクロロエチレンが指定されたのか考えると、それはやはりある程度の暴露とある程度のリスクがあったからだと思います。先ほどの予防原則というのは、まだ管理されていない物質に対してどうするかということであって、実は大防法とか水濁法とか土対法で管理されている物質は、既に管理されているわけですよね。第二種特定化学物質というラベルはついていないですが、社会的には管理された状態になっているはずなので。ここからは私の意見ですが、例えば４ページの２２行目以降、優先評価化学物質に指定された物質には環境モニタリングを行う必要性があるが、大防法で管理されている物質は後回しにする。優先評価化学物質には２種類ありまして、大防法で管理されている物質と、毒性が不明で暴露状況も分からない物質の２種類です。ＷＳＳＤまで持ち出すつもりはないのですが、まだ暴露も毒性もはっきりしない物質を優先的に予防的に取り組むという方針を加えていただければと思っています。（広瀬 明彦 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部長）②

他法令との枠組みをしっかり考えていただきたいという点はもちろんそうで、先ほど鈴木委員が言ったように、実はそれほど検討してきていないということと少し関係するのですが、現在第二種特定化学物質に指定されている物質は全部大防法でカバーされています。先ほどクロロエチレンが優先から一般に戻ったという話がありましたけれども、見方を変えると、大防法できちんと管理しているから、要するに製造は制御しなくても、出口できちんと管理していたから多分全体的に進めてきたことが働いて、結果的に管理されている。第二種特定化学物質に指定されたのが先なのか大防法が先なのかは良く分からないが、なぜ大防法にクロロエチレンが指定されたのか考えると、それはやはりある程度の暴露とある程度のリスクがあったからだと思います。先ほどの予防原則というのは、まだ管理されていない物質に対してどうするかということであって、実は大防法とか水濁法とか土対法で管理されている物質は、既に管理されているわけですよね。第二種特定化学物質というラベルはついていないですが、社会的には管理された状態になっているはずなので。

ここからは私の意見ですが、例えば４ページの２２行目以降、優先評価化学物質に指定された物質には環境モニタリングを行う必要性があるが、大防法で管理されている物質は後回しにする。優先評価化学物質には２種類ありまして、大防法で管理されている物質と、毒性が不明で暴露状況も分からない物質の２種類です。ＷＳＳＤまで持ち出すつもりはないのですが、まだ暴露も毒性もはっきりしない物質を優先的に予防的に取り組むという方針を加えていただければと思っています。（亀屋 隆志 国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授）②

【第 9 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 1 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/009_gijiroku.pdf

有害性が非常に強い物質に関することで、資料３－２で言えば（２）の方なんですが、注意喚起を行う仕組みの導入ということで、それはそれで当座はよろしいかと思うんですけれども、最終的には何らかの法律がきちんとそういった物質に対応してくれるということが必要なのではないかというふうに思うのです。これまでのスクリーニング、リスク評価をやってきたところで出てきた物質で、具体的に例えばほかの法令が受け皿になる可能性みたいなことをあわせて検討した上で、それを前提に当座注意喚起というようなことかなと思いました。次回、もし可能であれば、そういったような、今、顕在化しつつある今の化審法のスキームから少し外れそうな部分について、他法令との関係を整理したものを御紹介いただければと思いました。（経産省委員　委員　蒲生 昌志　国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門 リスク評価戦略グループ長）②

【第 10 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 2 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/010_gijiroku.pdf

数量がふえていくと優先評価物質になり、最終的には二特になるかもしれないということを懸念しているのだとすれば、そうなった時点でそういう評価を行って、優先、あるいは二特に上げていけばいいだけのような気がします。設けられている有害性クラスである１、２、３、４ではちょっと捉えづらいぐらいに有害性が高い物質というのが仮にあったとすると、そもそもそれは優先とか二特とか、化審法がカバーすべきようなリスクの対象でないのではないかと思ったりしています。という意味で、やることは結局、優先評価物質に課している措置に準じる部分もあるかとは思うのですが、むしろそういう化審法的でないリスクというのを、これは前回も発言したのですけれども、仮にほかの法律で担保できているのだとすれば、そういう法律に対しての情報伝達とか、あるいはその中での措置にきちんとカバーされるということをいかに担保するかということを明確にしていただければと思います。仮にほかの法律でカバーできないのだとすると、少しまた違ったことを考えていかないといけないのかなと思ったりもします。（経産省委員　蒲生 昌志　国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門 リスク評価戦略グループ長）②

５ページの図のところの一番下に「成型品や商品を扱う事業者は対象外」となっていて、いわゆる化審法の対象になるような化学物質の状態でいろいろ使っていくような事

業者が対象ということなのですが、いわゆる化審法の対象となるような事業者はきちんと今回の対象に入り、その後、例えば化管法や GHS などほかの表示法で対象になるようなものとその後きちんとつながって管理されているのか、いわゆる全体に関する情報が社会の中で伝わる形にこれでなるのかどうかというあたり、その辺の全体感をどのくらい担保できているのかを教えていただければありがたいと思います。とりあえずこういう方向性に関しては大事だと感じておりますので、制度設計に関しては大賛成です。（環境省委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑦

【第 11 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/011_gijiroku.pdf

今、御議論いただいたこと、大体私も理解したつもりでおります。先ほどの御意見の中で、排出係数の論点に依存し過ぎているのではないかというお話もございました。私、ちょっと観点は違うんですけれども、平成 9 年に大気汚染防止法の改定の中で、有害大気汚染物質に関して自主的な管理を導入するということが明示的に入ったという経緯がございますよね。今回のこの排出管理というところに一部この低生産量の化学物質の管理は委ねるということは、ある意味、業界側の情報提供に基づいて規制と自主管理のバランスを少し自主的な管理側に傾けるといいますか、しかし情報提供を、それも結局、規制の観点とセットで進めざるを得ないところであるということが合意ではないかと受け止めました。すなわち、これまでの化学物質対策、それから環境対策の中で既に行ってきた規制と自主管理をバランスよくさせながら物質を管理してきたというその考え方が、今回のこの低生産量・少量新規の管理を進める上で一部入っていると理解いたしました。間違っていればそれは捨てていただいていいんですけれども、そういう意味で排出係数の値をどう設定するかということのみならず、基本的に規制プラス業界側の用途情報に関する情報提供をさらにお願いするという、そういういわば連携でもって、すなわちこれまでの化審法の体系との整合性というものも維持しつつ、かつ環境法との連携も維持しつつ、一歩前に進む。そういう趣旨のものではないかと受け止めた次第です。（経産省委員　座長　東海 明宏 大阪大学大学院 工学研究科（環境・エネルギー工学）教授）⑪

業界さんのほうに流れれば、それは特に電子部品などはしっかり最終の国外まで関係する e-waste まで目が届くのであろうと思うのですが、国内での、化審法はここまでで、次は大気汚染防止法、水質汚濁防止法とか、いろいろ他法令がありますが、そちらのほうへの伝達というのはどうなっておりますでしょうか。例えば一特、二特だとある意味自動的に伝達が行くようになっていますよね。

こちらの特定新規化学物質という情報は、それに類似したような形で、国がほかの委員会とか、関係する化学物質を扱っているところに、瞬時にとは言いませんけれども、きちんと伝わるようなことを考えておられますでしょうか。そういう情報の流れも多分重要なのではないかと思うのですけれども。（環境省委員　菅野 純　独立行政法人労働者健康安全機構 日本バイオアッセイ研究センター所長）⑦

先ほど２のところで、３のところも少しコメントしてしまったんですけれども、やはりちょっと先ほどからいろいろ御議論ありますけれども、この化審法とほかの法律との整合性みたいなことをやっぱりうまく組み合わせないと、本当の意味でのリスク管理、リスクの最小化にはつながらない。先ほどの御議論からあったと思いますけれども、やはり化審法というのは我々のイメージからすると、PCB、水俣病に端緒をなす一つの世界的にもあまり、私から言わせれば類を見ないタイプの化学物質の管理方法です。だからやはり、それは日本独自の中でこれをうまくほかの法律と組み合わせて対応していく必要があるような気がします。特に既存化学物質につきましては、この毒性が非常に強いという話でありますが、例えば人健康毒性で 28 日間で非常に低いものであれば、急性毒性とか、ほかにもかなりの影響が出ているはずですので、こういったものがほかの法律とある程度リンクされているのかどうか。ここで本当にそれをやらなければいけないのかどうかということも、改めてまた今後の議論とさせていただきたい。業界としても相談させていただきたいと思います。これは全般的な意味でのリスク管理をどうしていくかという御議論だと思います。（環境省委員　庄野 文章　一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）⑫

3.4 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【平成 23 年度第 3 回 化学物質審議会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/003_gijiroku.pdf

化審法 47 条の運用についてという点ですが、法改正のほうにかかわってきたときに、非常に重要な条文だと思っております。今まで縦割り行政で、一方の省庁では規制していたけど、あるところではやっていなかったということを総合的にやってもらうために、この 47 条で情報を共有していこうということですので、この 47 条を、ただの置いてある条文じゃなくて、ぜひ活用して実質的なものにしていただきたいと思っております。１点、そういう意味でちょっと素朴な疑問なんですけど、パワーポイントで、７物質で 47 条に基づく通知が２個だけというのは、今のご説明ですと、上のほうはもう既に周知の事実なので、あえて通知する必要がないということですけれども、逆にいうと、もう周知の事実であれば、別に通知しても構わないんじゃないかという発想なんです。つまり、やるんだったら全部やってしまえばいいんじゃないですか。もとの趣旨からいえば、これは３省庁間で情報を共有していきましょうということなので、その趣旨から

いくと、この２つに絞っているという意味は何なのだろうというのを簡単に教えていただければなと思いました。（織　朱實　関東学院大学法学部教授）⑧

【産業構造審議会製造産業分科会第 7 回化学物質政策小委員会　令和元年度第 1 回化学物質審議会　合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/007_gijiroku.pdf

今後、化審法のリスク評価の情報をきちんと化管法との連携の中で活用し、自主管理を促進するという形で流れをつくっていくとあります。これは大変いい考えだと思うのですが、先ほどお話を伺ったときに、化管法の見直し検討では仕組みは変えなくて対象物質だけ今後検討するという話がありましたので、この自主管理の促進に関して、何か新しい仕組みを化審法か化管法のどちらかで考えておられるのか、その辺の状況を確認させていただきたいなというふうに思いました。（化学物質審議会/産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑪

【産業構造審議会製造産業分科会第 8 回化学物質政策小委員会　令和 2 年度度第 1 回化学物質審議会　合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/008_gijiroku.pdf

資料３、化管法につきましてですけれども、従来、政令番号でというところから管理番号の活用を検討いただくなど、我々事業者からの要望に対応いただき、どうもありがとうございました。今、十分な準備期間を取るようにお話が幾つかありましたけれども、御存じのとおり、他法令でもＳＤＳに関係する部分で改正が検討されているところもあり、同じタイミングで修正が必要になってきますと事業者の負担が非常に大きくなることが懸念されております。化成協の７割を構成する中小事業者は十分な化学品管理の専門家がいるとは限らないところが多いですので、多くの法改正に同時に対応しなければならないとなると非常に厳しいところがあります。ぜひ十分な準備期間を取って、事業者が対応いただけるようしていただけるとともに、事業者が適切に法対応できるよう支援をお願いしたいところです。また、化学品管理につきましては、これまでも皆さんの意見に多数ありましたとおり他省庁との連携、協議が必要な部分が多々出てきています。ぜひ経産省の皆様におかれましては、議論が適切な方向に進みますよう、単純に規制強化するということではなく産業の発展にも留意していただきながら、調整役をお願いしたいと考えております。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　榮 敏治　化成品工業協会会長　代理（植垣氏））⑥

【産業構造審議会製造産業分科会第 9 回化学物質政策小委員会 令和 3 年度度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/009_gijiroku.pdf

資料８の４ページで、ソフトローとハードローの組合せと情報活用という新しい方法、企業の自主的なインセンティブを活用した方向、この方向性は、非常にあるべき方向でいいと思います。ただ、それを今の化審法、化管法の２つの規制法の間でどのように位置づけていくのかということを考えていくと、さっきどなたかもおっしゃっていましたが全体的な国の方針や概要、化学物質の在り方みたいなものをつくっていく総合的な化学物質管理法といったものを、また検討を始めてもいいのではないかと思います。総合的な化学物質管理法については、その制定について５年ほど前から結構議論されてきました。今回も発表の中心が化学物質の中で政策をどうやって横断的にしていくかということですけれども、やはりＳＤＧｓですとか、温暖化という他の政策と化学物質管理がどのように組み合っているのかというところが、今回の発表の中ではなかなか見えにくいです。一般の方に分かりにくいという話がありましたが、そもそも国全体の目標としてＳＤＧｓの中の 17 の目標で私たちが今までやってきた化学物質管理規制が、あるいは化学物質管理の企業の在り方がどのように役に立っているのか。そういったことを端的に示した情報も提供されるべきではないかと思っています。特にターゲットの中では、まさに化学物質管理そのものを要請しているターゲットもありますので、ＳＤＧｓ目標の中における化学物質管理はすごく重要になってきている中で、私たちの施策とＳＤＧｓ、あるいは温暖化、気候変動の施策とどのように結びついて、どういう形で役に立っているかということをもう少しアピールしていく。あるいは、それが分かりやすい総合的な化学物質管理法というものの制定を、もうちょっと上の話で議論していってもいい時期に来ているのではないかなという点が１点です。（化学物質審議会　織 朱實 上智大学大学院地球環境学研究科教授）⑮

3.5 その他の審議会

【平成 30 年度第 7 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 平成 30 年度化学物質審議会第 3 回安全対策部会 第 189 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2018_03_gijiroku.pdf

ＰＲＴＲのデータを非常に重要視されておられます。しかしながら、ＰＲＴＲに登録されている物質というのは必ずしも化審法と関係なく登録されております。もし化審法で何か問題が出るよということであるならば、そういった物質はＰＲＴＲのほうにも入れるべきだとはお考えになりませんでしょうか。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会　専門委員　吉岡 義正　元国立大学法人大分大学教授）②

済みません、私も今の点、とても気になっていまして、やはり見落しが起こってはいけないとは思うのですが、逆にＰＲＴＲ情報があるのであれば、明らかに暴露量が少なくなるような物質がもしあるのであれば、それは少し考えるというような考え方はやはり大事なのかなというふうに思っています。あと、まだまだ評価Ⅱの物質は残っており、物化性状レビューの委員会にかかわっているのですけれども、リスク評価に使う物性値を精査するのにかなり時間をかけてやられているわけですね。やはり、よりリスクの高い物質に対して時間が割かれるべきであって、明らかにリスクが低そうなものがもしわかるのであれば、それは少し重みをつけて優先するような考え方というのは、まあ、すぐには難しいところはあるのかもしれないのですけれども、考えていったほうがいいのかなというふうに感じております。（化学物質審議会安全対策部会　委員　小林 剛　国立大学法人横浜国立大学大学院環境情報研究院准教授）⑫

【令和３年度第５回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会　令和３年度化学物質審議会第２回安全対策部会　第217回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_gijiyoshi.pdf

「第二種特定化学物質相当の蓋然性が高い物質については、・・・・、事業者に排出削減の自主的取組を促すなどの対策を講じた。」について、事業者が自主的な排出削減の目標を設定するには、まず規制値を予測することが必要であり、化審法リスク評価ガイダンスをもとに実施することになる。事業者による自主的取組を推進するため、化審法リスク評価ガイダンスを基に進めることを明記いただきたくとともに、法律間でのリスク評価手法の整合化をお進めいただきたい。（化学物質審議会安全対策部会　委員　坂田 信以　一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）⑤

最終的な目標は、WSSD2020年目標である「人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されること」であるので、化審法用途で案分して評価・管理することに注力するよりは、化学物質のライフサイクルや得られるベネフィットも考慮しながら、化管法、農取法、薬機法、環境基本法（環境基準と排出基準）などを適切に使い分ける大所・高所からの視点があってもよいのではないでしょうか。（16ページのまとめに記述してもいいと思います。）（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会　臨時委員　山本 裕史　国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域副領域長 環境リスク・健康領域生態毒性研究室長）⑫

課題 No. 9

製造輸入から廃棄までを管理する化学物質管理法への改正

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：ライフサイクル、ＬＣＡ、製品、廃棄物、化学物質管理*）

1. 製造輸入から廃棄までを管理する化学物質管理法

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（ＷＳＳＤ）」において合意された化学物質管理に関する世界共有の中長期目標を踏まえ、2006 年には国際化学物質管理戦略（ＳＡＩＣＭ）が採択され、「ライフサイクルの全般を通じて化学物質の適切管理を達成し、2020 年までに化学物質が人の健康や環境への顕著な悪影響を最小限するような方法で使用され、製造されること」が包括的な目標とされた。また、第４次環境基本計画で「国民の健康や環境を守るとの視点に立って、製造から廃棄に至るライフサイクル全体を通じた化学物質の環境リスクの低減、未解明の問題への対応等を含め、ライフサイクルの各段階において様々な対策手法を組み合わせた、「包括的な化学物質対策」の確立と推進を図ること」、「ライフサイクル全体のリスクの削減化学物質の製造・輸入・使用については、国は、化学物質審査規制法及び農薬取締法に基づく規制を適切に行う。一般用途（工業用）の化学物質については、化学物質審査規制法に基づき、平成 23 年度から導入された包括的管理制度を円滑に運用するとともに、特定化学物質及び当該物質が使用された製品による環境汚染を防止するため、流通過程における適切な化学物質管理を行う。（後略。他法令に基づく取組等）。」とされている。

2. 対応済みの課題

H14 年度から H20 年度の指摘の多くは、化学物質の一元管理や方向性に関するものであり、一部は H20 化審法データベース（J－CHECK）、H21 年、H23 年化審法改正（①②③④）や H28 化審法における 2020 年目標の具体化（⑤）で対応されている。

3. 対応中の課題

H27、28 年度の社会全体での管理の必要性（④）、ライフサイクル全体での管理の徹底によるリスクの低減（⑥）については、経済産業省の委託研究事業において検討が進められている。

4. 未対応の課題

H19、H20 年度、R3 年度に環境基本法の改正（①）についての意見があったが、未対応である。また、化審法でできないものが他の法令にできるかもしれないことをあまり当てにすべきではない（⑧）、日本のスローペースなやり方でいいのか（⑨）、カーボンニュートラルのライフサイクルの中での管理（⑩）に関する意見についても、未対応である。

しかし、必ずしも化審法だけで対応しなければならない内容というわけではなく、他法令との連携により対応していく必要があると考えられる。

年度	検討会等での意見	経済産業省の研究事業	国内外の動向
H14	①②③		WSSD2020 年目標策定
H15			化審法改正 ・動植物影響評価 ・監視化学物質の全国数量把握
H18			SAICM 採択
H19	①②④⑤		
H20	①③④⑤		化審法データベース（J－CHECK）公開
H21			化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度 ・POPs 条約との整合
H23	⑨		
H24		化学物質管理に関する科学的知見の充実に向けた調査研究（H24～H29）	SAICM 国内実施計画策定 「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」策定
H27	④⑧		ICCM4 開催
H28	⑥		「化審法における 2020 年目標の具体化について」策定
H29		レスポンシブル・ケアの更なる促進に関する調査研究（H30～H31）	化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入
H31			「構造・組成に関する添付書類」による届出の開始
R2		化管法・化審法に係る化学物質管理高度化推進事業	
R3	①③④⑤⑦⑩	大学・公的研究機関と連携した化学物質管理高度化推進事業（R3～）	
R4			IP4 開催（目標文書未合意）
R5			ICCM5 開催予定

【化学物質の一元管理について】①環境基本法の改正、包括的な法律の必要性②組織体制の整備、③一元管理可能な法体系・枠組みの整備、④他法令との連携による化学物質管理・データベース、【グランドデザイン・方向性】⑤化学物質管理に関するグランドデザイン・方針、⑥リスクの低減という視点が重要、⑦化学物質のライフサイクルや得られるベネフィットも考慮すべき、【その他】⑧化審法でできないものが他の法令にできるかもしれないことをあまり当てにすべきではない⑨日本のスローペースなやり方でいいのか⑩カーボンニュートラルのライフサイクルの中での管理

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、 第９回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び 第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会合同会合】
参考資料８ https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02/900421972.pdf

化学物質管理政策における事前審査及び製造等の規制制度の占める役割は極めて重大であり、早急に事前審査・製造規制制度（化審法）に生態系保全の枠組みを導入すべきである。もちろん、入口規制のみならず、化学物質のライフサイクルの全体にわたって生態系保全を考える必要があることは言うまでもないことである。そのためには、環境基本法を改正し、生態系保全に係る環境基準を設定し、排出規制等を講じるべきである。化審法改正のみならず、環境基本法の改正・環境基準の設定にも早期に取り組むべきである。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　委員　中下裕子　ダイオキシン･環境ホルモン対策国民会議 事務局長）①

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会第８回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html

化学物質の全ライフサイクルにわたって、どこまで化審法が担保できるのか、そういう議論もぜひしていきたい。現在の化審法だけにとどまらないで、どこまでできるか。その辺の前広な議論をしていきたいと思っております。最後ですが、私自身の考えでは、これからも規制と自主管理をうまく組み合わせていきたい。 同時に、事業者の過剰な負担にならないようなところも考えていかないといけないのではないかと思っております。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員 北野 大 明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）④

化学物質のライフサイクルといいますと、生まれてからなくなるといいますか、環境中に全部放出されてどこかへ行ってしまうまでだと思うのですが、製造段階における人への影響は労安法で規制されているはずです。そうすると、ライフサイクルのすべてにわたって化審法がすると考えるとおかしくなりますので、一体どこで切り分けて、どこからどこまでがどの範囲なのかということを明確にしていただいて、ご議論をいただきたいと思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審

査規制制度の
見直しに関する専門委員会　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　吉岡 義正　大分大学教育福祉科学部教授）④

2020年目標の重要性を踏まえて、ぜひ化学物質管理に関するグランドデザインをつくっていただきたいと思います。タイの化学物質管理戦略のような形に、省庁を超えて、長期的に目標達成に向けて何をしていくのかというグランドデザインが我が国においても必要だと思っております。その際に、既存の化審法の範囲ではどこまで扱えるのか、どこに限界があるのか。例えば既存化学物質に関しては、発動要件が非常に厳しくて、ある程度限界がある。そこをカバーするようなもので、Ｊａｐａｎチャレンジプログラムみたいなものもできていますけれども、それの限界と機能といったような、今、いろいろな化審法をめぐるツールがありますが、あわせてそれらのツールの限界と機能というあたりをグランドデザインの中で明確にしていただきたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会 委員 織 朱實 関東学院大学法学部教授）⑤

資料３の２ページのところに、それぞれの法律の位置づけという絵がございまして、化審法はここの部分を扱うという枠ができています。法律技術論的にはこの中で扱っていただかなければいけないですし、この討論もそういう形で進めていただかなければいけないのですが、新聞の読者、生活者は、こういう枠は全く関係ありません。昨日の有機リン系の毒性についてもそうですし、化学物質という名前が出た途端に、これを飛び越えて不安が飛び交うという状況です。これにどのように対処したらいいかといいますと、化審法の枠はもちろん超えてしまいますけれども、織先生からも提案がありましたが、化学物質管理を全体的にどうするのかという国の１つの方向性を示すことは必要でしょうし、ここに各省庁の方がおいでですが、これは本来、内閣府にかかわる部分だと思うのですが、そうした方向の指摘なり、方向性を出す必要があるということが討論の中で出ているということは記録していただきたい。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　小出 重幸 読売新聞東京本社科学部部長）⑤

これまで繰り返し議論されてきた、先ほどの法律の絵の全体のあり方の問題と、その中での化審法の守備範囲がどう限定されるかという点です。化審法の守備範囲については、どれぐらい広げられるのか明確にできるとありがたいと思います。全体については、どこかで早急に議論して、化学物質管理の基本構想とか基本法とかいうものを考えていただかないと、ここにたくさん書いてある法律間の整合性も、国際的な調

和の問題も、なかなか議論が進まないように感じております。それはどこにどうお願いしていいのかわからないけれども、皆さんもいっておられますが、個人的には私もそう思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　御園生 誠　製品評価技術基盤機構理事長）①④

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第１回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会 合同会合（第１回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01b.html

化審法の枠を少し超えるのかもしれませんが、第二種・第三種監視化学物質というものが実際リスクを評価する、あるいはリスクを把握するという観点から、環境モニタリングというのはどの程度されているのかというふうなことについて、次回で結構ですので、教えていただきたいなと。 特に例えば環境省のほうで、ずっとエコ調査という形で行われている調査があるわけですけれども、化審法との関連で物質を選定されているのかどうかというふうなところ、あるいは当然環境省がやられていない分は、ほかのところが何らかの形でモニタリングをするように指導をしているとかというふうなことが、実際あるのかどうかというふうなことも、できれば包括的な化学物質管理基本法的なものをつくって、一括してやればいいんでしょうけれども、それができない、その方向に持っていくためにも、やっぱりリスクである程度評価をするということであれば、そういった環境への排出というふうなものをどういうふうに押さえるのかということ、あるいは現実に押さえているよというふうなことがわかるような形で提案していただきたいなというふうに思います。（化審法見直し合同ＷＧ　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会　委員　中地 重晴 有害化学物質削減ネットワーク理事長）①

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会 合同会合（第２回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-02b.html

化管法の見直しのときにも、出たと思うのですが、REACHが完全だとも思っていませんし、まだ動いていないことも事実でしょうが、資料5の3頁に、先ほど優先順位を決めていかないといけないと林委員から出されたと思います。そういうときに欧州の

化学物質庁というか、化学物質管理何とか省みたいなものができたらいいのではないかという意見を言った覚えがあるのです。そういうところで優先順位を決めたり、マネージメントをしたりということができれば、日本の化学物質行政ももう少し変わっていくのかなと感じています。（化審法見直し合同WG　委員　委員　／産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　化審法見直し分科会　専門委員　有田　芳子　主婦連合会環境部長）②

【第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、 第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、 第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　 合同会合（第３回化審法見直し合同WG）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03b.html

きょうの議論の中で化審法の枠組みそのものを考えるべきではないかというような意見もあったと思うのですが、私が会員をしていますダイオキシン・環境ホルモン対策国民会議で化学物質政策基本法みたいなものをつくって、一括して、いわゆる省庁縦割りの化学物質管理ではなくて、全体１つにまとまった管理をするべきではないかというような提案をまとめられたので、その資料を預かってきております。（化審法見直し合同WG　委員　中地　重晴　有害化学物質削減ネットワーク理事長）①

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、第９回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html

私も基本的に中地委員の意見に賛成ですけれども、１のWSSD目標を踏まえた化学物質管理という総論の部分に、第１回から出ておりましたように、化学物質のライフサイクル全部を通じて、化審法、化管法でどこまでできるのかという問題が出ていたと思います。全体的な化学物質管理をどうするのかということも議論になっており、グランドデザインをつくるというようなことも言われておりましたので、そういうこともこの報告書の中に盛り込んでいただきたいと思います。それがどういう結論になるかということではなくて、そういう議論があったという事実は是非反映していただきたい。（化審法見直し合同委員会　委員／厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　神山　美智子　弁護士）④⑤

総合的なグランドデザインを描くということは私も重ねてお願いしたいと思います。特に、ライフサイクルを考えたとき、化学物質が廃棄物になった段階の問題についても、一言でもいいので触れていただきたい。（化審法見直し合同委員会　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　織 朱實 関東学院大学法学部教授）⑤

（資料3化審法見直し取りまとめ骨子（案）https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09/900422094.pdf）５ページの[1]新制度の構築による化学物質管理体系の提示の最初に「上記のような化審法の制度見直しを行うことにより、我が国全体の化学物質管理水準の向上を通じた国民の安全・安心、環境の保全を実現することが可能となる」と書いていますが、私はとてもこうなるとは思っていませんで、ここの会場にいるどなたも実は信じていないのではないかと思っています。つまり、化審法でできることというのをもっと明確にして、今この場で出された非常に良い意見の中からレポートをつくるというのだったらわかるのですが、この報告書の構成だと従来のように化審法側から見て、これは応えられますよというようになっているわけですね。そういう法体系のもとで今まで何十年も議論されてきて、結局、化学物質に関する非常に基本的なことは抜けてきたというのが現状ではないかと思っております。化審法について言えば、例えば、リスク評価ということは非常に前面に出ていますけれども、一番肝心な化学物質を扱う人がどうリスク管理をするかというものを取り入れることができない法律なわけです。先ほどからも御指摘があるように、情報伝達に関してもそういうものを取り入れることができない法律なわけですから、まずそういうものをはっきりさせて、今回の改正はこういうことでここしかできません、例えばWSSDからSAICMに関しての詳細な項目も挙げられているわけですけれども、その中で化審法でできるのはこれだけですというような発想でレポートを書いていただければ、更に本当の意味でのすぐれた化学物質管理に関する提言になるのではないかと思っています。（化審法見直し合同委員会　委員　／厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会委員／産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　城内 博 日本大学大学院理工学研究科医療・福祉工学専攻教授④

（資料3化審法見直し取りまとめ骨子（案）https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09/900422094.pdf）（６ページ）[3]に関してこれは応援団なんですけれども、今、化学物質の全体をどう管理していくかという、化審法ばかりではなくて、さまざまな法律で管理されているわけですけれども、そのデータというのは当然あるわけで、そういったものを一元的に管理できるような、今はJ-CHECKで３省合同でやっていますが、そういったものをオールジャパンに広げるようなことを考えていただきたいと思いま

す。２つ目の「・」で「国際的なデータベース等との相互接続」と書いてあるんですが、実は国内に関しては書かれていないなと思いまして、国内的なそういった体制、データ整備の在り方についてもう少し書き込んでいただきたいなと思います。例えば、EUではデータ絡みは様変わりしていて、European chemical substances information systemとか、WHOでもINCHEMとかOECDはeChemPortalというようなものができ上がっています。日本でそういった情報を整理していかない限り、リスク評価というのは陸の孤島に陥ってしまうと思いますので、公開するレベルまでトータルで考えたデザインをしていただきたいなと思います。（化審法見直し合同委員会　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　白石 寛明 国立環境研究所環境リスク研究センター長）④

化学物質管理基本法のような議論も出てきましたけれども、まだそれが無理ということであれば、化審法の役割と化管法、織先生がおっしゃったことですが、化審法に出てきたハザード情報があればPRTRに載せられるわけですから、化管法を何年ごとの見直しと言わずに、順次それに組み入れられているようなシステムが望ましいということをここに書き込んでいただければ非常にありがたいと思います。化審法見直し合同委員会　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　内山 巌雄 京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻教授）③

【第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、 第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、 第１０回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　 合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html

加藤委員の意見と類似しているのですけれども、今回の化審法の対象というのは、どうしてもB to Bが中心になってくるかと思います。消費者の関心というのは、やはり自分たちが日常的に使っている製品から、どういった化学物質が出ていて、どういう影響があるのかといったような関心が、化審法の改正によっては必ずしもそれにすべてすぐ答えることができない。ただし、ほかの法体系の枠組みにおいては、いろいろそういった消費者の疑問といったものにも答える枠組みがある。全体の中で、今回の化審法の改正がどういう情報を集めて、それがひいては消費者にとってどういう意義をもってくるのかという、そういった枠組みみたいなものを、今回でなくてもいいのですけれども、示していただければというのが１点。それから、その際に、今回、せっかく化審法が改正されて、ハザードデータが集められ、あるいは簡易なリスク評価が行われてきているということは、ほかの法令にもそのデータが使える、あるいは使っていって、全体として化学物質管理を促進していくという視点も１点、こういった

報告書の中に入れていただければと思っております。（化審法見直し合同委員会　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　織 朱實 関東学院大学法学部教授）④

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第２回化審法施行状況検討会】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/002_gijiroku.pdf

私は法律家じゃないので一般論ですが、他法令との関係は重要だと思いますけれども、私が理解しているのは、日本の法令は法令が適用する場であるとか対象によってそれぞれ作られているので、必ずしも相互の法令が補完的に働いているわけではないという認識があります。補完的に働いたときもありますが、そうではないときもあるので。もちろん他の法令を有効に活用して全体の化学物質管理を、という考えは、この場かどうかは意見もあるようですが、それはどこかで考える必要はあると思いますけれども、少なくとも化審法でできないものが他の法令にできるかもしれないことをあまり当てにすべきではない場合の方が日本の法体系ではむしろ一般的のように思いますので、その議論はやや附帯的かなと思っております。あくまで化審法の対象において化審法の精神をしっかり実現できるかどうかという論点が重要なのではないと思っています。（化審法施行状況検討会（第２回）　環境省委員　鈴木 規之国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センター センター長）⑧

【第 10 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ 第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会 （第２回化審法見直し合同会合）】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/010_gijiroku.pdf

化審法の範囲を超えるかもしれませんが、ここのところ、化学物質はできるだけライフサイクル全体で管理していこうという流れがある中で、できるだけその境界のところをつないでいきながら、どのように輸入してきて、それを１次川下、２次川下、そして徐々に製品になっていって、使用段階、廃棄につないで、そういう全体で情報がきちんと伝わっていくようになって、社会全体で管理していこうというのが今の大事な流れだと思っています。それで、これは化審法の話ではありますが、できるだけ入り口で毒性の非常に強い新規化学物質に関してどのようにその情報を伝えていくかというあたりは、何かもう少し広目に考えることもできるのではないかという意味も込めて、ちょっと発言させていただこうかと思いました。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ　委員／中央環境審議会環

境保健部会化学物質対策小委員会　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）④

【第１１回産業構造審議会 製造産業分科会化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ 第３回中央環境審議会 環境保健部会化学物質対策小委員会 (第３回化審法見直し合同会合)】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/011_gijiroku.pdf

今の情報の伝達に関する関連で、この化審法の範囲を超える話ですが、前回か前々回にも申し上げましたけれども、ライフサイクル全体、化学物質とその後の化学品を含め、ライフサイクル全体での管理の徹底によるリスクの低減が、今非常に大事なところですので、そういうことにも資するような流れに持っていくというところをやはりしっかりと押さえていただくのは、これから大事だと思っています。なお、前回、東海座長が技術的に情報をつなぐことはできるのではないか、運用の段階でうまく取り組むということも重要ではないかとコメントをいただいたように覚えているんですけれども、そういう意味でこの制度改正の次の段階の運用の段階で、やはりそういう視点をちゃんと持っていただくというのが大事なのではないかと思っておりますので、よろしくお願いします。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会　委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）→回答 おっしゃられますように、今回、こういう毒性が強い物質についての情報伝達の努力義務を設けることになって、メーカーさんからその化学物質を使用して製品を製造する事業者さんまで、この物質は毒性が強いということがわかるようになります。それによりまして、自主的な管理、製品を取り扱う事業さんの管理が進むといったことも期待できますので、そういう意味ではライフサイクル全体のこういう毒性が強い物質も、リスクの削減にも役立つものだと思っておりますし、ぜひそういった形でも活用していただけるよう、事業者さんのほうにもいろいろ御協力をお願いしていきたいというふうに思っております。あと、技術的に情報をつなぐという話、これも今回、こちらの制度のほうで取扱い事業者に対しての情報伝達が進みますので、それを活用した形でさらに広がるようなことは、これは事業者さんにもやはり御協力を求めていきたいというふうに思います。（環境省　新田化学物質審査室長）⑥

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【令和２年度第１回化学物質審議会 産業構造審議会製造産業分科会第８回化学物質政策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/008_gijiroku.pd

f

資料７に関してなのですけれども、最終ページで今後のあり方について、ＥＵがサーキュラー・エコノミーを含め、化学物質、ライフサイクル全体を通じての管理に向かっているので、これから日本でも何とか取り組んでいきたいというお話だったと思うのです。趣旨的には大賛成なのですけれども、ＥＵがサーキュラー・エコノミーをはじめ、廃棄物だけではなくて化学物質も含めてビジネスとの関連で資源と経済を考えている。グリーンリカバリーなどを含め、実際的にビジネス強化と環境というのをタッグで動いている中、私たち日本は、今から考えていきますよというスローペースなやり方でいいのかなと、ちょっと思うのですね。（化学物質審議会　委員　織 朱實 上智大学大学院地球環境学研究科教授）⑨

【令和３年度第１回化学物質審議会 産業構造審議会製造産業分科会第９回化学物質政策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/009_gijiroku.pdf

資料８のスライド２にありますように現在の化学物質管理制度というのは細分化され過ぎており、法をまたいだ化学物質のライフサイクル管理が必要だと感じております。そのためには、データベースには化審法でいう化学品の川上から川下だけでなくて有害な化学物質が製品の形で入ってくる、いわゆる隠れ化学物質が国内でリサイクルや廃棄される点までも含めた大きなデータベースを手続の電子化などに合わせて、つくっていただきたいと考えております。膨大な量で大変だとは思いますけれども、このデータベースは今後ＡＩなどで分析やモニタリングなど、判断にとても有効になってくると考えます。今隠れ化学物質と言いましたけれども、具体的に私が一番気になっているのは、再生可能エネルギーの固定価格買取制度が2012年に始まった初期頃に輸入されて、国内に設置された化合物系の太陽光発電の電池モジュールです。ちょうどそれらがこれから何年後かに寿命を迎えたり、あと業者が買取価格が低下して、倒産し放置したままにされたり、自然災害で壊れたまま地域に放置されるなど、有害物質である鉛とかカドミウムとかセレンとかヒ素などが、土壌など環境中に出てくることを大変恐れております。ローバル化でこれからもいろいろな形で製品輸入される有害な化学物質が増えると思われますので、それら製品輸入されたものを含めて日本国内でライフサイクルを終える化学物質が日本の中でうまくリサイクルが100％できればいいですけれども、そうではなくて、やはり廃棄されるものをまとめて管理できるように輸入される製品も全て含めた大きなデータベース、余裕を持ったデータベースをつくっていただくよう、お願いしたいと思います。（化学物質審議会　委員　／産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　金藤 博子 公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コン サルタント・相談員協会顧問）④

ポストＳＡＩＣＭですけれども、コロナでＩＣＣＭ５が延びてしまっておりますが、現状Sound Management of Chemicals and Wasteということは、はっきりいろいろな国連の文書で明記されております。ということで、ライフサイクル全体を通じた化学物質管理のところをもう少し踏み込んだ形で、日本の行政でも取組を進めていただければと思っております。最後が資料８です。２ページです。こういった形でいろいろな課題を挙げていただいておりまして、本当にこれらの課題が解決されるとすばらしいと思いますが、日本の国としての化学物質管理の方針を一本出していただけないかなと思います。ＥＵはＣＳＳ、Chemical Strategy for Sustainability が出ておりますし、それからアメリカもSustainable Chemistryという概念が出ております。それに対して日本はこうなのだよと、方針を示していただきたいと思います。いろいろな法律で、それぞれ化学物質管理がありますけれども、でも一つ上に、こういう大きな概念があるのだというのを示していただければと思います。（化学物質審議会　委員　坂田 信以　一般社団法人日本化学工業協会常務理事）→回答 まずは金藤委員からいただいた廃棄段階まで含めた情報の一元化、あるいは坂田委員からいただいたライフサイクル管理という点でございますけれども、おそらく流れとしては廃棄段階まで、情報も含めて一元管理をしていくところが中長期的な方向性かと思っております。ただ現行、まず制度自体なり組織が割れているところと、特に製品中の含有から使用後、さらに廃棄段階までというところで、まずは情報をどうやって集めていくかというところが課題かと思っておりますので、その辺の課題に対応した上で将来的には、そういった情報の一元化といったところも含めて考えていきたいと考えてございます。（経済産業省　宮原化学物質管理課長）⑤

資料８の４ページで、ソフトロー（事業者の自主的取組、ステークホルダーによる第3者的視点）とハードロー（行政による法令規制）の組合せと情報活用という新しい方法、企業の自主的なインセンティブを活用した方向、この方向性は、非常にあるべき方向でいいと思います。ただ、それを今の化審法、化管法の２つの規制法の間でどのように位置づけていくのかということを考えていくと、さっきどなたかもおっしゃっていましたが全体的な国の方針や概要、化学物質の在り方みたいなものをつくっていく総合的な化学物質管理法といったものを、また検討を始めてもいいのではないかと思います。総合的な化学物質管理法については、その制定について５年ほど前から結構議論されてきました。今回も発表の中心が化学物質の中で政策をどうやって横断的にしていくかということですけれども、やはりＳＤＧｓですとか、温暖化という他の政策と化学物質管理がどのように組み合っているのかというところが、今回の発表の中ではなかなか見えにくいです。一般の方に分かりにくいという話がありましたが、そもそも国全体の目標としてＳＤＧｓの中の17の目標で私たちが今までやってき

た化学物質管理規制が、あるいは化学物質管理の企業の在り方がどのように役に立っているのか。そういったことを端的に示した情報も提供されるべきではないかと思っています。特にターゲットの中では、まさに化学物質管理そのものを要請しているターゲットもありますので、ＳＤＧｓ目標の中における化学物質管理はすごく重要になってきている中で、私たちの施策とＳＤＧｓ、あるいは温暖化、気候変動の施策とどのように結びついて、どういう形で役に立っているかということをもう少しアピールしていく。あるいは、それが分かりやすい総合的な化学物質管理法というものの制定を、もうちょっと上の話で議論していってもいい時期に来ているのではないかなという点が１点です。（化学物質審議会　委員　織 朱實 上智大学大学院地球環境学研究科教授）①

私、化学物質管理というよりも専門はＬＣＡでございまして、先ほど来、ライフサイクルというお話が非常に出てきました。ＳＤＧｓに製品のライフサイクル通じ、適正な化学物質管理という話が出てきてから、化学物質リスクの話とライフサイクル、ＬＣＡの話というのは非常に近づいている感じがしているところでございます。先ほどの議論でいろいろあるところでございますけれども、ライフサイクル全体での化学物質管理という点では、排出の記述とＬＣＡでの排出物の記述、サーキュラーエコノミー等での廃棄物や、あるいは物質のやり取りに関して、システム化という点ではかなりベクトルとしては同じかなと思うところでございます。先ほど、御回答の中でも、それは横串を刺してということはありましたけれども、特に化学物質管理課、あとＬＣＡ関係では貴省の環境経済室等、関係部署とぜひいろいろ連携しながらシステムを作るのであれば同じような仕組みでのせられないかなと思うところです。化学物質管理課は法律対応であり、一方、ＬＣＡは法律的なものはないということもあって、その点方向性が異なる点もあるかと思いますが、ぜひ御検討いただければと思うところであります。化学物質審議会　委員／産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　玄地 裕 国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門研究部門長）③

資料８の４ページ。先ほど玄地先生のほうからもお話がありましたし、その前にも幾つかお話がありましたが、ライフサイクルを考慮した制度を考えると、ＳＤＧｓ、温暖化も含めてカーボンニュートラルの議論でもライフサイクルを通じての管理がかなり求められていることもあって、こういうものの連携が取れるのであれば、ぜひそのようにお願いしたいと考えています。多分ですけれども、これからカーボンニュートラルというのが一番ベースになっていくのではないかなと思いますので、カーボンニュートラルのライフサイクルの中で、こういうものも同時に管理できれば非常に良いのではないかと思いますので、ぜひその辺のところを今後の検討課題としていただ

きたいと思います（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　森川 宏平 一般社団法人日本化学工業協会会長）。→回答 玄地委員、森川委員から御指摘いただきましたライフサイクル全体での管理について他分野との連携という点でございます。まさにおっしゃるとおり大きなテーマですし、当然同じサプライチェーンを管理する中で、いろいろな項目が一元的に管理できるところが最終ゴールかと思っております。一方で、それぞれの分野の取組の進捗度合いは多分差が出てくると思いますので、先行する取組と後からスタートする取組がうまく連携できるような形というところは考慮しながら、進めていく必要があるかと思っております。いずれにせよ、先ほどから議論からありますように化学物質管理の中だけでも省庁間、関係者の連携というところもありますし、温暖化とか資源循環とかＳＤＧｓ、他分野の中での連携というところが非常に重要な要素になってきていますので、そういった御指摘を踏まえてできる限り連携をしてまいりたいと考えてございますし、先ほど御指摘のあったようなＳＤＧｓとか、温暖化といった文脈の中で我々化学物質管理がどういった位置づけ、関係性にあるかといったところももう少しクリアに説明をして、関係者の御理解を得ていくことが大事と考えてございます。（経済産業省　宮原化学物質管理課長）⑩

5. その他の審議会

【令和３年度第５回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 令和３年度化学物質審議会第２回安全対策部会 第 217 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】

議題概要 議題１：WSSD2020年目標への取組について 資料1 化審法のスクリーニング評価・リスク評価におけるWSSD2020年目標への取組の総括

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_gijiyoshi.pdf

最終的な目標は、WSSD2020年目標である「人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されること」であるので、化審法用途で案分して評価・管理することに注力するよりは、化学物質のライフサイクルや得られるベネフィットも考慮しながら、化管法、農取法、薬機法、環境基本法（環境基準と排出基準）などを適切に使い分ける大所・高所からの視点があってもよいのではないでしょうか。(16ページのまとめに記述してもいいと思います。)（中央環境審議会環境保健部会 化学物質審査小委員会　臨時委員　山本 裕史　国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域副領域長環境リスク・健康領域生態毒性研究室長）→回答 ご指摘を踏まえ、16ページに、以下の文言を追加いたします。「さらに、化学物質のライフサイクルや得られるベネフィットも考慮しながら、関係法令それぞれの制度的意義を踏まえて各制度を適切に活用し、化学物質のリスクを最小化する取組を進めていく。」（事務局）⑦

化審法のスクリーニング評価・リスク評価に関し、今後の射程について適切にまとめられている。環境汚染防止にむけた省庁間連携、国際競争力の強化、国際的動向と整合性をもって、今後のライフサイクルを通じた化学物質管理に適合する枠組みの検討も今後の射程の範囲内の一課題として重要である。また、範囲を逸脱してしまうが、国際的な流れを把握し、政策を支援する科学的基盤充実を担う人材育成がコンスタントに必要とされている。化学物質審議会 安全対策部会　部会長　東海 明宏大阪大学大学院 工学研究科 教授）→回答 人材育成を含めて、ご指摘の点を今後の化学物質管理施策の検討に活かしてまいります。（事務局）③

ＳＡＩＣＭ国内実施計画の進捗結果について[14]

＜ライフサイクル全体のリスクの削減＞

○ 化学物質によるリスク対策を関係主体間の緊密な連携の下、有機的に連携させつつ効果的かつ包括的に推進する。具体的には、関係省庁・機関が連携を図りつつ、ライフサイクル全体を考慮したリスク評価を可能とする手法を調査検討し、実用化を目指すとともに、各種モニタリング等の効率的な利用を図る。また、化学物質の製造から廃棄に至るライフサイクル全体を通じた環境リスクを一層低減する観点から、使用から廃棄に至る継ぎ目のない化学物質の管理を目指すと共に、化学物質と環境に関する政策対話等の場を活用し、関係する各主体の取組との連携の更なる向上を図る。

[14] https://www.env.go.jp/content/900414534.pdf

課題 No. 10

化審法で除外対象となっている物質の評価（元素、天然物等）

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：元素、天然物、天然、カーボン、アスベスト、**金属、カドミウム、鉛、シアン、クロム、ヒ素、水銀、セレン、ホウ素、フッ素、鉄***）

化審法の対象範囲

化審法の対象となる化学物質は、元素又は化合物に人為的に化学反応を起こさせることにより得られる化合物の中で、一般工業化学品に用いられる物質のことである。したがって、元素および天然物は化審法の対象外である。ナノマテリアルにおいても化合物のものは対象内であるが、カーボンナノチューブのような元素のものは対象外である。元素のうち、分解生成物としての元素に難分解性、蓄積性及び長期毒性がある場合は化審法の対象となり、分解前の化合物から規制をかけている。

調査結果

抽出された意見は、除外対象の元素と天然物全体に対するものではなく、元素ではカーボンナノチューブ等の元素のナノマテリアル、天然物ではアスベストに対するピンポイントの意見がほとんどであった。また、金属元素に関して本テーマの内容と一致する意見はみられなかったが、金属のリスク評価における課題について別紙に記した。

アスベストの管理に関する意見については既に対応済であり、元素のナノマテリアルの管理に関する意見については、概ね対応しているということであった。

1. 対応済みの課題

アスベストについて、S50 年から段階的に規制措置が取られていたが、H17 年に健康被害が社会的な問題となったことから、対応が加速され、石綿障害予防規則と建築基準法が施行された。また、H18 年には、労働安全衛生施行令が改正され、アスベスト及びアスベストをその重量の 0.1%を超えて含有するすべての物の製造、輸入、譲渡、提供、使用が禁止された。しかし、例外的に製造等の禁止が当分の間猶予されている製品も一部あり、H21 年化審法改正に向けた検討会・審議会では、それらに対して化審法による規制が必要との意見があった（①）。その意見については、H24 年にすべての適用除外製品の猶予措置を終了し、アスベスト製造等の全面禁止を達成したことで対応されている。

元素のナノマテリアルの管理について、化審法対象範囲の再検討が必要という意見（②）や、データに基づいた議論が必要との意見（④）が出たが、産総研等で有害性評価や安全管理技術に関する研究開発を進めて、知見の集積を図りつつ、「ナノマテリアル情報収集・発信プログラム」により、事業者の自主管理による安全対策を求めるとともに、安全性に関する科学的知見、自主管理による安全対策の実施状況等について積極的に情報収集及び発信を行うことで対応している。

元素の管理について、現状と今後の課題についての質問（⑥）があった。飛騨化学物質安全室長は、分解生成物としての元素は評価対象となっていることと、元素を入口か

年度	検討会等での意見	国内の動向
H17		アスベストによる健康被害が社会的問題化 石綿障害予防規則 施行 ・建築物の解体等の作業における石綿ばく露防止対策等について規定
H18		建築基準法 施行 ・アスベスト飛散のおそれのある建築材料の使用規制 労働安全衛生法 労働安全衛生施行令 改正 ・アスベスト及びアスベストをその重量の 0.1%を超えて含有するすべての物の製造、輸入、譲渡、提供、使用が禁止
H19		産総研 ・「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発―金属の詳細リスク評価で考慮すべき事項」発表
H20	①②	厚生労働省 ・ナノマテリアル安全対策調査事業（H20-H30） 環境省 ・ナノ材料環境影響基礎調査
H21		経産省 ・「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会」公表 ・「ナノマテリアル情報収集・発信プログラム」結果公表 環境省 ・「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」公表
H22		産総研他 ・NEDO「ナノ材料簡易自主安全管理技術の構築」(H22-26)
H23	④③⑤	産総研他 ・NEDO「ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発」（H23-27） 厚生労働省 ・「ナノマテリアルのリスク評価の方針」策定（H23 第 2 回化学物質のリスク評価に係る企画検討会）
H24		労働安全衛生法　労働安全衛生施行令 ・猶予措置 3 製品の猶予期間終了
H27	②	
H28	⑥	
H29		産総研他 ・NEDO「CNF 安全性評価手法の開発」（H29-H31）
R2		産総研他 ・NEDO「多様な製品用途に対応した有害性評価手法の開発と安全性評価」（CNF）（R2-R6）

ら見る場合、同素体をどう評価するかが課題であると回答した。

2.未対応の課題

元素のナノマテリアルについて、化学的な有害性の有無による区別が必要（③）や、単純に物質ごとに評価を行うことは不適である（⑤）といった意見が出ているが、これらについては今後検討が必要である。

【アスベストの管理について】①化審法対象範囲の再検討が必要、【元素のナノマテリアルの管理について】②化審法対象範囲の再検討が必要、③化学的な有害性の有無による区別が必要、④データに基づいた議論が必要、⑤物質ごとに評価を行うことは不適、【元素の管理について】⑥現状と今後の課題についての質問

これまでに挙げられた指摘・課題
2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会 【第１回化審法見直し合同委員会：追加意見】 https://www.env.go.jp/content/900422091.pdf 第４回ＷＧでのテーマに関して 化審法の取扱い物質の範囲についての検討 2005 年夏以来、アスベストの安全性が問題になった。被害者の救済に関しては、アスベスト新法が制定された。国は 2008 年を目途にアスベストの使用禁止をめざしているが、全ての用途での代替化は難しいのが現状である。現行の化審法の枠組みの中ではアスベスト(石綿)は規制できない。化審法では「化学物質」を元素及び化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物と規定している。アスベストのような毒性の強い物質の使用を禁止することができるように定義を改めるべきである。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　中地重晴　有害化学物質削減ネットワーク理事長）① 【第４回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第４回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第４回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第４回化審法見直し合同ＷＧ）】 https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-04b.html リスク評価をするということについて、共通にできる部分は、基本法的なものをつくって一括してやったらどうか。当然、そこから出てきてマネジメントをしなければいけないというのも、個別法でやらなければいけないとは思いますので、大塚先生がおっしゃったように、基本法の下に個別法をちゃんと整合性がとれる形でつくっていくようにしていったらよいかなと思っております。 その辺の話でいうと、前々から言っている話で恐縮なのですが、アスベストに有害性が多くて、それをどういうふうに禁止をしていくのかみたいな観点で言いますと、今の化審法で言うと、アスベストは元素及び化合物に入らない、要するに、天然の鉱物なわけですけれども、こいつはＰＲＴＲ制度ではアスベストは対象で報告義務があるわけですけれども、化審法はそのままノーチェックで使っていいという話になってしまうわけですよね。だから、その辺について、何とか対策をとらなければいけないと思いますし、そういう観点で言うと、アスベストのようなサイズのものも、ナノ粒子というふうに言えば、100 ナノマイクロメーター程度の繊維状の物質という話になるわけなので、そういうふうな観点から、まだ議論は不十分なんですけれども、ナノサイズのスケールの物質の取扱いというものをきちんとリスク評価ができるような形で規制といいますか管理をしていくということも、この委員会の意見としてまとめていただきたいと思いま

す。（化審法見直し合同ＷＧ　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　中地重晴　有害化学物質削減ネットワーク理事長）①②

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化審法施行状況検討会（第 1 回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/001_gijiroku.pdf

先ほどナノ物質の話がありましたが、今後の宿題で、物質の関係で、カーボンについては元素をどうするか、化審法の対象として元素が入っていないということをどうするかという話も出て来るかと思いますので、極めて具体的な話になって来るのでここで申し上げた方がよいのかよくわかりませんが、そういうことも含めて対象にして頂けると有難いということを申し上げておきます。（化審法施行状況検討会（第 1 回）　環境省委員　大塚直　早稲田大学大学院 法務研究科・同法学部 教授）②

スライド５を読んでいて、化審法における化学物質は、化学反応を起こさせると書いてあるので、ナノ材料のかなりの部分はたとえカーボンのみでもかなり化学反応させているわけですね。ですから、それでＣＡＳ番号もついてくるわけですから、元素だからで説く時代ではなくなっているのではないかと思います。（化審法施行状況検討会（第 1 回）　環境省委員　菅野純　国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長）②

【第 3 回 産業構造審議会製造産業分科会 化学物質政策小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/003_gijiroku.pdf

私どもは研究機関の人間でして、化学物質管理に関するリスク評価の枠組みとか、有害性評価の試験方法であるとか、あるいは暴露評価の試験方法であるというのをつくるのが大事なミッションになっています。そういう観点で社会とかあるいは産業界のニーズ、何を今心配されているか、関心があるか、それを受けて行政がどういう方向性で化学物質管理に向かっていらっしゃるかということに大きな関心があるわけです。その観点からお伺いしたいのですけれども、今後の化学物質管理の方向性として、リスク管理が皆様のご努力のおかげで浸透してきて進んでまいりましたけれども、もし残された課題があるとしたら、それはどういうものがあって、そういうものの中の優先順位というのはどういうことなのかというようなことをお伺いしたいと思います。例えば、今、物質単位というお話がありましたけど、それは恐らく成形物――ちょっと違うかもしれません、成形物をどう扱うか。ＥＵなどでは、成形物の中に含まれている化学物質の情報に表示義務をつけるというような方向に進んでいると聞きます。そうすると、それは成

形物のリスク評価というような方向に進んでいくのではないか。そうすると、その先には混合物、さらに物質単位をどうするかという話があるかと思います。逆、混合物ではなくて単一の元素というのは化審法の対象に入っていませんけれども、例えばカーボンナノチューブといったものは単一元素ですから、今は対象に入っていませんけれども、そういうものが今後どうなるのか。はたまた、今こうやって進んできた化学物質管理の審査体系をもっと迅速化するために、冒頭にＱＳＡＲというご説明がありましたけど、それの関連で推論学的手法とか計算 科学的手法とかそういったものを使って迅速化していくというような方法論を進めていくというような、いろいろな課題とか方向性があるかと思うのですけれども、もしその辺で、何か今後こういうニーズが一番大きそうだからこういう方向性があるのではないかというようなことがありましたら、お考えを承りたいと思います。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　本田一匡　国立研究開発法人産業技術総合研究所安全科学研究部門）⑥

（中略）

あと、元素の問題ですけれども、化審法上、元素はみないということになっておりますけれども、実は分解生成物としての元素はみるという形になっておりまして、実際に多くの元素についても評価を既に進めているところであります。ただ、元素もさらに今度はもっと深く掘り下げていくと、同素体はどうするのか 、例えば、 フラーレンとカーボンナノチューブとダイヤモンドと黒鉛を全部分けて評価するのかという、さらに技術的に非常に細かい問題が残っていますので、そもそも入り口から元素を入れるかどうかという問題に加えて、仮に元素を入り口から入れたとしたときに、先ほどの話とちょっと近いですけれども、どういう単位でそれを評価するのかという問題が残っていると思っております。（飛騨化学物質安全室長）

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【平成 23 年度第 2 回 化学物質審議会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/002_gijiroku.pdf

ナノより小さいというのは、液状のものなのです。要するに活性炭みたいな、こういう固体のことをいっているのではなくて、液状のものをナノより小さくして、要するにクリームなどの、そういうものを浸透させるということなので、もちろんナノ、あるいはナノより小さいものはたくさんあるわけです。浸透するのがいいというのは、消費者が自分の肌に浸透させたいのか、浸透させたくないのか、これは年齢にもよるのではないですか。そういう問題で、今、私たちがやっているナノとはちょっと違うなという感じがしています。

それから食品のほうは、今の活性炭みたいなものというとおかしいけれども、例えばカーボンナノチューブとか、アスベストなどもそうですが、そのようなものを食べたと

きにそれほど大きな害があるというようなことは今まで余り報告されていないのです。これもまた、その物質が化学的にどういう性質のものをナノとして入れているかという化学特性、例えば白金の何とかとか、そういうものが本当に有害かどうかという問題であって、いわゆるナノだからどうという問題ではない。だから、化学特性とか、そういうのを問題にして、たまたまナノになっている問題と、化学特性は全然ないのだけれども、ナノだから問題なのと、その２つはぜひ区別してほしい。（化学物質審議会　委員　中西準子　産業技術総合研究所フェロー（元安全科学研究部門長））③

【平成 23 年度第 3 回 化学物質審議会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/003_gijiroku.pdf

３ページ目に「第１回検討会における主な意見」、これはもっとたくさんありましたので、とても全部書き切れないという前提でご理解をいただければと思います。例えば、ナノ物質に関する共通の有害性を整理していこうという項目があるんですけれども、一般的な炎症というよりは発がん性のような皆さんの関心が高い項目、あるいはサイズや形状から引き起こされるナノの性質について特化して整理をすべきではないか。ヨーロッパのＲｏＨＳの規制の中でカーボンナノチューブが議論されましたけれども、これについてもカーボンナノチューブ全体が問題だということではなくて、長い繊維のカーボンナノチューブが問題なんだという形で議論されましたよ、といったご指摘がございました。

それから、ナノについて検討するに当たっては、データというものが非常に重要であろうと。データに基づいて議論しなければ、実際のリスク管理が結びついていかないと。これに関しては、厚生労働省さんの労働環境のデータ、あるいは工業会のさまざまなデータ、そういったものもいただきながら検討を進めていくべきであろうというご指摘がありました。

それから、現時点では、ナノ物質のリスクというのはまだまだ科学的にも不確実な面もあるということで、実際の現場の方々や社会一般のリスクに関する認識についても留意しながら進めていく必要があるであろうということでございます。

それから、当面は事業者による自主的な取り組みということがまずは重要だというふうに思うけれども、どういう状況がみえてきたら規制による管理が必要になるのか、そういった整理についてもする必要があるのではないか。（第１回化学物質審議会で指摘された意見：河本化学物質管理課長）④

5. その他の審議会

【ナノ物質の管理に関する検討会（第１回）】
https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10955904/www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/

nanomaterial_kanri/pdf/001_gijiroku.pdf

半分関連していると思うのですが、多分、カーボンナノチューブが悪いとか、そのような言い方をしていては、まずだめだと思うのです。先ほど及川さんから説明があったように、ＲｏＨＳが、カーボンナノチューブだけではなくて、銀ナノ、それから長い繊維のカーボンナノチューブを禁止したらどうかといっていたわけですよね。

したがって、アスベストのときもそうなのですが、これはＮＥＤＯの発表会のときに申し上げたのですが、アスベストの５ミクロン以上の長さ、短いものはアスベストとして行政的にはカウントしない。ケミカル的にはアスベストに間違いないのですが、生体に及ぼす影響は非常に少ないということで、長い繊維で、アスペクト比が長い大きいもの、そういうものをアスベストとしてカウントしているわけです。したがって、今回のも、どういうカーボンナノチューブを使ったのか、そのあたりをはっきりさせないと、単にカーボンナノチューブがこうだという定義ができないと思うのです。

繊維状粒子に関してみれば、今までの見解をまとめますと、多分、バイオパーシステント、生物学的に難分解性。アスベストはシリカで、カーボンナノチューブのカーボンなのですが、ともに生体内では難分解性。それで、かつ長いもの、直線性が比較的高い、アスベストでいうと角閃石に相当するもの。そういうものをどう考えていくかというのが非常に大事なのではないかと思うのです。単純に、この物質はどうのこうのという議論は、ある意味で、もうやめた方がいいのではないかと感じております。（ナノ物質の管理に関する検討会（第１回）　経産省委員　平野靖史郎　国立環境研究所環境リスク研究センター 健康リスク研究室長）⑤

課題 No. 11　サスティナブルの考え方の導入
（物質代替によるリスクトレードオフなど）

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：代替物質、物質代替、代替品、代替、リスクトレードオフ、サスティナブル、持続可能*）

4.　対応済みの課題

- **PRTR 物質の代替**

PRTR データの排出量削減にあたって、代替物質、代替技術のリスクトレードオフは把握されているのか（①H23、24 化学物質審議会）。

- H24 年度 NITE 業務において、PRTR 物質の代替とリスク管理について調査され、「化学物質の排出削減対策の排出削減対策　取組事例集」が報告された。
- 化審法の改正により、PRTR 対象外物質についてもスクリーニング評価を行うことで代替物質のリスクも把握できる仕組みが構築された。

5.　対応中の課題

- **事業者の自主的なリスクトレードオフの導入**

代替物質を検討するにあたっては、必要な有害性情報等の基礎情報が整備されていることが必要。事業者の責任で情報の収集を行う制度があっても良いのではないか（④H20 化審法見直し合同委員会）。

- 有害性、物化性状の情報は、基本は国が収集し、事業者からの情報提供はボランタリーでお願いしている。
- 事業者が、難分解性、高蓄積性、人や動植物への毒性といった一定の有害性を示す情報を新たに入手した場合は、国への報告が義務付けられている。
- 低生産量や少量新規化学物質の確認を受けて製造・輸入されているものを含め、原則、製造・輸入されている全ての化学物質について、新たに試験データを取得した場合には国への報告が必要。

6.　未対応の課題

- **エネルギーも含めた総合的なリスク評価**

規制対象物質の削減にあたって少量の削減のためにエネルギーを多量に使用している可能性があるため、対策に使用したエネルギーも報告する体制が必要である（②H23 化学物質審議会）。

- **事業者の自主的なリスクトレードオフの導入**

事業者が物質の代替によるメリットを消費者に伝え、物質代替の必要性があるのかリスク評価（費用対効果等）で考えてほしい（③H24 化学物質審議会）。そのための、事業者が代替物質のリスクについて予め把握する方法をシステム化していくことは課題の一つである（①H24 化学物質審議会）。

持続可能な暮らしのため、商品の一生、ライフサイクル全体を見渡して、地球環境に負荷

をかけていないものを選択していきたい。製造者は消費者に関心をもたせるようなわかりやすい情報を発信し、消費者とコミュニケーションとりながら良い方法を探っていくべき（⑤H23 化学物質審議会）。

- **少量新規制度及び低生産量新規制度**

新規物質はそんなに危ないものはない、という話と代替物質のリスク評価が不完全なので、代替前の物質の方が安全、という話があり、簡単に代替を進めることがいいのか悪いのか矛盾に感じられる。一本筋が通った考え方があれば、消費者も安心できる（⑥H27 化学物質審議会）。

年度	検討会等での意見	国内外の動向
S48		化学物質審査規制法 制定 ・「人の健康を損なうおそれがある化学物質」による環境の汚染防止を目的 ・新規化学物質の審査、規制など生態系への影響に関する法的措置がない
H11		化学物質排出把握管理促進法 制定 ・PRTR 導入・MSDS の制度導入 ・人の健康を損なうおそれだけではなく、動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれのあるものを対象とする
H15		化審法改正
H20	④	
H21		化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度 ・POPs 条約との整合 ・エッセンシャルユースの導入
H22		米 TSCA 改正ドラフト案公表 ・EPA が優先化学物質の安全基準を作成、エッセンシャルユースを認める ・子ども健康、実験動物減少、代替促進（グリーンケミストリー）
H23	①②、⑤	
H24	①③	SAICM 国内実施計画策定 「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」策定 「化学物質の排出削減対策の排出削減対策　取組事例集」
H27	⑥	
H29		化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ➢ 全国数量上限の製造・輸入数量から環境排出数量への変更 ➢ 用途証明制の導入 ➢ 排出係数を適用した管理の導入 ・特定新規、特定一般化学物質区分導入
R1		COP9 開催 ・ジコホル、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及び PFOA 関連物質 ：附属書 A に追加
R3		

【リスクトレードオフ】①PRTR 排出量の削減とリスクトレードオフ　②削減とエネルギー　③代替のメリット、費用対効果
【代替検討に関する情報整備】④代替検討に関する情報整備
【その他】⑤持続可能な暮らし　⑥代替に関する考え方の一本化

これまでに挙げられた指摘・課題

1. **平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会**

なし

2. **平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会**

【化学物質環境対策小委員会（第８回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第１回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第１回）合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html

既存化学物質の有害性情報の整備についてですけれども、まず悉皆性、一定量以上の生産・輸入がある物質については、やはり基礎情報につきましてはある程度悉皆的に整備されておりませんと、リスク評価・管理等に当たりまして、優先順位の決定ですとか、代替といったことについてもなかなか検討しにくいかと思いますので、そういった点が大事かと思います。それに当たっては、当然だれがというところが問題になるわけですけれども、私としましては、社会に化学物質を供給している、能力もおありになるということを考えますと、事業者の方の責任はある程度制度的にもみてもいいのかなということも考えております。もちろん行政が別の手段で、より効果的、効率的に情報を収集することができれば、それを優先すればいいかとは思うのですけれども、基本的な考え方としては、生産者の方の責任といったことをもう少し考える必要があるのではないかと思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　増沢 陽子 鳥取環境大学環境情報学部環境政策学科准教授 ）④

3. **平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会**

【平成 23 年度第 2 回 化学物質審議会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/24_001_01_00.pdf

私は日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会の環境委員会に属し、暮らしが持続可能になるために、どのように環境への負荷を与えないで暮らしていけばいいかという提言を行うような活動をしています。

私たち消費者というのは、日々の暮らしの中で物やサービスを選択しながら暮らし、それがないと暮らしが成り立たない現状です。そんな中で、今、高橋さんもおっしゃられたように、このうちわを見ても、原料がどこから来ていて、どのように使われていてなどという話は、消費者には全くわからないものです。でき上がった製品を自分たちが使う段階で負荷さ

えかけなければいいかなと暮らしていますが、私が思っているのは、持続可能な暮らしのためには、商品の一生というか、ライフサイクル全体を見渡して、地球環境に負荷をかけていないことを知り、できるならばそういうものを私たちは選択していきたいと活動しています。更には、地球環境への負荷だけではなくいわゆる社会性も考慮すべきだと考えています。原料は国内で調達できないものがほとんどですから、海外から調達するに当たって、地球環境への負荷プラス現地の人たちへの配慮や、もちろん生物多様性への負荷、そういうものに関しても負荷をかけないで物づくりが行われることが望ましいわけで、私たちはそういうことがなかなかわからないままに商品選択をしているというような現状です。もちろん消費者の側も関心をもたないということはまずいわけですけれども、やはり消費者にも関心をもたせるような、わかりやすい情報――言葉でわかりやすいと簡単にいいますが、なかなかそれは難しい。消費者もいろいろおりますもので、詳しく説明すればわかりやすいという人と、簡単に説明してくれればわかりやすいという人がいて、非常に悩ましいですけれども、それはお互いにコミュニケーションしながら、いい方法を探っていくべきだと思います。

特に化学物質に関しましては、私たちの手元に届く商品の中に含まれていることもたくさんあるわけで、やはりどなたかもおっしゃったように、取り扱いの情報、それを間違えると事故が起こったりします。だから、それもきちんとわかるように。それと、ＧＨＳもようやく定着しつつあるようですので、これもうまく商品に表示されるようになっていけばいいかなと思っております。

済みません、長くなって。そのような活動をしておりますので、化学物質に詳しいというわけではありませんが、消費者とのコミュニケーションをどのようにやっていくかという視点で、この委員会に参加させていただきたいと思っております。（化学物質審議会　委員　辰巳　菊子　公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会　理事・環境委員長）⑤

【平成 23 年度第 2 回 化学物質審議会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/24_001_01_00.pdf

１点質問なのですけれども、８ページで、対象化学物質の排出・移動量が大きく減少してきており、これは経済が下向きであることによるものではないというお話がありましたが、代替技術の開発が削減に寄与していると考えられるとあります。その代替技術を開発した際にリスクのトレードオフというのはどのように考えておいでなのか。初めての参加ですので、ご質問させていただきました。（化学物質審議会　委員　東嶋　和子　科学ジャーナリスト）①

今、東嶋さんがいわれたことと同じなのですが、ＰＲＴＲの対象物質だけを取り上げて下げていくというのは、日本人はすぐ得意に、どんどん、ただ減らせと、そういう形になりがちで、一体そのために何が起こっているか。殊に地球環境、いわゆる　ＣＯ２の問題とか何かを考えますと、やたらとエネルギーを使って、非常に少ない量を減らすというようなこと

をやっているのではないかということが疑われます。そういう意味でいうと、今の代替技術もそうですけれども、今後、このような対策、例えば焼却炉をきれいにするとか、排ガスをきれいにするとか、エネルギーをどのくらい使ったかというのを同時に報告させていくというような体制が必要なのではないかと思っています。（化学物質審議会　委員　中西準子 産業技術総合研究所フェロー（元安全科学研究部門長））②

【平成 24 年度第 1 回化学物質審議会】

https://www.meti.go.jp/committee/summary/0003060/pdf/24_01_gijiroku.pdf

参考資料３「リスクトレードオフのプロジェクトの研究成果」の発表

開発側といたしましては、企業の方に使っていただいて、「うちの製品はこれだけリスクが少ない」ということを言っていただくのに使ってもらって、リスクコミュニケーションをしていただくことで、企業からの方向になりますが、企業の競争力強化という意味で、使っていただければ非常にありがたいと思っております。ですので、単に代替するというだけではなくて、代替することによってこんなにメリットがあるということを消費者の方にきちっと伝えていただきたいということが底のほうにあるということでございます。

代替するかしないかというところの議論は、そもそもの問題としてリスクがもともとの物質にあるかないかというところから始まるわけですが、世の中では結構塩素系が悪いというような状況で、ただ気分的に流れているようなところもあるので、ここに出ております金額の大小を比較されると、どれがいいか悪いかということになりますが、そういう意味では、ここの右の文章が悪いわけですが、私たちとしましては、並べてみると物質代替のほうがエンドオブパイプ対策よりも費用対効果は悪いのですが、それ以前の問題として、そもそもものすごく微量なリスクを削減するために物質代替をする必要があったのかどうかというところから事業者の方には考えていただきたいというところがあります。（化学物質審議会　委員　吉田 喜久雄 産業技術総合研究所招聘研究員（元安全科学研究部門副部門長））③

【平成 24 年度第 1 回化学物質審議会】

https://www.meti.go.jp/committee/summary/0003060/pdf/24_01_gijiroku.pdf

資料２の化管法と化審法について、細かい質問と意見になります。

私は、化審法・化管法絡みの審議会にずっと長く参加させていただいておりまして、今までの既存の化学物質関係のリスク評価については、大枠国際的な調和もとれた日本なりの制度が整ってきたのではないかと思っております。

つらつら考えてみると、アジアベースで日本の企業が進出していっている中で、資料４にあるようなアプローチをしていくときに、今度は、新規化学物質の事前審査のあり方についても、もう少し考えていかなければいけない時期にも来ているのではないかという印象を受けました。

それに絡めて質問としては、３ページのところで、少量新規化学物質の申出件数がずっと

増加し続けておりますが、これは一体何を意味しているのか、ご説明していただければと思います。つまり、先ほど中西先生がおっしゃったように、何か産業が発達してきて有意義なものがどんどんどんどん登録されてきている状況にあるのか、あるいは日本特有の「登録制度が無料である」ことと絡んだ問題があるのかどうか。このグラフが伸びてきていることは、私たちは普通にみて、これをどのようにとらえればいいのかというのが質問の一点目でございます。

それと絡めてですが、アジアベースでは、日本の企業が出てきている中で、従来は例えばベトナムやタイで新規化学物質が登録されるということは余り考えられなかったのではないかと思いますが、日系企業が進出してきて、今度はそういった国でも新規登録が出てくることになってくると、グローバルで同じような登録制度という話は出てくると思うんですね。そのときに日本が化審法、PCB のときからやってきている難分解性ですとか蓄積性という要件をいつまでつついて？いくのか、そういったことも今後議論していかなければいけないのではないだろうかというようなことを、説明を受けながら感じましたので、意見というか、今後どうなっていくのか、そのあたりの話です。

それから PRTR に関して、先ほどからデータが上がっていって下がってきていますよねというお話ですが、PRTR の大きな目的としては、リスクマネジメントに使っていくということがあると思います。一点知りたいのは、実際に PRTR データがどういった形で政策に使われているのかというのは、今回、有害大気の中のデータとしても使われているというお話もありましたが、できましたら、今まで使われていなかったけれども、PRTR データを使ってこういうことができましたというようなことを、一度まとめていただければというのが要望になります。

それからもう一つ、減っていることの中で、代替物質にかわっているということはあると思うんですね。それがリスク評価的な形で、実際リスク的に余り変わらないものに代替されていて PRTR データの中に出てきていないとか、そういう話もあるのではないかと思いますので、その辺の実情もわかれば教えていただきたいと思います。（化学物質審議会　委員　織 朱實　関東学院大学法学部教授）①

【平成 27 年度第 1 回化学物質審議会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/h27_001_gijiroku.pdf

少量新規の 1 トンを含む製造・輸入数量が全国で各社 10 トンを超えないよう調整したり一律に試験を要求する考え方について、いろいろな意見と議論があり、ビジネスチャンスを逃すという意見もあります。単に反対するというよりも、例えば労働安全の視点からも、マネジメントがしっかりされているのであれば、単純にだめだというのではありません。しかし、前回の改正でなぜ全国で 1 トンにしたのかということ、評価の方法も含めてですけど、そこがしっかりと議論されて納得できれば、反対とは言えません。

返事のしようがない状態でいるところが解決され、管理や評価方法がなされているのであれば、いいのではないですかという口はもっているのです。ただビジネスだけでいわれる

と、今の状態で――もちろん、全部危ないものではないかもしれないですけれども、化学工業会でいろいろな方が説明されると、新規のものはそんなに危ないものは出していませんといわれる方と、いや、新規の中で完全に評価もしていないので、昔の物質のほうが安全で、簡単に代替を進めることがいいのか悪いのか、というような発言など、ちょっと矛盾するように感じられるときがあります。一本筋が通った考え方があれば、消費者も安心できるというふうに思いますので、よろしくお願いいたします。（化学物質審議会　委員　有田 芳子 主婦連合会会長・環境部長）⑥

＜参考＞

第一種特定化学物質のエッセンシャルユースについて

将来の代替を目指しつつ運用していくべき（⑦H20 年化審法見直し合同WG及び化審法見直し合同委員会）。また、代替品開発の促進、支援施策を求める（⑧H20 化審法見直し合同WG、H27 化審法施行状況検討会、R3 化学物質審議会）。

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第１回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第１回化審法見直し合同WG）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01b.html

essential use の考え方について。 化学物質を賢く使用するという前提で考えることの必要性、及び、国際的な整合性、特にストックホルム条約についても配慮が必要であることから、第１種特定化学物質の essential use に関しては従来以上の弾力的な取り扱いが望まれる。現行の化審法でも第１種特定化学物質については、私の理解では essential use として、ＰＣＢが新幹線については一定の期間、認められていたと思うが、その他の物質に対しては社会的なクローズドシステムの確立という考え方が強く出され、基本的には製造、使用等一切の禁止となっている。 ここで essential use を認めるうえで、下記の事項が担保されねばならない。 １）認められた用途及び量が使用されていることの確認。 ２）環境モニタリング等により、その物質の製造、輸入、使用が人の健康と環境に悪影響を与えていないことの確認の、事業者による定期的な報告の義務化。 ３）人の健康または環境に悪影響を及ぼす恐れが認められるときには、更なる用途制限、使用量の減少、また必要な場合には全面禁止の措置を行政が速やかに取ることができること。 ４）関係する企業、また学界に代替品の開発を促進させるための措置を講じること。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理

企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　委員／臨時委員　北野 大 明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）⑦

私どもは電機業界ということで、化学物質に関しては基本的にはユーザーという立場にあるわけですね。したがいまして、高ハザード物質というのは入り口のところで管理していただいて、入ってこないということが一番いいわけでありますけれども、既にもう使っているものというかがあって、今後、規制されてくるようなものについては十分な注意が必要であると考えています。本日の資料４で出ていました 12 ページのＰＦＯＳのようなもの、これへの規制がかかるということになりますと、考えていかなければいけないのは代替困難性とか社会経済性、あるいは影響の大きさなどがあります。エッセンシャルユースを認めていく必要があるということです。　ＰＯＰｓとの整合性の観点で申しますと、先ほどもご指摘があったかもしれませんが化審法の 14 条の２項のところですよね、「当該用途が主として一般消費者の生活の用に供される製品の製造又は加工に関するものでないこと」ということがあって、これの解釈がどうなるかということが非常に重要であるし、もし解釈的にこれが適用されるということになると、その辺の検討をしていただかなければいけないと考えています。また 17 条あたりですかね、使用する場合の技術の基準というのがございます。ここでかなり限定用途であるとか、幾つかの技術的なガイドラインの提示をしていただいて、これに準拠する用途については使用を認めるといったスキームの検討を、ぜひお願いしたいと思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　実平喜好 電機・電子４団体環境戦略連絡会副議長）⑦

先ほど中地委員と大塚委員が言われたのは、高ハザード化学物質の定義と高懸念化学物質とごっちゃにされた議論だというふうに思うんですね。そういう意味で、このペーパーが不親切だというふうに思いました。高ハザードというのと高懸念とは異なり、化審法の一特なわけですね。日本では全部完全に禁止されているものについて、例外としてエッセンシャルユースを認めるかどうかという議論なわけですから、いろんなものにラベルをつけるとか、そういう話では全然ないということなんです。

それで、そういう場合にエッセンシャルユースというものをＰＯＰｓ条約で認められたものについて、日本はそれも今までの化審法の定義を少しやや弾力的に応用して、それを認めるのかどうかということと、ＰＯＰｓでは認められていないけれども、日本独自でもエッセンシャルユースを独自に設定するかという議論がある。日本独自でつくるとすればどうするという、どういう状況にする。例えば先ほどの消火剤みたいなものは少なくとも使った後とか、あるいは新規なものに取りかえるときに必ず処理をするとか捨ててはいけないとか、そういうようないろんな条件をつけるとか、そういうことがあるかと思います。

ただし、エッセンシャルユースはやっぱり５年とか 10 年とかという期限があると思うん

です。そうすると、その間に少なくとも代替物質を開発しなければならないという義務が出てきますので、十分期限をどうするのか、ＰＯＰｓ条約と同じにするのかどうかとか、そういうところを議論しなければいけないんじゃないかと。基本的にはＰＯＰｓ条約で認められたものについては日本も認めてもいいんじゃないか、日本独自に新たなものをつくるときには、相当厳しいルールをつくって適用し、先ほどのセーフティーネットのようなものを十分考えた上でやるというようなことがいいのではないかなというふうに思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　中西準子 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター長）⑦

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html

第一種特定物質のエッセンシャルユースの導入に関しては、産業界としては非常にありがたいと思っております。しかしながら、いろいろな騒動もございましたけれども、このエッセンシャルユース、国際的整合性の中でどう考えていくか。この運用に関しては、私たちは産業界としてはエッセンシャルユースになったからといってずっと使い続けるというのではなく、将来の代替を目指してどうするかという条件をかなり厳しくしながら使いたいと思いますので、是非御理解のほどをお願いしたいと思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　浅田 聡　日本自動車工業会環境委員会化学物質管理分科会長）⑦

先ほど先生もおっしゃっておりましたけれども、やはり化審法自体が今までの議論だと2020年までに何とか全部数値目標を達成することできゅうきゅうとしているんですが、せっかく法体系を見直すんですから、やはりより安全な社会をつくるための基盤として、こういった新しい法体系をつくり直していこうというメッセージをどこかで盛り込むべきだろうと思います。そうなりますと、エッセンシャルユースに関しても、ずっとこれをやむを得ない措置として認めるだけではなくて、先ほど自動車業界の方もおっしゃっていましたが、社会全体の努力としてより安全な方向に代替するという方向を書くべきだろうと考えます。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　宮田 満 日経ＢＰ医療局主任編集委員 ）⑦

エッセンシャルユースのところは相当悩ましくて、なかなか次の代替品に移れないときにある期間使いたいということが一方であるんですが、しかし一方で、この形で残ってしまうのは結果的には、社会全体のコストを最初の廃棄の局面で高めてしまう可能性が高いんですね。したがって、これを安易に運用しないようなことはどうしても必要かなという感じがい

たします。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　森田 昌敏 愛媛大学農学部生物資源学科教授 ）⑦

【化学物質環境対策小委員会（第 10 回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html

先週、ＰＯＰｓの委員会がございまして、エッセンシャルユースについていろいろ議論してきたのですが、世界的な状況を踏まえて、化審法においてもエッセンシャルユースを認めていく。ただ、ここにありますように、厳格な管理を求めていくと同時に、代替品の開発を促進する。それがついていますので、ＰＯＰｓの委員をしている私としても大変感謝しております。高分子についても、今まで多くの知見が出てきました。ＰＬＣについては知見をいかしていくということで、これも事業者に過分な負担をお願いしないですむのかなと思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　北野 大 明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授 ）⑦

【化審法施行状況検討会（第４回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/004_gijiroku.pdf

既に使用を廃止している事業者は日化協に加盟している事業者だと思いますが、エッセンシャルユースという制度ができたお陰で代替品を開発する時間的な猶予ができ、実際に代替品を開発したことでＰＦＯＳは使わなくなったということです。（化審法施行状況検討会（第４回）　経産省委員　丸山 修　一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理委員会委員長（住友化学株式会社 執行役員））⑦

第一種特定化学物質については、一部の物質で代替物質の議論が出ていると思うのですが、化審法では代替物質について検討する考えはあるのですか。

→　（環境省高橋室長補佐）　日本ではエッセンシャルユースが不要だとしても、ストックホルム条約には当然途上国なり世界の多くの国が入っていますので、他国ではまだ技術がない場合には、条約上はエッセンシャルユースが認められるところでございます。国内においてもエッセンシャルユース認めるかどうかを検討する際には、当然代替物質があるかどうかといった調査も含めていろいろと検討していますので、決して何も調査していないということではありませんが、法令上は、代替物質の話はあまり表には出てこないと考えております。

→　法律としてはどうしようもないのかもしれませんが、物質代替は技術論としては当然起こることだと思いますので、そういうことに対してどういう対応をしていくかというのは、やはり化学物質規制の中では重要な課題だと思います。物質代替はある意味、事業者さ

んの努力の結果でもあるので、どうするかという話にもなるのですが、然るべき対処をしておくことは、化審法のように物質ベースで規制する法令では非常に重要な論点だと思います。多分代替物質は山のように出現していると思いますが、そういうものをどう扱っていくかについてはやはり考えていく必要はあると思います。（化審法施行状況検討会（第4回）　環境省委員　鈴木 規之　国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センター　センター長）⑦

【産業構造審議会製造産業分科会第9回化学物質政策小委員会 令和3年度度第1回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/009_gijiroku.pdf
資料２の化学物質審査規制法の施行状況とリスク評価の動向についての14ページ（ＰＯＰｓ条約の最近の動きと化審法での対応）をお願いいたします。
資料の２点目の最近の動きに記載されている各種化学物質については、加工助剤、界面活性剤、紫外線吸収剤、殺虫剤、難燃剤といった化学業界で使用頻度の高い物質についての規制動向であります。化学であったり、塗料であったり、医薬でありますけれども、こういった関係業界の知見を基に十分なリスク評価をお願いしたいと思います。また、代替物質の技術開発から実用化までのプロセスを構築しつつ、同等の性能等を達成するための検討においては時間とコストを要することから早急な実用化に向けての支援施策の整備をお願いできればと思います。（化学物質審議会　委員　堀谷 俊志　日本化学エネルギー産業労働組合連合会副会長）⑧

課題 No. 12

第一種、第二種において、単一物質ではなく、化学物質グループとしての規制の在り方

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：グルーピング、PFAS、有機フッ素*）

1. 対応済みの課題

なし

2. 対応中の課題

化学物質グループの捉え方として、2 通りの意見があった。1 つが多成分物質、UVCB 物質の評価に関するもので、組成が複雑な化学物質の有害性評価、暴露評価を行う際に、グルーピングを行うなどの具体的なアプローチを示す必要性についての意見であった。R1 年度に構造・組成に関する添付書類の届出が開始され、組成不定の界面活性剤などについて、構造及び組成に関する情報を用いたスクリーニング評価に活用されている。一方で、石油系 UVCB 物質は欧州でも組成に関する情報不足が指摘されており、委員の指摘にあるような新たなグルーピングアプローチを検討する必要があると考えられる。

3. 未対応の課題

化学物質グループとしての規制に関する委員意見のもう 1 つが、広範な PFAS を 1 つのグループとして規制する欧州の動きに関するものであった。欧州では登録、評価の効率化のためにグルーピングアプローチが導入されており、R4 年 4 月にはビスフェノール化合物のグループ評価が行われ、34 種のビスフェノール化合物のグループ規制が必要であるとされた。エッセンシャルユースを除く全 PFAS の段階的使用禁止は「持続可能な化学物質戦略」に記載されており、PFAS のグループ評価及び規制の実現に向けて検討が進められている。

登録時のグルーピングアプローチはガイダンス文書が作成されているが、登録物質のスクリーニング評価におけるグルーピングアプローチの具体的な手法は公表されていない。

	検討会等での意見	国内外の動向
H28	多成分物質、UVCB 物質の評価	
R1		改正「経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則」施行 →構造・組成に関する添付書類の届出開始 欧州議会 持続可能な化学物質戦略策定 ECHA が PFAS 用途別の使用量、排出量、代替品、代替コストについて情報収集
R2		ドイツ、デンマーク、オランダ、ノルウェー、スウェーデンが広範な PFAS 規制の意向を通知 OECD が PFAS の定義を公表
R3	PFAS への対応の必要性	ドイツ、デンマーク、オランダ、ノルウェー、スウェーデンが PFAS 代替物質について情報収集（ステークホルダーコンサルテーション）

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

該当意見なし

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

該当意見なし

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

該当意見なし

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【産業構造審議会製造産業分科会第 4 回化学物質政策小委員会 平成 28 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/004_gijiroku.pdf

例えばこの辺でなかなか進んでいない物質としては、洗剤、界面活性剤とかいろいろまぜものになってしまっているものがあると思うのですけれども、そういうものの有害性情報を戴いたあと、どうやって整備するのか、例えば、あるかたまりごとにグルーピングして分けるのかとか、混ぜものが環境に出ていったときに、混ぜものゆえの暴露があるのではないかとか、調べなければいけないことはいろいろあると思うのですが、そういうことに対してどういう取り組み、考え方、アプローチをなさっていくのかという具体的なご説明、要するにリスク評価につなげていくアプローチについて記述があると、より説得力があるのではないかと思います。ありがとうございます。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会／化学物質審議会　委員　本田 一匡　国立研究開発法人産業技術総合研究所安全科学研究部門長）

【産業構造審議会製造産業分科会第 9 回化学物質政策小委員会 令和 3 年度度第 1 回化学物質審議会 合同会議】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/009_gijiroku.pdf

それから将来に向けてというところで、資料７の 16 ページでしたか。ＥＵはもう既にＰＦＡＳのところに向かっているという話も出ておりますが、ぜひ日本でもＰＦＯＳでなくＰＦＡＳ、より広範な有機フッ素化合物への取組ということが必要になるかと思います。（化学物質審議会　委員　柿本 章子　　主婦連合会衣料部部長・常任幹事）

私もＥＵの化学物質戦略のところでのＰＦＡＳの話が、少し気になったところです。

今日はフロン対策関連のほうから出席させていただいておりますが、皆さん御承知のとおり業界を挙げて次世代低ＧＷＰ冷媒への転換に取り組んでいますが、次世代冷媒がＰＦＡＳに関連するようなところも出てくるかと思います。このような状況ですと、結局転換してみたら使えなくなってしまうようなことがあると非常に問題かと思っております。必須用途は除くとも書かれていますが、ヨーロッパは非常に動きが早いので、結局廃止の方向に動くということも十分考えられると思っています。ぜひとも国際的な動きのフォローと、早めの情報公開をお願いしたいと思っています。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　齋藤 潔　早稲田大学基幹理工学部機械科学・航空宇宙学科教授）

5. その他の審議会

【令和３年度第５回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 令和３年度化学物質審議会第２回安全対策部会 第217回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_gijiyoshi.pdf

第二種特定化学物質の指定への対応について、概ね道筋がつきつつあるのであれば、SDGs にむけて数千種類もある PFAS のような一特相当（環境残留性の高い）物質や脱炭素社会において今後需要が増加する化学物質等に対する評価法の確立への対応にも今のうちから目を配っても良いのではないでしょうか。（薬事・食品衛生審議会薬事分科会 化学物質安全対策部会化学物質調査会　委員　広瀬 明彦　国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部 部長）

欧州におけるグループ評価の考え方・関連する最近の動向

1. 欧州化学物質庁 ECHA web サイト：グループでの作業

https://www.echa.europa.eu/working-with-groups

規制措置が必要な化学物質の特定を迅速に行うため、当局は、単一物質ではなく、構造的に関連する物質群に対処することを決定する場合がある。このグループ化のアプローチは：

- 一貫性をもたらし、規制作業の一貫性を向上させる。
- 規制措置が必要な物質と、現段階ではそれ以上の措置が必要でない物質をより迅速に特定することができる。
- 産業界による情報提供による代替をサポートする。中間用途にのみ登録された物質や、現在登録されていないが既知の懸念物質の代替となり得る物質も早期に特定される。

（１）構造的に関連する物質のグループ化

物質のグループは、主に以下に基づいて形成される。

- 登録一式文書と C&L 通知に含まれる物質識別情報を用いた構造的類似性。
- 登録一式文書に含まれる業界および外部情報源からの情報を使用した、読み取りと分類。

構造的に類似した物質は、すべての登録物質（化学物質群）から特定される。特定の物質は「種」として事前に選択される。次に、ECHA の IT ツールを使って、種と構造的に類似した他の物質を特定する。

これにより、最終的に規制措置が必要となる可能性のある物質をグループ化するための出発点となる。

この作業は、REACH 附属書 XI の 1.5 項（登録時の情報要件に関する一般規定で記載されているリードアクロス）で定義されるグループ化とは異なるため、使用される手法は有効なリードアクロスおよびカテゴリー情報にはならないことに注意を要する。この作業は、最終的に規制措置が必要となる可能性のある物質をグループ化するための出発点となるものである。

（２）グループ化と化学物質群

グループ化の目的は、化学物質群に含まれるすべての登録物質に対応するために当局が行う作業を加速させることである。

ECHA、加盟国および欧州委員会は、グループを評価するためのアプローチを開発した。さらに、必要に応じて、このアプローチはグループ特有の作業で補完されている。さらなる作業が必要な物質群の例としては、製造残渣、スラグ、灰などがある。また、一部の物質群については、産業界との協力も開始されている。例えば、石油・石炭流出物質作業部会（PetCo）、金属・無機物セクターアプローチ（MISA）、書類適合に関する CEFIC との協力などがある。

グループ分けが行われると、そのグループに属する物質の評価が可能になる。その結果、物質は化学物質群内の適切なプールに割り当てられ、その後、異なる REACH および CLP プロセスに割り当てられる。

（3）グループの評価とさらなる規制措置の特定

登録物質のスクリーニングは、2010 年の最初の登録期限後に開始された。このスクリーニングでは、規制上のリスク管理の必要性を判断し、それを開始するのに十分な有害性情報を持つ物質に焦点を当てた。この体系的なスクリーニング作業により、時間の経過とともに、規制リスク管理に直接移行できる物質の大部分を特定することができた。その結果、残りの物質のほとんどは、さらなる危険有害性情報の作成が必要な物質となりました。物質を個別に評価するのではなく、グループで評価することにより、そのようなケースの特定、特にコンプライアンスチェックを迅速に行うことができる。

各物質群について、当局は、グループ全体、サブグループ、またはグループ内の個々の物質について、さらなる規制リスク管理活動を開始する必要があるかどうかを検討する。グループの出発点は構造の類似性であるが、場合によっては（構造の類似性と並行して）同様の技術的機能または用途（例：難燃剤）または懸念される特定の成分でグループ化するなどの追加の考慮が必要である場合がある。

潜在的な規制リスク管理の必要性を早期に評価・特定することで、ハザードを十分に解明する前にさらなるハザード情報の作成が必要な場合を含め、当局が調和された分類と表示、高懸念物質（SVHC）としての特定と規制などのプロセスを速やかに進めることを支援し、作業の迅速化を図ることを目的としている。

2. ビスフェノール類のグループ評価

https://www.echa.europa.eu/-/group-assessment-of-bisphenols-identifies-need-for-restriction

ECHA と加盟国は、148 種のビスフェノール類のグループ評価を行い、30 種以上のビスフェノール類がホルモンまたは生殖毒性に影響を及ぼす可能性があるため、制限する必要があることを勧告した。

ヘルシンキ、2022 年 4 月 6 日 - 多くのビスフェノール類は、人間の健康にも環境にも内分泌かく乱作用を及ぼすことが知られている。また、生殖毒性もある。これらは広く使用されているため、34 種類のビスフェノール類のリスクを管理する最良の方法として、グループ制限が特定されている。この数は、これらのビスフェノール類やデータが不足していた他のビスフェノール類について、より多くの情報が生み出されるにつれて変わる可能性がある。

3 種類のビスフェノール類（ビスフェノール A、ビスフェノール B、2,2-ビス（4'-ヒドロキシフェニル）-4-メチルペンタン）は、すでに高懸念物質（SVHC）として特定されている。危険性に関する十分な情報がすでに得られているビスフェノール類については、SVHC の特定または調和された分類と表示が提案されている。しかし、多くのグループメンバー

については、内分泌かく乱作用と生殖毒性について確認する前に、より多くのデータを作成する必要がある。

ECHA の優先順位付けと統合担当ディレクターである Ofelia Bercaru は、「化学物質をグループ化して評価することは、どの化学物質が規制措置やさらなるデータを必要とし、どの化学物質が現在さらなる措置を必要としないかを迅速に特定することができるため、成功したアプローチである。用途や機能が類似したビスフェノール類をグループとして評価したため、企業はこの情報を利用して、あるビスフェノール類を同じように有害な別のものに置き換えること、いわゆる後悔する置き換えを避けることができる」と述べている。

ドイツ当局はすでに、ビスフェノール A やその他の内分泌かく乱作用を持つビスフェノール類の環境に対する使用を制限する提案を準備している。ドイツの提案がどのビスフェノール類を対象とするのかが明らかになれば、ECHA と欧州委員会はビスフェノール類に関する規制措置のさらなる必要性を検討することになる。

ビスフェノール AF とその 8 種の塩も PFAS として定義されているため、計画されているパーフルオロアルキル物質（PFAS）の規制も、追加措置の中で検討される必要がある。

ビスフェノール類を含む製品の使用は、人と環境をその有害な影響にさらす可能性がある。ビスフェノール類は、主にポリカーボネート樹脂やエポキシ樹脂、硬化剤などのポリマーやポリマー樹脂の製造に中間体として使用されます。また、感熱紙、インクやコーティング剤、接着剤、繊維、紙や板紙にも使用されている。工業用途では比較的低い暴露量になると予想されるが、専門家および消費者用途ではより高い暴露量になる可能性がある。

3. PFAS のグループ評価（Commission Staff Working Document_PFAS_2020）

https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/SWD_PFAS.pdf

・既存の規制措置では不十分な根拠

短鎖型 PFAS は長鎖型 PFAS よりも性能が低く、特定の用途のためにより多くの量を必要とするため、排出量が多くなる。これは例えば、繊維製品の処理における用途のケースである。したがって、短鎖型 PFAS の普及と使用の増加は、長鎖型 PFAS が引き起こした問題と同様に、環境と人への暴露、環境濃度の上昇、そして場合によっては悪影響をもたらす可能性がある。懸念は短鎖型 PFAS に限定されるものではない。長鎖型 PFAS の商業的用途のほとんどは EU で規制されているか、規制の過程にあるが、短鎖型代替品の製造過程で副産物として生産され続け、結果として排出される可能性がある。

また、代替品に不純物として含まれる。これらの一部は長距離輸送が可能であるため、EU 域外での生産と使用による排出が EU 域内への暴露につながる。規制の適用開始前に製造された成形品に含まれるそれらの存在は、将来的にも環境への継続的な排出源となるであろう。

PFAS に対するこれまでのアプローチの根本的な問題は、それが個々の物質または密接に関連した物質群に限定されていることである。物質数が多く、特定の物質ごとの情

報が不足しているため、すべての PFAS を物質ごとに評価することは不可能である。

・グループ規制の必要性

PFAS を研究する主要な科学者のグループは、PFAS がもたらす健康と環境のリスクと、それらをグループとして規制する必要性を強調し、その生産と使用を制限するよう求める声明、すなわちヘルシンゲル声明、マドリッド声明、チューリッヒ声明を発表している。すべての PFAS をグループ化して規制措置を講じるという提案は、PFAS の高い難分解性、現在使用されているほとんどの PFAS の化学構造、特性、用途、毒性プロファイルに関する知識の欠如に関連する懸念に基づいている。

長鎖型 PFAS のケースで見られた残念な代替と、市場に出回る非常に多くの PFAS は、それらを個別に（あるいは密接に関連した小さなグループとして）規制するというこれまでのアプローチが効率的ではなく、それらがもたらす懸念に十分に対処できていないことを示している。このことから、PFAS に関する今後の規制の取り組みは、可能な限り PFAS をグループとして扱うことが有益であるとの結論に至った。

・すべての PFAS の REACH 規制について

欧州委員会は、消火用フォームと繊維製品（椅子張り、アパレル、カーペット、革を含む）における PFAS のすべての用途を対象とした REACH 規制の可能性について 2 つの調査を開始した。これらは、環境への排出が最も多い用途の一つである。消火用発泡体に関する研究は、最近発表された。

これと並行して、加盟国のグループとノルウェーは、すべての PFAS のすべての用途を対象とする REACH 規制に関する予備作業を開始した。制限に関する書類は 2022 年に完成し、2022 年から 2023 年にかけて欧州化学物質庁（ECHA）の科学委員会で議論され、2025 年に発効する可能性がある。

広範な制限に関する書類作成に取り組んでいる当局は、必要不可欠なものを除き、PFAS のすべての使用を制限する意向である。しかし、現時点では、何が不可欠な用途なのか、また、その用途を定義するためにどのような基準を用いることができるのか、合意された定義は存在しない。欧州委員会は、PFAS をケーススタディとして、REACH の主管庁と議論するための必須用途の概念に関する政策文書を作成することで、この議論に貢献することができるだろう。

課題 No. 13

製品規制の導入

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：バイオサイド、調剤、家庭用農薬、殺生物剤、家庭、製品（アーティクル）、成形、成型*）

1. 対応済みの課題

H20 年度は、製品規制を化審法に取り入れる是非について議論され（①）、化審法の対象として製品を取り入れるべきであるという意見が多数を占めた。その結果、第一種特定化学物質又は政令で定める製品の譲渡、提供する際の表示の義務付け（第 29 条の二）や、第 36 条が改正されている。また、化審法において収集された有害性情報が、関連する法規制の行政担当に適切に伝達されることが危惧されていた（⑤）ことから、関連する他法令への情報伝達について、化審法 47 条への記載が追加されている。製品規制のあり方については、産業界から選出された委員から、MSDS（SDS）において化学品同様の管理をしていくといった方向性を示した意見（④）や、物質調剤系とアーティクル（製品）は分けて議論する必要があるといった意見（④）が出るとともに、JAMP (Joint Article Management Promotion-consortium)の運用計画が紹介されている。一方、化管法における MSDS（SDS）の仕様が調剤に対応しており、成形品の方に広げていく必要があるという指摘があった（④）。これらを受けて、平成 28 年度に chemSHERPA がリリースされ、製品のサプライチェーン上の情報を円滑・効率的に伝達するシステムが提供されている。

H27 年度には、成形物のリスク評価というような方向に進んだ場合に、その先には混合物、さらに物質単位をどうするかという課題が挙げられており（⑩）、平成 31 年度の法律施行規則改正により、届出対象物質に関しての構造・組成について参考となる事項を記載した書類」の添付が義務付けられている。

2. 対応中又は未対応の課題

H20 年度には、健康リスクの管理という側面だけではなく、より消費者が環境に優しい製品をチョイスし、消費者が適正に廃棄処理できるための基本情報にもなり得るという意見（④）や、B to C も視野にいれた管理が必要であるという意見（⑤）が挙がっている。chemSHERPA の運用は現時点で B to C には至っていないのが現状である。

H27 年度には、家庭用品の問題があり、他法令との連携だけでは不十分であり、化審法に全体を取り込むべきであるといった意見（⑨）や、家庭用品を管轄すべき有害家庭用品規制法や労働安全衛生法、消防法といった法令が、化審法同様の検討がなされているのかという指摘（⑧）が挙がっている。家庭用品における化学物質の問題は、家具から放出されるホルムアルデヒドの暴露、掃除機フィルターに塗布されている殺虫剤の放出による暴露といった新しい問題が発生しており、化審法と連携しながら適宜対応していく必要があるものと考えられる。

年度	検討会等での意見	国内の動向	国外の動向
H14		JAMP-GP 稼動開始	
H15		化審法改正 ・動植物影響評価　等	RoHS1 公布
H18			RoHS1 施行
H19			REACH 施行
H20	①②④⑤⑧③⑥⑦		
H21		化審法改正 ・第 29 条の二（表示等）第一種特定化学物質又は政令で定める製品の譲渡、提供する際に表示を義務付け ・第 36 条(技術上の指針の公表等）に「第二種特定化学物質が使用されている製品を取り扱う者」が追加 ・第 47 条(通知)他の法律に基づく措置に資するための通知について追加 JAMP-GP 稼動開始	
H25			欧州議会・理事会規則 528/2012（殺生物性製品規則）の運開始
H27	⑨⑩		
H28		chemSHERPA のリリース	
H29		化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入	
H30			
H31		「構造・組成に関する添付書類」による届出の開始	
R3			EU が SCIP データベースを公開
R4			
R5			

【化審法の適応範囲】
①製品を化審法の対象にするかの確認、⑨化審法に関連法令の適応範囲を取り込む必要性について、⑩成形物の評価単位について
【情報発信・情報共有】
②製品を対象にした場合の情報の在り方について、④情報の管理方法について、⑤得られた情報の共有について、⑧他法令との連携の可能性について
【情報収集の役割分担】
③国及び製造者の役割分担
【毒性評価】
⑥製品としての有り姿での毒性評価の必要性、⑦製品の毒性評価の必要性

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化学物質環境対策小委員会（第８回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第１回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第１回）合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html

●第１回のワーキンググループのテーマが、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となっているのですが、当然、製品のライフサイクルを考えますと、消費者製品への波及ということも考えなければいけない。１つは質問なのですが、サプライチェーンにおける化学物質管理のための情報伝達ツールということで、最終的な消費者製品に含有するような化学物質も含めて考えておられるのか。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　化審法見直し分科会　専門委員　中地 重晴　有害化学物質削減ネットワーク理事長、環境省系委員）①

●サプライチェーンの議論のところでＢtoＢが中心になっております。今度はＢtoＣの観点、企業から出てきた情報を消費者、国民にどのように情報を出していくのかという議論が重要だと思います。暴露情報に関しては、労安法の関係で、労働者が化学物質による暴露でどういう影響があるのかという情報は出てきている。それが消費者段階になってくると切れてしまう。消費者に一体どういう形で健康リスクの情報を出していくのかというのは、物質データそのものを出していくのか、あるいは用途に従っていろいろ変わってくる中で、非常に難しさはあると思うのですけれども、データを集めて情報をどう出していくのかということも議論していっていただきたいと思います。特に消費者への情報については、健康リスクをどう管理していくかという側面だけではなくて、より消費者が環境に優しい製品をチョイスしていく、あるいは自分たちが廃棄をしていくときに、適正に処理していくための基本情報にもなり得ると思いますので、その辺、ご考慮いただければと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　　委員　織 朱實　関東学院大学法学部教授、環境省系委員）②

●化審法のグランドデザインともかかわるのですけれども、そもそもリスク評価はここに書いてあるとおりで、いろいろなレベルで実施される。リスク評価はそもそもリスク管理に結びつかなければいけないのですけれども、その中で、化審法は環境ベースかもしれませんが、例えば労働衛生関係のリスク評価。さらには、皆さんが関心のある消費者製品からの暴露というような経路があるということで、それぞれに対して、化審法でどこまでみるかということをきちんと整理する必要があるだろう。国民の安心・安全を担保するために、どこまで国がやる必要があり、どこまで製造者がやる必要があるのか

ということをきちんと設定した上で、リスク評価について技術的な議論をされたらよいと感じます。

（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　白石　寛明　国立環境研究所環境リスク研究センター長、環境省系委員）①、③

●今回の一番下に書かれているナノテク材料の取り扱いという書き方で、現在、技術が進んできて、私たちが使う製品の中にも、知らないままにいろいろなものが入り込んできていて、多分使われている原料そのものに関しては、いろいろな評価の結果で使われているのでしょうが、さらにそういう技術が加わった場合に、今の時点ではわからないけれども、後で何か問題が出てくるとかいうことが起こらないように、ぜひ私たちの安心につながるようなことで、ここのところに関しては特にきちんとやっていただきたいと思っております。先ほどＢtoＣの話があったときに、今申し上げたように、知らないままでいるところが一番怖いもので、これにはこういうリスクがあることがわかるということは、使い方においても変わってくると思いますので、ぜひＢtoＣも視野に入れていただきたいということは、私たちからは重ねていいたいと思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　辰巳　菊子　日本消費生活ｱﾄﾞﾊﾞｲｻﾞｰ･ｺﾝｻﾙﾀﾝﾄ協会常任理事環境委員会委員長、経済産業省系委員）①、③

●一番の問題は、資料３の２ページの図（化学物質の各種制度における化審法の位置づけ）の、化審法の中で何ができ、化審法をどこまで広げられるのかという議論と、その外側について、少なくともここはここでやるのだと。化審法ではやらないけれども、ほかのところでやるのですよということをはっきりいえというご意見。例えば消費者製品だったら、有害家庭用品規制法でやるのですかと。そのようなことをきっちりいえという、皆さんからのきついご要望をいただいたということがまず第１点、大きな問題としてあると思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　中西　準子　産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター長、経済産業省系委員）①

【厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ(第１回)、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ(第１回)、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合(第１回)（第１回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01b.html

●私たちの産業のようにいわゆるほとんどの化学品が調剤として、まざり物としていた

だいている例えばペンキとか接着剤ですよね、そういったものに関して、化学産業の中のサプライチェーンの中でいかに有効な情報をまとめていただけるかというのが、下流にとっては非常に重要だと考えております。

もう一つ次の問題、私たちのいわゆる成形体になってからの物質の管理でございますが、これはいろいろな個体の中に封じ込められているとか、いろいろな状況がありますので、逆に言うとそれぞれの産業界、今、私たちはＭＳＤＳを活用しておりますが、そのような産業界の各セクターのニーズに応じたような管理の仕組みというのもご配慮いただいて、そこのところはどうするかと、あくまでも化審法というのは、私たちはＭＳＤＳに入るところまでの判断というふうに考えておりますので、そのような感じで議論させていただきたいと思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　化審法見直し分科会　委員／専門委員　浅田 聡　日本自動車工業会環境委員会化学物質管理分科会長、経済産業省系委員、環境省系専門委員）④

●成形品についてはさっきＲＥＡＣＨについてお話がありましたが、一般的に成形品のリスクは少ないと思いますので一般的にはいいんですけれども、溶出をしてくるようなものがあるとすれば、そういうものについて、情報の提供等が必要になるのではないかという問題があるかと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会　委員　大塚 直 早稲田大学法学部教授、環境系委員）①

●情報伝達全般に関しますと、先ほどちょっと議論がありましたけれども、物質調剤系とアーティクルとは、分けて議論する必要があると思っていますので、よろしくお願いします。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　実平喜好 電機・電子４団体環境戦略連絡会副議長、経済産業省系委員）④

●「ライフサイクルにおける使用実態を考慮した」ということを書いてありますが、これはもう一回整理をしていく必要があると思います。といいますのは、使用実態というと家庭で使っているときの暴露というのが、消費者が使っているときの暴露が一番高いわけですね。これは化審法の対象ではないよということを確認しておく必要がある。しっかりそこを踏まえておかないと、いきなり表題でライフサイクルにおける使用実態を考慮したという話になると、そこを誤解を受けるだろう、そこを整理しておく必要があるだろうと。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　　臨時委員　中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授、環境省系委員）①

●吉田委員の用途情報を取得することが難しいという意見を受けて）関連した話ですけれども、今、吉田委員が言われたのは基本的な考え方だと思うんですけれども、それで結構といいますか、それでしか仕方がないと。ここで例えば食品の話をしたら、食品衛生法ですとか家庭用品の法律に踏み込んだ形になりますので、あちらの法律も同時に見直しを議論しないとどうにもならん話になります。そういう意味ではある程度限定されている。そういう意味で先ほど私が申し上げたことのもう一回続きなんですけれども、それらの法律にこの化審法で得た知見をどう流すか。これが一番重要だろうというふうに思っております。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　臨時委員　中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授、環境省系委員）①

【厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ(第３回)、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ(第３回)、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会(第３回)（第３回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03b.html

●名前とか表示というかポリマーのところで、ちょっと私、話したのですけれども、今、試験物質が純品でないといけないのです。できるだけ純品といいますか。その場合に、これを言い出したら切りがないのですけれども、製品として、必ずもう１つの物質と組み合わせて使うという物質の場合、毒性評価も私はそれでするべきだと思う。組み合わせを考えたら山ほどありますけれども、少なくとも溶媒などを一緒に使う、あるいは界面活性剤と一緒に使う。そうすると、界面活性剤と一緒に使うということは、水溶解度が純品と違ってくると思うのです。そういう意味では、そういう製品で試験するという道も残してほしいと思います。（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会 ワーキンググループ　西原 力 兵庫医療大学薬学部長、厚生労働省系委員）⑥

【厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ(第４回)、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ(第４回)、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合(第４回)（第４回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-04b.html

●ＭＳＤＳに関して、一つは、多少別の観点で議論しなければいけないと思うのは、REACH で成形品についても情報の伝達ということを出しているんですけれども、我が国では、化管法では製品のＭＳＤＳが入っていますけれども、化管法の製品のＭＳＤＳというのは、実際には調剤のことなので、それ以外の成形品についてどう扱うかということで、できるだけ情報伝達を広げていくほうが適当だと思いますけれども、どこまで広げられるかということについて、今ごろ申し上げて申しわけないんですけれども、ぜひご議論いただければありがたいと思います。私はＲＥＡＣＨのほうでやっておられる輸出業者の方が、日本で同じようなことをやるのは、やりやすい場合もないわけではないかと思っていますけれども、ＭＳＤＳの対象を成形品のほうに広げていくということもぜひご検討いただければありがたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会　委員　大塚 直 早稲田大学法学部教授、環境省系委員）④

●どうしてもＭＳＤＳというのは、化学品についてあることですが、成形品に関しては、ご存じの方もおおいと思うんですけれども、ＪＡＭＰという仕組みの中で、アーティクルに対してもレギュレーションを出していこうという経緯になっております。　現在のＪＡＭＰの動きは、基本的にはどうしてもＲＥＡＣＨ対応というふうに言われておりますけれども、今後、成形品に対するいろいろな情報の必要、あるいはそれが重要であるという意味であれば、アーティクルインフォメーションシステム、ＡＩＳという仕組みの拡張のような形でしていくのも現実的ではないかと思います。　化学品と同じようなシートでアーティクルの情報を出そうと思いますと、これは非常に複雑になりますので、そこまではしないでいくほうが適当ではないかと思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員/　中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　化審法見直し分科会　専門委員　北村 卓 化成品工業協会技術委員会顧問、経済産業省系委員、環境省系専門委員）④

●成形品のそういうような情報をいろいろな形でつくったり流したりするということが、たとえいいとしても、この化審法の中でそれをうたうというのは、余りにも大変過ぎるといいますか、そこはもうちょっと、化審法の改正の議論をしているんだというところをぜひ踏まえた議論にしていただきたいと私は思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　中西 準子 産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター長、経済産業省系委員）①

●化審法の中でやるかどうかという、これは議論になるかと思いますけれども、必ずしも製品の場合に使っている途中のばく露ということだけではなくて、環境に出るところ

でも製品からたくさん出てくる。これは化審法の中でいうと、今、ＭＳＤＳが住民の方まで、消費者の方までいくかどうかという議論になっていますが、それをここでやるかどうかというのは別な話なのですが、例えば、埋立処分地にそういうものが入ってくる。それをどうするかというときに、消費者の方が、例えば、そのような観点から製品を選択できるという情報というのは必要になるだろう。だから、この枠組みの中でやるかどうかはともかくとして、それとこれは必要だということだけは認識をしておいていただく必要があるだろうと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　　臨時委員　中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授、環境省系委員）⑤

【化学物質環境対策小委員会（第 10 回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html

●(1)の第２段落に、化審法以外の、そのほかの法律の説明がここに書いてあります。このような法律で規制されているということと、それぞれの法律において担保されていると書いてあるのです。建前として担保されることになっていることは間違いないと思いますけれども、それぞれの法律で、例えば有害物質含有家庭用品の規制に関する法律などの不備というようなことの指摘もされていますので、ここで担保されているとまで言い切っていいのかというところが、懸念があるように思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会／産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　神山 美智子　弁護士、厚生労働省系委員、経済産業省系委員。）①

●これは化学物質そのものだけではなくて、製品に含まれるものについても入っているわけですよね。それで、化学物質そのものでも、先進国同士の輸出入の場合には何が入っているかとか、そういうことがしっかりしていると思うし、場合によったらバックデータももらえると思うのですけれども、今、開発途上国からおもちゃとか食品とか、いろいろなものが入ってきますよね。そういう製品の中に含まれているものについては、この法律では関与しないのか、するのか。するとしたらどうやって、少なくともスクリーニングぐらいはかけていくのかということをお教え願いたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　若林 明子 淑徳大学国際コミュニケーション学部人間環境学科教授、環境省系委員）⑦

●化学物質の管理について、国民が望んでいることは、多分、製造から廃棄、全部のプロセスについて、リスクに基づいて適切に管理されているという状態があることなのだ

ろうと思うのです。化審法の枠組みの中でそれが全部できるということではないことはもちろんわかっておりますし、今後の課題の一番最後のところで、別の枠組みをつくってほしいという要望もありますが、それとは別に、この枠組みの中で例えば用途情報とか出てくるわけですから、最後の段落の中でも、得られた情報が別の法規制をもっている、例えば製品を管理しているような法律をもっているところの行政担当に適切に情報伝達が行われて、理想である誕生から廃棄まで適切にリスクに基づいた管理を目指すという方向に、できる努力をしていくというところを書き込んでいただけたらと思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　加藤 順子 三菱化学安全科学研究所技師長、経済産業省系委員）⑤

●今回の化審法の対象というのは、どうしても B to B が中心になってくるかと思います。消費者の関心というのは、やはり自分たちが日常的に使っている製品から、どういった化学物質が出ていて、どういう影響があるのかといったような関心が、化審法の改正によっては必ずしもそれにすべてすぐ答えることができない。ただし、ほかの法体系の枠組みにおいては、いろいろそういった消費者の疑問といったものにも答える枠組みがある。全体の中で、今回の化審法の改正がどういう情報を集めて、それがひいては消費者にとってどういう意義をもってくるのかという、そういった枠組みみたいなものを、今回でなくてもいいのですけれども、示していただければというのが１点。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　　委員　織 朱實　関東学院大学法学部教授、環境省系委員）⑤

●化審法を含む多くの法制度というような部分のところで、一部の委員というのは、私も一部の委員だろうと思うのですが、今回は化審法の見直しであるということは十分承知しつつ、意見を申し上げたと前回も発言したのですが、食品衛生法とか、製品安全法にも絡んでくるものがここからは抜け落ちるわけですよね。そういう意味では、積極的に横の連携をしながら情報は伝えていくというような回答も、この場ではないですけれども、いただきました。そのことも、みえてくるような文章に、もう少ししていただければと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　　委員　有田 芳子 主婦連合会環境部長、環境省系委員）⑤

2. 平成 27 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化審法施行状況検討会（第 4 回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/004_gijiroku.pdf

●スライド９の化審法と他法令の連携についてです。各法令は違うものを見ていると思いますので、各法令が同じ物質をカバーしなければならないとは思ってはいませんが、

法令によっては物質の重複が多いものと少ないものがありまして、化審法と化管法と大防法は割合よく重なっているけれども、水濁法はそうではなく、また、第一種特定化学物質はほとんど重複していない。各法令の立場が異なる等の理由が当然あるとは思うのですが、その理由は分析されていないでしょうか。もし分析しているのであれば、化審法と他法令との連携のあり方を考える上で一つの情報になるのではないかと思いましたので、一つの意見として。同様の検討を有害家庭用品規制法や労安法、消防法といった法令との間でもされているのでしょうか。消防法までいくと、物質の種類が違い過ぎるかもしれませんが。（化審法施行状況検討会　委員　鈴木 規之　国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センター　センター長、環境省系委員）⑧

●化審法と他法令の一層の連携という記載がありますが、連携で良いのか、化審法に全体を取り込んでいくのかという意見がこれまでにもあったと思います。他法令で管理されているので十分だという回答もいただくのですが、どうしてもずれてしまう。私は法律の専門家ではありませんが、家庭用品の問題であるとかそういった問題があるので、他の先生方もいろいろな御意見も出していただければと思います。（化審法施行状況検討会　委員　有田 芳子 主婦連合会環境部長、環境省系委員）⑨

【産業構造審議会製造産業分科会 化学物質政策小委員会(第 3 回)】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/003_gijiroku.pdf

●今後の化学物質管理の方向性として、リスク管理が皆様のご努力のおかげで浸透してきて進んでまいりましたけれども、もし残された課題があるとしたら、それはどういうものがあって、そういうものの中の優先順位というのはどういうことなのかというようなことをお伺いしたいと思います。例えば、今、物質単位というお話がありましたけど、それは恐らく成形物――ちょっと違うかもしれません、成形物をどう扱うか。ＥＵなどでは、成形物の中に含まれている化学物質の情報に表示義務をつけるというような方向に進んでいると聞きます。そうすると、それは成形物のリスク評価というような方向に進んでいくのではないか。そうすると、その先には混合物、さらに物質単位をどうするかという話があるかと思います。逆に、混合物ではなくて単一の元素というのは化審法の対象に入っていませんけれども、例えばカーボンナノチューブといったものは単一元素ですから、今は対象に入っていませんけれども、そういうものが今後どうなるのか。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　本田 一匡　国立研究開発法人産業技術総合研究所安全科学研究部門長、経済産業省系委員）⑩

課題 No. 14

用途規制の導入

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：用途、用途規制*）

1. 用途規制について

現在の化審法では、用途により環境排出が懸念されない場合は使用を許可しており、リスク懸念のある用途のみを規制するといったアプローチは、第一種特定化学物質におけるエッセンシャルユースを例外として採用されていない。欧米では、用途が人や生態に対する暴露を生じ得るという点を製造・使用と同等に捉え、用途を事前審査の対象としており、審査により認可された申請用途での使用の遵守が求められる。認可後の申請用途の実効性確認については、法規制に関わる文書からは確認できていない。欧米では用途を含めた化学物質の管理を事業者の自主管理扱いとしており、米国では、必要な場合に立入検査を行うこととしているが、欧州では立入検査の制度がない。また、欧米とも認可された物質の用途を SDS に記載することがもとめられる。

【別紙１】日米欧における化学物質の用途規制の比較

2. 対応済みの課題

H14 年度に用途情報の重要性及び用途規制の必要性に関する意見があった（①②③④⑪）が、H15 年化審法改正で用途の考え方が導入され、環境中への放出可能性が極めて低いと見込まれる中間物、閉鎖系用途の新規化学物質は事前確認・事後監視で製造・輸入可能となった。H19-20 年度に第一種特定化学物質のエッセンシャルユースの考え方や、リスク評価を行う上での用途情報の重要性に関する意見があった（⑤⑥⑦⑧⑨⑲）が、H21 年化審法改正でエッセンシャルユースが導入され、特定のケースについての用途規制が制度化された。また、届出された製造輸入予定数量と用途に基づくスクリーニング評価が実施され、リスクベースでの審査に用途情報が利用されることになった。H28-29 年度に少量新規、低生産量新規化学物質確認制度の見直しの過程で、用途と排出係数による規制の在り方や用途情報の開示に関する意見があった（⑯⑰⑱**(21)(22)(23)**）が、H29 年化審法改正において、少量新規、低生産量新規化学物質確認制度において原則として用途証明書を添付することとなり、証明書付きの物質については製造・確認数量が優遇されることとなった。また、過大・過小評価となる用途や選択を誤りやすい用途などを見直すため、H30 年度に現行の用途分類、排出係数が設定された。

3. 対応中の課題

用途規制に関して対応中の課題はない。

4. 未対応の課題

第一種特定化学物質以外の用途規制については、用途の管理など自主管理に依存する部分が大きく、制度化については対応されていない。申請された用途の遵守（**(23)**）については、第二種特定化学物質に関して特定の用途について適切な管理を要求しているが、その他は企業の自主管理を原則としており、法的対応はされていない。

年度	検討会等での意見	国内外の動向
H14	① ② ③④ ⑪	
H15		化審法改正 ・動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入 ・難分解性・高濃縮性の既存化学物質に関する規制の導入 ・環境中への放出可能性に着目した審査制度の導入 ・事業者が入手した有害性情報の報告を義務付け
H18		SAICM 採択
H19	⑤⑥⑦⑧⑨ ⑫ ⑭⑮	
H20	⑪ ⑲⑳	
H21		化審法改正 ・既存化学物質の製造輸入数量、用途分類の届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価（「取扱いの状況に関する報告」規定） ・低懸念高分子確認制度 ・POPs 条約との整合 ➢ エッセンシャルユースの導入
H24		SAICM 国内実施計画策定 「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」策定
H27	⑬	ICCM4 開催
H28	③ ⑯⑰⑱ (21) (22) (23)	「化審法における 2020 年目標の具体化について」策定
H29	(23)	化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ➢ 全国数量上限の製造・輸入数量から環境排出数量への変更 ➢ 用途証明制の導入 ➢ 排出係数を適用した管理の導入 ・特定新規、特定一般化学物質区分導入（これらも取扱い状況に関する報告の対象）
H30	⑩ (23)	用途分類・排出係数見直し

【用途規制の導入について】①用途の規制による管理について、②用途規制導入における法定課題、【用途情報の重要性について】③用途把握のためのシステムの構築について、④リスク評価における用途情報について、⑤用途情報によるライフサイクルの各段階での暴露の把握について、⑥用途と排出量の関連づけの必要性について、⑦用途情報の把握方法について、⑧リスク評価における用途情報の必要性について、⑨リスク評価に準じた用途の限定について、⑩用途証明に関する啓蒙について、【用途規制の必要性について】⑪用途規制の必要性について、⑫用途を勘案した管理方法について、⑬欧米の用途規制の検討について、【用途情報の開示について】⑭企業対応を考慮した開示方法について、⑮企業が対応可能な開示方法について、⑯用途情報の重要性について、⑰企業側の情報開示の難しさについて、⑱情報開示に向けた信頼関係の構築について、【用途規制の在り方について】⑲エッセンシャルユースについて、⑳用途に準じたリスク評価の実施について、(21)用途と排出係数に着目した管理について、(22)用途の継続的な見直しによる制度運用について、(23)用途管理の徹底について

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第９回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02b.html

従来の化審法の枠組をそのままそっくり横滑りの形で当てはめるという改正法の構造をとるかどうかは立法段階の話ですから、慎重に検討されてもいいのではないかということです。特に申し上げたいのは、新規化学物質に関しても今まで以上にもっと段階を追った柔軟な対応を行うという必要性が多分次に出てくる話題だろうと思われるのですが、今までても新規物質についてはいきなりフルセットでチェックしろとは言っていないはずです。最初の入り口でこれでやってみて、これが黒なら、次にここにいけ。それが黒ならさらに次にいけというステップを追っていっているはずです。ですから、新規のものに関してはそういう柔軟な対応が今以上に必要であるということは、他の委員からもるる指摘されているとおりだろうと思いますし、池田委員長が、３点セットは全部フルセットでなければいけないとは思わないよとおっしゃったのも、私は専門でないのでよくわかりませんが、なるほどなと思われる面があります。それから、どの程度の量が製造されることが想定されるのかとか、どういう用途向きにそれがもともと開発されているのかということと、最初のチェックというのは、必ずしも無関係でないような気がするのですが、最終的にどこでどう使われるかわからないから、入り口のところは徹底的に厳しくやらなければならないという従来の発想は、途中での用途についてのしかるべきコントロールが可能な仕組みを作っていけば、もうちょっと緩やかにできるかもしれないという気がするわけです。特に、先ほどちょっと申しましたが、既存化学物質についても当然ほったらかしにできないわけですから、既存化学物質について知見が増えれば取り上げていかなきゃいけないわけです。新規の場合のように最初から入り口のところで手を挙げて入りますというときには段階的にやれるのですが、今まで作っていたものがある日突然だめと言われたら、大混乱が起こるでしょうから、そういうときには、これからは製造・販売はだめという選択をするのか、用途規制の方で厳しくコントロールするという道を選ぶのかといった、いくつかの選択の余地を用意しておかなきゃいけないのではないかというのが先ほどの私の発言の意図です。用途規制に関しては、運用でも十分できるのだろうと思っていますし、また、直接規制的に用途規制をかけるというのは、化審法の世界では難しいわけですから、他法の世界との連携を図るということも１つでしょうし、化審法の許可条件として、例えば廃掃法でいっているマニフェストみたいなものを厳しく要求するようなテクニックも可能かもしれない。いろいろ考えればできるのではないかという気がします。モニタリングは今、黒本でやっているわけですが、ＰＲＴＲの制度ももう１つあって、いくつも道具立てができていますか

ら、例えばＰＲＴＲで推計を上手にやっていくためには、４ページの黒いゴシックで書いてある下から３番目の丸のところ、用途の把握については、今まで以上に精緻な用途の把握の仕組みを導入することもこの分野では必要なのではないか。それがわかれば、ＰＲＴＲとのセットでうまくいくかもしれない。あるいはＰＲＴＲはものによっては今のすそ切りをもうちょっと変えなきゃいけないということが起こるかもしれない。総合的な検討はやっていかなければいけないのではないかと考えます。
（産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質管理企画小委員会　委員、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　委員　浅野 直人 福岡大学法学部教授）①③

化審法でハザードベースでやっているのをリスクベースにするということは、環境の暴露濃度、暴露量を把握するということだと思います。そのためには、用途規制とか用途をはっきりするということが必要であるし、 その担保も法律の中でできると前に聞きましたので、そういうふうにぜひともしてほしい。
（産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質管理企画小委員会　委員　西原 力 大阪大学薬学部教授）④

これは全体にもう少し係るのですが、単なる製造・使用の禁止あるいは量の制限だけではなくて、いろいろな用途の規制というのも１つの方策としてあるのではないか。
（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　臨時委員　中杉修身（独）国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター長）⑪

良分解性物質について扱うべきではないか。今の化審法の中では良分解性物質はその段階で排除されているというのが１つでございます。２つ目は、現在、高分子フロースキームで外してしまっているのですが、その中で水溶性の高分子については生物への影響があるのではないか。３つ目は、実行可能性ということを考えると、用途の制限というオプションを入れたら、もう少しうまくいくのではないか。その３点について環境省の検討会の報告書では指摘させていただいたのですが、今回のたたき台の中には明示的に出てきていない。そこら辺のところはどうお考えなのかをお聞かせ願いたいということでございます。
（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　臨時委員　中杉修身（独）国立環境研究所化学物質環境リスク研究センター長）⑪

【第 3 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 10 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-03b.html

私は、このたたき台の考え方に基本的に賛成なんですが、特にリスクという観点からの今までの制度の余りにも白か黒かという硬直的なやり方に対して、もっと弾力性を与えるということは非常にいいと思います。先ほど安藤委員がおっしゃったんですが、しかしながらやっぱり一番多くの国民の不安の種になるのは、事前の確認とか事後の監視という、管理が確実に行われることと書いてあることが単なる言葉に終わらないという点だろうと思うんです。それで、化審法という法律はもともとほかの法律と違って、化学物質を総体としてとらえて、それを市場に出していいかどうかを決める法律なんですね。その後どう使われるかということは基本的には考えないで、どう使われようと大丈夫なものは出してよろしいという構造になっている。 一方、農薬みたいに農薬としてしか使いませんという形で出てくるものは、農薬以外のものには使えないわけですから、その枠でコントロールすればいいわけです。そういう制約がありますから、従来から化審法の中には用途の制限をするという発想はなかったわけです。今回のこの１トン、１０トンの話については、私なりの理解は、さっき西原委員がおっしゃったように、灰色なんですよねとおっしゃったのはまさにそのとおりで、通常だったら事前届出をして、データを出して、審査を受けて、判定を受けて、白判定を受けたら、もう大手を振って何に使っていいものだし、それから一種と言われたらだめになってしまうし、指定物質と言われたらずっと監視つきで使うということになるわけです。 今までは１トン以上だったらつくりたい人は全部試験をやらなきゃいけないというのを、ある種のものについては１０トンを超えたところからきっちりデータを出すことを要求する。それまではこの程度のデータでもまあまあいけるものはいいということにしようというんですが、それは無罪放免にしたというのでは全くないわけで、要するに事前届出をして最終の判定を受けるまでの行政手続の例外を認めて、１０トンになるまでは手続を保留していいということを言ってるだけなんです。だから、その間は手続を保留する、それでつまり確認ということになるわけですが、確認というのは許可じゃないわけですけれども、こういう条件を満たしてるどうかを見て、確認できれば、一応行為は許しますということになるわけです。 そうすると、確認にさまざまな附帯条件をつけることも可能なわけですから、その中には用途に関する制限をかけるというようなことも、それはあり得るだろう。ずっと行って、最後に白になったらそれは外れるわけだし、黒になったら黒なりのやり方があるだろう、こういうことです。だから、それでいいんだろうと思います。ただし、もう一つの方についての問題は、閉鎖系で使用されるといった制限をつけたときの実効性の担保が難しいことだと思うんですね。中間体についても本当は問題があるかもしれないけど、既にもう現行法でやってきてるわけですから、それを言い始めたら、今まで認めているものをもう一回元に戻さなきゃいけなくなっちゃうという面がある。輸出物に関しては、これは完全に輸出入管理の方でコントロールできてますから、少なくともそこでチェックができるし、逆輸入のケースは、輸入の段階でもう一回化審法の

入り口に戻りですから、話はそれでいいわけです。一番問題なのは、閉鎖系その他暴露可能性が低い用途で使用されているというところが、従来なかった用途規制的な要素を入れなきゃいけないということになりますから、これを法律条文の中にどう書くか、あるいは政省令レベルで書くかということは難しい問題だと思います。この辺はよく国民的合意というんでしょうか、特に事業者側、製造元としてそれを販売される事業者の方がよく了解をされて、そこについてはしかるべきかなり厳しい規制がかかってもやむを得ないということを了解していただかなければ、この話は信頼が得られないと思います。しかし、反面その点の了解がつけば、それをしっかり説明することによって国民の御理解をいただくこともできるのではないかと思います。
（産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質管理企画小委員会　委員、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　委員　浅野 直人 福岡大学法学部教授）②

【第 4 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 11 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 4 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-04b.html
　難分解性で生態毒性を有する物質のところなんですけれども、この間議論になったかどうかちょっと記憶にないんですが、そのため例えば製造・輸入数量及びその用途の把握等を通じてというようなことで、環境汚染の監視をすると。それで問題があったときに、製造・輸入量の削減措置ということが書いてございますね。それのみしか書いてないので、その中に用途制限のようなものは入らないことになりますね。
（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　臨時委員　若林明子 淑徳大学国際コミュニケーション学部教授）⑪

　用途が抜けているというか、例えば健康影響の場合には、蓄積性がないものは１つバッファーがあって、人の口に入るのは、水道水源の場合にはある程度問題になりますけれども、それ以外に魚等への蓄積を通して入りますけれども、生物の場合にはダイレクトに浴びるわけで、そこに「等」と入れていただければよろしいんですけれども、場合によって非常に毒性が強いようなものの場合には、開放系での使用の禁止とか、制限とか、それまで入れるような仕組みになってないですね。私の読み方がまずいのかもしれないんですけれども、それを入れられませんかということです。等という表現でも結構です。
（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　臨時委員　若林明子 淑徳大学国際コミュニケーション学部教授）⑪

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化学物質環境対策小委員会（第８回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第１回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第１回）合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）第１回化審法見直し合同委員会：追加意見】

https://www.env.go.jp/content/900422091.pdf

新規・既存のいずれに対しても、従来の審査・規制といった all or nothing 的な管理手法や、必要に応じて指導・助言するといった不透明な条件をもとにした管理手法だけでなく、物質の種類や用途などを勘案して、必要度に応じて、適切で透明感ある管理手法のあり方や内容について活発な議論が望まれます。

（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　亀屋 隆志　横浜国立大学大学院環境情報研究院准教授）⑫

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第１回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第１回化審法見直し合同ＷＧ）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01b.html

ライフサイクルを通じたというふうになっていますし、ただ、現在の化審法で私も時々限界を感じているんですけれども、用途情報というのは対象としないということになっていますよね。それなしでライフサイクルのどこでということはできないんじゃないかと。僕はだからこれを変えるんだったら、用途ということも視野に入れないといけないんじゃないかというふうに思いますが。

（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ　委員　西原 力　兵庫医療大学薬学部長）⑤

今回の議論の大きなポイントは、ハザード管理だけではなくリスク管理というところだと思うのです。しかし、ＭＳＤＳやＩＭＤＳはいずれもハザードで、企業の環境対応がほとんどハザード対応になっていることの矛盾が、相当大きくなっているというふうに私は思うんで、ここでどういう場合にリスク評価をして、その情報を伝達しなければいけないかということを議論しなければいけないというふうに思います。ですから、ＭＳＤＳは問題としてありますが、これは従来からの問題であって、それはどうすれば改善されるかの問題であって、ここで議論すべきことではないと考えます。新しいリスクをどうやって、だれがどこで評価し、伝えるのかということをここは議論をすべきだと

思うのです。 私がまず考えますのは、例えばトルエンならトルエンをつくっているという企業があったときに、用途に応じて大ざっぱな排出量推計についてのデフォルトみたいなものを国なら国がつくる。生産した人が、それを伝えて、それぞれ使用する場所でどのぐらい環境中に出るかということを把握できるようにする。そして、それを公示するなり、公表するなりして、それがある一定の量を超えた場合に、環境中への例えば拡散とかなんとかも計算するとか、何かそういうようなふうにして段階を分けて、しかし、仕事の量をできるだけ減らすように、用途に応じた排出量、排出割合というようなものを表示して次に渡していく。 それで、調剤になった場合に次に渡していくというような、何か２段階、３段階ぐらいのところで、形式化された暴露量というか排出量についてのデフォルトみたいなものを国としてつくって、それをみんなが活用していくというようなことが必要なんじゃないか。それは先ほど西原先生が言われたようにまさに用途なのですね、用途が分かれば排出量が一定に決まるというような、そして、それがある量を超えたところはもうちょっと何か詳しいことをやるとか、何かそういうようなことが必要なんじゃないかと、そういうふうに思います。
（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　中西準子　産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター長）⑥

先ほどちょっとフライングしましたけれども、多分、ここに非常に関係してくる、ほかのところにも関係してくると思って最初に言ったんですけれども、用途情報というのは、今、化審法上は別に義務じゃないんですよね。用途制限をするということはできないんですよね。逆に言うと、もう一つ、よく一番わかりやすい例でいうと染料と書いてあるところがあります。用途として、染料としても例えば衣服のいわゆる染めるやつとか、それからペンキの中の顔料、船の船底に使うやつとか、全部染料なんですね。そういう意味で、そうするとリスクベースで考えたときに非常にわかりにくい、分類もしにくいということもあります。 そういう意味で、できるだけ用途は絶対書かないといけないというとおかしいけれども、グルーピングといいますか、幾つかの項目を分けて、その中のどれかということをまず書いて、そこからもうちょっと詳しい用途まで記載できるようにしていないと、今、中西先生が言われたように、それをまとめてどのくらい製造されているのかということの統計もとれないんじゃないかとかいうふうに思いますので、その辺も組み込んでいただけたらと思います。
（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ　委員　西原 力　兵庫医療大学薬学部長）⑦

今、大塚委員のおっしゃったとおりに、私で言うと Law to Law、Ｌｔｏ Ｌの連携をきちんととったほうがいいというふうに感じます。そこに何が必要かというと、ほかの法

律は皆用途に基づいた法律、私は法律家じゃないですけれども、であろうと思いますので、多分、リスク評価においても用途情報は必要であるし、Law to Law の関係においてもリスク評価というか、用途情報というのは必要であろうかというふうに感じます。
（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　臨時委員　白石 寛明 国立環境研究所環境リスク研究センター長）⑧

そういう意味では、もちろん、難分解性、高濃縮性というのは暴露評価、そういう意味でリスク評価に入っていると思いますけれども、厳密な意味で使われているものをリスク評価すると用途を限定しないといけないんですね。今、化審法自体は用途の限定あれはできていません。最初に届けたものはこういうふうに使いますよ。その後は全然フォローが残念ながらできていないわけですね。そこら辺がフォローしようとすると、こういう用途、用途を変えるたびに届出をしなさいよと、そんなことになってくる。今はそういう意味では、化審法というのはかなりいろんなどんな使い方をしても大丈夫だよということを見て、何かそういう意味ではかなり幅広に安全がといいますか、より厳し目に見て、だから、農取法と比べるといいんですけれども、農取法だったらもっと有害性の高いものが使えているんですね。これは農薬としてしか使わないから。限定できているから使える。化審法もそういう方向でいくのかどうかというのが一つの大きなポイントになるだろうと思います。
（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　臨時委員　中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授）⑨

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第２回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-02b.html
2 番目のばく露関連情報収集の仕方については、いちばん大きなものが、やはり用途だと思うのです。特に用途で言えば、それが閉鎖系で用いられるのか開放系で用いられるのか、または開放系で用いられるにしても、使われることによって分解されてしまうもの、例えば燃料の添加剤みたいなものですが、そういう個々の用途よりも、ばく露に関連した用途というものが、非常に大事になるのではないかと思っています。個々の用途については企業秘密にもかなりかかわってくると思いますので、もし企業側で出せないということであれば、閉鎖系なのか開放系なのか、またはその中間なのか、そのような観点からの情報を是非お願いしたいと思っております。
（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度

検討ワーキンググループ　委員、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　臨時委員　北野　大　明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）⑭

先ほど私が申し上げた用途情報というのは、詳細な用途情報になるとかなり企業秘密に関わってきますので、用途カテゴリーと言いますか、概念としての用途情報であれば、我々は出せると思っております。
（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　中西準子　産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター長）⑮

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html
今回、化審法が従来のハザードベースからかなりリスクというものに舵を切ったということの反映であると思いますけれども、いわゆる第一種特定化学物質につきましても、エッセンシャルユースという概念が化審法の中に取り入れられていくことは非常に現実的ではないかと考えております。その理由は、第一種特定化学物質というものは基本的には既存の物質からなるものでして、それは別の言い方をしますと、かなり現在市場に流れている可能性のある物質、それが第一種監視化学物質から第一種特定化学物質になるという状況だと思います。したがいまして産業界から見ますと、現に使われているものが製造あるいは使用禁止という措置になりますので、かなり対応に苦慮する面が出てくる可能性が出てまいります。そういう意味で、ある条件をもとにエッセンシャルユースを定め、ある種のアローアンスを与えるということは非常に現実的であると考えております。勿論その背景には、この案の中にありますとおり、厳格なリスク管理というものは当然のことですけれども、それをもってしてもやはり現実的ではないかと考えております。その後、現実にそういったエッセンシャルユースになったときに、どのような形でそういった物質を管理するかということになりますが、現在の私どもの産業界としては、やはりリスクベースの管理を徹底してやっていくのが現実的ではないか。具体的に言えば、数量あるいは用途、あるいはそういったアローアンスの期間といったものをリスクベースで考えて運用していただけるのが現実的ではないかと考えてございます。 国際的な整合性あるいは国際的な POPs 条約の関連というものはありますけれども、それを踏まえつつ日本国内独自としてのアローアンスといったものを考えていく、そういった形で運用していただければと考えております。
（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保

健部会化学物質環境対策小委員会　委員　北村 卓　化成品工業協会技術委員会顧問）⑲

【化学物質環境対策小委員会（第 10 回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html

ハザードベースからリスクベースということをいっていて、環境放出について最小限にするようにというような表現がたくさんあるのですが、今まで私もこういう言葉をいっていいのかどうか、いっていないと思うのです。用途変更をした場合、数量の届出とか、それは非常に何回も具体的に書いているのですけれども、いわゆる用途制限するというようなところを加えていただきたいと思います。それによって、環境中の放出量が全然変わってきますし、別の用途に使うようになった場合は、新たにもう一遍リスク評価をやり直すというような形になると思います。

（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　西原 力　兵庫医療大学薬学部長）⑪⑳

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化審法施行状況検討会（第 1 回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/001_gijiroku.pdf

参考資料の海外の規制についてで、５ページに、日本とＴＳＣＡとＲＥＡＣＨの規制措置と書いてあって、化審法は規制措置の方も検討してないのではないかということなのですけど、ＴＳＣＡは物質毎に用途制限とか様々な措置を設けられていて、ＲＥＡＣＨも用途に関連する制限、認可というスキームも存在する。化審法はそこの部分がややシンプルな印象がありまして、用途に変わる何らかの規制のあり方というようなことも化審法においても検討の価値があるのではと私は思っております。やるとなれば崎田委員にもありました情報伝達に付随する課題が発生するのではないかと思いますが、そういうことも含めて次回以降検討頂ければと希望いたします。

（化審法施行状況検討会（第 1 回）　環境省委員　鈴木 規之　国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センターセンター長）⑬

【第 9 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 1 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/009_gijiroku.pdf

開放系用途等の排出係数が大きい用途や排出係数に不確実性が大きい特定の用途に

フォーカスした管理のあり方も検討してはどうか。
（化審法施行状況検討会（第 5 回）　環境省委員　亀屋 隆志　国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院准教授）(21)

【第 11 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/011_gijiroku.pdf
それで、今、６ページの終わりのところを見ているんですけれども、こういう背景の中で今後は環境への排出量を管理するために、用途と排出係数をしっかりと考えていくということが大事なんだと思います。この最後のところに国が用途情報を厳密に把握できる体制の構築について検討すべきであると、その一言で文章が終わっているんですけれども、しっかりと検討して、それを実施していくのが非常に大事なことであって、検討すべきである、で終わってしまうのではなく、どういうような流れで検討するのかとか、もう少し内容に踏み込むことはできないのかという印象を持っております。ある程度そういうふうにしておくことで、この後の検討というのが具体的に進むのではないかと思っております。なぜ、そう申し上げるかと言いますと、やはりこれまでもしっかりと取り組んでおられる事業者さんは、こういう新しい状況に対応してやっていただけるものと思いますけれども、こういうものの制度的に弱いところをついて事業をしようというお気持ちの事業者さんがいらっしゃったら困るのでそういうところをきちんと把握できるようにするのが制度として大事だと思いますので、どういうふうな形にするのがいいのか、やはり事業者さんも納得した上で、規制緩和に応じて、ある程度の情報をしっかり出すという負担をしていただく流れをきちんとつくっていくというのが大変重要なのではないかと思っております。ですから方向は賛成なんですが、検討すべきである、で終わってしまっていいのかという、そういう気持ちがしますので、発言させていただきました。よろしくお願いいたします。
（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会　委員　崎田 裕子　ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑯③

排出係数のお話がありましたけれども、やはりこれが 1,000 倍も違ってしまうと、今までの量よりも 1,000 倍ぐらい大きいものを出してしまうとか、そういうこともありますので、そういう点でも非常に重要な判断かなと思います。そういった意味でもフィードバックをかけながら実際の用途等をこの制度を運用していく中で見直しをしながらできるようにする制度を組み込んでいただければというふうに思います。
（中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会　委員　浅見 真理　国立保健医

療科学院生活環境研究部上席主任研究官）(22)

二つ目といたしましては、先ほど来、用途情報の正確な把握といったことが議論のトピックとして挙がっておりましたが、その点の重要性を私も繰り返しておきたいと思いますとともに、特に当初に届けられた用途から変更があった場合、これは今、浅見先生も御指摘ございましたが、当初用途から排出係数が大きくなるような用途に変更されるような場合には、特に問題となり得るのでありましょうし、もしここの点が正確に把握できないということであれば、今回のこの制度の合理化の前提が崩れかねないというふうに理解しておりますので、この点はぜひとも前向きに御検討いただきたいというふうに考えております。これは関連いたしますことでございますが、当初用途で使用されること、当初の望ましい用途で使用されること、あるいは望ましくない用途で使用されないことのカクコウがやはり重要でございまして、もしそれが果たされない場合、すなわち当初用途と異なる用途で使用された場合の取扱いをどうするかといったことは、今後、恐らく御検討していただく必要があろうかと思います。あとは望ましい用途ないしは望ましくない用途がこの流通の過程において適切に伝達されていくことも、恐らくは重要であろうかと思いまして、この点につきましてはこの場で庄野委員とか、古橋委員とか、産業界の方々がおいでいただいておりますが、産業界の方々の取組も大変重要になろうかと思いますので、その点、ぜひとも期待させていただきたいというふうに考えております。

（中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会　委員　赤渕 芳宏　名古屋大学大学院環境学研究科准教授）(23)

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【産業構造審議会製造産業分科会第 4 回化学物質政策小委員会 平成 28 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/004_gijiroku.pdf

今、少し話題に出ましたけれども、私ども、化成品工業協会という立場でございまして、ちょっと気になるところとしましては、まさに今おっしゃった用途情報の正確性の担保というところでございまして、特に確認制度の申出に際し、事業者から追加情報を求めるなど、国が用途情報を厳密に把握できる体制の構築について、速やかに検討すべきであるというところが少し気になってございます。事業者の立場で危惧いたしますところは、用途情報が必ずしも簡単に入手できるものではないということでございます。入手は簡単だという誤解があるようであれば、その誤解を解いていただきたいということでございます。この件につきまして、まず第 1 に、用途情報をもっているというのは

誰かと申しますと、化学物質を実際に使用するのは我々製造・輸入業者ではなくて、川下の顧客、それも直接の納入先ではなく、さらに川下の顧客というケースがほとんどでございます。したがって、川下の顧客に用途情報を開示いただかなければならないという問題が１点目としてございます。次に、用途情報というのは、重要な技術情報に当たるということでございます。知的財産として、あるいは営業秘密として、本来は特許法あるいは不正競争防止法等で保護されるべきものであります。ですから、川下の顧客に尋ねたところで、簡単には開示いただけるものではないということでございます。私ども、化学物質の製造輸入者は、実際の使用者から営業秘密に係る、ＣＢＩに係る事項を開示してもらう必要が出てくることになります。我々、製造輸入者が川下ユーザーから用途情報の開示を受ける場合には、秘密保持であるとか、目的外の使用の禁止、譲渡禁止、無断実施の禁止、改良、応用の禁止等の条項を規定した厳格な契約を交わすというのが通例でございます。会社間の取引ですので、時間、手間がかかるわけですけれども、結んだものにつきましては、事業者同士がしっかりとした信頼関係を築いた上で、確認した用途以外には使用しない、展開しないという条項をしっかり明記した契約を交わすことになりますので、このような手続を踏んで開示を受けた用途情報は、充分に信頼に足る正しい情報であることを、まずはご理解いただきたいと考えております。それから、国が用途情報を厳密に把握というところは、事業者の立場からも十分理解するところではございますが、その仕組みが事業者にとって、過度にややこしい書類とか資料を求められることがないような工夫をぜひご配慮いただきたいと考えてございます。今回は、用途情報のみに絞って意見を述べさせてもらっていますが、用途情報以外のＣＢＩ等につきましても不具合が生じてくるいろいろなケースが想定されますので、今後の具体的な仕組みづくりにおきましては、ぜひとも私どもも加えていただいて、さまざまな観点からのＣＢＩ保護について私どもの意見も反映できるような形で進めていただけるようにお願いいたします。過度の負担の例がどういうものかといいますと、例えば、実際の使用者の代表者印を押した用途確約書みたいなものを求められるとなった場合で、製造輸入者が中小企業、実際の使用者が、トヨタとかパナソニックとかいわゆる大企業である場合を想定していただければ分かりやすいと思うのですけれども、その中小の企業が大企業の代表者印のついた確約書を求めるというのは、大変実務的な負担であるとか多大な時間、労力、手間を強いられるということになりまして、折角、環境排出量といういい制度を導入いただきましても、使い勝手が悪い、あるいは機能しないということも懸念されます。ぜひこれらの点をご配慮いただきまして、改正に向けたご検討を進めていただければと思います。よろしくお願いいたします。

（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　勝呂 芳雄　化成品工業協会会長　代理大西氏）⑯⑰

今ご発言があったので、そのことに関して資料１の化審法に関して一言申し上げる

と、少量新規とか低生産量新規の１トン、10 トンを全国で縛ると、産業界の皆さんのこれからの発展は非常に難しいのではないかというご提案があって審議してきました。私も審議に参加させていただいていますけれども、やはり環境排出量で１トン、10 トンとやるには、それだけ排出係数と用途情報がきちんと把握され、管理され、ある程度環境的に大丈夫というみんなの信頼感があってこそ、この制度の改正は成り立つわけです。やはり過度な情報を求めると厳しいという産業界のご意見は今伺っても本当によく分かりますけれども、社会的な信用というか信頼関係が維持できるような情報を一歩出していただくという検討をこの後、制度的には方向だけ今まとまって、詳細の検討は今後ということになっているわけですので、ぜひそこできちんと意見交換して、社会的にも納得するような形で決めていただければ大変ありがたいと思っております。そこは、見直しの意見交換のところでも非常に課題だったので申し上げさせていただきます。
（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会、化学物質審議会　委員　崎田裕子　ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑱

【産業構造審議会製造産業分科会第 5 回化学物質政策小委員会 平成 29 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/005_gijiroku.pdf
　排出係数はわかっておりますが、用途を、先ほどおっしゃったように、Ａという企業で１物質について違う用途で使う場合とか、全国で 10 トンだから別の用途にしようとか、そういったごまかしが生じ得ないのでしたら、それはそれで安心なのですけれども、もし生じ得るところがあるのなら、しっかりチェックしていただきたいというところです。よろしくお願いいたします。
（化学物質審議会、産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　東嶋和子　科学ジャーナリスト）(23)
【産業構造審議会製造産業分科会第 6 回化学物質政策小委員会 平成 30 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/006_gijiroku.pdf
　化審法について２点ほど述べさせていただきます。今回の化審法の改正につきまして、私どもの協会の会員は、 化学物質を生産している中小企業 が多いのですけれども、特に少量、低生産量、新規化学物質特例制度の 改正 によりまして、非常に開発行為がやりやすくなったというふうな声をいただいております。また、早目に情報を提供いただいたことで非常に余裕をもって準備することができたということで、改正の内容とともに経産省のほうの進め方につきましても非常によかったというふうに感謝申し上げます。ただし、その一方で、先ほどお話がございました用途証明ですね。これにつきま

しては、使用者 様のほうのご理解が足りないところもございまして、なかなかいただけないようなケースもございますので、それにつきましては経産省のほうでホームページに掲載 いただいております資料を使いまして、私どものほうでも説明を続けたいというふうに考えております。
（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　鈴木 政信　化成品工業協会会長　代理金村氏）⑩

化審法のことなのですけれども、今回の改正の流れで、リスク管理の視点で、用途情報を中心 にしながらしっかりと 確認して 取り組んでいくという流れで、私も方向性の議論には参加しておりましたので、そういう流れで行くということは理解しております。ぜひ伺いたいのは、今、事業者さん から 用途情報をもらえないようなケースもあるというお話がありました。用途情報の提出と いうことを徹底していくということが必要だと思うのですけれども、その徹底に当たって、事業者さんが 責任をもって 取り組んでいただくということと、最終的にそういうことができなかったときに国としてはどういうふうなチェック体制をとるのかを明確にしておくとか、 何かそういうようなことで社会の信頼性を担保するということもあるのではないかなというふうに思うのですが、そういうことに関しては今検討の中ではどういう状態なのか、教えていただければありがたいと思いました。よろしくお願いいたします。
（化学物質審議会、産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）(23)

5. その他の審議会

なし

日米欧における化学物質の用途規制の比較

項目	日本（化審法）	米国（TSCA）	EU（REACH）
規制物質	・第一種特定化学物質（製造等の原則禁止物質） ・第二種特定化学物質（製造年の年度把握及び数量調整物質）	・SNUR（重要新規利用規則）	・認可物質（上市・使用の原則禁止物質。特定の用途のみ認可） ・制限物質（特定用途における使用制限物質）
規制措置	・第一種特定化学物質； ⇒エッセンシャルユースの適用 ・第二種特定化学物質； ⇒用途の事前届出 ⇒取扱いに関する技術上の指針の遵守	・SNUR により物質ごとに用途制限等に様々な規制措置が設けられている ・用途が制限された場合、新たな用途で使用する場合には事前申請が必要	・認可物質 ⇒事業者ごとに特定用途への使用に関して認可が必要、認可を受けなければ上市・使用が禁止 ・制限物質 ⇒制限物質の製造・上市・使用を禁止（特定用途・製品を選択可）
用途規制の実効性確認	・立入検査	・あり ⇒申請者の自主管理が原則*1 ⇒管理状況に関する立入検査あり*2	・なし （法規制に関する文書に記載なし） ⇒申請者の自主管理 ⇒市場の製品を対象として抜き打ち検査実施（2021）*3

安全データシート（SDS）等への記載	・記載なし	・要記載（化学物質の同定の項） ・SNUR における措置の中で新規化学物質等に対して SDS の提供義務等	・要記載（化学物質の同定の項） ・危険有害性のある物質等に対して SDS の提供義務

*1：米国における用途規制の考え方

事実上の義務を課するとともに、それが行われない場合には事実上の不利益が課されることを予告することで威嚇するといった制度上の工夫を講じている

*2：米国における立入検査について

・TSCA コンプライアンス監視戦略

https://www.epa.gov/sites/default/files/2014-01/documents/tsca-cms.pdf

・TSCA コンプライアンス監視について

https://www.epa.gov/compliance/toxic-substances-control-act-tsca-compliance-monitoring

*3：欧州における製品抜き打ち検査について

・EU の査察官が消費者製品の有害物質をチェック

https://echa.europa.eu/-/eu-inspectors-to-check-consumer-products-for-hazardous-substances#:~:text=EU%20inspectors%20to%20check%20consumer%20products%20for%20hazardous%20substances&text=The%20Enforcement%20Forum%20agreed%20that,articles%2C%20but%20also%20to%20mixtures.

・オンラインで販売されている検査済み製品の大部分が EU の化学物質法に違反している

https://echa.europa.eu/-/majority-of-inspected-products-sold-online-breach-eu-chemicals-laws

米国 TSCA における立入検査について

本資料では、米国 TSCA における立入検査の体制等について、EPA のウエブサイトにて入手可能な資料を収集し、機械翻訳したものを参考として実態を取りまとめた。

調査の結果、立入検査の頻度に関する情報は調査した範囲において確認されなかったが、PMN の報告違反に対する罰金規程については確認され、本資料中に記載した。

EPA は、米国 TSCA の遵守を確保するため、企業向けの自主的な監査方針を定めている。

1. EPA 監査方針（正式名称：Incentives for Self-Policing）

https://www.epa.gov/compliance/epas-audit-policy

「違反の発見、開示、是正および防止」は、規制対象事業者が連邦環境法および規制の違反を自発的に発見、自 己申告、および是正するためのいくつかの大きなインセンティブを提供することにより、人の健康および 環境を保護するものである。これらのインセンティブは、自主的に違反行為を発見し、速やかに開示し、迅速に是正する規制対象事業体に対するもので、EPA の正式な調査や強制措置は不要となる。

インセンティブとは、特定な条件を満たすことによる大幅な罰則（罰金）の引下げを指しており、以下の２つの金額が減額される。

(1) 違反の重大性または「重力」に基づいて課される金額、および
(2) 違反者が法律を遵守しないことによって受けた経済的利益を取り戻すために課される金額

その他、EPA は、事業者による化学物質等の自主管理を促すため、①自主的な違反行為を電子開示するためのシステムの提供や、②中小企業（従業員数 100 人以下の企業）向けのコンプライアンス方針の公開、③新たに事業主となる方向けの自社の監査方針について公開している。

✓ 電子開示

https://www.epa.gov/compliance/epas-edisclosure

EPA は、環境法に対する民事違反の自己開示を受け、自動的に処理するための集中型ウェブベース eDisclosure ポータルを作成することにより、自己開示方針の実施を近代化している。自動化された eDisclosure システムのもとで、大企業および中小企業は、より日常的な種類の開示のいくつかを迅速に解決することができるようになる。

✓ 中小企業向けコンプライアンス方針

https://www.epa.gov/compliance/small-business-compliance

EPA は、中小企業向けに環境問題を発見し是正するインセンティブを提供することにより、小規模企業（従業員数 100 人以下の企業）の環境コンプライアンスを促進している。また、自主的に環境法違反を発見し、速やかに開示・是正する小規模企業に対する罰則を廃止または大幅に軽減する処置を取っている。

✓ 新オーナー監査方針
https://www.epa.gov/compliance/epas-interim-approach-applying-audit-policy-new-owners

EPA は、新規事業主に対する監査方針の適用に関する暫定的なアプローチを策定した。このアプローチは、最近取得した施設において、取得前に始まった環境不適合に対処することで「クリーンスタート」を切りたいと考える新規事業主に対して、監査方針に合わせた奨励策を提供するものである。

一方で EPA は、事業者による自主的管理を補完するため、TSCA の遵守状況に関する監視を実施している。

2. 有害物質規制法（TSCA）遵守のための監視

https://19january2021snapshot.epa.gov/compliance/resource-conservation-and-recovery-act-rcra-compliance-monitoring_.html

EPA は、ヒトの健康と環境を守るため、連邦、州、および部族の規制当局と協力して、化学物質の製造（輸入を含む）、加工、商業での流通、使用、または廃棄における法令および規制の遵守を保証している。このため、EPA は、以下の主要プログラム分野において、TSCA に従い規制対象事業（施設、活動、および事業体）のコンプライアンスの監視を実施している。

- 新規および既存化学物質プログラム
- ポリ塩化ビフェニル（PCB）プログラム
- タイトル II アスベスト有害性緊急対応法 (AHERA) プログラム (学校におけるアスベストプログラム)
- 鉛含有ペイントプログラム
- ホルムアルデヒド

以下では、上記の内、新規及び既存化学物質プログラムに関する監視方針を示す。

このプログラムに対するコンプライアンスの監視には、化学物質の製造、輸入、輸出、流通、使用、加工、および／または廃棄を行う事業に適用される規制に対する施設の準拠状況を確認することが含まれる。具体的なコンプライアンスの監視方法等に関しては、コンプライアンス監視戦略として定められている。

3. TSCA Compliance Monitoring Strategy (CMS)-コンプライアンス監視戦略

https://www.epa.gov/sites/default/files/2014-01/documents/tsca-cms.pdf

TSCA コンプライアンス管理戦略の主な目的は、以下の 2 つとなっている。

-TSCA 規制の最も重要な問題に対処する。

-様々な TSCA 規制分野にわたる一般的な遵守を促進する。

これにより、EPA の国家執行目標と EPA が定めた TSCA 優先事項の両方が達成される。なお、TSCA によって進められているコンプライアンス監視は、OCSPP（Office of Chemical Safety and Pollution Prevention：化学物質安全・汚染防止局）が担当する。

✓ コンプライアンス監視とは

コンプライアンス監視とは、規制対象の「事業」の準拠状況を判断し、強制力を持つ可能性のある証拠を収集するために EPA が用いる様々な方法を指す。これには、現地調査、情報要求書（IRL）、いわゆる「机上審査」、召喚状、自己証明、監査、国や地域の監査法人との連携による監査、その他の措置が含まれる。

TSCA NEC（TSCA New and Existing Chemicals program：新規および既存化学物質プログラム）に対する EPA のコンプライアンス監視戦略は、TSCA CMS の付録 B「新規および既存化学物質プログラム」に詳述されている。

4. 付録 B「新規および既存化学物質プログラム」の概要

✓ III. 規制対象 Regulated Universe

TSCA NEC の規制対象は、化学物質の製造、輸入、輸出、流通、使用、加工、および/または廃棄を行う事業で構成されている。TSCA もその施行規則も、企業が化学物質を製造、輸入、または使用する事業を行っていることを EPA に通知することを義務付けていない。しかし、新しい化学物質を商業的に導入することにより、どのような施設も規制対象となる可能性がある。

✓ IV. 目標設定 Targeting

リージョン（Regions）は、主に以下のものを対象とすべきである。

- 5 の PMN（Pre-manufacture Notification：製造前届出）のセクション 5 が提出されていない。OCSPP の安全性レビューを受けずに商業的に導入された化学物質が、人の健康や環境に対して未知ではあるが重大なリスクをもたらす可能性があるため、セクション 5 への不遵守は重大なリスクとなる。
- TSCA 8(e)に基づく実質的なリスク情報を当局に通知していない。8(e)情報の迅速な提出により、EPA は化学物質のリスクを検討し、適切な安全対策を実施することができる。
- OCSPP が人の健康および／または環境に関する懸念を特定した化学物質に関して、EPA が効果的な遵守／強化対応を実施できるように、OCSPP の化学物質に関する行動計画の

要件が遵守されていない。

✓ VII. プログラムの監視 Program Oversight

TSCA NEC プログラムは連邦政府のみのプログラムであるため、州の実施管轄は存在せず、したがって州のプログラムに対する監視も存在しない。

TSCA では、上記の規定のうち、PMN の報告に違反した場合の罰則規定を定めている。

5. 有害物質規制法(TSCA)の刑事規定

https://www.epa.gov/enforcement/criminal-provisions-toxic-substances-control-act-tsca

PMN（製造前届出）の要求に対して、人が承知の上でまたは故意に、化学物質が新規化学物質であること、または化学物質が新規用途として規制で指定された用途のために製造または加工されていることを要件とする通知の提出を怠るか拒否した場合、法令 15 U.S.C. 2615(b)に該当し、罰せられる。

罰則の内容は、1 年および/または 1 日の違反につき 50,000 ドル以下の罰金である。

（関連法規） 40 C.F.R. 720 - 725

TSCA に基づく化学物質データ報告規制の違反事例が以下に示されている。

https://www.natlawreview.com/article/epa-announces-settlement-resolving-alleged-tsca-reporting-violations

その他、EPA の立入検査における違反事例（TSCA に限定されてない）については、年単位で取りまとめられ、公開されている。以下に、2022 年の事例が示されている。

https://www.epa.gov/enforcement/enforcement-and-compliance-annual-results-fiscal-year-2022

課題 No. 15

子供、妊婦、高齢者対応は考えなくてよいのか。

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：脆弱、妊娠、妊婦、子供、子ども、高齢、乳幼児、幼児、乳児*）

1. 対応済みの課題

―

2. 対応中の課題

平成 25 年度化審法改正に向けての検討の際、子どもが使う発泡入浴剤を例に適正な管理及び調査の必要性について指摘、提案がなされた（①）。また、室内スプレーなど、乳幼児がなめるなどの最悪なケースも想定した調査研究の必要性が指摘された（②）。これに対し、化粧品原料などは厚生労働省医薬食品局内の担当課と連携し対応、薬事法の対象外のものが出てきた場合には経済産業省および環境省と情報共有し必要な対策を取るとの回答があった。

また、化学物質管理におけるリスク評価の加速化に伴う安全性の担保についても指摘があった（④）。これに対し、「化審法の目的は、もともと、環境汚染を防止するということでございますので、それをしっかり確保しながら、いかに合理的な仕組みを、規制改革会議の提言を踏まえて作っていくのかというのが我々のチャレンジ、知恵を出していくところだと思っておりますので、産業界からも、あるいは皆様からもご意見をお聞きしながらしっかりと環境汚染の防止を図りながら、産業活動の円滑な実施にも合理的な仕組みをこれから考えていきたい」との回答がなされた。（④）

3. 未対応の課題

一方で、上述の「最悪なケース」に関しては、シナリオが余りにも難しくなり過ぎるため、考えていないという状態になっているとの回答が事務局よりあった。（②）

その後、平成 25 年の委員会において、委員よりばく露シナリオについて、体重 50 キロだけでなく、乳幼児を想定した場合の計算も考慮すべきではとの指摘があった。それに対し、「ばく露状況の具体的なシナリオの想定が困難であるため、今回は対象外とさせていただきました。その辺は引き続き考慮していけたらと思っております。」と回答があった。（③）

なお、WSSD2020 の基準である 2020 年が過ぎ、ポスト SAICM を迎え、化学物質ばく露に対して高いリスクを持つ国民に対する総括の伝達についても積極的に取り組むべきであるとの指摘が委員よりなされた（⑤）。

年度	検討会等での意見	国内の動向	海外の動向
H18			SAICM 採択
H21 (2009)		化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度 ・POPs 条約との整合	
H24	① ②	環境省　エコチル調査登録開始	ICCM3 決 III/2:Emerging policy issues; F. Endocrine-disrupting chemicals 6(a) US EPA 子供に対する環境健康リスク評価と安全性リスクに関するタスクフォースが設立
H25	③④		
H28			TSCA 改正(6 原則に脆弱集団に関して記述)
H29		化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入	
H30			欧州委員会　共同研究センター(JRC)発足
R1			EU 持続可能な EU 化学物質政策戦略の策定に関する政治的ガイダンスを提供する化学物質に関する結論を採択 JRC：内分泌撹乱化学物質を特定するための利害関係者調査を開始
R2			EU：持続可能性のための EU 化学物質戦略に関する結論承認
R3	⑤		EU 議会：「内分泌かく乱物質に関する欧州連合の包括的な枠組みに関する 2019 年 4 月 18 日の欧州議会決議」を発効
R4			カナダ ECCC：カナダ環境保護法（CEPA）の近代化と食品医薬品法（FDA）の関連改正を目的とした「健康なカナダのための環境保護強化法（ビル S-5)」を上院に提出

【非意図的 PCB に係る対応について、子どもの発泡入浴剤に関する調査】①、【最悪のケースも踏まえた配慮の必要性】②、【乳幼児を想定したばく露シナリオ】③、【評価のスピード感に伴う安全性の担保】④、【高リスク集団への伝達への積極的対応】⑤

これまでに挙げられた指摘・課題
1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会 該当意見なし **2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会** 該当意見なし **3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会** 【平成 24 年度第 1 回化学物質審議会】 https://www.meti.go.jp/committee/summary/0003060/pdf/24_01_gijiroku.pdf 資料２の 11 ページにあります「非意図的 PCB に係る対応」の中では、「ピグメントイエロー」と書かれていて、化粧品に多用されているということで、そもそも経済産業省の中の法律的なものとしては対象外だとは思いますが、製品としてピグメントイエロー自体は、多分黄色４号という一番多用されている色だと思います。そうすると、パーソナルケア用品にたくさん使われていて、ボディシャンプー、シャンプー、入浴剤、特に子どもが喜びそうなキャラクターが中に入っているボール状の発泡する入浴剤、そういうのにたくさん使われています。また、子どもが欲しがるキャラクター入り入浴剤などは管理がされていないようなところで売られていたりするわけです。２年ぐらい前に調査をしたときに、一番使われていましたし、その後にこのことが出てきたので、もっと早急に調査をしてほしいというのが一つです。（委員　有田 芳子 主婦連合会 環境部長）① 【第２回ナノ物質の管理に関する検討会】 https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10955904/www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/nanomaterial_kanri/pdf/002_gijiroku.pdf 質問なのですけれども、４つの典型的な製品でということで検討していただいているのですが、例えばこの検討の添付の詳細の方を拝見すると、通常の使用状態でどうかというのを考えておられますよね。想定される最悪のケースみたいなのが、後々、社会ではそういうことが関心になってくると思うので、そういうことに対しては、これからどのように検討していくのかというようなことが想定されているとありがたいと思いました。 どういう意味かというと、例えばトナーのところなどでは、通常は密閉された状態で返却されるので大丈夫だけれども、今、グリーン購入法とかリサイクルのエコマークがちゃんとついているような製品もあるわけで、そういうものに関して、きちんと回収されることを前提にそういうマークがついているので問題ないとかという記載があります。

あと、室内のスプレーも添付されているところを乳幼児がなめたりというような最悪のケースなどは想定していないとか、いわゆる通常使用でこの研究ができているという、その辺のところが、今後、そうではないところまで配慮するというあたりとか、そういうことがみえてくるともう少しありがたい、安心感があるかなという感じがしたのですが、いかがでしょうか。（委員　崎田 裕子　　ジャーナリスト・環境カウンセラー）②

【第 3 回ナノ物質の管理に関する検討会】
https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10955904/www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/nanomaterial_kanri/pdf/003_gijiroku.pdf

細かくいろいろ想定をして計算していただいて、ありがとうございます。

それで、最後にご説明いただいた抗菌消臭スプレーに関するケーススタディのところで質問させていただきたいのですが、これは全部体重 50 キロを想定して計算が出ているのですけれども、この分野だと割に家庭の中で幼児とか子供に対しても使用するというケースがあるのではないかと思います。できましたら、そういう場合はどういう数字が出るかというような計算をしていただくとありがたいと思って伺っておりました。特に、今、４つのケースの中で、最初の３つはかなり数字的にも低いという結果が出ていて、最後のケースのみ 24 時間室内にあるという厳しい想定をすると、今後、経過観察が必要というニュアンスに受け取れますので、その辺も今後ご配慮いただければありがたいと思って伺いました。（委員　崎田 裕子　　ジャーナリスト・環境カウンセラー）③

今回、検討を行う中で外したものがたくさんありました。崎田さんからも質問が出た子どもの事ですが、４ページの「国民生活センターの報告によると」というところは、子供の虫よけ剤スプレーのことを引用していて、粒径のことが引用されています。ですが、そこだけ読むと、最初のところには配慮しましたとは書かれているのですけれども、子どもについても配慮したように見える。しかも、その虫よけスプレーは人体に直接スプレーするものです。国民生活センターからは顔のそばなどでは噴霧しないようにという指導が出て、手にとって体につけるようにというような指導もしていると思うのです。ですから、そういうのが両方出ていると、誤解を受ける。子どものことも配慮してということは意見として出ていましたし、十分に考えながらも今回は外しましたということだと思うのです。そこは一言説明をしていただければよかったなと思いました。（委員　有田 芳子 主婦連合会 環境部長）③

【平成 25 年度第 1 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/001_gijiroku.pdf

お金の有効な使い方、本当に子どもたちが汚染状況の中にいる、中国の子どももそうでしょうけれども、発展途上国に有効に使われていくということが、やはり重要なのではないかなと思います。

それから関連して、そういう水銀とは別に色々な新規の化学物質の、資料２－１のところで言えば、規制改革の実施計画が出されて、またここで、それを受けて議論していくので、その方向で行かないと仕方がないと思うのですが、少量の低生産量新規化学物質の扱いというか、それはスピード感を上げてということであれば、安全性などが消費者としては多少気になるところです。それをどういうふうに安全性の担保をしていくのかということにつきまして質問いたします。（委員　有田 芳子 主婦連合会 環境部長）④

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

該当意見なし

5. その他の審議会

【令和３年度第５回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 令和３年度化学物質審議会第２回安全対策部会 第217回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】

https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10955904/www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/sekiyu_seisei2/pdf/001_gijiroku.pdf

WSSD を踏まえた取り組みの総括であるならば、これは国民に対する総括であり、国際社会に対する責務と考えます。総括後のリスクコミュニケーションへの記述が必要と考えます。とくに化学物質曝露に対してより高いリスクを持つ国民（妊娠期の女性、乳幼児、小児など）に対してこの総括をどのように伝達するか、についても積極的に取り組むべきと考えます。日本は欧米先進国と比較してリスクコミュニケーションのアプローチが乏しい印象を覚えます。検討いただけますようお願いいたします。（(化学物質審議会 安全対策部会　委員　柏田 祥策 元東洋大学 生命科学部応用生物科学科 教授）⑤

化審法における脆弱な集団への対処に関する考え方（案）

化審法は、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止することを目的とする法律であり、１）新規化学物質の事前審査、２）上市前の化学物質の継続的な管理措置、３）化学物質の性状（分解性、蓄積性、毒性、環境中で残留状況）に応じた規制及び措置の三つの部分により構成されている。事業者の届出の情報に基づき、国が審査する制度である。

化審法の適用範囲としては、事業者による製造・輸入前の上市前の「製造輸入数量届出」、「有害性情報報告」、「有害性調査指示」「取り扱い状況に関する報告」である。そのため、事業者が報告する際に収集する有害性情報の中に脆弱グループに関するデータが含まれることは十分に考えられるが、化審法の適用範囲の性質上、情報伝達の中で消費者（脆弱グループ）に直接働きかけることは難しいと考えられる。

消費者保護という観点より、今後課題となる情報伝達の仕組みを考える上で、「消費者製品輸入」「小売業」「消費者製品の使用」に係る各法令（例えば、家庭用品規制法など）と密な連携を取り、脆弱グループへの注意喚起、コミュニケーションを実施することが現実的であると思われる。

課題 No. 16

化審法における新たな有害性評価の導入

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード:バイオサイド 複合 内分泌 ナノ 有害性評価*）

1.化審法における有害性評価

化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方（https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess_kangaekata.pdf）で、「有害性評価では、スクリーニング評価の有害性クラス付けに用いた有害性情報及びその後収集した有害性情報を用いることを基本とする（ただし、人健康の発がん性については、可能であれば、リスク評価Iの段階から定量的な評価を行う）。また、原則としてスクリーニング評価と同じ不確実係数を用いて有害性評価値又は予測無影響濃度（Predicted No Effect Concentration、以下「PNEC」という。）の導出を行うが、この際、スクリーニング評価において専門家による個別判断を経ていない有害性情報については、必要に応じて精査を行う。不確実係数の適用についても、評価の進展に応じて、国際整合性をかんがみた見直しを行う。また、新たに有害性情報が得られた場合は、国が定めるデータの信頼性基準に基づき、利用可能な情報をリスク評価に順次用いる。」とされている。

1-1. 内分泌かく乱作用物質

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/naibunpi.html
https://www.env.go.jp/council/toshin/t05-h1410/t05-h1410.pdf
https://www.env.go.jp/chemi/seitai-kento/h13/03y.pdf
https://www.env.go.jp/content/900410287.pdf
https://www.env.go.jp/content/900513897.pdf
https://www.env.go.jp/chemi/end/index.html

内分泌かく乱作用物質は「生物個体の内分泌系に変化を起こさせ、その個体又はその子孫に健康障害を誘発する外因性物質」と定義されている。

2003 年の化審法改正時に内分泌かく乱作用に着目した試験を検討することも議論されたが、内分泌かく乱作用まで要求することは、実質的に困難であることから、2003 年（平成 15 年）2 月の中央環境審議会の「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について（答申）」で「内分泌かく乱作用が疑われる化学物質については、国際的な動向も踏まえながら、引き続き作用機序の解明、試験法の開発、有害性やリスクの評価など科学的知見の集積等に努めていく必要がある。」とされた。また、2003 年の化審法改正に係る附帯決議として、「内分泌攪乱作用が疑われる化学物質についての化学的知見の集積を促進する」点が明記されている。現時点では、環境省による内分泌かく乱作用に関する取組が EXTEND2022 として進行している。OECD では、「内分泌かく乱物質の試験と評価に関する概念的フレームワーク（Conceptual Framework）」が 2002 年に提案され、内分泌かく乱作用を検出するための各種試験法が整理され、内分泌かく乱作用を評価するためのガイダンス文書「Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption」が 2012 年に取りまとめられた。2018 年には改定版

「Revised Guidance Document 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption」が公開された（別紙）。

1-2.ナノ物質

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/nano.html
https://www.env.go.jp/chemi/nanomaterial/eibs.html

ナノ物質は、国際機関（OECD、ISO）等において、「元素等を原材料として製造された固体状の材料であって、大きさを示す三次元のうち少なくとも一つの次元が約 1nm～100nm であるナノ物質及びナノ物質により構成されるナノ構造体（ナノ物質の凝集した物体を含む。）」と定義されている。2017 年（平成 29 年）2 月の中央環境審議会の「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について（答申）」で「ナノマテリアルに関しては、平成 20 年答申では、「ナノテクノロジーは、次世代の産業基盤技術として、幅広い分野で社会的に大きな便益をもたらすことが期待されている一方、ナノマテリアルは、その粒径が極めて小さいため、元の状態とは異なる特性や形状を有している。そのため、人の健康や環境に対するナノマテリアルの影響については、現状では不明」とあり、前回改正から 5 年が経過した現在においても、ナノマテリアルの影響については、国際的に試験方法、評価手法の検討が OECD（経済協力開発機構）において進行中と認識しているところである。」とされた。OECD では、工業ナノ材料作業部会（WPMN）を設置し、ナノ物質の評価に対応したテストガイドラインを整理している（別紙）。

2. 対応済みの課題

2-1.有害性評価 R03 年度に有害性評価値の導出で、化審法で定めた以外の不確実係数を用いる場合には、専門家判断を含め、科学的根拠に基づく説明を明記すること（②）との意見があり、化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方【改訂第３版】で対応されている。

2-2.ナノ物質 H19、H20、H23 年度にナノ物質について、法体制・規制（⑥ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面のばく露防止のための予防的対応の整備や過度な規制の懸念）や、管理の方向性の明確化（⑦自主管理の推進）、情報整理の必要性（⑨大きさ、形状など問題点、エビデンスの整理、グローバルな動きへの対応）、試験法の早期確立の必要性（⑩）との意見があり、一部については、NEDO プロジェクト「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」や「ナノマテリアル情報収集・発信プログラム」やにより、事業者の自主管理による安全対策を求めるとともに、安全性に関する科学的知見、自主管理による安全対策の実施状況等について積極的に情報収集及び発信を行うことで対応している。

3. 対応中の課題

3-1.有害性評価 H27 年度に、QSAR 等の様々な情報の活用を含む有害性評価の方向性の

明確化（①）、R03 年度に動物非使用技術の活用（③）についての意見があり、対応中である。※QSAR については、課題 11 化審法における WOE の活用と方向性（QSAR やカテゴリーアプローチなど動物実験代替手法の活用や非 GLP データの活用）で整理する。

4. 未対応の課題

4-1.内分泌かく乱作用物質 H14 年度、H27 年度の内分泌かく乱作用物質の化審法に導入すべき、議論すべき（④）、検討できる法体制を検討すべき（⑤）との意見があったが、化審法においては、未対応である。ただし、

4-2.ナノ物質 H19 年度には新規化学物質とすべき、新たな法律の制定が必要（⑥）、H27 年度には粒子の大きさの物性データを求める（⑧）、予防的取組（⑦）、自主管理後の規制的な管理（⑦）についても検討すべきとの意見があり、ナノ物質の人健康及び生態系への影響を踏まえた取扱いや予防的取組のあり方については引き続き検討を行う必要がある。

年度	検討会等での意見	国内外の動向	
H14	④⑤	WSSD2020 年目標策定	
H17			ISO ・ナノテクの技術委員会（TC229）を設置 OECD ・「第 38 回化学品委員会及び化学品・農薬・バイオ技術作業部会の合同会合」において、工業ナノマテリアルの安全性に関する特別セッションを開催
H18		SAICM 採択	経済産業省 ・ナノテクノロジーの研究・製造現場における適切な管理手法に関する調査研究 産総研他 ・NEDO「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄ（H18-22） OECD ・「工業ナノ材料作業部会（Working Party on Manufactured Nanomaterials）」を設置 英国環境食糧地方問題省（Defra） ・「工業ナノマテリアルについての自主的報告スキーム（Voluntary Reporting Scheme (VRS) for Manufactured Nanomaterials）」を実施
H19	⑥⑦⑩		厚生労働省 ・「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」開催（H19-H20） OECD ・代表的なナノマテリアル１４物質について安全性情報の収集および試験等を実施する「スポンサーシッププログラム」を開始 米国環境保護庁（EPA） ・ナノマテリアルを取り扱う企業による自発的な情報提供プログラムである「Nanoscale Materials Stewardship Program (NMSP)を開始
H20	⑥⑦⑨⑩		厚生労働省 ・ナノマテリアル安全対策調査事業（H20-H30） ・「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」（ナノマテリアルについて）報告書公表 経産省 ・「ナノマテリアル製造事業者等における安全対策のあり方研究会」報告書公表 環境省 ・「ナノ材料環境影響基礎調査検討会」開催 米国環境保護庁（EPA） ・有害物質管理法（TSCA）がカーボンナノチューブにも適用することを確認
H21		化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度 ・POPs 条約との整合	経産省 ・「ナノマテリアル情報収集・発信プログラム」結果公表 環境省 ・「工業用ナノ材料に関する環境影響防止ガイドライン」公表
H22			産総研他 ・NEDO「ナノ材料簡易自主安全管理技術の構築」(H22-26)

			・NEDO「低炭素社会を実現するナノ炭素材料実用化プロジェクト」(H22-28)
H23	⑦⑨	「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」公表 「優先評価化学物質のリスク評価手法について」公表	産総研他 ・NEDO「ナノ材料の安全・安心確保のための国際先導的安全性評価技術の開発」(H23-27) 厚生労働省 ・「ナノマテリアルのリスク評価の方針」策定（H23 第 2 回化学物質のリスク評価に係る企画検討会）
H24		SAICM 国内実施計画策定	
H26		化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス（Ver.1.0）公開（随時改訂）	
H27	①④⑦⑧⑨	ICCM4 開催 タイ、ベトナムとの化学物質管理の強化に関する二国間協力	
H28	⑧	「化審法における 2020 年目標の具体化について」策定 経済産業省 ・「化審法施行状況検討会報告書」公表	厚生労働省 ・「化学物質による健康障害防止指針」に多層カーボンナノチューブを追加
H29		化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入 「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」【改訂第１版】公表 「優先評価化学物質のリスク評価手法について」【改訂第１版】公表	産総研他 ・NEDO「CNF 安全性評価手法の開発」(H29-H31)
H30		「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」【改訂第２版】公表 「優先評価化学物質のリスク評価手法について」【改訂第２版】公表	
H31		「構造・組成に関する添付書類」による届出の開始	
R2		「ＳＡＩＣＭ国内実施計画の進捗結果について」公表	産総研他 ・NEDO「多様な製品用途に対応した有害性評価手法の開発と安全性評価」（CNF）（R2-R6）
R3	②③		
R4		IP4 開催（目標文書未合意） 「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方【改訂第３版】 「優先評価化学物質のリスク評価手法について」【改訂第３版】公表	
R5		ICCM5 開催予定	

【有害性評価について】①有害性評価の方向性の明確化（ＱＳＡＲ、方法論）、②有害性評価値の導出での不確実係数の根拠の明確化、③動物非使用技術の活用、【内分泌かく乱作用物質について】④化審法での扱い、⑤法体制の検討、【ナノ物質の管理について】⑥法体制・規制⑦管理の方向性の明確化（新規化学物質、自主管理、予防的取組）⑧化審法での扱い【ナノ物質の評価の問題点】⑨情報整理の必要性、⑩試験法の早期確立の必要性

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第９回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02/900421972.pdf

参考資料８　委員の意見

（７）例えば、有機スズ、ノニルフェノールなどの内分泌撹乱化学物質による野生生物への影響も確認されているのであるから、内分泌撹乱作用のチェックシステムについても早期に化審法に導入すべきである。④

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02b.html

フロースキームの中で、かつて問題になり、恐らく将来とも問題になり続けるだろういわゆる環境ホルモン、内分泌攪乱物質が果たして３点セットでチェックできるはずもないのではないかと思ったりもしているんです。そういったのが将来、ここで本格的に取り組もうというときにこの中に入るような弾力性のある法体系にしてもらいたい。だから、３点プラスアルファセットなどということが可能なようにしてもらいたいというのが１つです。それと、先ほど言いたいと思っていたことを吉岡先生がおっしゃったので、重複を避けます。最後にコメントですが、念願のＰＲＴＲ制度ができて、化審法とのギャップがすごく大きかったのですが、これで埋まりそうな気がします。だから、最終的に改正にもっていくときに、ＰＲＴＲと化審法の補完性に十分に気をつけて法体系を作っていただきたいと思います。最後ですが、３点セットであれ、何であれ、今回我々がディスカッションしていることは大変すばらしいと思います。先ほどエコトキシコロジーという分野が我が国は欧米に比べて遅れているとおっしゃいましたけれども、私も同感でございます。エコトキシコロジーという分野がこれによって研究者のポピュレーションも大きくなってくるでしょうし、大変ありがたいことだなと思っております。まずは称賛いたします。（化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　渡部 烈 富山医科薬科大学和漢薬研究所客員教授）⑤

⇒（回答）渡部委員からの御指摘と中下委員の御指摘にありました、内分泌攪乱化学物質についての点でございますが、ここで今回念頭に置いておりますのは、急性毒性試験も慢性毒性試験も、例えばＯＥＣＤなどで検討されて国際的に認知されている、あるいは科学的に確立したものということでございますので、そういった意味でいいますと、内分泌攪乱作用に関するものを今の時点でこの化審法の試験法に入れるというのは、そういう段階ではないのではないかと考えておりますが、これは決して将来的なものを排除するということではございません。例えば法律にこの３点セットをやると書くとか、そういうことではございません。あくまでも試験法というのは、できれば世界的

に使えるようになるとか、そういうことであれば、追加していけるものですので、将来的なものを排除するものではないと考えております。もう一点、議論の中でちょっと誤解があるかと思って補足したいのですが、今日の１枚紙で御説明しておりますが、全部生活環境の保全でやるといっているわけではございません。入り口のところのチェック、特に３点セットのチェックというのは、生態系というのを念頭に置いて、生物への影響をなるべく幅広くみるという観点で入り口の審査をして、適正管理までは広い視野でやりたいといっております。その上で、厳しい規制をかけるときに定量的な評価などが要るということで、そのときには概念を少し絞って、生活環境という観点で規制をしてはどうか。これは従来、公害規制法でやっているということもあり、定量的評価も既になされつつあるということで、規制をするということですから、全部生活環境でこの問題を片づけてしまうという意味ではございません。その点だけ誤解があれば、２段階という感じですが、入り口は非常に広くとらえて考えているということは御理解いただきたいと思います。（早水化学物質審査室長）

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化学物質環境対策小委員会（第８回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第１回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第１回）合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html

若林先生のご意見とも重複するのですが、それとナノテクの問題、最先端の問題ともですが、有害性評価をやっている立場の人間からして、こういう物質の問題の有害性の最大の焦点は慢性毒性だろう。５年、10 年、20 年かかるものであろう。これをどうするかというのは、試験法の内容も、宮田先生がおっしゃったとおり、テクニックが進めば試験法も変えていかなければいけないという問題もあって、急性毒性の情報がぱっと出た段階で、その情報だけがひとり歩きして製品が開発されてしまうという危険性をどう担保するかという問題があると思います。この点、過去のいろいろな問題の教訓も含めて、設定していただけたらと思います。１つ、若林先生のお言葉からもわかるとおり、提案というか、意見なのですが、「水に溶けないものは陰性になってしまうけれども、これは怪しい」、と研究している人はわかるわけです。こういう情報をオフィシャルにリストしておくというシステムは、私が知る限り世界で１個しかないと思うのです。これはＷＨＯのＩＡＲＣの発がんのグループ分類のグループ３だと思います。有識者、あるいは研究者がリストするべきだというものを挙げて、グループ３に入れているわけです。このグループ３というのは、安全だといっているわけではなくて、情報が足りないからこれからやるべきだと。安全になったものはグループ４に落ちるわけです。発がん性などの情報が出てくるとグループ２Ｂ、２Ａ、１と上がっていくわけです。グループ３に当たるものを皆さんにみせるというのも、１つのエキスパートの知識を広めるという意

味では大事なのではないかと日ごろ思っているものですから、そういうシステムのようなものも考慮願えたらと思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　菅野　純　国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター　毒性部長）⑩

【第１回化審法見直し合同委員会：追加意見】
https://www.env.go.jp/content/900422091.pdf

以上のアスベスト、2 酸化チタン、銀コロイドなどは、国民被害の救済に大きな代償を企業と国家が払ったとしても、それらの使用禁止は産業界全体には大きなインパクトを与えなかったし、与えないであろう。その理由は、これらの物質の機能が所謂「Low Tech：ローテク」だったから（だから）である。しかし、現在検討を要するナノマテリアルは国際競争に打ち勝つ為に国家を挙げて取り組む「High Tech:ハイテク」物質である。これらが普及したあとで、慢性毒性が明らかになり、万一、アスベストの様に使用禁止になったら、前例の無い規模での国家的大損失となることは明らかである。今後、ナノマテリアルに次ぐ、先端素材が現れるであろうが、それらに対しても、同様の事態を想定することが重用である。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　菅野　純　国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター　毒性部長）⑥

２．第３回WGでのテーマに関して ナノ物質の取り扱いについて

(1) ナノ物質はサイズが小さいために、サイズの大きい同一化学成分の物質と物理的特性が全く異なることがある。したがってナノ物質の定義を明確にした上で、ナノ物質は同一化学物質成分の既存化学物質が存在しても、それとは別の新規化学物質とすべきである。(2) 現在化審法で新規物質として登録されているナノ物質数、物質名と既存物質として扱われているナノ物質について、国の把握している現状を説明していただきたい。(3) 化審法は基本的に「難分解性」化学物質を対象にしており、化審法は新たな人工物質であるナノ物質の管理・規制のために適切ではないと考える。したがって、早急にナノ物質の定義、安全基準、管理基準を定めた新たな法律「ナノ新法（仮称）」の制定が必要である。(4) ナノ新法が制定されるまではナノ物質は市場に出さないことが望ましい。しかし、2006 年 7 月 20 日の経産省化学物質政策基本問題小委員会事務局の答弁にあるとおり、現実には、化審法で新規物質として認可しているとのことなので、ナノ新法が制定されるまでの暫定期間は、ナノ物質（1～100 ナノメートルのサイズの人工物質と暫定的に定義する）は全て新規物質として取り扱われるべきである。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 委員　中地 重晴 有害化学物質削減ネットワーク理事長）⑥⑦

【第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに

関する専門委員会ワーキンググループ、第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第３回化審法見直し合同ＷＧ）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03b.html

ナノマテリアルにつきましては、既にスポーツ用品とか化粧品等に利用されておりますし、今後、エレクトロニクスとかエネルギー分野で新たな技術開発というところで期待されているところだと思っています。また、我々電機・電子の分野においても、ナノ材料、ナノマテリアルの次世代ＬＳＩ、あるいは燃料電池などの応用ということがございまして、これは別の観点から省エネルギーとか低環境負荷という効果ももたらします。 ただ、この安全性等々に関しては、新聞報道等々でも懸念があるということは承知しているわけであります。今後、安全性に関しては化学的な知見に基づいた評価が進んで、厚生労働省さんが出された、ナノマテリアル製造・取扱い作業現場における当面のばく露防止のための予防的対応等々といったガイドラインがさらに整備されることを期待しています。作業者ばく露といいますか、あるいは研究者ばく露といったほうがいいのかもしれませんけれども、そういったところの予防の観点で十分な管理をしていく必要があると思っています。 ナノというサイズでの規制が化審法の議論になじむのかどうかというところはあろうかと思いますけれども、現段階での過度な規制に対しては、研究開発とか商品開発等々に制限をかけることになります。こういった材料の導入による人類への恩恵（ベネフィット）の芽を摘むことのないように、そのあたりは十分に考慮する必要があるのかなと考えています。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ委員 実平喜好 電機・電子４団体環境戦略連絡会議長）⑥

私が不勉強なのかもしれませんけれども、ナノマテリアルについては、今の世の中で行われている議論というのは余り整理されていないように思うのです。いろいろな側面からの問題があって、例えば、ナノといったら形状だけが問題なのか、あるいは表面積が大きくなって、同じ量でも活性が高くなるから少量でも影響が出るのだという話が一部でいわれたりしています。そういう意味でいくと、ナノマテリアルというのはどういう問題点を生じているかということを整理した上で、化審法の今の審査といいますかやり方というのは、それを十分カバーできているかどうかという議論になっていくのだろうと思いますので、今の段階で、では、これについてどうやったらいいかという議論にはすぐにはならないように私は思っています。私だけが知らないだけなのかもしれませんけれども、そういう意味では、このまま何もしないという話では当然ないだろうと。どうしたらいいのだろうか、やる必要があるのだろうかという検討は、それこそ厚生労働省の委員会、環境省の委員会、それから経産省も何か検討されるだろうと思いますけ

れども、そういうところで検討されたものを合わせて議論して、その中で化審法として事前審査で何をやっていくべきか、今ので足りるか足りないかという議論になってくるのだろうと思っております。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会 委員 中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授）⑨

現在、ナノ物質といわれるようなものの安全性について、私たちが研究している問題意識を参考までに申し上げたいと思います。まず、化審法との関係では、少量新規などで通過していった物質がないわけではないですね。そういうナノ物質は研究に使われたり、あるいは開発の基礎研究として用いられているのだと思います。ナノ物質に対する将来の期待は社会として大きいわけですから、必ずしも産業界だけではなくて国民としての夢もありますし、そういうものを尊重しながらその安全性について考えていくとすると――問題はメカニズムがわからないと、ただ生体試験でもってこういうことが起こった、だけでは解決にならないだろうということをかなり慎重に考えております。したがって、この程発表された形状の問題も（私たちの研究の一部から出てきておりますけれども）、既存のアスベストとの関係を念頭に置いて検討しただけのことで、ほかにも検討すべき課題としてはたくさん調べておくべき点があります。しかしそれは使い方によって、あるいは生産手段によって幾らでも対応できることで、ナノ物質固有の将来性を絶つものではないと、現在までに得られた知識からは、考えております。そういう視点でやっておりますが、ナノ物質でこれまでに観察されているほとんどのデータは現在の既存の化審法の枠組みでもって検出できる内容ではありません。ですから、スクリーニング毒性の評価に携わっている立場、生体影響、体に対する影響をみている私たちの立場から見ると、スクリーニング毒性そのものをやらなければ検出できない毒性というのは、問題です。なぜなら、先ほど来お話しが出ていたようにベンゼンの問題があります（ベンゼンは今、上海のプラントで、人に白血病を引き起こしており、それが「Ｎａｔｕｒｅ」や「Ｓｃｉｅｎｃｅ」に取り上げられております）。それは、スクリーニング毒性で幾らでも検出できることの分かっているものでも規制の仕方をきちんとやらなければ、そういう状態になるということを意味しています。ましてやスクリーニング毒性でわからない化学物質に対しては新しい方法を講じる必要があります。生体影響をみている人間の立場からすれば、残念ながらそういう（試験法を開発しなければならない）物質はあり得るという立場です。決して化審法の枠組みは万全ではありません。ただ、非常によくできている、簡素な試験でスクリーニング予測をする枠組みとしてはベター・ザン・ワーストだということであります。それで、そういう視点からみたときに、ナノマテリアルに対してどのようにしていけばいいかというのは、先ほど来出ているように、今、現在の化審法の試験法で判断し得る領域かどうかということを判断するにはまだまだ研究が足りない。他方、それを懸念しなければならないエビデンスも現在のところはないという状態です。（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会 化学物質審

査規制制度の見直しに関する専門委員会 ワーキンググループ　委員　井上 達 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長）⑨⑩

【第４回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第４回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第４回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第４回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-04b.html

リスク評価をするということについて、共通にできる部分は、基本法的なものをつくって一括してやったらどうか。当然、そこから出てきてマネジメントをしなければいけないというのも、個別法でやらなければいけないとは思いますので、大塚先生がおっしゃったように、基本法の下に個別法をちゃんと整合性がとれる形でつくっていくようにしていったらよいかなと思っております。その辺の話でいうと、前々から言っている話で恐縮なのですが、アスベストに有害性が多くて、それをどういうふうに禁止をしていくのかみたいな観点で言いますと、今の化審法で言うと、アスベストは元素及び化合物に入らない、要するに、天然の鉱物なわけですけれども、こいつはＰＲＴＲ制度ではアスベストは対象で報告義務があるわけですけれども、化審法はそのままノーチェックで使っていいという話になってしまうわけですよね。だから、その辺について、何とか対策をとらなければいけないと思いますし、そういう観点で言うと、アスベストのようなサイズのものも、ナノ粒子というふうに言えば、100 ナノマイクロメーター程度の繊維状の物質という話になるわけなので、そういうふうな観点から、まだ議論は不十分なんですけれども、ナノサイズのスケールの物質の取扱いというものをきちんとリスク評価ができるような形で規制といいますか管理をしていくということも、この委員会の意見としてまとめていただきたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　化審法見直し分科会　委員　中地 重晴 有害化学物質削減ネットワーク理事長）⑦

余り言いたくないとは思っていたんですけれども、当事者として現状をお話しさせていただきますと、二、三年前までは、ナノ粒子というのは非常に細かくて、表面積が大きくて、活性が大きくて、こんなものほうっておいていいのかという議論だったと思うのですが、今は、繊維状の物質で、長いから問題だという議論にまた転換していまして、非常に混乱しています。それで、私も実は今日アメリカから帰ってきたばかりなんですけれども、米国でリスク評価のことを一生懸命やっている人とフェイス・ツー・フェイスで２日間話をしてきたのですが、まだまだとらえどころがないというところですね。その表面積の効果も、ないとは言えないですけれども、表面積に比例するというような

感じとはとても思えないというような様々なところがあって、しかも、それが今すごい危険な状態になっているかというか、ばく露の点で、もしもあるとすれば、作業環境のところで一定の注意が必要というレベルだと思うのです。ですから、それで法律をつくるというと、私は日本の法律というのは、何て根拠のないことをもとにつくるんだというふうになるのではないかと思って、それは全然今のフェーズと違うと思います。では、ナノについて何もしなければいいのかというと、そうではなくて、相当のところが今研究にかかってきていると思うのです。私たちも一生懸命やっていますし、井上先生のところも相当一生懸命やっています。他でも相当一生懸命やっています。大事なことは、この力を連携して、できるだけ全体的に早く、例えば、作業現場でのＮＯＡＥＬを出すとか、そういうようなところになるべく早く到達することじゃないのかなというふうに思っています。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　中西準子 産業技術総合研究所安全科学研究部門長）⑥⑦

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html

化粧品とかそういうような、例えば食品というようなものを売り出すという場合には、私はそこは何らかのそういう疑問に対して答えたほうがいいと思います。製造業者が、まだ全体としてナノがどういう性質を持っているから、どういう有害性ということを一般化することはできない状態ですけれども、その商品については、自分たちはこういう試験をやってこうだったということは、ぜひ発表していただきたいなというふうに思います。外国でも、今そういうフェーズなんですね。まとめて、何でナノを規制したらいいか誰もわからない状態で、しかし、皆さんところに売り出すからには、自分たちとしてはこういうふうに考えて大丈夫だと思っていますというデータをつけて消費者の人に使ってもらうなり、使ってもらわないなりするというフェーズなので、ぜひそれはやっていただきたいなと思っています。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　中西準子 産業技術総合研究所安全科学研究部門長）⑦

ナノ物質のことについて意見を申し上げたいと思います。 先ほど中地委員からナノ物質について、少量の例外物質１トンをもうちょっと下げる必要があるのではないかという御提案がありましたが、それを今ナノ材料について入れるということについては相当無理があると思います。例えば、二酸化チタンについてナノで使われるというようなものだけを特別にしていくというのは、相当今の法律の体系を根本的に変えて、物質の

形が違うから新規の別のルールを適用するということになるということで、たまたまナノで、ナノだけの材料があるというようなものがあれば別ですが、そうでないものがたくさんありますので、それは別にあると。そういう意味で、今ここにそういうものを入れるというのは非常に無理があると思います。 では、ナノ材料について何もしないのかというとそうではなくて、鋭意科学的な情報を集めているところですから、そういうものを考えると。では、その間どうするのかということについては、やはり別途、例えば企業の情報提供、本当に商品としてナノ材料が含まれているというものがあるとすれば、そういうような企業からの情報提供を促すとかそういう方法でしばらく補完しながら、科学的なものが見つかった段階でどういうふうに規制をするかということがいいのではないかと思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員／中西　準子　産業技術総合研究所安全科学研究部門長）⑦⑧

特に私が話したいのは、先ほど中西委員が言われたように、ナノマテリアルのところです。二酸化チタンや酸化亜鉛というものが実際に既存物質として、一応安全であるということで厚労省などでは医薬部外品として認可されて使われていますけれども、ナノマテリアルというものとして100ナノメートル以下になったものの安全性がなかなか言えずに、どうも別の動きがあるかもしれないということで、もやもやしたような問題があります。ナノマテリアルのものとしての安全性に関して、経産省も含めて厚労省もいろいろ研究班を立ち上げ、ナノマテリアルとしての安全性の試験法を検討しています。試験法がまだ確立されていないので安全性の面でどうかと言えない状況にあります。ナノマテリアルのところに書かれましたように、安全性試験を含めていろいろなことをやっていただかないと、世界的なグローバルな動きに遅れてしまいます。そこをよく考えていただきたいと思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　徳永 裕司 医薬品医療機器総合機構品質管理部）⑨⑩

全体的なところは城内先生がおっしゃってくださった中身で、私も法律の見直しという化審法だけの問題ではないと意見を申し上げてきました。ただ、化審法だけの形としては、全体的にはこの方向でいいのかなと思っています。中西先生が企業に情報提供、ナノの部分ですけれども、行政からも安全性の視点を出していくというような形の情報提供の在り方を出すべきだとおっしゃってくださった中で、前回の農薬の問題とナノの問題で私はまだこだわりがあります。農薬の問題で言えば、先ほどJapanプログラムの中で積極的に産業界は協力するという事で、情報提供の事をおっしゃったんですが、個別で言えば農薬の関係は情報がなかなか出てこないというような意識があります。そういうことが化審法に関係ないという部分ではわかっていますし、ナノの問題で言えば化粧品はここに関係しない事も十分承知しています。が、例えば、中西先生がおっしゃっ

たように、消費者が安全性を企業に問い合わせればいいということで、今回ある企業に問い合わせました。でも、回答が全然戻ってきません。そういう状態の中で、消費者も関心を持って見ている分野で安全性情報が入手できない。そういうところも、しっかりやっていただきたいということで一言発言させていただきました。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　有田 芳子 主婦連合会環境部長）⑦

【化学物質環境対策小委員会（第 10 回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html
今後の課題としてナノマテリアルですが、これについては、私自身も今すぐ規制というのは難しいと思いますので、報告書（案）にありますように、もう少し状況をみて考えていくべきだろうと思っております。また、両論併記がありました良分解性のものでも環境に出てくるのはどうするかとか、名称公示、この辺についてもなかなか難しいところなのですけれども、私自身は化審法にすべてのものをお願いするというのは無理ではないかと。ほかの法律と一緒にしながら、化学物質全体を当面は管理していくのがいいのではないかという意見をもっております。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員／産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　北野 大　明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）⑥

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化審法施行状況検討会（第 2 回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/002_gijiroku.pdf
　今の御発言に関連するのですが、内分泌攪乱化学物質等は化審法の中のリスク評価では全く当てはまらないので、今後それをどういうふうに考えていって、化審法の中で取り込んでいくかという意見が度々出されていて、今後どこかで議論します、と言ったまま数年経っていると思うのですね。そういうことを言えば、はっきり生態系に影響があるとか人体に影響があるというような物質が薬とかは別にしまして、予防的取組方法の観点からの考え方で入れられないのかなと考えているのですが、また議論したら、それはちょっとここではないだろうということになるかもしれないのですが、意見として言っておきます。（化審法施行状況検討会　委員　有田 芳子　主婦連合会 会長・環境部長）④

【化審法施行状況検討会（第 3 回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/003_gijiroku.pdf

（略）用途とナノマテリアルは世界的にある程度懸念が来ていて、それは名称や構造は化学物質としては同じなのですね。物質の大きさだけが違うというところで管理が難しくて、それは各国どこも今はそういうふうに苦慮しているところです。実状的には、各国も毒性があるとかないとかの議論は置いておいて、取りあえずどこに使われているかを把握しようという動きは、おそらくアメリカも実施し始めようとしてますし、ヨーロッパのいくつかの国はもう導入しているので、これは用途なのか物性の延長なのか分からないのですけど、私個人的には少なくとも粒子の大きさくらいの物性データは追加で求めると、物性の中には粒子の大きさも入るという意味で、そうするとナノもある程度スコープに入れて把握できると、用途も含めてできるのではないかと。用途の詳細な情報提供と物性の詳細な情報提供というものがあると、物質管理が効率的になると思います。（化審法施行状況検討会　委員　広瀬 明彦　国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター　安全性予測評価部長）⑧

【第 3 回 産業構造審議会製造産業分科会 化学物質政策小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/003_gijiroku.pdf

私どもは研究機関の人間でして、化学物質管理に関するリスク評価の枠組みとか、有害性評価の試験方法であるとか、あるいは暴露評価の試験方法であるというのをつくるのが大事なミッションになっています。そういう観点で社会とかあるいは産業界のニーズ、何を今心配されているか、関心があるか、それを受けて行政がどういう方向性で化学物質管理に向かっていらっしゃるかということに大きな関心があるわけです。その観点からお伺いしたいのですけれども、今後の化学物質管理の方向性として、リスク管理が皆様のご努力のおかげで浸透してきて進んでまいりましたけれども、もし残された課題があるとしたら、それはどういうものがあって、そういうものの中の優先順位というのはどういうことなのかというようなことをお伺いしたいと思います。例えば、今、物質単位というお話がありましたけど、それは恐らく成形物――ちょっと違うかもしれません、成形物をどう扱うか。ＥＵなどでは、成形物の中に含まれている化学物質の情報に表示義務をつけるというような方向に進んでいると聞きます。そうすると、それは成形物のリスク評価というような方向に進んでいくのではないか。そうすると、その先には混合物、さらに物質単位をどうするかという話があるかと思います。逆に、混合物ではなくて単一の元素というのは化審法の対象に入っていませんけれども、例えばカーボンナノチューブといったものは単一元素ですから、今は対象に入っていませんけれども、そういうものが今後どうなるのか。はたまた、今こうやって進んできた化学物質管理の審査体系をもっと迅速化するために、冒頭にＱＳＡＲというご説明がありましたけど、それの関連で推論学的手法とか計算科学的手法とかそういったものを使って迅速化

していくというような方法論を進めていくというような、いろいろな課題とか方向性があるかと思うのですけれども、もしその辺で、何か今後こういうニーズが一番大きそうだからこういう方向性があるのではないかというようなことがありましたら、お考えを承りたいと思います。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　本田 一匡　国立研究開発法人産業技術総合研究所安全科学研究部門長）①

（回答）どうもありがとうございました。幾つかの課題を指摘していただきましたけれども、例えば物質単位ですけれども、これは幾つかの概念があろうかと思います。例えば、届出をされる方が自分でわかりやすい単位というのもありますし、我々リスクを評価するときに一緒にすべき単位というものがあろうかと思っています。例えば洗剤のようなものを考えたときに、一つ一つの成分を分けて評価をするのがいいのか、一つの洗剤としてまとめて評価をしたらいいのかという問題があって、それは届出をする単位とはまた別なの ですけれども、そういうリスクを評価する上で、どういう単位で評価をしたらいいのかというところをきちんと 科 学的に詰めていく必要があると思っております。あと、元素の問題ですけれども、化審法上、元素はみないということになっておりますけれども、実は分解生成物 としての元素はみるという形になっておりまして、実際に多くの元素についても評価を既に進めているところであります。ただ、元素もさらに今度はもっと深く掘り下げていくと、同素体はどうするのか 、例えば、 フラーレンとカーボンナノチューブとダイヤモンドと黒鉛を全部分けて評価 するのかという、さらに技術的に非常に細かい問題が残っていますので、そもそも入り口から元素を入れるかどうかという問題に加えて、仮に元素を入り口から入れたとしたときに、先ほどの話とちょっと近いですけれども、どういう単位でそれを評価するのかという問題が残っていると思っております。あと、ＱＳＡＲを含めた推論的な評価ですけれども、我々、ＱＳＡＲをできるだけ進めていきたいと考えていますけれども、ＱＳＡＲをより精度の高いものにしていくためには、ＱＳＡＲのもとになるデータがたくさん必要と なります。例えば、分解性のＱＳＡ Ｒについて は 、経済産業省 が 担当して おりますが、ブルガス大学が 開発した ＱＳＡＲが分解生成物 までみることができるということで、かなり有望なのではないかと思って おりまして 、産業界の協力も得て、ブルガス大学に新規化学物質の審査データを提供して、よりいいものにしていくということを進めているところでございます。ほかにも毒性のＱＳＡＲとかいろいろなものがありますが、よりよいものにしていかないと、審査ですぐに使えるという状況ではないですので、できるだけ科学的な知見を高めて今後使っていきたいと考えているところでございます。（飛騨化学物質安全室長）

【化審法施行状況検討会（第 5 回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/005_gijiroku.pdf

先程鈴木委員がアップデートが一番頻繁に行われるべき法律ではないかとおっしゃ

ったので、もう一度。赤渕委員も指摘されたのですけど、ナノは本当に考慮しなくて大丈夫なのですか、今後。そこがちょっと心配です。国際的動向もあると思うのですけれども、ナノは本当に全くノータッチで良いのかなと改めて思ったのですけれど、業界の方もおられるので、どうお考えか、如何でしょうか。（化審法施行状況検討会　委員　菅野 純　国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター　毒性部長）⑧

（回答）これはもしかすると他省庁の方と意見が異なるかも知れませんが、全く見なくていいと思っているわけではありません。ただ、化審法は一般環境を対象にしていますので、労働者暴露のような形であればもう少し緊急性がもしかすると高いのかも知れませんけれども、一般環境での暴露と考えた時に、一般の人が果たしてナノ材料にどれくらい暴露するのかということを考えると、正直今この瞬間緊急性があるかどうかということについては、もしかするとそれほどでもないのかなという気はしています。ただ、その科学的な知見をさらに集めていって、暴露の可能性なりも含めてきちんと規制をするべきだということになれば、もちろんやらなければいけないと考えております。（経済産業省 飛騨室長）

科学的な知見の収集の必要性のところは、私共もただ今の経産省さんの説明に同意でございます。確か２回か３回前に有田委員から御指摘があって私の方からお答えしたと思うのですけれども、環境省の現時点の認識としては、ナノについては、ＯＥＣＤで評価方法あるいは測定方法、試験方法について議論が進んでいる状況と考えております。まず確立した測定方法なり試験方法、評価方法といったものが、少なくとも化審法のスキームの中で、新規審査なり既存物質のリスク評価に使うに耐えるだけの試験方法が今現在ＯＥＣＤで開発途上であると認識しておりまして、そのＯＥＣＤの活動などに３省連携しながら入っていって、方法ができればそこから考えるということかなとお答えした記憶がございます。従いまして、もしこの報告書に何らかの記述を書くのであれば、そういったものにつきましては、今後の国際的な開発の動向などを踏まえてというような記述を書き込むかどうか事務局内で３省で相談したいと思います。（環境省 福島室長）

ナノのことは検討して頂けるということですが、補足的に言うと、確かに評価法も国際的にまだ統一されていなくて、それをどう管理するかも決まっていない状況ではあるのですけれども、これは化審法の問題になるのかどうか、もっと別な次元でやらないといけないのかも知れませんけれども、どのくらい暴露するかわかっていないので、各国はどれくらい使っているか情報収集を始めているところです。アメリカもＴＳＣＡで強制的に、今までは自主的だったのですが、それではなかなか集まらないので。評価するかしないかは別にして、どういう状況かを把握する。公開はしたって、各国もＣＢＩとして情報を入手して、各国なりに暴露状況を把握してから次やろうという動きがありますので、少なくとも国際動向を見ていくというような文言はこの報告書にあっていいか

と思います。（化審法施行状況検討会　委員　広瀬 明彦 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部長）⑨

今の点で1 点補足させて頂きたいのですけれども、ナノについてこだわってしまって恐縮なのですが、例えばアメリカのＴＳＣＡの話が先程出て来ましたが、重要新規利用規則、所謂ＳＮＵＲと呼ばれるものでは、製造業者に対する規制などが実際に既に行われているような状況も散見されるところでございます。ＴＳＣＡにおきましては、保護法益が労働者ないし消費者も含みますので、環境暴露のみ着目している化審法とは違うとも言えますけれども、個別の規定などを詳しく見てみますと、例えば生態毒性の懸念から水域への排出を規制しているといったＳＮＵＲも見受けられるところでございます。そうしたところも頭の片隅に入れておくことも必要なのかなという気がいたしております。先ほど福島室長から丁寧に御説明頂いたように、調査方法についてまだ確立していないということはおそらくそうなのかも知れませんけれども、他方で、科学者の方々が全く何もやっていないわけではないでしょうし、一部ではかなり科学的にも確からしさが高まりつつあるような状況にあるのではないかとお見受けします。私は法律の専門家ですので科学的な詳しいことはわかりませんが、ただ、こういった場面では、おそらく予防的取組方法の考え方がまさに問題になってくるところでございますので、そういったところとの兼ね合いでどのように考えるか、即ち調査方法が確立していないから云々といったことで果たして良いのかなということは一抹の不安を覚えるところでございます。（化審法施行状況検討会　委員　赤渕 芳宏　国立大学法人名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授）⑦

先ほどのナノの件でこれに盛り込む、盛り込まないでは無く、私が第２回くらいで発言したのは、勿論それはナノ物質になりますが、内分泌攪乱化学物質についてどう考えていくのでしょうかという発言をしました。ナノ物質のリスク評価とは別に、化審法の中で、例えば光触媒とか消臭に使われる銀などを、リスク評価しました。そのことを化審法の中でどうとらえるのか。リスク評価を行った事は事実でしたので発言しました。付け加えておきます。（化審法施行状況検討会　委員　有田 芳子　主婦連合会 会長・環境部長）④⑧

【第 11 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】

本来は、第１のところでコメントすべきだったのかもしれないんですが、このメジャーな２点以外に、例えばナノマテリアルですね。これはどうしても積み残ってしまうのですけれども、ぜひ化審法でどう扱われるのか、何とかしていただけるといいのではないかと思います。2020 年までにどうこうというのは無理なのかもしれないんですけれど

も、でも国際的には逃げて通れないような気がするもので。（中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会 委員 菅野 純 独立行政法人労働者健康安全機構 日本バイオアッセイ研究センター所長）⑧

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【平成 23 年度第 2 回 化学物質審議会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/002_gijiroku.pdf

ナノより小さいというのは、液状のものなのです。要するに活性炭みたいな、こういう固体のことをいっているのではなくて、液状のものをナノより小さくして、要するにクリームなどの、そういうものを浸透させるということなので、もちろんナノ、あるいはナノより小さいものはたくさんあるわけです。浸透するのがいいというのは、消費者が自分の肌に浸透させたいのか、浸透させたくないのか、これは年齢にもよるのではないですか。そういう問題で、今、私たちがやっているナノとはちょっと違うなという感じがしています。それから食品のほうは、今の活性炭みたいなものというとおかしいけれども、例えばカーボンナノチューブとか、アスベストなどもそうですが、そのようなものを食べたときにそれほど大きな害があるというようなことは今まで余り報告されていないのです。これもまた、その物質が化学的にどういう性質のものをナノとして入れているかという化学特性、例えば白金の何とかとか、そういうものが本当に有害かどうかという問題であって、いわゆるナノだからどうという問題ではない。だから、化学特性とか、そういうのを問題にして、たまたまナノになっている問題と、化学特性は全然ないのだけれども、ナノだから問題なのと、その２つはぜひ区別してほしい。連携については、私たちは研究者同士での情報交換はしているのですが、先ほど安井先生もいわれましたように、ほかの省庁の研究者とか研究所はリスク評価に余り興味がなくて、非常に断片的な、どこどこにどういって何が起きたとか、そういうことに非常に興味がある。私たちがリスク評価をするには、そういう情報は非常に役に立つのですけれども、食品そのもののリスク評価というのは、そういう意味で進んでいないと思います。（化学物質審議会　委員　中西　準子　産業技術総合研究所フェロー（元安全化学研究部門長））⑨

5. その他の審議会

【令和３年度第５回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 令和３年度化学物質審議会第２回安全対策部会 第 217 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_gijiyoshi.pdf

「資料１ WSSD2020 年目標達成のための化審法リスク評価の具体的な目標」への意見

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_01_01.pdf

国内外で得られた知見の活用について、特に海外で確立された有害性評価の知見の活用について、科学的根拠に基づく指針などを示していただきたい。特にリスク評価の基となる有害性評価値の導出で、化審法で定めた以外の不確実係数を用いる場合には、専門家判断を含め、科学的根拠に基づく説明を明記することなど、透明性の高いリスク評価実施のさらなる促進に向けた方針を明示いただきたい。（化学物質審議会安全対策部会　委員　坂田 信以　一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）②

生態影響については、QSAR、リードアクロスの活用に向けて各種基盤整備が整いつつあると思われますので、実際の有害性評価の場面で（スクリーニング評価以外でも）、これらの手法が積極的に活用されることを期待いたします。また、ヒト健康の分野においても QSAR、リードアクロスなどの手法を積極的に活用できるような取り組みを進めるべきと考えます。今後も動物実験削減の動きは加速していくと思われますので、AI-SHIPS など各種プロジェクトの成果も活用するなど、動物非使用技術の活用を積極的に進めていただければと思います。（化学物質審議会安全対策部会　委員　山根 雅之　日本石鹸洗剤工業会 環境・安全専門委員会 委員長）③

（回答）生態影響につきましては、ご指摘を踏まえて、QSAR、リードアクロスの活用の促進に取り組んでまいります。人健康影響評価への QSAR、リードアクロスなどの手法の活用状況は、スクリーニング評価において、「化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方【改訂第１版】」に則り、個別に専門家判断の参考として活用しております。次段階評価に進む物質の優先順位付けを目的とする評価Iではスクリーニング評価に用いた情報を使用しておりますが、有害性評価値導出のため情報の精査を行う評価IIではまだ活用経験はないものの、必要に応じて活用を検討してまいります。（事務局）

【ナノ物質の管理に関する検討会（第１回）】
https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10955904/www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/nanomaterial_kanri/pdf/001_gijiroku.pdf

実は、先ほどの資料５のときにちょっと躊躇して、今、手を挙げました。済みません。先ほど産総研の本田先生からのコメントのときに、最後のページで、事業者による自主管理と、行政による規制というか管理の枠組みと、両方をきちんと研究していくつもりだというお話をされて、そのことが印象に残っているのですけれども、もちろん事業者の皆さんに自主的に取り組んでいただくというのが最初だと思いますが、では、どういう状態がみえてきたら、そこは規制的な管理も必要なのか、そういう交通整理はしておかなくていいのかなと思いました。（ナノ物質の管理に関する検討会 委員　崎田 裕子 ジャーナリスト・環境カウンセラー）⑦

1. ＳＡＩＣM国内実施計画の進捗結果について

（令和２年２月　ＳＡＩＣM関連省庁連絡会議）
https://www.env.go.jp/content/900414534.pdf
＜未解明の問題への対応＞
○化学物質の**内分泌かく乱作用**については、リスク評価を推進するため、開発途中となっている試験法についてできるだけ速やかに開発を完了させる。また、今後のリスク管理に向けた道筋をつけるため、リスク評価のための取組を加速化させる。

○化学物質の**複合影響**については、物質の構造の類似性や、作用機序の同一性に着目しつつ、環境行政としてどのような形で化学物質の複合影響評価を行うべきかについて、欧米の動向把握を進めながら検討を進める。

○**ナノ材料**については、ナノ材料の環境における測定手法について知見を深めるとともに、人健康及び生態系への影響を踏まえた取扱いのあり方について引き続き検討を行う。

○環境中の**微量な化学物質**による影響の評価については、未だにその具体的な発症メカニズムが明らかでないことを踏まえ、これまでに得られた知見を整理した上で疾患概念の整理、診断方法の確立をどのように行っていくことが有効であるか、実施可能性等も踏まえながら検討する。

2. OECD テストガイドラインについて

【内分泌かく乱作用物質】
https://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdworkrelatedtoendocrinedisrupters.htm

1996 年に化学物質のテストガイドラインプログラムの一環として、内分泌かく乱物質の試験及び評価（Endocrine Disrupters Testing and Assessment: EDTA）に関する検討を開始している。2002 年に同プログラムの下に内分泌かく乱物質の試験と評価に関するアドバイザリーグループ（EDTA AG）が設置され、これらの下で、「内分泌かく乱物質の試験と評価に関する概念的フレームワーク（Conceptual Framework）」が提案され、内分泌かく乱作用を検出するための各種試験法が整理されている。概念的フレームワークは Level 1～Level 5 に、レベル 1 は既存知見及び試験以外の情報、レベル 2 は試験管内(*in vitro*)試験法、Level 3 以上では、生物を用いた *in vivo* 試験法が整理されている（別紙参照）。

また、2012 年に試験法に基づき内分泌かく乱作用を評価するためのガイダンス文書「Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption」が取りまとめられ、2018 年にはその改定版「Revised Guidance Document 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption」が公開されて

いる。2012 年には内分泌かく乱作用のスクリーニングや試験に係る新たな手法に関する詳細レビュー文書「DETAILED REVIEW PAPER ON THE STATE OF THE SCIENCE ON NOVEL IN VITRO AND IN VIVO SCREENING AND TESTING METHODS AND ENDPOINTS FOR EVALUATING ENDOCRINE DISRUPTORS」を公開し、同年に「GUIDANCE DOCUMENT (GD) ON STANDARDISED TEST GUIDELINES FOR EVALUATING CHEMICALS FOR ENDOCRINE DISRUPTION: CASE STUDIES USING EXAMPLE CHEMICALS」で Prochloraz、4-*tert*-octylphenol、Perchlorate を用いたケーススタディを公開している。

【ナノ物質】

https://www.oecd.org/science/nanosafety/

https://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/dossiers-and-endpoints-testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm

https://www.oecd.org/chemicalsafety/nanomet/

https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO(2022)3%20&doclanguage=en

2006 年にナノ材料の安全性を評価するための各国の取り組みを支援することを目的として、WPMN(Working Party on Manufactured Nanomaterials)を設置し、2007 年に製造されたナノ材料の試験のためのスポンサーシッププログラム（試験プログラム）で 11 のナノ物質について、データを取得し、有害性等に関する既存情報を集約し、有害性情報を報告書（ドシエ）として体系的に整理している（日本はフラーレン、複層カーボンナノチューブ、単層カーボンナノチューブ、酸化亜鉛に参画）。

また、ナノ材料を適切なツールと方法論を使用して安全性を評価するため、OECD ナノ材料製造プログラムと OECD 試験ガイドラインプログラムは協力して、関連性のある信頼性の高いデータを生成するために使用できる標準化された方法を特定および開発している。さらに、この取り組みを強化し、OECD を支援するために、NANOMET と呼ばれる 3 年間のプロジェクトが 2020 年に開始されている。

OECD では、ナノ材料に対応したテストガイドラインとして、2017 年に TG318、2018 年に TG412、413、2020 年にガイダンスドキュメント GD317、318、2021 年に GD 342、

2022 年には、テストガイドライン TG124、125 を公表している（別紙参照）。

3. 国内外の動向について

【内分泌かく乱作用物質】

経済産業省

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/other/yuugaisei.html

内分泌かく乱作用物質について、国際的にも科学的不確実性が多く指摘されているのが現状であり、人の健康や生態系への影響を正確に把握するためにも、科学的な検討評価を

積み重ねる必要がある。また、内分泌かく乱作用によってもたらされる有害影響（毒性）に対しては、適切なリスク評価に基づいた効果的な対応をとることが必要であるとし、リスク評価に必要な科学的知見の充実を図るため、化学物質審議会審査部会・管理部会内分泌かく乱作用検討小委員会を中心に、さまざまな科学的情報を収集するとともに、「内分泌かく乱作用を有すると疑われる」として指摘された１５物質の有害性評価を進め、平成１６年度に８物質の有害性評価書を改訂した。この有害性評価結果に基づき、生殖毒性等の有害性知見が不足していると判断された７物質について、二世代繁殖毒性試験を用いることにより、その内分泌かく乱作用の有無を確認した。

１５物質のうち、５物質（フタル酸ジシクロヘキシル、フタル酸ジ-n-ブチル、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)、ノニルフェノール及びビスフェノール A）については既存知見や経済産業省が実施した動物試験で内分泌系への影響がみとめられており、内分泌かく乱作用との関係は明確ではないが、生殖発生毒性の認められる物質であるとの観点から、リスク評価を行うべきと判断された。また、フタル酸ブチルベンジルについては高用量におけるホルモン様 (抗アンドロゲン) 作用によると考えられる次世代への影響が二世代繁殖毒性試験で認められたことからリスク評価が必要であると判断した。

環境省

https://www.env.go.jp/content/000081844.pdf

2022 年に化学物質の内分泌かく乱作用に関する新たなプログラムとして、「化学物質の内分泌かく乱作用に関する今後の対応－EXTEND2022－」を策定し、OECD テストガイドラインプログラムなどで試験・評価手法の確立が進んでいるものとして、試験・評価の対象生物種は水生生物（魚類、両生類及び無脊椎動物）とし、内分泌かく乱作用に伴う生殖、発達（変態等）、成長に及ぼす影響を評価対象としている。

EXTEND2022 では、２段階の試験・評価枠組みの構築がされており、簡易な試験（第１段階試験管内試験）から長期の詳細な試験（第２段階生物試験）へと段階的に進める手順となっている。また、「環境省では、多数の化学物質の中から環境リスクが高い可能性があるものを効率的に選び出し、リスク管理の検討に向けた詳細な評価を行う候補物質を抽出することを目的とする評価、法律に基づく基準設定や規制導入を含め、環境行政としてリスク管理の必要性を判断するための詳細なリスク評価の２つのレベルに対応するリスク評価を行っているので、化学物質としてのリスク評価はこれら既存の体系に委ねることが適当である」と記されている。

世界保健機関（WHO）

https://www.who.int/teams/environment-climate-change-and-health/settings-and-populations/children/endocrine-disrupters

2002 年に、世界保健機関（World Health Organization: WHO）、国際労働機関（International Labour Organization: ILO）及び国連環境計画（UN Environment Programme: UNEP）の共同プ

ログラムである国際化学物質安全性計画（International Programme on Chemical Safety: IPCS）が、内分泌かく乱物質に関する世界規模の包括的な科学文献レビュー報告書「Global Assessment of the State-of-the Science of Endocrine Disruptors（内分泌かく乱物質の科学的現状に関する全地球規模での評価）」を公表した。2012 年に、WHO は、内分泌かく乱物質が子どもの健康に与える影響に関する科学文献レビューの報告書「Endocrine disrupters and child health - Possible developmental early effects of endocrine disrupters on child health（内分泌かく乱物質と子どもの健康－内分泌かく乱物質が子どもの健康に及ぼしうる発達初期影響）」を公表した。2013 年に、WHO 及び UNEP の連名で、2002 年の報告書公表後の主として疫学的研究結果からの指摘等をまとめた科学文献レビューの報告書「State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals - 2012 （内分泌かく乱化学物質の科学の現状―2012 年）」を公表した。

欧州議会

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52019IP0441

https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU(2019)608866_EN.pdf

A comprehensive European Union framework on endocrine disruptors European Parliament resolution of 18 April 2019 on a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors (2019/2683(RSP)」（内分泌かく乱物質に関する欧州連合の包括的な枠組みに関する 2019 年 4 月 18 日の欧州議会決議）を 2021 年に発効した。2019 年 4 月 18 日に採択された本決議は、欧州議会が欧州委員会（EC）に対して、内分泌かく乱物質の全体的な曝露を効果的に最小限に抑えることにより、内分泌かく乱物質から人の健康と環境を固く保護するために必要なあらゆる行動を速やかにとることを求めたものである。また、本決議において、欧州議会は欧州委員会（EC）に化粧品、玩具、食品容器包装から内分泌かく乱物質を排除するための具体的な行動計画と立法案を策定するよう求めている。なお、2019 年 4 月 18 日の欧州議会決議採択に先立ち、「Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection」と題する報告書が、2019 年に公表されている。

REACH 規則

https://echa.europa.eu/understanding-ed-assessment#:~:text=Under%20REACH%2C%20endocrine%20disruptors%20may%20be%20identified%20as,serious%20effects%20to%20human%20health%20or%20the%20environment.

https://echa.europa.eu/ed-assessment

内分泌かく乱物質は、人間の健康や環境に深刻な影響を与える可能性のある科学的証拠がある場合、高懸念物質（Substances of Very High Concern: SVHC）として特定される場合があるとしており、内分泌かく乱物質(ED)評価リストを公表している。

【ナノ物質】

新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）研究プロジェクト「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」

https://riss.aist.go.jp/results-and-dissemin/953/

代表的なナノ材料である、「二酸化チタン(TiO2)」「フラーレン（C60）」「カーボンナノチューブ（CNT）」を対象としたリスク評価書を策定している。

欧州食品安全機関（EFSA）

https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6768

https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2022-04/Presentation_Day2_%20Guidance_on_Nano_Risk_Assessment.pdf

Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health（食品・飼料チェーンに適用されるナノ材料のリスク評価に関するガイダンス：ヒトと動物の健康）が 2021 年に改訂された。ガイダンスではナノ材料の試験のためアプローチを提案している（別紙参照）。

1. 海外における内分泌かく乱物質の有害性評価

1.1 経済協力開発機構（OECD）

https://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdworkrelatedtoendocrinedisrupters.htm

内分泌かく乱物質の試験と評価のための OECD 概念フレームワークには、内分泌かく乱物質の化学物質を評価するために使用できる、利用可能な OECD 試験ガイドラインと標準化された試験方法がリストされている。ただし、例えば、化審法では、ラットを用いた 28 日間の反復投与毒性試験が採用されているが、TG407 は、28 日間の経口投与による化学物質の一般毒性（肝臓、腎臓、心臓、肺への影響など）を判定する試験である。更新により、被験物質の内分泌活性の検出に適したパラメーターが必須またはオプションのエンドポイントとして、ガイドラインに含まれているが、TG407 には、本試験法を内分泌活性のスクリーニング試験法ということはできないと明記されている。また、概念フレームワークが収載されているガイダンス文書でも TG407 は内分泌かく乱作用の検出を主目的としていないと明記されている。

The OECD Conceptual Framework for Testing and Assessment of Endocrine Disrupting Chemicals, revised 2017

Mammalian and non-mammalian toxicology	
Level 1 Existing data and existing or new non-test information 既存データおよび既存または新規の非試験情報	– Physical and chemical properties, e.g. molecular weight reactivity, volatility, biodegradability – All available (eco)toxicological data from standardised or non-standardised tests – Read-across, chemical categories, quantitative structure activity relationships and other *in silico* predictions, and absorption, distribution, metabolism and excretion model predictions
Level 2 *In vitro* assays providing data about selected endocrine mechanism(s)/ pathway(s) (mammalian and non-mammalian methods) 選択された内分泌機構/パ	– Estrogen (OECD TG 493) or androgen receptor binding affinity (US EPA TG OPPTS 890.1150) – Estrogen receptor transactivation (OECD TG 455, ISO 19040-3), yeast estrogen screen (ISO 19040-1 & 2) – Androgen receptor transactivation (OECD TG 458) – Steroidogenesis *in vitro* (OECD TG 456) – Aromatase assay (US EPA TG OPPTS 890.1200) – Thyroid disruption assays (e.g. thyroperoxidase inhibition, transthyretin binding) – Retinoid receptor transactivation assays

スウェイに関する情報を提供する試験管内試験（哺乳類及び非哺乳類の生物を対象とした試験法）	– Other hormone receptors assays as appropriate – High-throughput screens	
	Mammalian toxicology[3]	**Non-mammalian toxicology[3]**
Level 3 *In vivo* assays providing data about selected endocrine mechanism(s)/ pathway(s)[1] 選択された内分泌機構/パスウェイに関するデータを提供する生物試験	– Uterotrophic Assay (OECD TG 440) – Hershberger assay (OECD TG 441)	– Amphibian metamorphosis assay (AMA) (OECD TG 231) – Fish short-term reproduction assay (FSTRA) (OECD TG 229)[2] – 21-day fish assay (OECD TG 230) – Androgenised female stickleback screen (AFSS) (OECD GD 148) – EASZY Assay. Detection of Substances Acting through Estrogen Receptors using Transgenic cyp19a1b GFP Zebrafish Embryos (draft OECD TG) – *Xenopus* embryonic thyroid signalling assay (XETA) (OECD TG 248) – Juvenile medaka anti-androgen screening assay (JMASA) (draft OECD GD) – Short-term juvenile hormone activity screening assay using *Daphnia magna* (draft OECD TG) – Rapid androgen disruption adverse outcome reporter (RADAR) assay (draft OECD TG)
Level 4 *In vivo* assays providing data on adverse effects on endocrine-relevant endpoints[2] （内分泌に関連したエンドポイントにおける悪影響に関するデータ	– Repeated dose 28-day study (OECD TG 407)：[哺乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験] – Repeated dose 90-day study (OECD TG 408)：[哺乳類を用いる 90 日間の反復投与毒性試験] Pubertal development and thyroid function assay in peripubertal male rats (PP male assay) (US EPA TG OPPTS 890.1500) – Pubertal development and thyroid function assay in peripubertal	– Fish sexual development test (FSDT) (OECD TG 234) – Larval amphibian growth and development assay (LAGDA) (OECD TG 241) – Avian reproduction assay (OECD TG 206)：鳥類の繁殖に及ぼす影響に関する試験 – Fish early life stage (FELS) toxicity test (OECD TG 210)：魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響に関する試験（魚類初期生活段階毒性試験） – New guidance document on harpacticoid copepod development and reproduction test with *Amphiascus* (OECD GD 201)[2]

を提供する生物試験）	female rats (PP female assay) (US EPA TG OPPTS 890.1450) – Prenatal developmental toxicity study (OECD TG 414)：[催奇形性試験] – Combined chronic toxicity and carcinogenicity studies (OECD TG 451-453)	– *Potamopyrgus antipodarum* reproduction test (OECD TG 242)[4] – *Lymnaea stagnalis* reproduction test (OECD TG 243)[4]
Level 4 (*continued*)	– Reproduction/developmental toxicity screening test (OECD TG 421)：[哺乳類を用いる簡易生殖発生毒性試験] – Combined repeated dose toxicity study with the reproduction/developmental toxicity screening test (OECD TG 422) ：[[哺乳類を用いる反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験] – Developmental neurotoxicity study (OECD TG 426) – Repeated dose dermal toxicity: 21/28-day study (OECD TG 410) – Subchronic dermal toxicity: 90-day study (OECD TG 411) – 28-day (subacute) inhalation toxicity study (OECD TG 412) – Subchronic inhalation toxicity: 90-day study (OECD TG 413) – Repeated dose 90-day oral toxicity study in non-rodents (OECD TG 409)	– Chironomid toxicity test (OECD TG 218-219)[4]：ユスリカの生息又は生育に及ぼす影響に関する試験（底質添加によるユスリカ毒性試験） – *Daphnia magna* reproduction test (with male induction) (OECD TG 211)[4]：ミジンコの繁殖に及ぼす影響に関する試験（ミジンコ繁殖試験） – Earthworm reproduction test (OECD TG 222)[4] – Enchytraeid reproduction test (OECD TG 220)[4] – Sediment water *Lumbriculus* toxicity test using spiked sediment (OECD TG 225)[4] – Predatory mite reproduction test in soil (OECD TG 226)[4] – Collembolan reproduction test in soil (TG OECD 232)[4]
Level 5 *In vivo* assays providing more comprehensive data on adverse effects on endocrine-relevant endpoints over more extensive parts of the life cycle of the	– Extended one-generation reproductive toxicity study (EOGRTS) (OECD TG 443)[5] – Two-generation reproduction toxicity study (OECD TG 416, most recent update)：[生殖能及び後世代に及ぼす影響に関する試験]	– Fish life cycle toxicity test (FLCTT) (US EPA TG OPPTS 850.1500) – Medaka extended one-generation reproduction test (MEOGRT) (OECD TG 240) – Avian two-generation toxicity test in the Japanese quail (ATGT) (US EPA TG OCSPP 890.2100/740-C-15-003) – Sediment water chironomid life cycle toxicity test (OECD TG 233)[4] – *Daphnia* multigeneration test for assessment of EDCs (draft OECD TG)[4]

organism[2] （内分泌に関連したエンドポイントのみならず生物のより広範な生活環における悪影響に関するデータを提供するより包括的な生物試験）	– Zebrafish extended one-generation reproduction test (ZEOGRT) (draft OECD TG)

※化審法における人健康影響に関する有害性データの信頼性評価等について【改訂第２版】、化審法における生態影響に関する有害性データの信頼性評価等についてに記載のクリーニング評価における有害性データの収集範囲に該当する試験法を色付け、[ ]内は化審法の通知試験名を記載した。

1.2 米国

https://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-890-endocrine-disruptor-screening-program
https://www.epa.gov/endocrine-disruption/endocrine-disruptor-screening-program-tier-1-battery-assays#assays-included

米国環境保護庁（United States Environmental Protection Agency: USEPA）では、内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム（Endocrine Disruptor Screening Program: EDSP）を進めている。EDSP は、1996 年に改正された Food Quality Protection Act（食品品質保護法）及び Safe Drinking Water Act（安全飲料水法）に基づくプログラムであり、食品や飲料水等に含まれる可能性がある化学物質に関して、内分泌かく乱作用を持つ可能性を特定し、その有害作用及び用量反応を判断し、それらを踏まえてリスクを評価し、最終的にその管理を行うことを目的として、それらのスクリーニング及び試験に有効な手段を実行することを義務付けている。EDSP の下で、農薬及びその他の化学物質等がヒト又は野生生物のエストロゲン系、アンドロゲン系及び甲状腺ホルモン系に影響を及ぼす可能性の有無に関して、Tier 1 及び 2 で構成する 2 段階のアプローチによる評価が実施されている。2009 年には、米国環境保護庁（US.EPA）が最初に試験及び評価を行うべきと判断した化学物質のリスト（List 1）を公表し、それら化学物質に関する Tier 1 Screening の実施命令を出し、Tier 1 スクリーニング評価が行われた。2015 年 6 月に USEPA より EDSP における 52 物質の Tier 1 スクリーニング評価結果が公表された。Tier 2 テストの候補として 18 物質が選定され、併せて各物質に対し実施すべき試験項目が示されたが、現時点で Tier 2 テストの実施命令は出されていない。

EDSP Tier 1 Test Guidelines

【in vitro】

890.1150 – Androgen Receptor Binding (Rat Prostate)
890.1200 – Aromatase (Human Recombinant)
890.1250 – Estrogen Receptor Binding
890.1300 – Estrogen Receptor Transcriptional Activation (Human Cell Line HeLa-9903)
890.1550 – Steroidogenesis (Human Cell Line – H295R)

【in vivo】

890.1100 – Amphibian Metamorphosis (Frog)
890.1350 – Fish Short-Term Reproduction
890.1400 – Hershberger (Rat)
890.1450 – Female Pubertal (Rat)
890.1500 – Male Pubertal (Rat)
890.1600 – Uterotrophic (Rat)

EDSP Tier 2 Test Guidelines

890.2100 – Avian Two-Generation Toxicity Test in the Japanese Quail
890.2200 – Medaka Extended One Generation Reproduction Test
890.2300 – Larval Amphibian Growth and Development Assay (LAGDA)

Complementary Modes of Action Among Screening Assays in the EDSP Tier 1 Battery

Screening Assays	Modes of Action							
	Receptor Binding				Steroidogenesis		HPG[3] Axis	HPT[3]Axis
	E[2]	Anti-E	A[2]	Anti-A	E[2]	A[2]		
In vitro								
ER Binding[1]	■	■[4]						
ERα Transcriptional Activation	■							
AR Binding[1]			■	■				
Steroidogenesis H295R					■	■		
Aromatase Recombinant					■			
In vivo								
Uterotrophic	■							
Hershberger			■	■		■		
Pubertal Male			■	■		■	■	■
Pubertal Female	■	■[4]			■		■	■
Amphibian Metamorphosis								■
Fish Short-term Reproduction (male & female)	■	■[4]	■	■	■	■	■	

[1] Estrogen and Androgen Receptor binding

[2] Estrogen and Androgen

[3] Hypothalamic-pituitary-gonadal or –thyroidal axis

[4] Assays are expected to detect anti-estrogens, but this was not established during the validation process since no estrogen receptor antagonists were tested.

Chemicals Requiring Additional Tier 2 Testing

Chemical	Human Health	Wildlife
Carbaryl	None	MEOGRT
Chlorothalonil	None	LAGDA
Cypermethrin	Special study: Assess androgen-related effects in adult males	MEOGRT
DCPA	CTA (comparative thyroid assay)	LAGDA
Dichlobenil	None	MEORGT
Dimethoate	CTA	None
Flutolanil	None	MEOGRT
Folpet	None	MEOGRT
Iprodione	None	MEOGRT
Linuron	CTA	MEOGRT, LAGDA

Chemical	Human Health	Wildlife
Metalaxyl	None	MEOGRT
Metribuzin	CTA	LAGDA
Myclobutanil	None	MEOGRT
O-phenylphenol	None	MEOGRT
PCNB	None	MEOGRT
Propargite	None	LAGDA
Propiconazole	None	MEOGRT
Tebuconazole	None	MEOGRT

1.3 欧州

(1) 化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則（REACH）

https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

https://echa.europa.eu/support/oecd-eu-test-guidelines

欧州化学品庁（European Chemicals Agency: ECHA）が所管する REACH 規則においては、内分泌かく乱物質について WHO/IPCS (2002) の定義が採用されており、ある物質（群）が同規則における高懸念物質（Substances of Very High Concern: SVHC）として選定される際の根拠となる。内分泌かく乱作用がヒト健康又は環境に深刻な影響を及ぼす科学的根拠については、REACH 規則 Article 57(f)により、Endocrine Disruptor Expert Group によって物質（群）毎に検討され、「Support Document for Identification」として公表される。SVHC に選定されると 0.1%以上の含有製品に対する含有表示や 1 トン以上の製造者からの ECHA への製造通知の義務が生じる。ECHA は SVHC リストを随時公表しており、2022 年 6 月 10 日までに 224 物質（群）が SVHC として掲載されており、このうち内分泌かく乱特性（Endocrine disrupting properties）を根拠（Reason for inclusion）としているのは 20 物質（群）である。ECHA は認可対象物質についても随時公表しており、59 物質（群）（最終申請日 2023 年 11 月 1 日まで）が掲載されており、このうち内分泌かく乱特性（Endocrine disrupting properties）を根拠（Reason for inclusion）としているのは 7 物質（群）である。

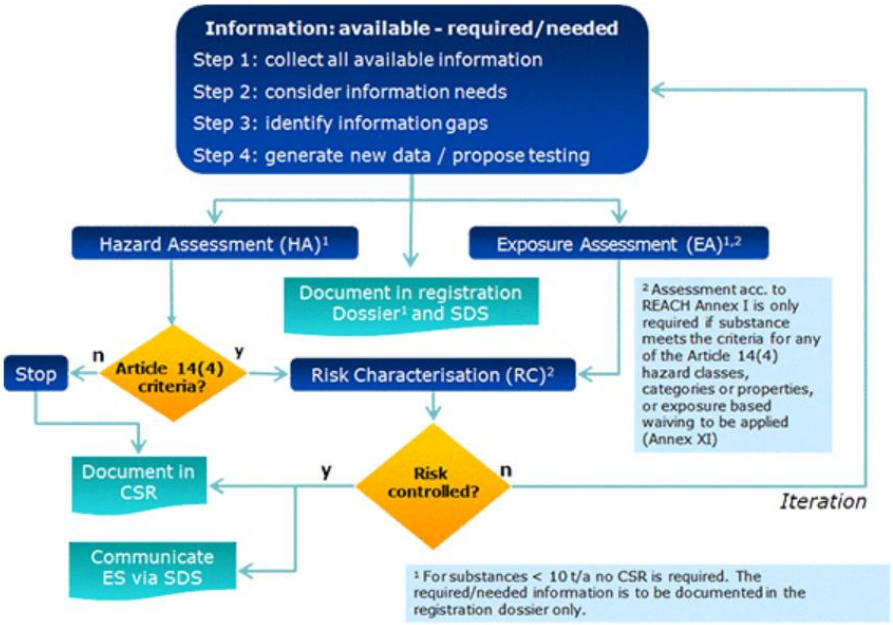


Figure 2: Overall process related to information requirements and chemicals safety assessment under REACH.

(2) 植物保護製品規則（PPPR）及び殺生物製品規則（BPR）

https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311

https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/endocrine-active-substances#latest

欧州食品安全機関（Europe Food Safety Authority: EFSA）及び ECHA は、「植物保護製品及び殺生物製品に含まれる内分泌かく乱物質の同定方法に関するガイダンス文書（Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009）」を公表した。EFSA において、既に 95 の農薬活性物質についてガイダンス文書に基づく検討が実施され、ヒト健康に おいては、9 物質、非標的生物において は、3 物質が内分泌かく乱物質と同定されている（Report_13-09-2022）。

Table 4: Recommended tests methods to investigated EATS-related endocrine activity

Pathway	OECD CF Level	Assay family	OECD guideline	Other guidelines	Other sources of data
Estrogen	Level 2	Transactivation assay	OECD TG 455	OPPTS 890.1300	ToxCast ER Bioactivity Model
	Level 3		OECD TG 440		
			OECD TG 229		
Androgen	Level 2	Transactivation assay	OECD TG 458		
	Level 3		OECD TG 441		
	Level 3		OECD TG 229		
Steroidogenesis	Level 2	Steroidogenesis	OECD TG 456	OPPTS 890.1550; EU B.57	
	Level 3	CYP19	OECD TG 229	OPPTS 890.1200	
Thyroid	Level 3		OECD TG 231		

TG 455：エストロゲン受容体転写活性化試験

TG440：げっ歯類における子宮肥大試験

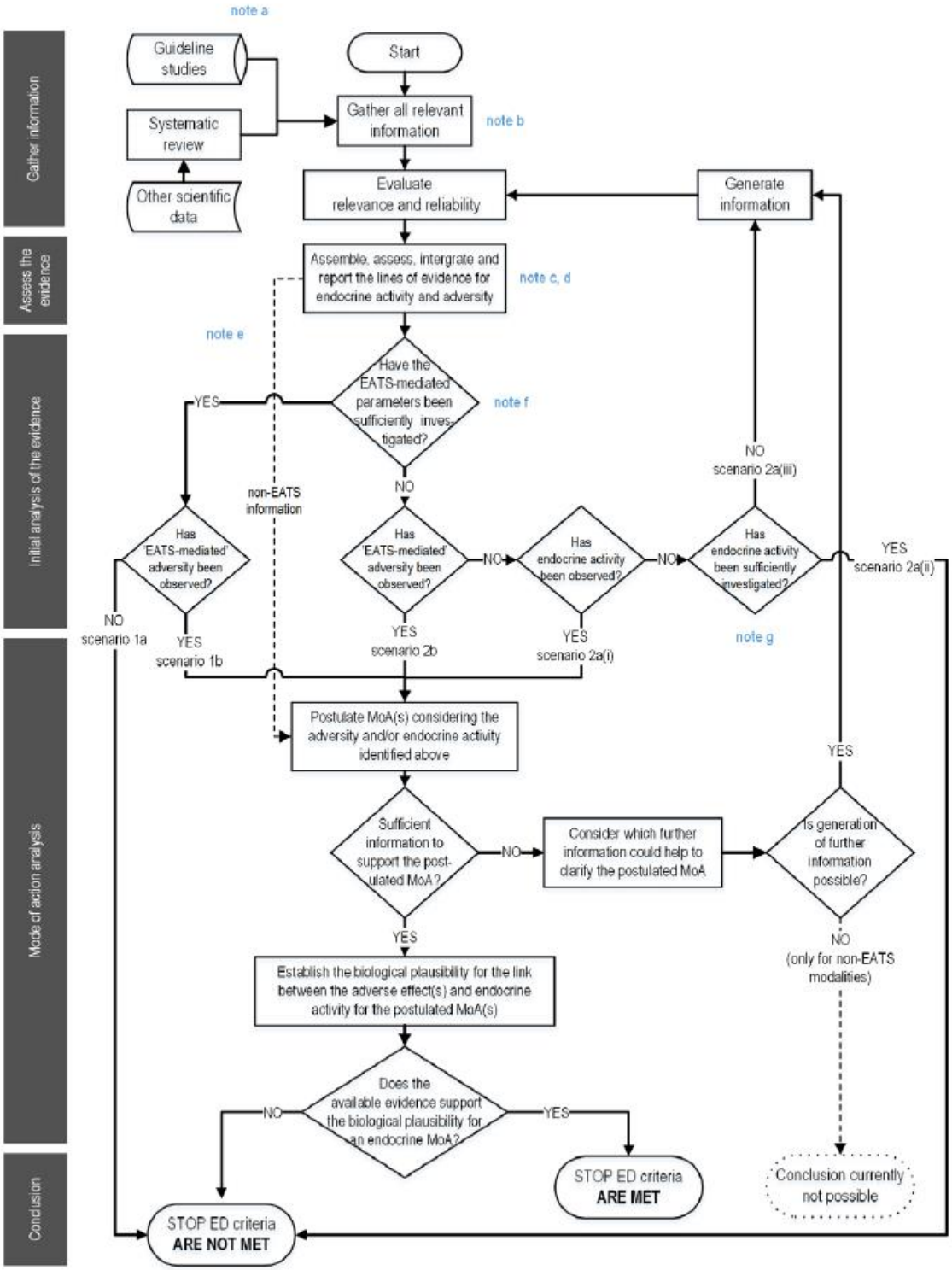
TG229：メダカ短期繁殖毒性試験

TG 458：アンドロゲン受容体転写活性化試験

TG441：ハーシュバーガー試験

TG446：H295R Steroidogenesis Assay

TG231：両生類変態試験



2. 海外におけるナノ物質の有害性評価

2.1 経済協力開発機構（OECD）

https://www.oecd.org/science/nanosafety/

https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV-CBC-MONO(2022)3%20&doclanguage=en

OECD は 2022 年 2 月に、「Important Issues on Risk Assessment of Manufactured Nanomaterials」（製造されたナノ材料のリスク評価に関する重要課題）を発行している。テストガイドラインについては、亜急性および亜慢性吸入毒性試験に関する試験ガイドライン（TG 412 および TG 413）を、Manufactured nanomaterial (MN)に特有の考慮を含むように既に更新している。また、遺伝毒性評価などでは、エイムズ試験 TG（OECD TG 471）は MN の遺伝毒性の指標としては不十分とされている。標準的な毒性試験法を使用することは、化学物質と MN の危険性を比較することができるという付加的な利点があるとしている。

Table 2.1: OECD TGs published[34] and in preparation for nanomaterials

Number	TG Name (link)	Section of RA (media/details)	Publication Stage (estimate)
TG 318	Test Guideline 318: Dispersion Stability of Nanomaterials in Simulated Environmental Media	Fate (Environmental Media)	Published 2017
GD 318	GD for the Testing of Dissolution and Dispersion Stability of Nanomaterials and the Use of the Data for Further Environmental Testing and Assessment Strategies		Published 2020
TG 412	Test Guideline 412: 28 days (Subacute) Inhalation Toxicity Study	Hazard (Human Health)	Published 2018
TG 413	Test Guideline 413: 90 days (Subchronic) Inhalation Toxicity Study		Published 2018
Project 1.3	New TG on Determination of the (Volume) Specific Surface Area of Manufactured Nanomaterials	Physico-chemical Properties (NA)	Expected in 2022
Project 1.4	New Test Guideline on Particle Size and Size Distribution of Manufactured Nanomaterials		Expected in 2022
Project 1.5	GD on Determination of Solubility and Dissolution rate of NMs in Water and Relevant Synthetic Biological Media		Ongoing
Project 1.6	GD on Identification and Quantification of the Surface Chemistry and Coatings on Nano- and Microscale Materials		Ongoing – laboratory testing step
Project 1.7	New TG on Determination of Surface Hydrophobicity of Manufactured nanomaterials		Expected in 2023
Project 1.8	TG on Determination of the Dustiness of MNs		Ongoing
WPMN	Adaptation of OECD Test Guidelines 201, 202, and 203 for the Determination of Ecotoxicity of MNs	Hazard (Environmental, Effects on Biotic Systems)	Ongoing

Number	TG Name (link)	Section of RA (media/details)	Publication Stage (estimate)
GD 317	GD on Aquatic and Sediment Toxicological Testing of Nanomaterials		Published 2020
Project 3.10	TG on Dissolution Rate of NMs in Aquatic Environment	Fate and Behaviour (Environmental)	Ongoing
	Study Report on a test for removal in wastewater treatment plants of gold manufactured nanomaterial		Published 2021
Project 3.12	GD on Assessing the Apparent Accumulation Potential for NMs		Ongoing
GD 342	GD to Support Implementation of TG 312 for NMs Safety Testing		Published 2021
Project 3.16	GD Environmental Abiotic Transformation of NMs		Ongoing – planning and determining methods step
Project 3.17	TG on *Hyalella azteca* Bioconcentration Test (HYBIT)		Ongoing – laboratory testing and analysis step
Project 3.18	Anaerobic Transformation of Chemicals in Liquid Manure		Ongoing – ad hoc expert group formation step
WPMN	Scoping Review for a Tiered Approach for Reliable Bioaccumulation Assessment of MNs in Environmental Organisms Minimising Use of Higher Tier Vertebrate Tests		Ongoing
Project 4.95	GD on the Adaptation of *In Vitro* Mammalian Cell Based Genotoxicity TGs for Testing of MNs	Hazard (Health Effects)	Ongoing
Project 4.133	Applicability of Key Event Based TG 442D for *In Vitro* Sensitisation Testing of NMs		Ongoing
Project 4.146	TG on Toxicokinetics to Accommodate Testing of nanoparticles		Ongoing

2.2 米国

https://www.epa.gov/sciencematters/advancing-epas-understanding-next-generation-pesticides

https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-11/session1_byro_su.pdf

米国では現在、有害物質規制法（TSCA）により、新規化学物質の輸入や製造を規制する法定リスク評価が行われている。TSCA は、米国環境保護庁（EPA）に対し、新規化学物質が市場に導入される前に、人の健康や環境に対するリスクを評価し、規制するよう求めている。新規化学物質に関する入手可能なあらゆるデータ（化学構造など）は、製造前通知（PMN）として EPA に提出する必要がある。EPA は、化学物質を「新規」化学物質と「既存」化学物質に分類し、TSCA 化学物質インベントリーに掲載する。

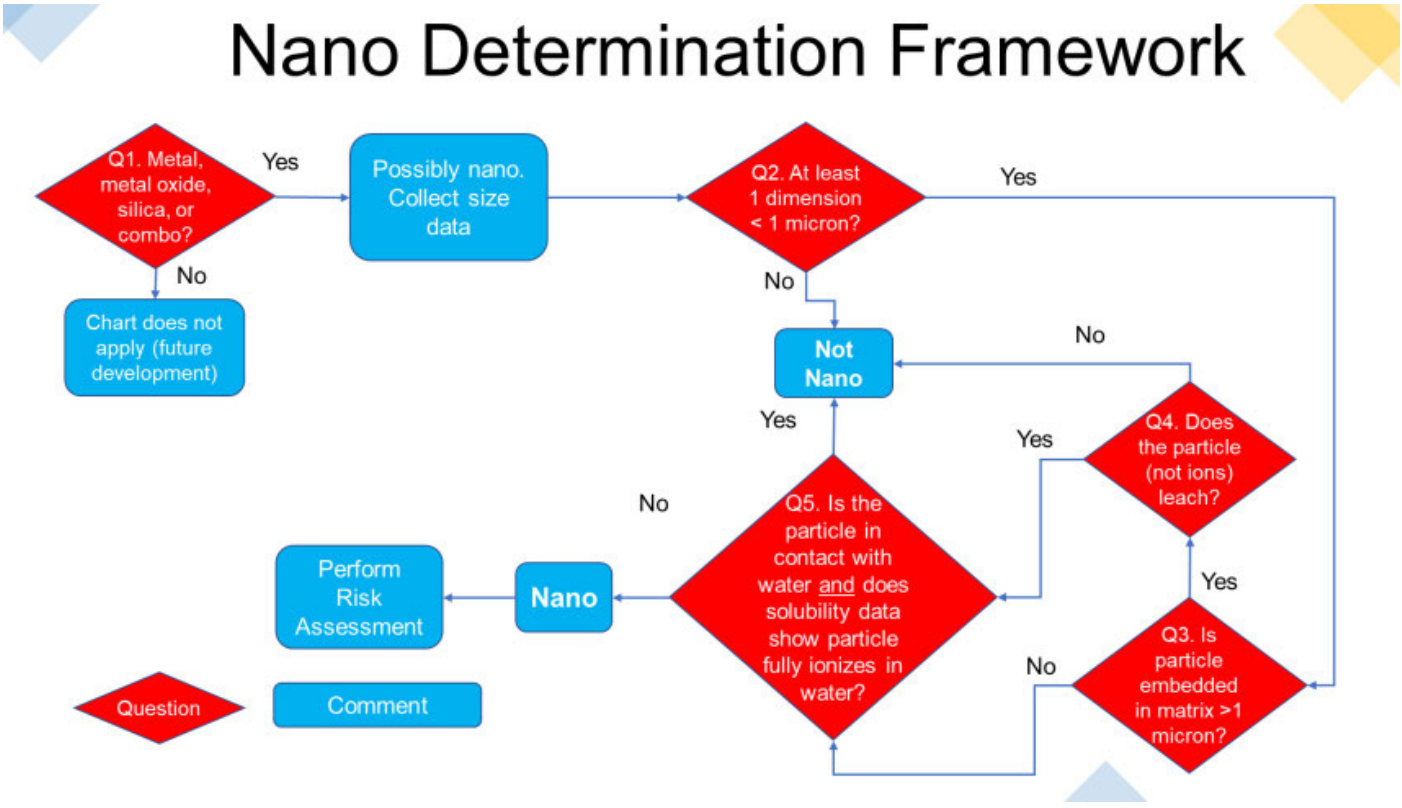
EPA は 2022 年 5 月 9 日、「進化する EPA の次世代農薬に対する理解」と題する記事を発表し、過去 10 年間においてナノ材料を含む可能性がある新規の農薬製品の申請は増えてきているが、審査方法がナノ材料に対応しておらず、個別に審査されているため、農薬製品にナノ材料が含まれているかどうかを判断するプロセスを標準化することが必要であると指摘している。

EPA の研究チームは、科学の状態を理解するために、ナノ農薬に関連する特許と公開文献の徹底的な検索を実施し、チームは、36,000 を超える特許と 500 の査読付きジャーナル記事を分析し、EPA の規制レビューに情報を提供するために、以下の 2 つのカテゴリーに分類した。

1)ナノ銀やナノ酸化銅/水酸化物などの主に金属ベースのナノ材料を有効成分とする製品

2)グラフェンやカーボンナノチューブなどのナノ材料(主に炭素ベース)を使用して有効成分をカプセル化して運ぶ製品

研究チームはまた、ナノ農薬として分類および評価すべきかを決定するための枠組みを示した。製品にナノ材料が含まれていると判断された場合、メーカーからの追加評価・データが必要となる。



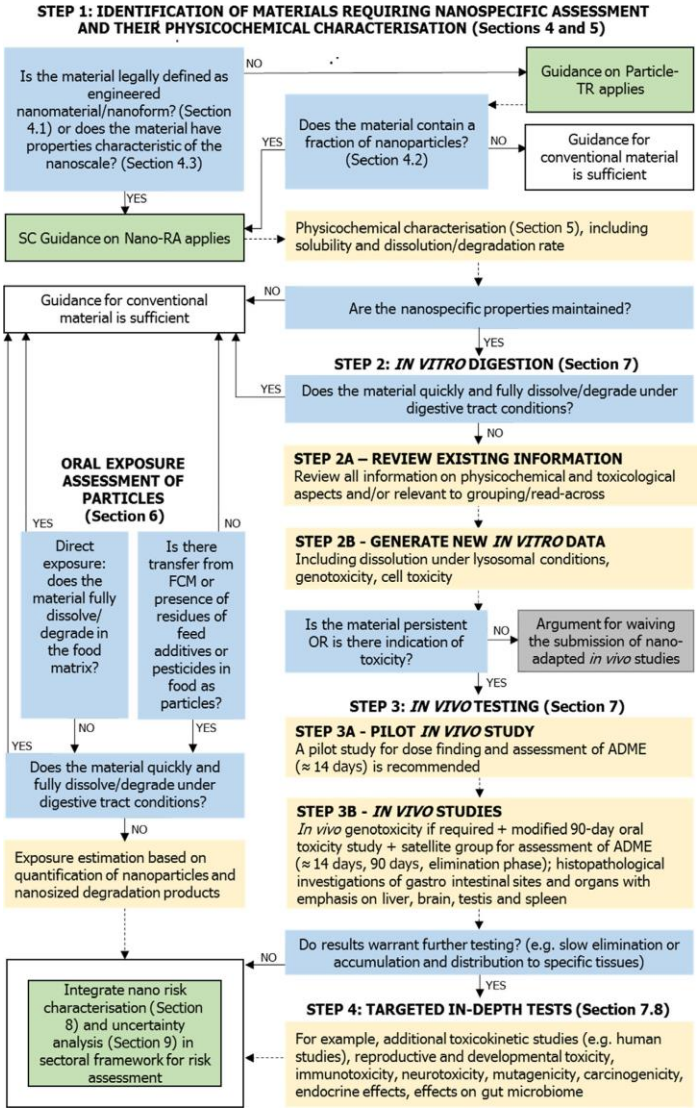
2.3 欧州

https://echa.europa.eu/de/-/updated-guidance-for-registering-substances-in-nanoform

https://echa.europa.eu/manuals

化学物質に関する REACH 規則では、分類、表示および包装（CLP）規則とともに、欧州における化学物質のリスク評価のための高度で包括的な規制手段となっている。REACH には、企業が年間 1 トン以上製造または輸入する物質（形態や状態を含む）の登録が義務付けられている。技術資料の提出が必要で、年間 10 トン以上の場合は、登録者によって化学物質安全性評価が実施され、報告されることになっている。2018 年に採択された REACH 付属書の変更により、REACH にはナノ材料に関する規定が含まれている。また、ナノ材料に関する REACH の要求事項を満たす方法に関するガイダンスを発表し、2020 年にはマニュアルを発表している。

EFSA は Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health（食品・飼料チェーンに適用されるナノ材料のリスク評価に関するガイダンス：ヒトと動物の健康）が 2021 年に改訂した。ガイダンスではナノ材料の試験のためのアプローチを提案している。ナノ材料の物理化学的特性評価と、消化管での溶解速度から粒子が腸管上皮に到達することが確認された場合の毒性試験の適応についても示されている。



Legend: in green: nanospecific considerations for risk assessment; in blue: question to be answered; in white: risk assessment follows sectoral guidance; in yellow: nanospecific risk assessment steps. Dashed lines indicate unconditional workflows (no yes/no answer).

Figure 2: Schematic outline for the implementation of the SC Guidance on Nano-RA

課題 No.17
化審法における WoE の活用と方向性（QSAR やカテゴリーアプローチなど動物実験代替手法の活用や非 GLP データの活用）

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：WoE、Weight of Evidence、ウェイト、QSAR、構造活性相関、カテゴリー、リードアクロス、read across、GLP、in vitro、in silico、動物試験代替*）

1. 動物実験代替手法と WoE について

QSAR は継続して精度向上に向けた検討等が行われているが、物化性状・分解性・蓄積性データの推計、スクリーニング評価（生態影響）の優先順位付けなど、活用される場面は限られている。QSAR などの動物実験代替手法や非 GLP 試験データを活用していく WoE の考え方を、分解性・蓄積性評価に導入することが検討されている。

2. 対応中の課題

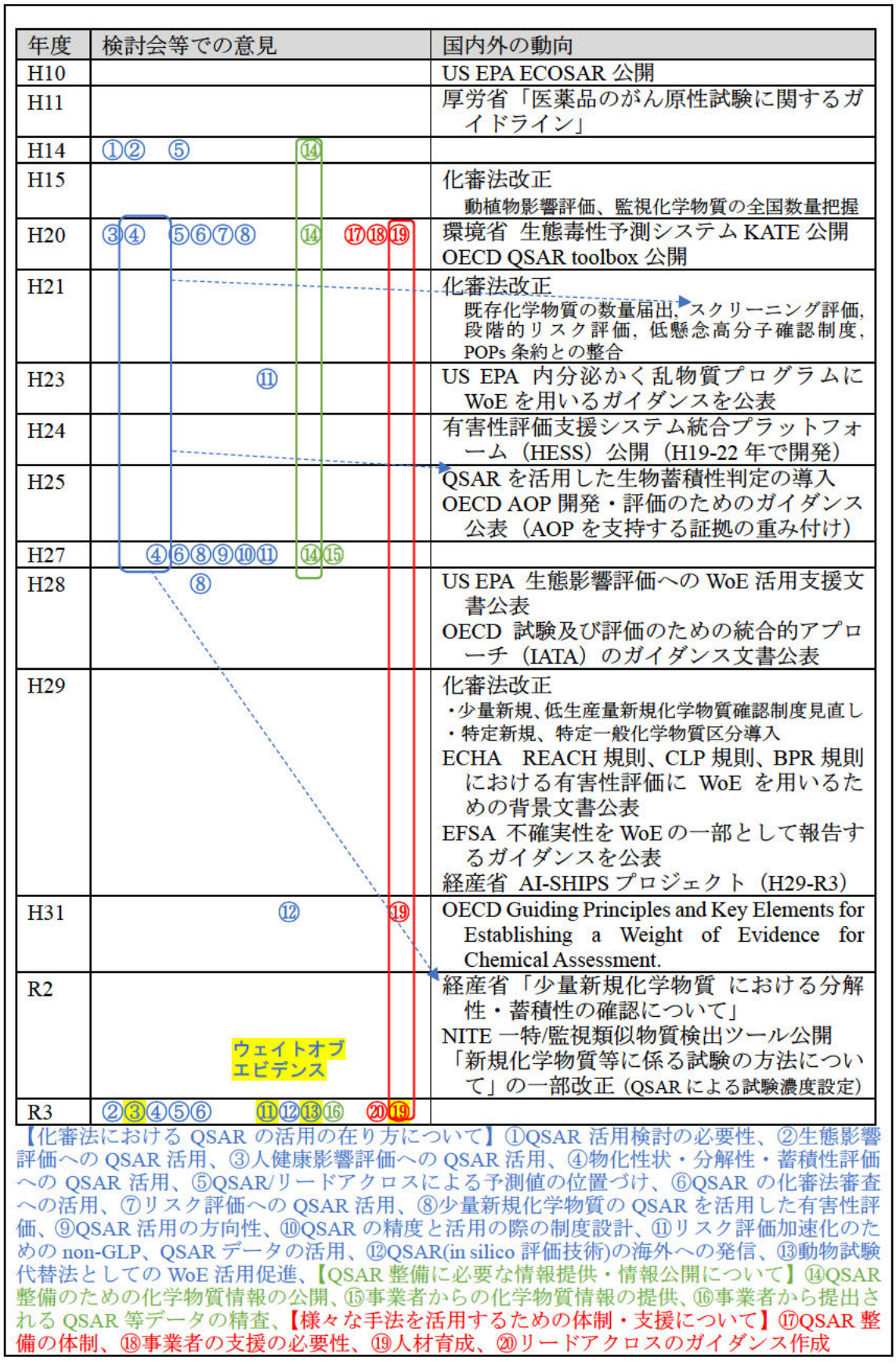
2.1 QSAR 活用について

H14 年以降、生態影響評価（②）、人の健康影響評価（③）、物化性状・分解性・蓄積性の評価（④）への QSAR 等の活用について、継続的に意見が出されている。H21 年の化審法改正で導入された既存化学物質のスクリーニング評価、リスク評価では、物化性状、蓄積性の評価に QSAR のデータが活用されている。H25 年には新規化学物質審査制度の合理化として、生物蓄積性が低い既知の化学物質があり、構造が類似している場合には QSAR の推計結果等から高蓄積性ではないと判定できる仕組みが導入されている。R2 年には、少量新規化学物質確認制度の分解性・蓄積性評価において、第一種特定化学物質・監視化学物質との構造類似性や QSAR による推計結果の活用フロー、支援ツールが公開されている。また、生態影響評価、人の健康影響評価への活用については、R4 年に改訂された「化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方」、「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」でも、安全側の仮定をおきつつ、活用範囲の拡大に取り組む方針は示されているが、依然として検討段階である。

H14～H27 年に QSAR 整備のための化学物質情報の公開・提供の必要性（⑭、⑮）について意見が出されている。公開はされていないものの、事業者から提出され、スクリーニング評価に活用されている（化審法のスクリーニング評価・リスク評価における WSSD2020 年目標への取組の総括）。しかし、R3 年に、事業者から提出されたデータの精査の必要性について意見が出されており、課題が残されている。

2.2 WoE の導入について

R3 年度に分解性・蓄積性評価や有害性評価への WoE 導入を早期に進めるよう意見が出された（③、⑪、⑬）が、分解性・蓄積性評価への導入については、経済産業省事業において検討中である。R3 年度に、WoE に対応できる人材の育成についても意見が出されている（⑲）。NITE が H24 以降、QSAR/リードアクロス講習会を開催しており、毒性予測手法、ツールを使用できる人材は増えていると考えられる。しかし、H31、R3 年の意見のように、AI、WoE といった新しい技術、考え方に対応できる人材の育成が課題となっている。



【化審法における QSAR の活用の在り方について】①QSAR 活用検討の必要性、②生態影響評価への QSAR 活用、③人健康影響評価への QSAR 活用、④物化性状・分解性・蓄積性評価への QSAR 活用、⑤QSAR/リードアクロスによる予測値の位置づけ、⑥QSAR の化審法審査への活用、⑦リスク評価への QSAR 活用、⑧少量新規化学物質の QSAR を活用した有害性評価、⑨QSAR 活用の方向性、⑩QSAR の精度と活用の際の制度設計、⑪リスク評価加速化のための non-GLP、QSAR データの活用、⑫QSAR(in silico 評価技術)の海外への発信、⑬動物試験代替法としての WoE 活用促進、【QSAR 整備に必要な情報提供・情報公開について】⑭QSAR 整備のための化学物質情報の公開、⑮事業者からの化学物質情報の提供、⑯事業者から提出される QSAR 等データの精査、【様々な手法を活用するための体制・支援について】⑰QSAR 整備の体制、⑱事業者の支援の必要性、⑲人材育成、⑳リードアクロスのガイダンス作成

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第９回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-02b.html

情報提供ということがこの中にもかなり書いてありますが、誰がやるのかというのがはっきりわからないところがかなりあります。私は、業界自身がかなりデータを持っているはずで、特に類似化合物に関しては持っているような気がします。そういうデータを提供してもらうというのも灰色物質にも必要ではないかと思います。そういうデータを保護するのをどうするかというのは、また法律的に考えていただきたいと思いますし、私自身よく言っていますが、お金で買い上げるか、著作権とか、そういうふうな権利でもって保護するというシステムかなと思っていますが、情報提供、特に既存化学物質についてはそういうものがかなり必要ではないかと思います。 もう１つは、そういうデータがどこまで公表されるのかということです。それはＱＳＡＲに関係してくるものですから、ぜひとも公表できるようなシステムにしてほしいと思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質管理企画小委員会／産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質管理企画小委員会　委員　西原 力　大阪大学薬学部教授）⑭

【第 3 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 10 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-03b.html

申しわけございません、実は追加のお願いでございますけれども、実は前回の議論で、事務局からいわゆる構造活性相関、ＱＳＡＲにつきましてアメリカでの利用等の御紹介もあったんですが、いわゆるこの審議会といいますか委員会での議論はございませんでした。ただＱＳＡＲという観点からは、私ども日化協でいろいろ作業もいたしましたけれども、例えば生物についての評価という意味では、評価とＱＳＡＲの結果が合っているというふうなレポートもございますし、最近、ＯＥＣＤのジョイントミーティングといいますか合同会議がございました。その場でも、いわゆるＱＳＡＲを今後どういうふうに使っていくかというところがかなり国際的にも議論が出ております。そういう観点から、ぜひこのＱＳＡＲも今後の検討課題の一つとして検討していくということを、どこかにもし入れていただければ非常にありがたいなというふうに思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　小倉 正敏　（社）日本化学工業協会常務理事化学品管理部長）①

今回の改定で生態影響が入るということで、企業の負担が増えると。そのときに、１０トンで一つ切るというところについては、私はいたし方ないだろうというふうに思っております。それで、低蓄積性のものに関して、食物連鎖上１０トンぐらいですと人に影響が出るように蓄積しないというところについては、そうであればそれで仕方ないだろうというふうに思いますけど、生態影響で見ますと、やはり量が増えれば影響が出てくるということで、１０トンでいいのかなというふうにちょっと懸念します。１トンと１０トンの間に関して、例えば in vitro のいい試験があるのか、まだ生態影響の方は余りないんですけど、私の感じでは、ＱＳＡＲを併用しながら in vivo の１種類の試験をするとか、何らかのチェックを入れることを検討いただきたいなというふうに思っています。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　臨時委員　若林明子　淑徳大学国際コミュニケーション学部教授）②

渡部先生が御指摘になりましたように、構造活性相関の問題については問題があると思っております。これは２面ありまして、構造活性相関が非常に精度が上がってきているという一面が一方であると同時に、先ほども冒頭で御発言がありましたけれども、私はあえて付議をいたしませんでしたが、ＯＥＣＤでもそういう側面を取り上げて、これを大いに運用していくということを取り上げている反面、専らプライオリタイゼーションの方に使っていく、これでもって排除などに利用しない、これでもって安全宣言をしないということが大前提になっておりますので、それは事務局は御承知だろうと思いますけれども、その点を確認したいと思います。よろしくお願いします。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　井上達　国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長）⑤

基本的には同じなんですけれども、先ほどから１０トン、１トンの話のときに、既存物質は１００トン超えたら事業者でやれというふうなことをちょっと言ったんですけど、そういうことも含めて、特に健康影響、生態影響について進めてもらいたい。というのは、ＮＥＤＯの関係プログラムで既存点検促進プロジェクトというのがありまして、分解性・蓄積性に関しては、日本のデータというのが世界的に一番多いです、公表されたのが。既存物質で６００何物質というのがありまして、現在もう１,０００物質ぐらいあります。それはすべてインターネットで公開されています。海外のそういう研究者も、そのデータを使ってＱＳＡＲをつくり上げています。我々の既存点検促進プロジェクトでＱＳＡＲをできるだけつくりたいということでやっていますが、そういうときに一番問題になるのは、もし企業がやってもらった、あるいはやっているならば、非常にたくさんのデータ、分解性・蓄積性に関してもデータを公表してほしいと。そうすれば、ＱＳＡＲは非常にうまく、精度が高くなります。最初小倉委員が言いましたけれども、ＱＳＡＲの研究というのも非常に大切だということをつけ加えたいと思います。（産業構造審議会化

学・バイオ部会 化学物質管理企画小委員会／産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質管理企画小委員会　委員　西原 力　大阪大学薬学部教授）⑭

【第 4 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、第 11 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び第 4 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会の合同会合】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y053-04b.html

17 ページの○のＡのところでございますけれども、１トン、10 トンの話で、10 トン以下はデータを出さないでいいという話になっております。それで、生態影響の方は今までなったものが入るという意味から、緩くなかったという考え方にはなりませんけれども、可能ならばＱＳＡＲを用いてでもある程度の毒性予測というのをしてほしいという意見を申し上げたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会　臨時委員　若林明子　淑徳大学国際コミュニケーション学部教授）②

今、ＱＳＡＲのお話がございまして、是非 10 トン以下だけでなく、10 トン以上の方もＱＳＡＲの利用について御検討いただきたいと思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　小倉　正敏（社）日本化学工業協会常務理事化学品管理部長）②

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化学物質環境対策小委員会（第８回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第１回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第１回）合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html

既にここにテーマとして挙がっているので、これ以上いわなくてもいいのかもわからないですけれども、要するにＱＳＡＲ・カテゴリーアプローチの活用ということで、特にこの辺は、既存化学物質ですとか、低生産量、少量新規というようなところへの活用をどのようにできるのかというところを議論していただければいいと思います。 さらに、いいＱＳＡＲのモデル等をつくるための教育データとして、ハザード評価結果の開示ということが上に書いてありますので、これはぜひ進めていただきたいと思います。 さらに考え得ることは、少しでも精度の高い評価のできるＱＳＡＲモデルをつくるためには、データの開示でなくてもいいと思うのですが、もう一歩進んだ使用を何とかできるような道筋をつくっていただければと考えます。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会／産業構造審議会化学・バイオ部会化

学物質管理企画小委員会　林 真　国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター変異遺伝部長）⑭

化審法で例えば新規登録などのデータを、ＱＳＡＲ等のより精度の高いものにするためのラーニングデータとしての使用をお願いしたい。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会／産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　林 真　国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター変異遺伝部長）⑭

今、林先生がいわれたことと非常によく似ているのですが、まず１つは、ハザード評価結果の開示というのがテーマにあります。確かに今いわれたように、ＱＳＡＲへの利用とかいうことで、新規化学物質のハザードデータがせっかく出ているわけです。それについては、私は昔からいっているのですけれども、データの買い上げ、何年か前のデータでいいと思うのですが、お金で買う。もう１つ、もしくは特許権、あるいは著作権という形で、そのデータを使わせていただきたいという具体的なことも、ワーキングとしてやりたいと思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　西原 力　兵庫医療大学薬学部長）⑭

【第１回化審法見直し合同委員会：追加意見】
https://www.env.go.jp/content/900422091.pdf
すでに林委員、西原委員から、「審査における QSAR の活用」のところで、質の良いデータの提供と、精度の良いモデルの開発について意見が出ていましたので、それに賛成です。海外では、化学物質の審査において、すでに QSAR を活用している国が有りますので、大いに活用すればよいと思います。ただ、日本では、残念ながら、QSAR 教育を行っている大学が少ないため、その専門家の数も少ないのが現状です。専門家を配し、正しい QSAR の使い方をされることを切に望みます。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　赤松 美紀　京都大学大学院農学研究科准教授）⑲

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第２回化審法見直し合同ＷＧ）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-02b.html
ちょっと補足ですが、ハザード情報として QSAR を活用してほしいと思うのです、それを促進するという意味で。例えば少生産に関しては、いま分蓄のデータしかないわけで

すね。そうすると、Ames の QSAR をやっていただく。これは国でやっても当然いいのでしょうけれども、いわゆる宣伝という意味で業者にやっていただく。あるいは、少量生産でも、500 キロ以上ぐらいのものに関しては分蓄の QSAR をやってもらう、というようなことを義務づけるということはできないのでしょうか。（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会 ワーキンググループ委員　西原 力　兵庫医療大学薬学部長）③④

例えば構造活性相関を、先ほどから何回も申し上げていますが、そのレベルの情報をまずやって、それで毒性の高いものについては、やはり少ないものについても試験をしてもらうというような枠組みは将来必要になってくるだろう。だから、そういう新たな知見が入ってくればその辺は改良されるだろう。そういうことができるかどうかは、これから様子を見ていかなければいけないわけですが、次の見直しに向けての課題として位置づけておく必要があると思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会委員　臨時委員　中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授）⑤

いま審査のところで使えるかどうかという議論をしているところですが、構造活性相関みたいなものは、使えるようになってくるだろうと。そういうものが使えるようになってくると、それをどう絡めてリスク評価の中に入れてくるか。いろいろな観点があるだろうと思いますので、一概にすっきりこうだということはないのですが、そのようにいろいろな段階でリスク評価というものがあり得るということを考えておいたほうがいいだろうと。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会委員　臨時委員　中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授）⑦

今日は中杉委員などからも、構造活性相関の話が出ています。構造活性相関は非常にコストパフォーマンスはいいと思っているのですが、構造活性相関の精度をとにかくいかに高めるかは、いかにいいデータを使ってシステムをつくり上げるかにかかっていると思うのです。最初に北野委員もおっしゃったように、安全性のデータというのは公共の財産だというようなことも考え合わせると、その辺の公開、開示はかなり積極的に考えていただけないかと考えています。特にそれをまとめた概要的なものについては、是非、それは公開の方向に考えていただきたい。あと、いまも申し上げましたような構造活性相関等のものを、よりいいものをつくれば、よりそれを皆さんが使えるようになるわけなので、使用目的を限ってもう少し細かいデータまでも使わせていただく。これまでも何度か申し上げていますが、それをもう一度この場でお願いしたいと思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会／産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　林 真　国立医薬品食品衛生研究

所安全性生物試験研究センター変異遺伝部長）⑭

【第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第３回化審法見直し合同ＷＧ）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03b.html

ＱＳＡＲは、事業者の方の負担を減らすために非常に重要なものだと思うのですが、そのために３省で鋭意開発して、どのぐらい使えるか議論しています。議論している結果をみていると、かなりよくなってきたことはあるのだけれども、十分使えるまでに至っていないのではないかというのが私の印象であります。そういう意味でいえば、そういうものを活用していく方向だろうけれども、今の段階では本当のといいますか、メインのストリートに放り込むというのは、そのようにするとかなり安全率をみなければいけなくなってかえって過大な負担になるのではないかという感じをもっています。 ただ、そうはいいながら、先ほど私が申し上げたような部分（少量新規確認制度での活用）で活用できる部分はあるだろうと思いますので、どういうところでそういうものを活用していったらいいかみきわめていく必要がある。順次そういうものを進めていって精度を上げていって、今回はそういう意味では、いきなり本筋のところにこれをぽんと放り込むというところまでは、残念ながらまだいっていないというのが私の印象でございます。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会委員　臨時委員　中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授）⑥

ＱＳＡＲを使えるか使えないかは、新規物質の場合、ＱＳＡＲをつくるときに類似物質のデータがないのです。非常に少ない。それが一番の問題なのです。そういう意味で、先ほど議論したデータの公開というのが早くあればそういったデータをどんどんＱＳＡＲのほうに取り入れられるので、そちらのほうをまず充実してもらわないと。 今つくっているこういったＱＳＡＲは、既存化学物質メインのデータベースで類推しています。だから、新規物質のカテゴリーがない場合には、これは全く意味がありません。そういう意味では、新規物質に適用するのは現状では非常に難しい。ただ、少し考えられるのは、先ほどちょっとあった、少量新規物質といったところにＱＳＡＲの結果を入れていただけるというのが、企業で計算して入れていただければ非常にありがたいなと。その場合には、企業は構造式もちゃんとわかっていますので。と思います。（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会 ワーキンググループ　委員　西原 力　兵庫医療大学薬学部長）⑥

中杉先生と西原先生と林先生が私のいいたいことを全部おっしゃってくれまして、全く同感なのですが、やはりＱＳＡＲというのは、過去の、要するに今あるデータに基づいてつくられるものですから、将来出てくる物質についての適用は非常に慎重でなくてはいけないわけです。ＱＳＡＲをつくるためのデータセットがあるのですが、それはあくまで現在ある物質で得られたデータに基づいているわけですから、ＱＳＡＲの適用というのは十分注意しないといけない。例えば、フッ素化合物などはなかなか難しいというのはあります。 しかし、費用の問題とかスクリーニングです。やはり、ＱＳＡＲで決めるのではなくて、試験をやるべきかどうかというスクリーニングとか、あと動物愛護ということを考えれば、これはますます発展させなければいけないと思います。ただ、ＱＳＡＲは完璧ではないので、その１つのやり方として、林先生がおっしゃったように幾つかのモデルを組み合わせて使うと同時に、例えば資料３の 11 ページにあるのですが、例えばこれ生分解ですけれども、予測が易分解で実際には分解しなかったという、これでは困るわけです。予測は分解しないけれども実際やったら分解したというフェールセーフというか、そういう形にならないといけないわけです。濃縮も、予測は濃縮するけど実際には濃縮しなかったのならいいのですけれども、予測濃縮しないで実際濃縮したということになると困るわけです。だからその辺の、結果が何％当たっているかはもちろん大事ですけれども、フェールセーフになっているかどうかという観点で評価するべきであろうと思っています。いずれにしても、今後さらに発展させる領域であることは間違いないと思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　臨時委員　北野 大　明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）⑥

今、ＱＳＡＲのことを聞いて、私、化学のことはわからないのですけれども、これは自動車だと衝突のシミュレーションなどと似たようなところがあると思うのです。実際に毎回自動車を壊して実験したらいいのですけれども、非常にお金が高いということで、私たちもシミュレーションを非常に多用しています。結局、最初はなかなか合わないのですけれども、シミュレーションでどれぐらいのエラーバーをつけて議論するか、そうはいいながら、いつもどこかではエンドポイントでちゃんと実験との相関をとっていく。これをどこかで始めないと、やはり道具として使いこなせない。ＱＳＡＲを世の中でいろいろなものに使い出しているということで、今みていると、単純な構造式だとかなり使えそうですけれども、少しいやらしい官能基があると変わるとかいうこともあると思うのです。そういうのをみながら、政府機関の中でも実際のＱＳＡＲの実験と、そういいながら当面は一部実験を組み合わせるとか、そういう形で早くこれを自分たちで回しながら使える道具にするということが必要ではないかなと思って聞いていました。これは感想です。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討

ワーキンググループ　委員　浅田 聡　日本自動車工業会環境委員会化学物質管理分科会長）⑥

ＱＳＡＲの問題につきまして、いろいろ制度がどうという議論は確かにあるのでございますけれども、産業界、特に開発に携わっている者からしますと、ＱＳＡＲをどこで使うかといいますと開発研究の入り口で使います。要するに、モデルを組んでみてどうなるか。つくってみると非常に時間がかかるけれども、予測をしていけば、これはもうやらないほうがいいというスクリーニングに使うと思います。ただ、ここにありますとおり、そのＱＳＡＲでどこまで使えるものがあるのかというと、まだそれほど十分ではない。ですから、より信頼できるＱＳＡＲが使われるためにも、だれかが使わないと進歩しないということになりますので、ＱＳＡＲを判定に使うのではないけれども、とりあえずそういったデータを使ってＱＳＡＲを進めていく。そういう意味では、この化審法の中にＱＳＡＲを位置づけて最終的には判断に使うというようにいくのであれば、ＱＳＡＲの役割というのは非常に大きいものがあると考えますし、先ほど篠原委員がおっしゃられたように、こういうデータが必要だというのであれば、産業界も多分提供するであろうと思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　北村 卓 化成品工業協会技術委員会顧問）⑥

積極的なご意見ありがとうございました。ＱＳＡＲを現実の化審法のどこで使っていくのかということをできるだけ積極的に考えてほしいという。精度はもちろんまだ問題がある。例えば、先ほどの事業者１トンというのが何トンかになってしまったときに使うとか、少量新規のところに使っていくとか、そのようないろいろな可能性があるかと思います。まず使わないと、いつまでも精度、精度といっても精度が上がらないというご注意、ご意見を皆さんからいただいたと思います。ありがとうございます。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員長　中西 準子　産業技術総合研究所安全科学研究部門長）⑥

１事業者だけで使われている場合はそれで構わないと思うのですが、この１トンをやるときにどうするかで、正確に覚えていませんけれども、たしか東京湾と大阪湾をとって、半分の量を東京湾に全部放り込んだらどのぐらいの濃度になって、影響と比べたらどうなるという議論をしたように記憶しています。そのような形でいくと、１事業者だけで使っていれば問題ないとは確認ができているのですが、東京湾のところに２つあったらどうするのだという話があって。そういう意味では、特に環境残留性があるものについては少し懸念がある。では環境残留性の試験をやらないとだめだというと、今はないわけです。 ただ、そうはいいながら、もう少し後で議論が出てきますＱＳＡＲみたいな話が大分進んできたということになると、そういうものと絡み合わせて懸念があるものを抜き

出して、それについてはと考えてもいいのではないかというのが１つあります。

もう１つの点は、少量新規化学物質の審査をやらせていただいていていつも議論になるのですが、構造の類似したものが１トン以下でたくさん出てくる。これはそれぞれに目的があるのかもしれませんけれども、これが環境中に出た後はどうなるのだろうか。共通した分解物が残ってしまうと１トン以上ではないか。例えば、エステルの中のアルコール残基が少し変わってくるとなるとカルボン酸の残基のほうは、仮にそうなったら１トンを超えてしまうのではないかという問題がもう１つある。そこら辺もどうするか化学の審査の中でいつも話題になっているのですけれども、今の制度上では１トンは１トンですということで、結構ですねという話になっている。

私が申し上げたことは２つですけれども、両方の話があると思いますので、そこら辺をどうするか今後検討していく必要があるだろうと。課題というようなことで申し上げておきたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会委員　臨時委員　中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授）⑧

言おうと思っていたことを先にいわれてしまったのですけれども。少量新規の審査を今までさせていただいていて、そのときに感じたのは、ほとんどの事業者は１トンをつくってそれで出してきているというような認識がありまして、それで２社、３社となるとかなり増えてしまうのだなというような理解をしていたのですが、今日のご説明で、平均的に１社は 300 から 500 キログラムというようなことになれば、３社までで 97％ですか、それでカバーするということであれば１社当たりでの申請でも良いのかなと今感じています。 それと、中杉先生もいわれたように、この辺にこそＱＳＡＲ等の利用が今後使える部分ではないかと考えております。（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会 ワーキンググループ／産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　林 真　食品農医薬品安全性評価センター技術統括部長）⑧

環境安全的に考えれば、１社１トンで 10 社 10 トンと１社 10 トンとは同じように考えるべきだと私は思うわけです。その意味で、１社１トンにしたときには、大塚先生がおっしゃったように何か上限、歯どめが要る感じがするわけです。特に、少量新規の確認をしていると、液晶などは多いのですけれども、極めて似たような物質。アルキル基のメチレンが１個変わるだけとかがあります。もちろん、それは違う物質として審査するわけですけれども、その辺も含めた考え方が要るのかなと。 もう１つは、ここにありますように、従来は、いろいろ注意はお願いしていると思いますけれども、正直いって少量新規を確認しないことはなかったと思うのです。その意味で、これからはＱＳＡＲをさらに使いながら、少量新規の申出であっても、確認しないというところを少し考えていかないといけないのかなと私は思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小

委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会　臨時委員　北野 大　明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）⑧

それでは、皆さんからご意見をいただきましたが、概して１者１トンという形でいいのではないかという意見が多かったかと思います。ただし、それについてはいろいろな注意が皆さんからありまして、ＱＳＡＲを使っていざというときには取消しをするとか、低生産量のほうの特例との整合性の問題とか、さらに、将来的な課題になるかとは思いますが、似たようなものがたくさん出てきたときにどういう対策をとる、それは北野先生の事後評価ということもあろうかと思いますが、そのようなことも考えてほしいというご意見があった。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員長　中西 準子　産業技術総合研究所安全科学研究部門長）⑧

いつも発言させていただいているのですけれども、構造活性相関のことをやらせていただいている者の立場からして、少しでも早くデータを使わせていただいて、良いシステムができて、それを皆さんに早くフィードバックできるような流れができることが理想だと思っています。 先ほど西原先生もおっしゃったように、実際にどこまで出せるか出せないかというのは、当然企業のほうでのいろいろな判断があるとは思うのですけれども、その辺をできるだけご理解を積み上げていきたいと考えております。（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会 ワーキンググループ／産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員　林 真　食品農医薬品安全性評価センター技術統括部長）⑭

ここで議論しているのは、全部公開しようという前提での議論が１つあるのと、それから、林先生が今いわれている議論というのは、ある限定の公開。これは公開というのか、企業の協力を得てＱＳＡＲを発展させるという意味での情報を提供してもらうというのは、また切り離して議論できるのではないかなと。そういう仕組みがつくれれば、そういうことも１つ考えてみれば、ＱＳＡＲ全体としては総称名というのも１つの考え方ではあるだろうと思います。そこら辺のところは一緒の議論にしなくて、ある限定の使い方――限定の使い方というのもどのようにするか難しいですが、所有している企業の了解をもちろん得ないといけない話ですけれども、そういう仕組みもあわせて考えてみたらどうかと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会委員　臨時委員　中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授）⑭

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html

先ほどの QSAR の続きでございますけれども、今一次リスク評価と二次リスク評価あるいは優先化学物質の区分というのが少しあいまいになってきておりますが、QSAR をもし入れるとするならば、一次リスクのレベルかと思われます。ただ、QSAR の方向で２つありまして、書かれておるものは恐らく毒性の強いような物質をピックアップするための QSAR というような意図で書かれているかと思います。逆に、間違えるリスクを低くしようと思いますと、毒性のないものに関する QSAR というようなものもあり得るかなとは思います。と同時に、ある程度確認された QSAR をつくるためにはどうしてもデータが必要で、その QSAR がつくられれば当然産業界の方もある程度フリーパスで行くという形になってきますので、そういうメリットがあるということを頭に置いて、可能性としてラインの中に QSAR を入れてもよろしいかなとは思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　吉岡　義正　大分大学教育福祉科学部教授）⑦

既存物質の見直しというのも、できるだけ早急にやるべきだと。というのは、分解性・蓄積性の QSAR の話のときに既存物質の見直しをちょっとしたんですが、化学構造のわからないものがある。そういったものについて残しておく必要はまずないと思うし、もし出てくれば新規にすればいいだけのことだと思います。それを早急にしてほしい。 最後に、一番これが大事だと思うんですが、いろいろな先生からも意見が出ていましたけれども、情報公開のアメとムチということです。私などは QSAR という観点からも、誰に対することになるかということを先ほど官民の話がありましたけれども、情報公開をここまでしたならば、アメがこれだけありますよと。もし、それをしなかったら、これだけムチといいますか、何か規制がかかりますよということをもう少し全体的にはっきりさせておいた方が、企業の方もやりやすいでしょう。自主管理というのが一番大事なんですけれども、それに対しても何かアメ、報奨制度なり何なりということを入れていただければと思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　西原　力　兵庫医療大学薬学部長）⑭

リスク管理をこれからやっていくに当たって、より高度なものを入れていこうとしていらっしゃるので、ほかの先生方もおっしゃっていましたが、国がどうやってその体制を整えていくのか、短期毒性から長期毒性といっても、そう簡単に試験方法がないものもあ

ったり、企業が対応できない、あるいは国が対応できないという試験もあったり、それから、QSAR もまだ整っていないとか、そういうものをこれから７～８年のうちどういう体制で国は整えていかれるかということをお示し願いたいなと。今でなくて結構なんですけれども。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　若林 明子 淑徳大学国際コミュニケーション学部人間環境学科教授）⑰

【化学物質環境対策小委員会（第 10 回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html

さっき宮田委員からご指摘があったけれども、業者の方がデータをお出しになるのですよね。今の審査部会などでやっていますと、今でもやはり小さい業者さんは、試験法のやり方とか、そういうものについて十分把握されていなくて、無駄な試験をやってしまったとか、ＱＳＡＲの活用などについて、これからやっていくとすると、国の化学物質の担当部署がかなり本腰を入れてこのシステムをアシストしていかないと、うまく機能しないなという気がしていますので、その辺は要望です。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　若林 明子　淑徳大学国際コミュニケーション学部人間環境学科教授）⑱

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化審法施行状況検討会（第１回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/001_gijiroku.pdf

規制改革を受けて検討して頂きまして、一定の前進があったと評価しているところでございますけれども、少量新規とか、あるいは低生産量新規における数量とか受付頻度について、安全性の確保が大前提でございますけれども、事業を推進する上で、予見性が出来ないということで事業の運営に支障をきたすこともございます。

また当時、規制改革会議の中では、不純物や分解物の取扱いとか、それから付帯決議にもあったかと思うのですけれども、ＱＳＡＲ等の化学的推測手法の導入といった点、我々としましては、まだ課題が残っていると認識しているところでございます。

先ほど委員の方からも少量新規の取扱いについて御意見がございましたけれども、今後私共の今申しました意見等も踏まえて、検討会の中で検討して頂けたらと思うところです。（化審法施行状況検討会　経産省委員　丸山 修　一般社団法人日本化学工業協会化学品管理委員会委員長）⑥

企業サイドからのデータの提供のことがございましたけれども、環境省の担当の方からもありましたように、それぞれ個社それなりの努力をしているのではないかと思うのですけど、持っているデータがＧＬＰ試験でないから提供できないのではないのかというのが場合によってはあるかも知れません。

また一方で、ＥＵのＲＥＡＣＨ対応でデータの取得を行っていますが、コンソーシアムでの制約上データが出せない。それからＥＵのＲＥＡＣＨではＱＳＡＲ等も認められており、それで対応していることもございますので、情報の提供について、どのようなデータを使うかということについては、リスク評価をきっちりしないといけないということがありますが、どういった条件なら使えるかということも検討をして頂きたいと思います。（化審法施行状況検討会　経産省委員　丸山 修　一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理委員会委員長）⑮

【化審法施行状況検討会（第２回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/002_gijiroku.pdf

ＱＳＡＲについて私なりのコメントですが、３７ページを見ていただければお分かりのように、大部分はドメイン判定外となっています。結局、できないという落とされ方をしているのが現状なので、私も別な分野のモデレーターですからこういう理論的なアプローチが有効であることは望ましいとは思いますが、あまり望みはかけられないと。多くのものはドメインで計算できないというのが現状で、これを使えば飛躍的にデータが改善するとは必ずしも期待できない気はしますが、一方で多分少なくとも似たもの、類似体あるいはカテゴリー等で使えるようなものについては、ある程度合うということは確かに言えるかもしれないので、もしかしたら、例えばデータが揃わない混合物等のややこしいものについて使えるとか、別の応用の仕方があるかもしれないという気はします。いずれにしてもあまり期待はできませんが、少なくとも利用にあたって間違いがなければ有効だと思いますので、有効な使い方をきっちり考えて使っていくことが正しいという気はします。

残念ながら、とにかく何も考えずに使うと、２割しか当たらないという話ですから、それはなかなか悲しい話ですが、その２割の範囲の中で使えるものはあるかもしれないので、そこをうまく見つけ出して使っていくと。おそらく有効な使い方を探すことになるのではないかと思っています。（化審法施行状況検討会　環境省委員　鈴木 規之 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センターセンター長）⑥

２つ目は、目標とその手段は不可分なところがあるのですが、遅れているという意見も出ていましたけれども、頑張っているという評価もできるのではないかと思います。特に先ほど、生態の方では、暴露クラス１から４で７００物質ありましたよね。その中で有害性が把握されているのは１４１物質で、残りが５８４物質であると。そうしますと、分母

に何を取るかということで少し表現の仕方は変わってきますけれども、把握率は相当高まっているのではなかろうかという表現もできますし、かつこれまで環境省が進められていた環境リスク初期評価ですとか、あるいはＮＩＴＥが進めてきた初期評価といった先行の検討結果も２０２０年度に向けてのアピールになるのではないかと感じた次第です。

そのときにＱＳＡＲを入れられるところもあれば入れられないところもあると。そこの判断基準といいますか、データを確保していって最終的にリスクを判定した際の判定の考え方のようなところが、ある部分は非常に少ない情報の下で決めざるを得なかったというルール的な部分の整理ですとか、多分それはどこの国でもきっと苦労しているところだと思いますので、そこはむしろ、やや研究課題的にもチャレンジングなところがあると思うのですけれども、そこはあえてＱＳＡＲを使えば、実はＵＦが１万と使っている場合に比べてさほど遜色なければＱＳＡＲを使ってもいいという理屈が出てきますよね。そういったところも合わせて手法面での検討をされることによって、カバレージを拡大できるのではないかと。ちょっとこれはアイデアになりますけれども、感じた次第です。

かつ不確実な、不十分な情報の下で行うエキスパートジャッジメントの適用の仕方、プラス何か適用ルール的なものとしてまとめることができれば、研究上の貢献にもつながるのではないかと感じた次第です。（化審法施行状況検討会　経産省委員　東海 明宏 国立大学法人大阪大学大学院 工学研究科教授）⑥

私から東海先生にお伺いして申しわけないのですけれども、情報が少ない場合にＱＳＡＲを使うというのもあると思いますが、他方でさっきの資料２の１９のように、有害性情報が得られない場合にデフォルト値を使うという方法もあり、どちらにするかによって結論が大分変わってきてしまうような感じがしますが、ＱＳＡＲ自体の的中率が２割とかという話になってくると、どの程度使えるのかがなかなか微妙なのですけれども、科学の先生にそんなことをお伺いして申し訳ないのですけれども、どんな感じなのでしょうか。（化審法施行状況検討会　座長　大塚 直　早稲田大学大学院 法務研究科・同法学部 教授）⑥

今の先生のお話に引き続いてということになりますけれども、ＷＳＳＤの２０２０年目標を目指して、今の化審法のリスク評価をどう加速していくかというのは、やっぱり一つの大きな課題になっているのだろうと。そうしたときに、どういったプロセスでやっていくのか。例えば精緻さをどこまで求めるか、まずは全体を一巡させるといいますか、今挙がっているものについて、一通りざっと見た上で、というのもある意味必要ではないかと思うところです。

今データが不足しているということもございますけれども、国が収集した情報以外に

企業が持っている情報はＧＬＰでやっているものもありますし、ｎｏｎ－ＧＬＰのものもたくさんあろうかと思います。（化審法施行状況検討会　経産省委員　丸山 修　一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理委員会委員長）⑪

企業からのデータということでございましたけれども、先ほども申し上げましたが、ＧＬＰではなくて、ｎｏｎ－ＧＬＰのデータでも使えるものはあると思うので、活用を検討していただければと思います。もう一つは、３３ページにございますように、どういうデータが必要かに関して、あるいはどういうデータがないかに関してホームページで公表とありますけれども、我々が情報を出す上ではそのタイミングが非常に重要でして、直前になって出されても、なかなか準備ができないというものもございますし、あらかじめどういう物質についてどういうデータがないかをできるだけ早く教えていただけると、対応あるいは試験等もできるかと思いますので、今後検討していただく中で配慮していただけたらと思います。（化審法施行状況検討会　経産省委員　丸山 修　一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理委員会委員長）⑪

先ほど議論されたｎｏｎ－ＧＬＰデータを利用するという話なのですが、赤渕さんが事前コメントで書いているように、ＧＬＰはリスク評価の根拠とするに足る正確性を満たすことを証明する手段だと思っているので、それに欠くものを使うというのは、貴重なデータだけで非常に敷居の高いところもあると私は思っていまして、ですから、ある意味それを生かすためには似たことを簡易、分析法は全然違うと思ったのですけれども、もしかすると、一つの単に思いつきですけれども、優先評価化学物質の第２カテゴリーみたいなものを作ることによって、判定されたものですということを明示的に扱う場所を作った方が、そういうものを生かすことができるのではないか。同じ物質として同様に扱うというのは、かなりハードルが高い事柄ではないかという気もしますので、逆に、生かすためには何か違う仕組みを考えた方が良いと。それによって全体を生かすような作戦もあり得るのではないかと思いましたので、一応発言いたします。（化審法施行状況検討会　環境省委員　鈴木 規之 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センターセンター長）⑪

ｎｏｎ－ＧＬＰだけでのラベリングは簡単すぎるので、より一般的に、信頼性が高いデータを構成するものの中にＧＬＰと別な形で検討したものと、検討しても判断しきれないような種類のものが含まれているということに、データの扱いの区分は対応させる方が有効かもしれません。（化審法施行状況検討会　環境省委員　鈴木 規之 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センターセンター長）⑪

何をどこまでやってＷＳＳＤの目標を達成したかがちょっと漠然としているのですよ

ね。やはり少し遅れているかもしれないなと。それがちょっとなのかだいぶんなのかも、それぞれで違うかもしれないですけれども、少なくとも化学業界としては、今何らかの情報が不足していることによる遅延であるのであれば、まず、ｎｏｎ－ＧＬＰのデータを使っていただくことで早くならないか、あるいはＱＳＡＲも使えるところで使っていただくことで早くならないか。まず、そこをやってどうかということではないかなと思っています。

それから、デフォルトの話もございましたけれども、例えば１０条の第１項を適用されると、ＧＬＰのデータが要求されることになりますので、そうではないデータが活用できるようにしていただくと、そこのところも幾分解消されるのではないかと思うところでございます。（化審法施行状況検討会　経産省委員　丸山 修　一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理委員会委員長）⑪

直接的には関係ないのですけれども、生物を使った試験も当然必要ですけれども、やはりＱＳＡＲといったシミュレーションによる評価を業界としても精力的に取り組んでいますので、国としてもそういうことをサポートしていただいて、より評価が早く進むようにしていただきたいということはございますけれども。（化審法施行状況検討会　経産省委員　丸山 修　一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理委員会委員長）⑪

【化審法施行状況検討会（第 3 回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/003_gijiroku.pdf

ＱＳＡＲの件ですけど、物化性状に対してＱＳＡＲを当てはめるのかとかですね、あるいは生態毒性に当てはめるのか、人健康まで当てはめるのか、いろいろあるかも知れませんけど、先行的に物化性状等だけは部分的にＱＳＡＲの導入を考えるという検討の仕方もあるのではないかなというふうに思いました。（化審法施行状況検討会　環境省委員　亀屋 隆志　国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授）④

多分そういう同一性の構造の同定が出れば少量新規同士だけではなくて、既存化学物質とか、低生産量とか、高生産量の新規物質との比較で情報を読み込むことも可能になると思いますので、そういったところも工業会はデータを出してくれると言うので、そういうデータを頂くというのはいい方向だというふうに思います。その時の、ＱＳＡＲを使う・使わないというのは、少量新規だけではなくて、新規とか、既存化学物質との同等性、多分それをやると次の問題は、すみません、質問ではなくなってしまっているのですけど、大量の既存化学物質と同等の新規が出た時にどうするかという難しい問題とか。今言いたいのは、少量新規で新規として出されているけれども、ＱＳＡＲを見ると既存に類似の近いものがあった時に、それはもう少量ではないですよね。環境中の大量の中に１個混ざったという話になってしまうので、そういった評価も、管理の仕方もどう調整するか、

あるいは１トン以下にすべきだという話になりますけれども、産業を育成するという側とリスクをはかるという側からすれば、１０トンを超えれば単純に試験を求めればいい話だと私は思うので、その時は１０社でどう試験するかという技術的な問題が発生してしまいますけれども、それは制度の問題は難しくて私はわからないのですけれども、それは構造とかすぐにウォッチできるシステムがあれば、すぐに１０社２０社なりにパッと言って、このグループは今２０トンか１０トンを超えつつあるので、減らすか試験するかという選択が出来るようなことも運用できるのではないかと思います。（化審法施行状況検討会　厚労省委員　広瀬 明彦 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部長）⑥

新規の審査の時にＱＳＡＲを仮に使うとして、その後ずっと試験データが出て来ないと、ずっとＱＳＡＲの値を使わなければいけない、一般化学物質になった後もというようなこともあるかと思いますので、そうはならないように願っておりますということだけ申し上げます。（化審法施行状況検討会　環境省委員　亀屋 隆志　国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授）⑥

今議論になっている少量新規に関しては１社１トン、低生産量に関しては１社１０トンと規制緩和をする時には、先ほどから議論されているＱＳＡＲの運用が非常に重要ではないかと私は思っております。ＱＳＡＲによって生態毒性、ヒト健康影響に対して特に問題がないとされた場合には、規制の緩和が可能であり、その結果に基づいてケースバイケースでフレキシブルな対応が可能ではないかと考えております。

先ほど懸念のありましたようなＱＳＡＲの予測精度、これがどれだけ保証されているかに関しては、例えば、私は個人的にスクリーニング毒性のＱＳＡＲをやっていますけど、ここに書いているような複数のＱＳＡＲツールを組み合わせることによって、ある程度感度を上げることができると思います。規制側にとっては、危険な物を世の中に出すということが問題ですので、なるべく感度を上げるため、例えば、３つのＱＳＡＲツールを用いて、一つでもアラートというか、危険な兆候が出たら、そういったものは規制の対象にするといったようなことをすれば、安全性はある程度クリア出来るのではないかと思っております。ＱＳＡＲの運用については、今後精度を上げるようなそういった取り組みが必要かと思いますが、時代の流れとしては、今後、積極的に利用していくことが重要ではないかと思っております。（化審法施行状況検討会　厚労省委員　本間 正充 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 変異遺伝部長）⑧

ＱＳＡＲに関して短くコメントさせて頂きますが、今主流であるところのＱＳＡＲは、ドメインといいまして、教育に使った化学物質と似ているものには比較的強いのですけど、新規には弱いのですよね。そこだけは少し頭の中に入れておいて頂いた方がいい。で

すから、先ほど広瀬委員が既存の物と似ている物がサーチしやすいというのは、まさにそこにあるわけですが、新規の場合はちょっと対応が違うという、今の学問レベルの話も御理解頂きたいと思います。（化審法施行状況検討会　環境省委員　菅野 純　国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 毒性部長）⑧

全体的なことになるか、かなり特別なことになるか迷ったところはあるのですけれども、やはり１社１トンという話をどう管理していくかという考え方からすると、やっぱりＱＳＡＲとは言わないけど、構造類似性を検出できるような構造式データは最低必要ではないかというふうに考えているところです。名前の名称の問題もありますけど、名前で管理することは化学物質はなかなか難しくて、最終的には構造で同定するしかなかったりする場合もありますので、それはそういうところが必要かなと思います。さらにリスクという観点からすると、確かに安全性情報は多分ほとんどないのですけれども、用途というのは絶対に必要で、用途がわかればリスクがどこに遍在するかということも含めて、全国一律にちょっとというだけではなくて、特定の用途に物質がかたまらないかとか、そういうことも必要だというふうに思います。（化審法施行状況検討会　厚労省委員　広瀬明彦 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 安全性予測評価部長）⑧

ＱＳＡＲに関してでございますけれども、日化協さんがお作り頂いた資料の１６～１７ページ辺りに、課題３）ＱＳＡＲ等の活用というのがございます。漏れ聞くところによりますと、ＱＳＡＲはまだ開発中の科学的な方法であって、ものによって当たりはずれが大きいというようなことを伺っております。スライドの１７ページ目に、代表的な予測手法とありまして、様々列挙されております。これらのうち、先ほどのプレゼンテーションですと、実際にＥＵであるとかアメリカのＥＰＡにおいて使われているというようなお話でしたが、その内どれが主によく使われていて、それらはどれくらい当たっているのでしょうかといったことについてお伺いしたいと思います。（化審法施行状況検討会　環境省委員　赤渕 芳宏　国立大学法人名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授）⑩

ＱＳＡＲにつきましては、動物実験を縮小する観点から、ＥＵあるいはアメリカのＴＳＣＡの改正法案等でこのことが取り上げられていることは承知しておりますが、当たるか当たらないかよくわからないものについて、外れた場合に誰がどうするのかということについても頭の片隅に置いて、いろいろと制度設計を考えなければならないのかなと思っております。（化審法施行状況検討会　環境省委員　赤渕 芳宏　国立大学法人名古屋大学大学院 環境学研究科 准教授）⑩

ＱＳＡＲについては確かに合う、合わないというのはありますが、外れた時にどうするかということの方が重要だと思いますので、トレーニングセットに対しては相手がある

時の範囲である程度合うとは思いますが、化学物質に対してということでありますので、環境でいくらかはあまり無謀なことはしないように慎重に対応する必要があると思っております。

似たことですが、分解物生成物の取扱いも似たところがあると思っておりまして、分解生成物の実験データ、生成物の生成ＱＳＡＲというのは環境中でどうなるかということは非常に対応的には困難でありまして、これも同じようにある程度安全側を見ていくしかないのではないかなと思っております。ある程度想定外のことがあった時にどう対応するかということがいくつかやられることが非常に大切ではないかなと思います。科学的に検討することが一つですが、想定外のことが起こるということを前提にして、科学的な検討をすることが必要だと思います。（化審法施行状況検討会　環境省委員　鈴木 規之 国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センターセンター長）⑩

先ほどＱＳＡＲの予測精度について少しお話しましたけれども、菅野先生おっしゃった様に、ＱＳＡＲの予測精度を上げるにはトレーニングデータが重要です。なるべく多くのトレーニングデータがあれば、その分高い精度で検出できます。つまり、ケミカルスペースが増えます。これを出来るだけ増やすということがＱＳＡＲをより精度の高いものにするのに非常に重要です。このためには実データの提供が非常に重要であります。先ほどリストにされたＱＳＡＲを作っているのは殆ど民間の企業ですが、こういった民間企業は、なかなかコンフィデンシャルなデータを手に入れることが出来ません。そのために、我々のような行政側が積極的に産業界と一緒に実データを提供することが重要です。安全性のデータに関しては人類共通の重要なデータと考えていますので、そういったものを積極的にパブリックに公開して、ＱＳＡＲの精度を高める、そういった努力をすべきだと考えております。（化審法施行状況検討会　厚労省委員　本間 正充 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 変異遺伝部長）⑭

民間としては出来るだけデータを提供して、それが有益に使われるならば、是非それは活用なさってもいいかなと思っております。飛騨様からもお話し頂いた部分では、我々としても協力をさせて頂く必要があると思うし、我々もある意味での企業としてのコンサバティブなマインドをどこかで我々も変えていく必要があるかも知れないなというふうに思っています。本間先生の所で色々やって頂いているアプローチも、ある意味では、我々としては非常に今後楽しみにしている内容でございます。ただ、私の個人的な意見を言いますと、ＱＳＡＲだけではおそらく難しい部分も結構あると思います。そういう意味では、ｉｎ ｖｉｔｒｏの試験を組み合わせるとか、ハイスループット型の従来にないような考え方でやって行くような部分は、かなり今後の検討課題になるのではないかというふうに思っています。そういった意味では、官民の協力もあり得るかなというふうに思います。（日本化学工業協会 庄野常務理事）⑮

【第 3 回 産業構造審議会製造産業分科会 化学物質政策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/003_gijiroku.pdf

はたまた、今こうやって進んできた化学物質管理の審査体系をもっと迅速化するために、冒頭にＱＳＡＲというご説明がありましたけど、それの関連で推論学的手法とか計算科学的手法とかそういったものを使って迅速化していくというような方法論を進めていくというような、いろいろな課題とか方向性があるかと思うのですけれども、もしその辺で、何か今後こういうニーズが一番大きそうだからこういう方向性があるのではないかというようなことがありましたら、お考えを承りたいと思います。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　本田 一匡　国立研究開発法人産業技術総合研究所安全科学研究部門長）⑨

【第 11 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ 第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/pdf/011_gijiroku.pdf

先ほどちょっと蒲生さんからもおっしゃられましたけれども、安全側の議論というのは、これ二択みたいな印象もあるんですけれども、本当はリスクの最小化を狙ったときにというようなことが一番大事なのではないかと思うんですね。だから、むしろ安全側というか、より安全なという考え方を使っていく必要がある。というのは、この少量新規の場合は量だけで議論されてしまいますよね。ただ、やはり化学物質というのは非常に多様でいろいろな化学物質がございますので、それを全部絡げてやったときに本当にそれでよかったのかどうかというのは実はよくわからない。そういう意味では構造活性相関とは申し上げませんけれども、ある程度の予測はどこかでしていかなければいけないかもしれないなと。顔を見ての判断というのは、ある程度必要かなという位置づけをしていく必要があると思います。QSAR 自身、私も全部信じているわけではございませんけれども、必要な今後のテクノロジーの発展に伴って、ここはもう少しリスク自身の評価が進む方向に持っていくべきかなというふうに思います。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ／中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会　委員　庄野 文章　一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）⑧

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【平成 23 年度第 2 回 化学物質審議会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/pdf/002_gijiroku.pdf

今回の改正でハザードベースでの評価からリスクベースでの評価に移ったということは、これまでも考えてきたことであって、非常にうれしく思っているのですけれども、やはりハザードと暴露のバランスをどのように考えていくのかというのは、1つ、我々の課題ではないかと思いますし、先ほどのご報告にありました化学物質の数の多さをみても、それをいかにスピードというか、効率よく処理していくかというようなことに関しましては、今後、in silico(インシリコ)だとか、そういう方面の新しい技術の導入も必要かと考えております。（化学物質審議会　委員　林 真　食品農医薬品安全性評価センター センター長）⑪

【産業構造審議会製造産業分科会第 6 回化学物質政策小委員会 平成 30 年度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/006_gijiroku.pdf

この in silico の評価というのは、日本は決して欧米に対してもおくれているも のではないというふうに思っています。だから、このＡＩ ＳＨＩＰＳにしても、うまく動けば非常にすばらしいものになるし、今、変異原性のＡｍｅｓ試験等の in silico 化 というのが非常に進んできています。だから、それはもう完全に世界をリードしているシステムですので、今後は日本がリーダーシップをとれるような、そういう外へ向けての発信ということをもっと考えていかないといけないのかなというふうに今思っております。（化学物質審議会　会長　林 真　国立医薬品食品衛生研究所名誉所員）⑫

先生が今、日本はそれほど国際的に おくれていないとおっしゃったので、それに関連して質問です 。化学物質系の人材が不足している と随分前からいわれてい ます。そういう状況の中で、ＡＩ ＳＨＩＰＳだけは、その評価については、人材について潤沢にいるというふうに理解してよろしいのですか。 例えば、環境省も厚生労働省も経済産業省も、化学系のところの人材が足りな いというふうにいつも聞いています。 ＱＳＡＲも余り使えないというふうに聞き、化学系の人材不足が言われ、世界をリードする事が可能なのか教えてください。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　有田 芳子　主婦連合会会長・環境部長）⑲

ＡＩ ＳＨＩＰＳについても、ほかの in silico の面についても、人材が豊富というわけではありません。だから、そういう意味では、もっといろいろな分野の専門家が一丸となってやはりこういう In silico Science というか、Computing Toxicology というのを進めていく必要はあると思います。だから、その部分は決して裕福というようなわけではなくて、今、人材が減ってきているというのはもう本当に全体的だというふうに思います。（化学物質審議会　会長　林 真　国立医薬品食品衛生研究所名誉所員）⑲

【産業構造審議会製造産業分科会第 8 回化学物質政策小委員会 令和 2 年度度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/008_gijiroku.pdf

資料７の８ページと９ページで御説明いただいた、ＡＩによる次世代型安全性予測手法の開発についてなのですが、９ページの最後のところに、プロジェクト終了後の実施内容として実用化に向けた整備等というように記載されているのですが、これが意味しているのは、将来的にはＡＩ的アプローチである in silico のデータだけで申請が可能になるということなのでしょうか。それとも、やはり開発の際の参考として利用されるということだろうということなのか。これはどういう意味なのか、今の段階でお答えできる範囲でよろしいですので、ぜひお願いいたします。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　森川 宏平 一般社団法人日本化学工業協会会長）⑥

化学物質管理に関する横断的な取組の中のウェイトオブエビデンスの導入についてでございます。これに関しても、私の前任からも引き続きということになりますけれども、特定の物質規制が議論の俎上にのることが多々あります。その際に、化学物質固有の毒性ではない部分での議論がなされるという事案が、ここ数年続いています。そのような物質を製造している我々の立場からすると、製造・使用現場で非常に混乱が起きたり不安視されることがあり、ウェイトオブエビデンスについて早期にリスク評価体系に組み込めるような取組を推進していただきたいということでございます。（化学物質審議会　委員　笠井 隆史　日本化学エネルギー産業労働組合連合会副会長）⑪

【産業構造審議会製造産業分科会第 9 回化学物質政策小委員会 令和 3 年度度第 1 回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/009_gijiroku.pdf

ウェイトオブエビデンスのところです。これにつきましては欧米で、特に人の毒性等で先行していろいろな評価に使われていると思います。ですので、そういった事例も御検討いただいて、早めに分解性評価、蓄積性評価にも取り入れていただけたらと思います。

それから８ページ、ＡＩ－ＳＨＩＰＳですけれども、プロジェクトは一応今年度が最終年度と伺っております。今後は、産業界における化学物質開発等で利活用促進とお聞きしておりますけれども、やはり産業界としましては、化審法の評価で活用いただけるのだろうかというところを一番気にしております。まだまだという場合は国内を越えて、海外の行政当局、あるいは研究機関と共同研究等していただいて、ＡＩ－ＳＨＩＰＳが国際的に評価を受ける、そういう形で発展させていただいて逆輸入といいますか、欧米の行政当局

も認めているというところになりますと、日本の企業としてもまた利活用が進むのではないかと思っておりまして、そういった海外展開についての検討状況もお聞かせ願えたらと思います。（化学物質審議会　委員　坂田 信以　一般社団法人日本化学工業協会常務理事）③④⑫

ＡＩ－ＱＳＡＲのことも出されていますが、ＱＳＡＲについては研究者の方でも、意見が分かれ使えないというような御意見があって、思ったよりは活用されていないようでした。当初、ＱＳＡＲについてお聞きしたときには非常に画期的だと思い期待しました。活用できるのであれば、ぜひ進めていただきたいと思います。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　委員　有田 芳子　主婦連合会環境部長・常任幹事）⑥

課題のところには、人材育成が課題と挙がっておりましたが、口頭で御説明いただきました図の中には人材育成が入っておりません。例えばウェイトオブエビデンスもそうですし、資料２の 14 ページではＰＯＰＲＣの検討委員会で議論している物質については新しい LRET の概念とか、いろいろ毒性評価の新しい考え方が入ってきております。そういったところで、サイエンスで勝負できる人材が必ず必要になりますので、先に人材を育成することが重要だということを、この在り方のイメージに該当する資料８の４ページでも打ち出していただければと思っております。（化学物質審議会　委員　坂田 信以　一般社団法人日本化学工業協会常務理事）⑲

5. その他の審議会

【令和３年度第５回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和３年度化学物質審議会第２回安全対策部会、第 217 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_gijiyoshi.pdf

生態影響については、QSAR、リードアクロスの活用に向けて各種基盤整備が整いつつあると思われますので、実際の有害性評価の場面で（スクリーニング評価以外でも）、これらの手法が積極的に活用されることを期待いたします。また、ヒト健康の分野においても QSAR、リードアクロスなどの手法を積極的に活用できるような取り組みを進めるべきと考えます。今後も動物実験削減の動きは加速していくと思われますので、AI-SHIPS など各種プロジェクトの成果も活用するなど、動物非使用技術の活用を積極的に進めていただければと思います。（化学物質審議会安全対策部会　委員　山根 雅之　日本石鹸洗剤工業会 環境・安全専門委員会 委員長）②③

QSAR や read-across のスクリーニング手法での利用では、生態影響や物化性状だけで

なく、ヒト健康影響への活用についても、事業者のデータ提出実績とその採用実績を示していただき、目標としたレベルへの到達度、課題、そして今後の化審法の評価での活用を含めたロードマップを示していただきたい。（化学物質審議会安全対策部会　委員　坂田信以　一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）③

「QSAR、リードアクロスによる予測値の活用を促進」すでに実例により議論されていると理解しているが、予測値を実測値と比較してどのように位置づけて使っていくかが重要である。予測手法の進歩と実例による位置づけ、応用の考察を並行して進める必要がある。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会　臨時委員　鈴木 規之　国立研究開発法人国立環境研究所 企画部 フェロー）⑤

不確実係数には、(Q)SAR やリードアクロス等の活用による低減以外にも、実測濃度の減少などが推測される際の増加によって信頼性の判断が難しいデータを活用する手法もあり、より柔軟に増減とすべきではないでしょうか。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会　臨時委員　山本 裕史　国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域副領域長 環境リスク・健康領域生態毒性研究室長）⑤

不確実係数の低減の方策例として「造活性相関、リードアクロス等」の活用が示されているが、構造活性相関やリードアクロスはむしろ、評価値の決まっていない物質に評価値を設定するためのツールである。不確実係数は評価値の決まっている物質に対して使用される係数なので、その低減を検討するためには「体内動態や in vitro/オミクスデータ等」の活用を事例として記載した方が良いと思う。（薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会　委員　広瀬 明彦　国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター安全性予測評価部 部長）⑤

QASR、リードアクロスによる有害性予測と第 10 条 1 項発出との関係が不明。このような物質では、環境中濃度などのデータ不足が予測され、暴露評価が行えず、有害性予測値が得られたとしても、その後のリスク評価まですすむことがほとんどないのではと懸念する。
このような状況で、第 10 条 1 項発出して生態毒性などの実験データを要請するのか。どのような状況であれば、第 10 条 1 項を発出するのか明確ではない。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会　専門委員　小山 次朗　国立大学法人鹿児島大学水産学部 名誉教授）⑤

評価Ⅱにおいて、一つの最小毒性値の信頼性をガイダンスでの規定を超えて過剰に時間をかけて確認する傾向となっていて、加速化や合理化と逆行しています。複数のデータ

の活用などを行う証拠の重み付け(Weight of Evidence)や種の感受性分布の活用のような高次のリスク評価ができる仕組みを早急に実施していく必要があると考えます。（中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会　臨時委員　山本 裕史　国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク・健康領域副領域長 環境リスク・健康領域生態毒性研究室長）⑪

欧米では、動物試験を「最終手段（last resort）」とする考え方が定着している。動物福祉を考慮し、日本でも in silico や WoE（Weight of Evidence）の活用・検討が進められてきており、動物試験代替法の国の評価での活用について、より具体的な目標を掲げる段階まで来ていると考えられる。目標とその実現に向けたスケジュールを示していただき、動物試験代替法の活用をさらに促進していただきたい。（化学物質審議会安全対策部会　委員　坂田 信以　一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）⑬

「⇒QSAR、リードアクロスによる有害性の予測値の事業者からの提出・・」について、事業者が自ら評価を行い情報提供することは合理化、加速化と整合する方向性と思います。暴露評価でも今後、事業者からの予測値の提出がありうるかもしれません。一方で、提出された情報の精査スキームも今後必要になると思います。（化学物質審議会安全対策部会　委員　小野 恭子 国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門排出暴露解析グループ 主任研究員）⑯

化審法の評価では、Read-across の質を確保することが必須であり、欧州の read-across assessment framework(RAAF)のように、評価の質を維持するためのガイダンスを作成いただきたい。（化学物質審議会安全対策部会　委員　坂田 信以　一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）⑳

1. 化審法における QSAR・カテゴリーアプローチ活用の考え方

1.1 化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方【改訂第２版】

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/screening_kangaekata.pdf

（５）その他

②QSAR、カテゴリーアプローチの活用検討

QSAR やカテゴリーアプローチの化学物質の物理化学的性状・生分解性・生物濃縮性・有害性評価への導入が国際的に進められている。スクリーニング評価における具体的な活用事例として、欠測データの補充や評価を行う順序付け、試験データの妥当性評価のための参考値等の導出が挙げられる。QSAR に関しては、新規化学物質審査や既存化学物質安全性点検等の試験データ等を用いて導出した当該 QSAR の推計精度や評価対象物質に対する適用可能性等を加味して、利用可能性等を検討し、活用を図る。また、カテゴリーアプローチに関しては、有害性情報が得られなかった物質で適用可能な物質から実施し、その妥当性は個別に専門家判断を行うなどの試行を経て運用への組み込みを図る。なお、「評価を行う化学物質の順序付け」を行う際は、必ずしも高い推計精度を必要としないと考えられることから、QSAR やカテゴリーアプローチの活用を積極的に進める。

QSAR やカテゴリーアプローチの活用に向けた検討に際しては、データが不足している場合には安全側の仮定を置きつつ、①有害性を過度に過大評価しないこと②効率的なスクリーニング評価の実施に貢献すること等を念頭に検討を行い、国際動向や国内外の QSAR モデルの開発動向、あるいはカテゴリーアプローチの活用動向等を注視し、活用 範囲の拡大に取り組むものとする。

1.2 化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方【改訂第３版】

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/riskassess_kangaekata.pdf

5. その他

（１）有害性に係る QSAR、カテゴリーアプローチの活用検討

有害性に係る QSAR やカテゴリーアプローチの導入については、リスク評価作業の中のどのような場面で活用可能か等を以下のステップで早急に検討し、活用可能と考えられる部分については、リスク評価の実施に合わせて試行することを目指す。特に、有害性の推計手法としてのカテゴリーアプローチについては、国内外のこれまでの適用実績等を踏まえて、より積極的に活用する。

１．リスク評価において、どのような場面で QSAR やカテゴリーアプローチが活用可

能かを検討する。その際、データが不足している場合には安全側の仮定を置きつつ、①有害性を過度に過大に評価しないこと。②効率的なリスク評価の実施に貢献すること等を念頭に検討を行う。

２．人健康、生態に対する候補 QSAR モデルについて、新規化学物質、既存点検等用いた試験データとの検証を進めてきた推計精度をまとめる。

３．１．で活用すべきと判断した場面において、２．の推計精度を加味し、利用可能な QSAR モデルやカテゴリーを利用するものとする。具体的に想定される活用事例としては、「有害性情報が得られない場合の代用」、「評価を行う順序付け」等が挙げられる。なお、後者の活用例等は、推計精度が必ずしも高い必要がないと考えられることから、積極的な QSAR やカテゴリーアプローチの活用を行う。

４．このような実績を積み上げながら、国際動向や国内外の QSAR モデルの開発動向やカテゴリーアプローチの活用動向も注視し、一層、適用範囲を広げていく。

１～４の検討については別途三省で毒性等の専門家の意見を踏まえつつ検討を進め、順次三省の審議会で具体的な利用方法をとりまとめるものとする。なお、物理化学性状、分解性及び蓄積性については、QSAR を活用してリスク評価を進めることとする。

2. 欧州におけるウェイトオブエビデンスの考え方

【欧州化学物質庁 ECHA, 不必要な動物実験を避けるには- ウェイトオブエビデンス】

https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/weight-of-evidence

ウェイトオブエビデンス（証拠の重み付け）

証拠の重み付けとは、情報要件を満たすために十分な証拠を与えるために、複数の独立した情報源からの情報を組み合わせて使用することを意味する。

この方法は、以下のような場合に有効である。

i. 1 つの証拠から得られる情報だけでは、情報要件を満たすのに十分でない場合。これは、例えば、既存の研究の 1 つに明らかな欠陥がある場合である。

ii. 個々の研究が異なる、あるいは矛盾する結論を出している。

利用可能な証拠に与えるべき重みは、データの質、結果の一貫性、影響の性質と重大性、情報の妥当性などの要因によって異なる。

証拠の重み付けのアプローチは、科学的判断を必要とするため、適切で信頼性の高い文書を

提供することが不可欠である。

一般的な原則としては、提供する情報が多ければ多いほど、証拠の重み付けは強くなる。情報を体系的に整理して提示し、正当性の根拠となる様々なデータソースの堅牢性と信頼性を考慮すること。例えば、in vivo と in vitro のデータは、QSAR や他の計算方法よりも、意思決定においてより重要な役割を果たす。

証拠の重み付けを構築するために、以下のようなあらゆる情報源からすべての情報を収集する。

- 公開文献
- 化学的類似化合物からのリード・アクロス
- (Q)SAR 予測
- 既存の研究からのデータ
- in vitro 試験
- 疫学データ/ヒトでの経験

ヒント

- 適切な証拠の重み付けを行うには、最低でもその特性について 2 つの別々の研究記録を含める必要がある - 教科書の値を使用する場合も同様である。二次データからの 1 つの値では、証拠の重み付けとして十分ではない。
- 関連する特性や調査方法について専門知識を持つ専門家を選ぶ。この専門家は、利用可能なデータの信頼性、関連性、妥当性を評価し、組み合わせた証拠が物質の特性や効果について結論を出すのに十分かどうかを判断する必要がある。
- この専門家の判断は、使用したすべての情報、評価プロセスで実施したすべてのステップ、導き出されたすべての結論を文書化することにより、透明で理解しやすいものとする。
- 科学的な正当性の根拠となる証拠を文書化すること。
- 関連するすべての情報を一式文書で提供すること。ECHA や他の当局は、あなたの物質についてあなたと同じ詳細な知識を持っているわけではない。

表　QSAR 活用に向けて検討を要する事項（国立環境研究所 鈴木委員の意見）

検討会・審議会	意見
H27 年度 化審法施行状況検討会（第 2 回）	ＱＳＡＲについて私なりのコメントですが、３７ページを見ていただければお分かりのように、大部分はドメイン判定外となっています。結局、できないという落とされ方をしているのが現状なので、私も別な分野のモデレーターですからこういう**理論的なアプローチが有効であることは望ましいとは思いますが、あまり望みはかけられない**と。多くのものはドメインで計算できないというのが現状で、これを使えば飛躍的にデータが改善するとは必ずしも期待できない気はしますが、一方で多分**少なくとも似たもの、類似体あるいはカテゴリー等で使えるようなものについては、ある程度合うということは確かに言えるかもしれないので、もしかしたら、例えばデータが揃わない混合物等のややこしいものについて使えるとか、別の応用の仕方があるかもしれない**という気はします。いずれにしてもあまり期待はできませんが、少なくとも利用にあたって間違いがなければ有効だと思いますので、**有効な使い方をきっちり考えて使っていくことが正しいという気はします**。 残念ながら、とにかく何も考えずに使うと、２割しか当たらないという話ですから、それはなかなか悲しい話ですが、その２割の範囲の中で使えるものはあるかもしれないので、そこをうまく見つけ出して使っていくと。おそらく**有効な使い方を探すことになるのではないか**と思っています。
H27 年度 化審法施行状況検討会（第 3 回）	ＱＳＡＲについては確かに合う、合わないというのはありますが、外れた時にどうするかということの方が重要だと思いますので、トレーニングセットに対しては相手がある時の範囲である程度合うとは思いますが、化学物質に対してということでありますので、**環境でいくらかはあまり無謀なことはしないように慎重に対応する必要がある**と思っております。 似たことですが、分解物生成物の取扱いも似たところがあると思っておりまして、**分解生成物の実験データ、生成物の生成ＱＳＡＲというのは環境中でどうなるかということは非常に対応的には困難でありまして、これも同じようにある程度安全側を見ていくしかないのではないか**なと思っております。ある程度想定外のことがあった時にどう対応するかということがいくつかやられることが非常に大切ではないかなと思います。科学的に検討することが一つですが、**想定外のことが起こるということを前提にして、科学的な検討をすることが必要**だと思います。
令和 3 年度 令和 3 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和 3 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会、第 217 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会	「QSAR、リードアクロスによる予測値の活用を促進」すでに実例により議論されていると理解しているが、**予測値を実測値と比較してどのように位置づけて使っていくかが重要**である。**予測手法の進歩と実例による位置づけ、応用の考察を並行して進める必要がある**。

課題 No. 18

1%以上の不純物（新規）の扱い

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：不純物、生成、副生、1%*）

1. 対応済みの課題

本課題については、委員から具体的な指摘や課題は挙がっておらず、対応済みの課題は確認されなかった。

2. 対応中の課題

本課題については、委員から具体的な指摘や課題は挙がっておらず、対応中の課題は確認されなかった。

3. 未対応の課題

平成 27 年度に実施された化審法施行状況検討会 1 回目において、不純物の取り扱いについて課題が残っているという指摘があり（平成 27 年①）、これを受け日本化学工業協会よりオブザーバーを招集し、「新規化学物質事前審査の合理的運用に向けて」というテーマでの発表があった。本発表において、1%の不純物の取り扱いに関連して、化学物質名称の扱いが国際標準に整合しないという意見があった（平成 27 年②）。なお、本課題は内閣府規制改革会議課題としても挙げられている（平成 25 年⑤）。この発表を受け、委員より化審法のリスク水準を整理する必要があるという意見が挙がっている（平成 27 年③）。また、不純物が特定できない場合の表記方法の合理化についての意見が挙がっている（平成 27 年④）。

4. 化審法における届出名称の記載方法について

○混合物の場合

A（主成分、90%以上）と B の混合物

○反応生成物を含有する場合

A を主成分（90%以上）とする B と C の反応生成物

(参考資料：化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について、令和 3 年 4 月 1 日改訂)

5. 化審法、REACH 及び TSCA の不純物の扱いについて

日本（化審法）	米国（TSCA）	EU（REACH）
原則 1 重量%以上の不純物については個別に評価*)が必要。混合物であって分離できない場合などは不純物を含めての届出が可能	不純物の個別の届出は不要だが、不純物を特定し製造前届出（PMN）に名称、CAS 番号、重量%を記載しなければならない（構造の同定が不可の場合、重量%のみ特定が必要）。不純物のみの試験は不要である。	主成分が 80%以上の場合「単一成分物質」として登録し、そのほかの成分は不純物として 1%以上の成分は特定が必要となる。80%以上の成分が 1 成分もない場合「多成分物質」として 10%から 80%の範囲にある成分を特定し登録する。1%以上 10%以下の成分は、不純物として特定する。物質のアイデンティティが特定できない場合、UVCB

		物質として登録する。1%以下（PBT/vPvB については 0.1%以下）の調剤中の不純物については、情報を提供する必要はない。

*）不純物が新規化学物質の場合は試験を実施する必要ある。

化審法においては、原則として不純物から主成分を分離して、主成分のみで評価されている。一方、TSCA 及び REACH では、不純物を含んだ状態（有り姿）で評価されているため、当該化学物質の影響が、主成分であるのか不純物の影響であるかは不明となるという点について注意が必要だと考えられる。

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について（最終改正平成 30 年 12 月 3 日）」において、評価単位として、実用的な製造方法では分離が困難な混合物である場合は、製法、性状、混合状態等に基づき区分し名称を付し、混合物として評価される。

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化審法施行状況検討会（第 1 回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/001_haifu.html

●民規制改革を受けて検討して頂きまして、一定の前進があったと評価しているところでございますけれども、少量新規とか、あるいは低生産量新規における数量とか受付頻度について、安全性の確保が大前提でございますけれども、事業を推進する上で、予見性が出来ないということで事業の運営に支障をきたすこともございます。また当時、規制改革会議の中では、不純物や分解物の取扱いとか、それから付帯決議にもあったかと思うのですけれども、ＱＳＡＲ等の化学的推測手法の導入といった点、我々としましては、まだ課題が残っていると認識しているところでございます。（化審法施行状況検討会　委員　丸山 修　一般社団法人日本化学工業協会 化学品管理委員会委員長　（住友化学株式会社執行役員、経済産業省系委員）①

【化審法施行状況検討会（第 3 回）】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/003_haifu.html

●化学物質の名称に関する扱いでございますけれども、やはり現在の日本の化学名称の取扱いは、国際標準に整合していないというふうに考えるわけであります。実際、１％を超える不純物の場合に同一物質でも届出名称が海外登録と異なる、これはどういったことかと申しますと、結局不純物１％以上ございますと、それを含めた名前にしなければならないということがございます。例えば、ＡとＢの反応生成物にＣが入ったような名前を出さなければいけないのですが、これに関しては、上限１０％までは考慮しない名称にし

て頂きたいというふうに考えております。ＥＵの場合は、ちゃんとしたスペクトルデータ等出しまして、最終的にＥＣＨＡが同一の判定を行うような形になっております。我々が実は気にしておりますのは、こういった中に実は大事な企業情報が入ってくる場合、さらにこれがオープンになりますと誰でも作れてしまいますので、その辺のところが非常に我々として産業力に影響を及ぼすのではないかと考えているわけであります。（化審法施行状況検討会　　オブザーバー　庄野　文章　一般社団法人日本化学工業協会　常務理事）②

●平成２０年度時点での化審法見直し合同委員会の報告書、あるいは２５年度の規制改革実施計画の指摘等を受けて、これまで行政の方で新規化学物質について制度を作って来られたというのは、非常に対応状況としてよかったのではないかと思います。一方で、今日庄野さんの方から紹介頂いた、新規物質に対する課題や改定の方向性というようなことは、どれも私としてはなるほどと思えることで、検討に値する問題提起を頂いたのではないかというふうに思います。ただ一方で、制度上難しいこともあるのですけど、例えば何パーセントなのか、何トンなのかみたいな話に関しては、特に既存化学物質の部分はリスクベースで、スクリーニング評価からリスク評価に進んで行くようなスキームで動いておりますことから、日本の化審法というのは、どういうリスク水準で、こういう環境に出る化学物質を管理するのかということと不可分だと思っています。出来ましたら一つ一つの課題についてどう線引きするかではなくて、必ず全体としてどういうリスク水準で化学物質管理をするのかという、そういう観点からの整合性を確認しながら進めて行って頂きたいというふうに思いました。そう考えれば、例えば、不純物であるとか、分解物であるとか、１社何トンなのかみたいな話も、整理が簡単かどうかはちょっと分からないですけれども、少なくともこういう根拠で決まっているんだという国民への説明力というのはアップするのではないかなと思いました。以上です。（化審法施行状況検討会委員　蒲生　昌志　国立研究開発法人産業技術総合研究所　安全科学研究部門
リスク評価戦略グループ長　経済産業省系委員）③

【化審法施行状況検討会（第 5 回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/005_haifu.html

●反応生成物として出来たものがよく分からないということがあると思うのですが、これも安全側からすると、混ぜる前のものの組合せである程度体系化して頂くとか、そういうアプローチもないものかと思います。反応生成物におけるこのような簡便法も、安全側に立って、お願いできたらなと思います。化審法施行状況検討会　　委員　菅野　純　国立医薬品食品衛生研究所　安全性生物試験研究センター　毒性部長、厚生労働省系委員）④

調査対象資料以外から収集した不純物に関する意見

1. 化審法施行状況検討会報告書（平成２８年３月、化審法施行状況検討会）

https://www.env.go.jp/content/900410425.pdf

○３－２－１．新規化学物質の審査・確認にかかる課題

化審法では、1%以上の不純物が含まれる場合、その特定とそれが新規化学物質であった場合は届出が求められ、当該不純物単独あるいは他の化学物質物質と当該不純物との混合物としての評価が必要となる。しかしながら、欧米では不純物の評価を求めていない。また、分解生成物の取扱いについては、化審法では特定が求められ、1%以上生成している場合はその評価が必要となる。一方、米国では、分解生成物の特定は不要となっており、欧州では年間 100 トンの製造輸入数量を超えない化学物質から生成する分解生成物についてはその特定は求められない。我が国の制度においても、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提として、欧米と類似の評価の方法を求める声に対してどう考えるか。

2. 平成 25 年内閣府規制改革会議

【第 6 回 創業等ワーキング・グループ】

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg/sogyo/130516/summary0516.pdf

https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11370269/www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg/sogyo/130516/item2-2.pdf（資料）

●分解生成物、不純物の問題がございます。我々は素材の化学品を提供していますと、どうしても不純物というのは製法上の改良をしてもなかなか混入を避けることはできません。ところが、化審法の場合は１パーセントを超えますとこの物質に関して試験が要求されます。これをフルコースで要求されますと、真ん中にございますが、3,000 万円以上の負担がかかりますし、さらに試験が数年にわたることもございます。我々はやはり化学物質を管理する上でも、実際に我々が商売する上でも、製品を実際に流して外へ出していますのは「あり姿」でございますので、是非「あり姿」トータルでの試験と評価を可能としていただきたいと考えている次第でございます。

考え方のベースの中では、確かに先進諸外国の制度との整合性もございますけれども、例えば化学物質として 99 トン作った場合の１パーセントは 990 キログラムでございますが、少量新規の今の枠ですと全然ノータッチでも済む話なので、こういった意味での不整合もあるのではないだろうかと我々は考えているところでございます。（事業者）日本化学工業会⑤

課題 No. 19

分解生成物の扱いについて

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：分解生成物（分解物）、変化物*）

１．分解生成物について

現状、分解度試験の終了時に検出された親物質及び変化物については、親物質が良分解性と判定されない限り一律に、生物蓄積性、人毒性及び生態毒性に関する知見（後続試験等）が必要となっており、変化物が生成した場合には、試験費用の負担及び試験期間の長期化が課題となっている。後続試験の対象となる分解生成物については、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提に、科学的な根拠等に基づき、対応を検討することとなっている。

２．対応済みの課題

分解物の評価は一律でなく暴露量に応じたリスク評価が必要である（H27-庄野委員④）、分解物について法的な管理をする上で必要な条件を再整理してもらいたい（H27-亀屋委員②）、管理する上でのリスク水準を明確にしてもらいたい（H27-蒲生委員⑤）、環境中での分解物の評価では想定外を前提とした科学的検討が必要である（H27-鈴木委員③）、分解物の有害性評価を見直ししてもらいたい（H25-日本化学工業会、H27-庄野委員⑥）といった意見があった。

以上の点を踏まえた形で、H29 に「新規化学物質の分解度試験で残留した親物質及び変化物の取扱いの合理化について（お知らせ）」が発出され、当面の措置として既知見や、分解性試験の結果から分解傾向が認められる変化物については、最終的に消失するものとして後続試験を要求しないこととなった。

３．対応中の課題

分解度試験で残留した変化物の取扱いの合理化については、引き続き検討会で検討を進められている。

４．未対応の課題

少量新規物質について、同じ分解物となる複数の類似物質が同時に排出された場合の規制を想定する必要がある（H20-中杉委員①）という点については検討を含め未対応である。

表．国内および欧米における分解生成物の取り扱い

日本（化審法）	米国（TSCA）	欧州（REACH）
分解度試験の結果、分解生成物が生じ、1%以上残存する場合、その分解生成物を特定し、個別に試験を実施する必要有	特定の必要なし	100 トン/年超では、生分解性試験で 10%を超えて認められた分解生成物の特定が必要。

年度	検討会等での意見	国内外の動向
H15		化審法改正 ・動植物への影響に着目した審査・規制制度の導入 ・難分解性・高濃縮性の既存化学物質に関する規制の導入 ・環境中への放出可能性に着目した審査制度の導入 ・事業者が入手した有害性情報の報告を義務付け
H18		SAICM 採択
H20	①	
H21		化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度 ・POPs 条約との整合
H24		SAICM 国内実施計画策定 「化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価の基本的な考え方」策定
H25	⑥	
H27	②③④⑤⑥	ICCM4 開催
H28		「化審法における 2020 年目標の具体化について」策定
H29		化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入 ・用途番号、用途分類の導入 ・全ての化学物質について用途情報の申請を義務化 新規化学物質の分解度試験で残留した親物質及び変化物の取扱いの合理化について（お知らせ）

【分解物の管理について】①類似化学物質の同性分解物の総量規制について、②分解物に関する管理措置の整理について、③想定外を前提とした分解物の科学的検討について、【分解物のリスク評価について】④分解物の暴露量に応じたリスク評価について、⑤分解物管理のリスク水準の明確化について、⑥分解物の有害性評価の見直しについて

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

該当なし

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第 3 回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第 3 回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第 3 回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第 3 回化審法見直し合同 WG）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03b.html

もう１つの点は、少量新規化学物質の審査をやらせていただいていていつも議論になるのですが、構造の類似したものが１トン以下でたくさん出てくる。これはそれぞれに目的があるのかもしれませんけれども、これが環境中に出た後はどうなるのだろうか。共通した分解物が残ってしまうと１トン以上ではないか。例えば、エステルの中のアルコール残基が少し変わってくるとなるとカルボン酸の残基のほうは、仮にそうなったら１トンを超えてしまうのではないかという問題がもう１つある。そこら辺もどうするか化学の審査の中でいつも話題になっているのですけれども、今の制度上では１トンは１トンですということで、結構ですねという話になっている。 私が申し上げたことは２つですけれども、両方の話があると思いますので、そこら辺をどうするか今後検討していく必要があるだろうと。課題というようなことで申し上げておきたいと思います。
（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会 化審法見直し分科会　臨時委員　中杉 修身 上智大学大学院地球環境研究科教授）①

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化審法施行状況検討会（第 3 回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/001_gijiroku.pdf

分解生成物の取扱いにつきましては、１％以上の分解生成物は同定する必要がありますと、ＯＥＣＤ３０１Ｃのまさに化審法のガイドラインですが、これ１％以上になりますと、別途合成・単離してこれに関するスクリーニング毒性試験をやらなければならないという状況が現在ございます。しかしながら、このシステムをとっているのは日本だけでございまして、さらに通常の場合、分解の方向というのは無毒化の方向が非常に多くて、確かに全く毒性をつかめないというケースがないというわけではないと思いますが、こういった部分についてはこの流れの中で暴露量を加味したリスクに応じた評価を行って頂きたいというふうに考えるわけであります。そういった意味で考えれば、低生産量であれば１０％未満の分解生成物は同定・評価不要と、ある意味では１０％ですから、１０トン×１０％ということでは、１トン以下であればこれは少量新規と同じですから評価は不要というかたち、あるいは１０トン・１００トンの場合は特定を行って、その分解物の生成量に応じた対応、あるいはＰｏｗ、ＱＳＡＲ、エキスパートジャッジによって、ここをそれぞれによって適切に運用をするという考え方があるかなと考えるわけであります。
（化審法施行状況検討会（第 3 回）オブザーバー 庄野 文章 一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）④

まず規制緩和ではないということですけど、評価の条件を１社１トンということは、ある意味一つ緩めることにはなるわけですけど、そういった時に、どんな条件といいますか、例えば管理の措置をもう少し具体化するとかですね、何か一つ条件が揃えば、一つか二つかわかりませんけれども、何か必要な条件が揃えば、そういったこ

とも見直しをしていけるのではないかなというふうに思っておりますので、そういった条件を外した時にどういったことが起こるのか起こらないのかといったことを、具体的にケーススタディ等をやって議論を深めていくことが必要でないかなというふうに思いました。いろいろ個別でありましたけれども、１社１トン、先ほど３６，０００トンになるかも知れないというお話がありましたけれども、告示されていない物質がそれだけになるかは別として、相当規模の量が出て来た時に、そうした物質について、例えば一般化学物質と同じような把握の仕方であるとか、管理の措置とかですね、そういったものがどこまで取られるのか取られないのかとか、そういった議論も事前にしておく必要があるのではないかなというふうにも思いましたし、分解物の件につきましても同じようなことが当てはまるのではないかと思いました。
（化審法施行状況検討会（第 3 回）環境省委員　亀屋 隆志　国立大学法人横浜国立大学大学院 環境情報研究院 准教授）②

それほど新しいことではないのですけど、取りあえずコメントをしたいと思います。平成２０年度時点での化審法見直し合同委員会の報告書、あるいは２５年度の規制改革実施計画の指摘等を受けて、これまで行政の方で新規化学物質について制度を作って来られたというのは、非常に対応状況としてよかったのではないかと思います。一方で、今日庄野さんの方から紹介頂いた、新規物質に対する課題や改定の方向性というようなことは、どれも私としてはなるほどと思えることで、検討に値する問題提起を頂いたのではないかというふうに思います。ただ一方で、制度上難しいこともあるのですけど、例えば何パーセントなのか、何トンなのかみたいな話に関しては、特に既存化学物質の部分はリスクベースで、スクリーニング評価からリスク評価に進んで行くようなスキームで動いておりますことから、日本の化審法というのは、どういうリスク水準で、こういう環境に出る化学物質を管理するのかということと不可分だと思っています。出来ましたら一つ一つの課題についてどう線引きするかではなくて、必ず全体としてどういうリスク水準で化学物質管理をするのかという、そういう観点からの整合性を確認しながら進めて行って頂きたいというふうに思いました。そう考えれば、例えば、不純物であるとか、分解物であるとか、1 社何トンなのかみたいな話も、整理が簡単かどうかはちょっと分からないですけれども、少なくともこういう根拠で決まっているんだという国民への説明力というのはアップするのではないかなと思いました。以上です。
（化審法施行状況検討会（第 3 回）経産省委員　蒲生 昌志　国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門 リスク評価戦略グループ長）⑤

ＱＳＡＲについては確かに合う、合わないというのはありますが、外れた時にどうするかということの方が重要だと思いますので、トレーニングセットに対しては相手がある時の範囲である程度合うとは思いますが、化学物質に対してということでありますので、

環境でいくらかはあまり無謀なことはしないように慎重に対応する必要があると思っております。似たことですが、分解物生成物の取扱いも似たところがあると思っておりまして、分解生成物の実験データ、生成物の生成ＱＳＡＲというのは環境中でどうなるかということは非常に対応的には困難でありまして、これも同じようにある程度安全側を見ていくしかないのではないかなと思っております。ある程度想定外のことがあった時にどう対応するかということがいくつかやられることが非常に大切ではないかなと思います。科学的に検討することが一つ１つですが、想定外のことが起こるということを前提にして、科学的な検討をすることが必要だと思います。
（化審法施行状況検討会（第 3 回） 環境省委員　鈴木 規之　国立研究開発法人国立環境研究所 環境リスク研究センター センター長）③

それと次に、２つ目の問題としては、分解生成物の問題でございます。やはりこれは多くの事業者がこれを経験しておりまして、例えば新規の色材があったとします。これは生分解の所謂活性汚泥を使った分解度試験を最初にやりますが、ここで１％以上の分解生成物が複数確認されますと、極端に言えば、ワン（Ｘ１）、ツー（Ｘ２）、スリー（Ｘ３）のいずれについても必要な３試験分の試験をやらなければいけないという話になるわけであります。これは実際、海外の同様な制度と比較すると期間は２倍以上、試験費用は４倍以上かかるという状況になります。もちろん海外の他の制度とは法律のシステムが違いますけれども、分解したものについては通常の場合は殆どの場合は、極性化という形に動くはずですので、この辺のところ実際どうかと思われます。実際今二つの例を挙げましたけれども、実際にはこの少量新規の問題や分解度試験の問題、あるいはＱＳＡＲが十分使われていない問題、後から申し上げます高分子化合物の問題等によって、いろんな意味での不具合、懸念が生じている。それが結局は、事業インパクトとしても単に売上利益の減少のみならず、事業機会の損失等につながっている、イノベーションの阻害になっているということでございます。こういった意味では、産業界としてはこの点は非常に危惧しているという状況でございます
（化審法施行状況検討会（第 3 回）オブザーバー 庄野 文章 一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）⑥

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

該当なし

5. その他の審議会

該当なし

調査対象資料以外から収集した分解生成物に関する意見

平成 25 年内閣府規制改革会議

【第 6 回 創業等ワーキング・グループ】

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg/sogyo/130516/summary0516.pdf

https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11370269/www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg/sogyo/130516/item2-2.pdf （資料）

分解生成物、不純物の問題がございます。我々は素材の化学品を提供していますと、どうしても不純物というのは製法上の改良をしてもなかなか混入を避けることはできません。ところが、化審法の場合は 1 パーセントを超えますとこの物質に関して試験が要求されます。これをフルコースで要求されますと、真ん中にございますが、3,000 万円以上の負担がかかりますし、さらに試験が数年にわたることもございます。我々はやはり化学物質を管理する上でも、実際に我々が商売する上でも、製品を実際に流して外へ出していますのは「あり姿」でございますので、是非「あり姿」トータルでの試験と評価を可能としていただきたいと考えている次第でございます。

考え方のベースの中では、確かに先進諸外国の制度との整合性もございますけれども、例えば化学物質として 99 トン作った場合の 1 パーセントは 990 キログラムでございますが、少量新規の今の枠ですと全然ノータッチでも済む話なので、こういった意味での不整合もあるのではないだろうかと我々は考えているところでございます。

（日本化学工業会（事業者））⑥

課題 No. 20

新規化学物質の公示規則（審査後５年公示の見なしなど）

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：公示規則、公示、5 年、公表、開示、審査後、名称公示、先発者、後発者*）

現行の化審法では、新規化学物質は審査後、第四条第四項の規定に基づき第四条第一項第二号から第五号までのいずれかに該当する判定の通知から五年を経過した後、IUPAC の規定に基づく名称が公示される（平成 30 年以降は PIN（Preferred IUPAC Name）を使用）。また、名称の公示された新規化学物質について、判定に用いられた知見が記載された審査シートが J-CHECK 上で公開されている。

これまでに、化学構造が特定できる名称で公示される点、審査結果の通知から公示に至るまでの年数の設定、公示される情報について意見が挙げられている。

海外の化学物質規制に係る法律では、新規化学物質の名称及び届出された有害性情報の公示に関して以下のように規定されている。

欧州の REACH では、IUPAC 名称で公表するが、事業者か企業秘密扱いを求め、化学物質庁が妥当と認める場合はこれを非公開とすることが可能である。また、届出者が提出した有害性情報はインターネットを通じて公開される。

米国の TSCA（有害物質規制法）では、届出物質の名称に関して CAS の命名法を公表するが事業者からの申出によって総称名での公示が可能である。また、届出者が提出した有害性情報について、不当なリスクをもたらす可能性があると判断され、利用規則が公開される場合には、機密情報を除いた情報が公表される。

カナダでは、CEPA（カナダ環境保護法）に基づく新規化学物質の事前届出制が実施され、名称公示に関して、公表することが企業秘密の漏洩となる場合、公表時は総称名とすることが可能である。また、有害性情報については官報に記載されない。

オーストラリアでは、IC 法（工業化学品法）に基づく新規化学物質の製造前届出制度が定められており、名称公示に関しては、審査証明書発行後から５年間は公表されず、その後は届出者が化学物質を公開・非公開のどちらのインベントリーに記載するかを選択することができる。公表時の名称はＣＡ索引名が用いられる。リスク評価結果は原則公表される。

新規化学物質の公示規則に関する意見は、平成 21 年の化審法改正に向けた「第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第３回化審法見直し合同ＷＧ）」での議論が主であるが、平成 29 年の化審法改正に向けた検討会でも、同様の問題点が指摘された。

1. 対応済みの課題

2. 対応中・未対応の課題

現在、試験費用を負担した届け出事業者の利益と後発事業者の利益のバランスを勘案し、公示までの期間が 5 年間と設定されているが、国民の安全・安心の確保と環境保全を進める観点から公示までの期間の短縮を求める意見①が挙がった。情報の精度を重視し、構造を把握できる名称を待機期間を設けずに公開する場合は、企業利益を保証する仕組みを検討する提案④、企業の意向次第で公示期間を短縮する選択制の提案②がなされた。公示する情報量についてもなるべく公開する⑤、一部で十分⑥など、異なる意見がでた。

また、国際整合性⑨と企業利益の保護⑧、公示期間の短縮の観点から、開示する名称を総称名にすることを求める意見もあった。一方で、総称名での公示とした場合、構造情報を正確に把握することができないため QSAR など予測モデルの利用が不利になる点をどうするか⑪、後発者が目的の化学物質が既存か新規かを行政に確認できるシステム（TSCA におけるボナファイドインテント）が必要になる点⑩が指摘された。現行のように構造が把握できる名称での公示を求める意見もあった⑫が、フリーライダーを懸念する声もあった⑬。

以上の意見を受け、人の健康や生態系に対する安全性の確保と化学産業のイノベーションの環境整備の両立のため、事業者が化学物質を適切に管理し現在の環境リスクと同等の水準に保たれるよう必要な措置が講じられることを前提とし、各企業の予見可能性への影響や海外における規制状況の実態を調査した上でどのような対応が考えられるのか、さらなる検討が求められている。

年度	検討会等での意見	国内外の動向
S48		化学物質審査規制法 制定 ・新規化学物質の審査、規制など生態系への影響に関する法的措置がない
H15		化審法改正 ・事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け
H16		新規化学物質の名称の公示に関する省令施行（5 年公示）
H20	①~⑭	
H21		化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度
H27	④⑧⑬	
H29		化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入

【公示期間短縮】①迅速な公開②公示期間の選択制③現状維持④企業利益保護の取組み【公示情報】⑤情報はなるべく公開⑥一部公開⑦情報の担保【総称名公示】⑧企業利益保護のためのマスキング⑨国際整合性⑩後発者配慮⑪QSAR 利用⑫構造のわかる名称での公示⑬フリーライダーの懸念【その他】⑭他法律との協力

これまでに挙げられた指摘・課題
1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会 なし **2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会** 【第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第３回化審法見直し合同ＷＧ）】 https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03b.html （ハザード評価結果の開示について）いろいろ難しい問題ですね。現行では、規制対象は速やかに公示すると。皆さんに注意を促す意味で、これは大変結構だと思うのです。問題になるのは５年後でいいのかという議論だと思うのですが、私は根本的に、新規物質を輸入するなり製造するなり、例えば事前に試験が行われて、５年たって公示されたときに、基本的には化学物質を輸入・製造する人が、もちろん使う人も含めてきちんと安全性データを確認できる、データに基づいて安全に使えるという、そこが担保されないといけないと思うのです。もう１つは、フリーライダーはやはり許してはいけないと思うわけです。制度とすれば、この２点をどのように担保されるのかというのは、私は今アイデアがないのですけれども、私はそのような感じをもっています。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員/臨時委員　北野 大　明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）⑦⑬ 競争上の地位のことなので、化学物質を製造していらっしゃる企業のほうからもし何かあったらおっしゃっていただくといいと思うのですけれども、もしこの点が問題だとすると、アメリカのＴＳＣＡとかでやっているような、４ページの上に書いてあるような「一部分を隠すことで構造を完全に特定できない形での公示」というのを事業者からの申出によってする方法が１つは考えられると思います。これは逆に、今の日本のように５年で切るという考え方ではなくて、最初からこういう扱いをするというような方法をとるかどうかが議論の対象になると思います。まず、競争上の地位の問題で、企業のほうではどのような状況であるかお伺いしたいところではございます。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　委員　大塚 直　早稲田大学法学部教授）①⑧ ５年後に公表するという制度で競争上の大きな問題があったかというと、私の知るところでは、そんな重大な問題は余り起きていないのではないかという認識でおります。した

がって、今まで余り大きな問題がなく来ているという意味では、現状のままでもいいかなという気はするのですが、ただ、アメリカの場合、欧州の場合、例えば最初から総称名であるとか、そういう制度になっています。日本の制度が欧米の制度と若干違ってきているという観点から、産業界というか我々の立場ではまだ結論が出ていないのですけれども、今後の検討課題といいますか、そのような形で考えていきたいと今考えているところです。（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会委員委員/委員/臨時委員　篠原 善之　日本化学工業協会環境安全委員会委員長）③⑧

わかればＩＵＰＡＣをつけろということになっているのですよね。新規だとＣＡＳナンバーは、もちろんないのがほとんどですよね。構造が名称から類推できるようであれば、私は総称でもいいかなと。逆に、何とかと何とかの反応生成物というような書き方になっていて、構造もなかなかわからないという今のよりはまだましかなと。５年ではなくて３年でもいいですし、それこそ企業が「うちは３年でいいです」というのなら、５年待たずに公表してもいいのではないかと思います。（厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ　委員　西原 力　兵庫医療大学薬学部長）②

今回の改正のところで、日本で初めて総称名で出すという考えが出てきているのですけれども、産業界におりますと、総称名の開示というのは非常に助かるというかうれしいのが事実です。１つは、企業の秘密ということもありますけれども、実は同じことを私どもは海外にも出したりする。そのときに、海外では総称名のほうが許されているのだけれども、日本では許されないとなりますと、海外に対してもその情報が抜けていく面もございます。そういう意味では、海外と同じように総称名の表示が認められるのは非常にうれしい状態だと思っております。 ただ、総称名を許したときにどういうところで問題が起きるのか。一番大きく問題になってくるのは、我々が実際につくろうとしているものが総称名で既に公示されているものと同じか違うかだと思います。その点で、例えば米国のＴＳＣＡでは、ボナファイドインテント（善意の意図）のように、政府に調査をかけて、これからつくろうとしているものが既に公示になっている、既存になっているか、なっていないか調べる仕組みがございます。そういうことまでやられるのであれば、総称名というものは産業側にとって非常に有効な手段ではないかと思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　化審法見直し分科会　委員/専門委員　北村 卓　化成品工業協会技術委員会顧問）⑨⑩

いつも発言させていただいているのですけれども、構造活性相関のことをやらせていただいている者の立場からして、少しでも早くデータを使わせていただいて、良いシステムができて、それを皆さんに早くフィードバックできるような流れができることが理想だと思っています。 先ほど西原先生もおっしゃったように、実際にどこまで出せるか出せないかというのは、当然企業のほうでのいろいろな判断があるとは思うのですけれども、その辺をできるだけご理解を積み上げていきたいと考えております。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ/産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員/委員/専門委員　林 真　食品農医薬品安全性評価センター技術統括部長）①

この場の議論にもしかするとそぐわないかもしれないのですけれども、つくった企業の権利を守るという意味であれば、別な方法があってもいいのではないかという気がするのです。構造とか情報はできるだけ開示したほうが私はいいと思うのです。それ以外の方法というのは、恐らく今の知的財産をどう守るかという中で議論されるべきだろうと思うのですけれども、情報は開示する、でも守ってやる方法を何か考えると。この場での議論にはそぐわないかもしれないけれども、そういう方向にいかないのかなと思って、今、議論を聞いていました。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　委員　佐藤 洋　東北大学大学院医学系研究科環境保健医学分野教授）④⑤

座長ですが、個人の意見をいわせていただきますと、総称名というのは私はすごく嫌なのです。嫌だというか、これをいわれてもわからないのです。それで、私は化学を卒業したのですが、もう何十年もたってしまっているもので、全然ぴんと来なくて、こんなものを出されてもわからないというのが正直なところなのです。林先生とかがＱＳＡＲをやるときに、この総称名で出されて、使えるのでしょうか。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ　委員長 中西 準子　産業技術総合研究所安全科学研究部門長）⑪⑫

ここで議論しているのは、全部公開しようという前提での議論が１つあるのと、それから、林先生が今いわれている議論というのは、ある限定の公開。これは公開というのか、企業の協力を得てＱＳＡＲを発展させるという意味での情報を提供してもらうというのは、また切り離して議論できるのではないかなと。そういう仕組みがつくれれば、そういうことも１つ考えてみれば、ＱＳＡＲ全体としては総称名というのも１つの考え方ではあるだろうと思います。そこら辺のところは一緒の議論にしなくて、ある限定の使い方――限定の使い方というのもどのようにするか難しいですが、所有している企業の了解を

もちろん得ないといけない話ですけれども、そういう仕組みもあわせて考えてみたらどうかと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　臨時委員　中杉 修身　上智大学大学院地球環境研究科教授）⑪

今、中西先生がおっしゃられたのですけれども、今議論されているのは、どちらかというと工業的製造段階にこのようなものを開発したときにどうかというような話なのですが、例えばそれが消費者製品に入ってきたりして、市民の立場からすると、そのものの安全性という形でいうと、表示義務とか入っているものの安全性を調べたりというようなことがあったときに、最終的にそのものの安全性に当たるのかどうか。構造式とハザードデータといいますか、さまざまな物性データ等について調べられるような、情報公開するようなシステムをやはりつくっておくべきだと思いますので、そういうことも考えて、安全性データについては基本的には全部知らせるということで。物性もある程度わからないとその辺が結びつかないので、その辺は少し考慮していただきたいと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　専門委員　中地 重晴　有害化学物質削減ネットワーク理事）⑤⑫

ちょっと補足いたしますと、米国のＴＳＣＡの場合には、完全な秘密登録があります。それは総称さえ出てこない。どうしてわかるのかということになりますと、先ほどいいましたボナファイドインテントという調査をかけて初めてＥＰＡから回答をもらう。そういう極端な例もございます。 今回のこの総称名は、名前を隠しているだけではなくて、ちゃんとデータを出して審査は通す、その結果の判定もいただく、その上で総称になりますので、何もかも全部細部まで明らかにする必要は、審査を通っている以上はそこまでしないでもいいのではないかという気がしております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会 化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　化審法見直し分科会　委員/専門委員　北村 卓　化成品工業協会技術委員会顧問）⑥

１つは、国際整合性を高めてほしいというのは消費者サイドとしてあると思います。それと、５年というのは長過ぎると前から思っていますので、そういった意味でもすぐに、情報がなるべくはっきりわかるような形に。それから、ほかの法的な措置で企業の利益が守られるということであれば、待っていられないという環境汚染部分もありますので、そういったことで対応していただくことが筋ではないかと思っています。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　板倉 ゆか子　消費生活アナリスト）①④⑨

４番目の「ハザード評価結果の開示」というところで、私もいろいろ考えたのですけれど

も、いつ発表するかということと、それから一般的（ジェネリック）な名前を出すのか、特定できるような名前を出すかいろいろ議論があったと思いますが、こういうものは法律上はたしか、公示化学物質という言い方をしたと思います。新規から発表されたものは公示化学物質という言い方をしたと思いますけれども、そうしたときに、同じような物質を新たに製造・輸入する人が、既に試験がされて届出をされていることをわからないわけです。行政側としては、そういうことは企業秘密ということで同じ試験をもう一回やらせるのかという話があります。それとも、既に届出がされているということを後発の方に伝えて、その後どうするかとか、その辺のことも含めて考えないといけないと私は思うのです。 たしか、ヨーロッパでは後発の方には既に出ているということを教えているのです。そうしたとき、さっき申し上げたように安全性データをきちんと確認した上で使っていただくという観点からいえば、１つの私の案としては、後発の方には既に届出されているよといいつつ、先に届出をした人に対して「こういう人があるんだけども、データをどうするの」とか、そのようなことも行政的に考えていかないといけないのではないかという気はします。 以上です。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員/臨時委員　北野　大　明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）⑩

今、北野委員がおっしゃったことは、まさにそのとおりだと思うのですけれども、その辺が議論の中では必ずしも十分ではなかったような気がします。４ページの３行目とか４行目に書いてあるアメリカの方式というのは、全部は出さないという意味では企業の競争力とか競争上の地位のことを考えてはいるのですけれども、しかし、第一に、時間的には間をおかずに直ちに出すという点、第二に今、北野委員がおっしゃったように、後発の人も行政庁に聞けば既にハザード評価がなされているかどうかを教えてくれるということで、それなりに意味があると感じています。５年間は絶対公示しないので、その間は行政庁も知っていても全く出せないという状況に比べると大分いいところもありまして。ただ、完全な情報では出さないということは企業の競争上の地位のことを考えて、すぐに全部出してしまうわけにはいかないのでという整理だと思いますので、これはこれで検討に値すると思っております。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会　委員　大塚 直　早稲田大学法学部教授）①⑧⑩

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html
それから、最後に申し上げたいことは、公開のことで随分ありました。ですから、そうい

う意味でやはり消費者とかあるいは労働者とか企業に対する情報の公開をもっとちゃんと書かなければいけなくて、ですから、化合物名をどうするこうするという議論はまず原則公開であって、ただし、企業の競争力などに配慮するという論理構成をしていただきたいと思っています。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会　委員　宮田 満　日経ＢＰ医療局主任編集委員）④⑤⑫

【化学物質環境対策小委員会（第 10 回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第３回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第３回）合同会合（第３回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-10b.html
また、両論併記がありました良分解性のものでも環境に出てくるのはどうするかとか、名称公示、この辺についてもなかなか難しいところなのですけれども、私自身は化審法にすべてのものをお願いするというのは無理ではないかと。ほかの法律と一緒にしながら、化学物質全体を当面は管理していくのがいいのではないかという意見をもっております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会/中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　北野 大　明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授）⑭

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会
【化審法施行状況検討会（第 3 回）】
https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/pdf/003_gijiroku.pdf
それからスライド２０で、先ほど資料４の方にもございましたけれども、一番下のところで、名称公示の扱いということで、既得権保護の観点により総称名での公表を「可」とするという御指摘があり、ここは資料４でも同じようなことをお書きになって頂いています。これは２００９年の化審法改正の前の審議会の時に、私も結構発言したところなので、気にはなっているのですけど、当時化学関係の業界の方でお答え頂いた答えは、５年間もあるのだから、その間に技術革新が進むので、あまり気にしなくてよいという答えだったのですけど、ここはだいぶ状況が変わったというふうに考えてよろしいですよね。その辺の状況の背景をお伺いしたいという趣旨でございます。（環境省共同座長　大塚 直　早稲田大学大学院 法務研究科・同法学部 教授）⑧

（名称の公表について）これは、私が２００９年改正の時からやっておいた方がいいことだと思って指摘していたことですので、もし大きな障害がなければ、入れていただけるとありがたいと思います。化学物質名称のマスキングとか、あるいは一つ上の化学物質名称で対処するという様なことをお考え頂いた方がよいのではないかということで。この種の公表の様なものは、勿論市民に対して知らせることは重要ですが、他方で競争

会社が知ってしまうことにもなりますので、企業秘密については考えていく必要があるのではないかと思います。これと関係ないかも知れませんが、別で扱われるのかも知れないですけど、毒性試験に関しての企業間でのコンソーシアムの様なものに関しては、どこかに追加してお書き頂くことは難しいですか。１０条４項には既にあるのですけれども、是非御検討いただけると有難いと思いますし、ＲＥＡＣＨはきちんとした制度を作っていますので、日本でも考えて頂く必要があるのではないかと思っております。（環境省共同座長　大塚 直　早稲田大学大学院 法務研究科・同法学部 教授）④⑧

５年間の名称の話なのですけど、本当のことを言いますと、世界的に見て、化審法のシステムは、名称が官報に載ってしまうと、誰でも作れる、極端に言えばフリーライディングできるということなのですね。そういったものに関して、要は当然それに関する既得権みたいなものを失うこともある。その当時の企業の方は、５年間でいいんですよという話がありますけれども、特許ではある一定の期限をとっているケースも多ございまして、必ずしもそれがいいかというと、そんな（ビジネスの実態は）甘っちょろい状況ではないような気がしています。そういった意味では、原則論としては、出来るだけＴＳＣＡや、あるいはＲＥＡＣＨでも一部見られている、ＣＢＩの概念というのをある程度配慮して頂きたいという意味がここには入っているということでございます。（オブザーバー　日本化学工業協会 庄野常務理事）⑧⑬

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

なし

課題 No. 21

海外の少量新規の制度との整合性

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：少量新規, 海外, 国際, 国際整合*）

1. 対応済みの課題

平成 25 年度改正に向けて、少量新規について、80%までは 1 事業者 1 トン以下である実態と欧州での制度を踏まえ、1 事業者 1 トン以下での少量新規の運用を希望する意見があった（①、④）。それに対しては水域への排出量として 1 トンとする旨、改正がなされた。

2. 対応中の課題

別途、難分解性・蓄積性の要件（②）や塩違い・エステル違いに関して、国際的な整合性が必要になってくると思われる（③）との意見もあり、引き続き検討していくこととされている。

3. 未対応の課題

平成 27 年度から 29 年度にかけ、少量新規制度が日本企業のビジネスの足かせになっているとの意見が多数出た（①、④、③）。実際、液晶分野において、二百十数億のビジネスの損失があった事例が挙げられた。化学物質が川上産業でその付加価値が後からついていく実態を踏まえ、上市前の事前確認をいかに安全にかつ確実にできるか見直しを求める意見があった（④）。電気、電子材料、フォトレジストといった日本の基盤産業のビジネスへのリスクなどについては、今後も産業界と連携を取りながら検討・対応していくとされている。

年度	検討会等での意見	国内外の動向	海外の動向
H7			米国　少量新規 1 t⇒10 t
H18		SAICM 採択	
			欧州のＲＥＡＣＨ:事業者当たり年１トン以下の化学物質については登録そのものが不要。欧州のＲＥＡＣＨでは、事業者当たり年１トン以下の化学物質については登録そのものが不要 米国:事業者当たり年 10 トン以下の新規化学物質の製造・輸入については、申請により通常の届出を免除する制度が設けられている状況
H20	1 社 1 t の少量新規運用としてもらいたい。①		
H21		化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度 ・POPs 条約との整合	
H24	難分解・蓄積性の要件について②		
H27	塩違い・エステル違いの物質の扱いについて③		
H28	ビジネスへのリスク④⑤		
H29		化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ・特定新規、特定一般化学物質区分導入	

①1 社 1 トンの運用、②日系企業のアジアへの進出にともなう課題、③具体的な物質の取り扱いに関する国際的整合について、④ビジネスへのリスク

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

―

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第３回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第３回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第３回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第３回化審法見直し合同ＷＧ）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-03b.html

少量新規制度のときは全国で１トンとなっているわけですけれども、これをやるときには、各事業者が申請をしながら全国１トン以下にあるかどうか確認しながらやっていくという、極めて煩雑な作業をやっていくという意味では新製品を開発するスピードが制限されるという今までの実態がございます。 一方、この論点メモにもありますように、80％までは１事業者１トン以下が実態であることを踏まえますと、欧州でも同じような制度ではとらえているわけですけれども、全国で一律１トンというよりも、１事業者１トン以下での少量新規ということで運用していただくのが私どもの希望でございます。（委員　篠原 善之　日本化学工業協会環境安全委員会委員長）①

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【平成 24 年度第 1 回 化学物質審議会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/2012_001.html

アジアベースでは、日本の企業が出てきている中で、従来は例えばベトナムやタイで新規化学物質が登録されるということは余り考えられなかったのではないかと思いますが、日系企業が進出してきて、今度はそういった国でも新規登録が出てくることになってくると、グローバルで同じような登録制度という話は出てくると思うんですね。そのときに日本が化審法、PCB のときからやってきている難分解性ですとか蓄積性という要件をいつまで続けていくのか、そういったことも今後議論していかなければいけないのではないだろうかというようなことを、説明を受けながら感じましたので、意見というか、今後どうなっていくのか、そのあたりの話です。（委員　織 朱實 関東学院大学法学部 教授）②

【平成 27 年度第 1 回化審法施行状況検討会】

https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/safety_security/kashinhou/001_haifu.html

少量新規の方にも関わるのですが、先日の会議でペンタクロロフェノールに関して指定された時に、国際的整合性から、塩違いとエステル違いを一緒にしているのをそのまま採用されたと思うのですけれど、先程の鈴木委員の１トン云々のときに、例えば全く同じ化合物でない、あるいはＣＡＳ番号が違っても実は塩違いであったとか、エステル違いであったとか、蓋を開けてみると、これは生物学的には少なくても足しておかなくてはいけなかったというのが出てくると思うんですね。国際的にその問題はすぐに出てくると思うので、そこら辺を少量新規と既存と両方だと思うのですが、どう今後国際的にも担保していったらいいのかという点を是非検討願えたらと思います。（委員　菅野 純　国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター　毒性部長）③

【第 9 回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググル

ープ 第 1 回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/seido_wg/009.html

実際に我々の業界で数量調整、少量 10 トン、１トンですが、１トンは特にそうなんですけれども、これでいわゆる国での生産量を１トンに押さえるがための調整をやられたときに、実際にそれがお客様に非常に迷惑がかかった。要するに予定数量からはるかに削減されたがために、そのもの自身のビジネスもうまくいかなくなったケースがありました。

実際にバッチ手当もできない。いわゆるこういうのは少生産ですから、マルチパーポスのプラントを確保しなければいけない。それでのロスも起こっている。それが結構蓄積された形でずっとくり返されている。実はこの少量新規については前回も一度検討されているんですが、そこではクリアできなかったんです。それがずっと続いているという状況にある。浅見先生も御存じだと思いますが、諸外国は中国、韓国も含めてですけれども、こういう制度は、全国という枠組みはやっておりません。世界的にもＲＥＡＣＨもそうですけれども、そういう形ではやっていないです。この考え方のベースにあるのは、いわゆる総量生産というのが量に応じてリスクが増えていく考え方で、ＲＥＡＣＨの場合はむしろ１トン以下であれば、ほとんどそういうデータも要求されないような状況になっているということです。（中略）この少量新規を見ていただいたらわかるんですが、いわゆる電気、電子材料、フォトレジストとかそういった開発を急ぐものでありながら、少量なものというのは結構多ございまして、これは日本のある意味では基盤産業の一つと考えていただいていいわけです。やはりここでの制約をある程度受けるというのは、ビジネスにとってリスクである。我々も単に安全性とか環境を保証しないというわけではないけれども、本当のリスクは一体何ですか。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ 委員　　庄野 文章 一般社団法人日本化学工業協会 常務理事）④

【平成 27 年度第 1 回 化学物質審議会】
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/2015_001.html

少量新規の全国１トン、あるいは低生産の全国 10 トン、このところで、いろいろな事業を展開するのに非常にそれが足かせになっているという実態をぜひご理解いただけないかと思います。例えば、目の前にありますが、こういうようなｉＰａｄのような液晶表示素子がありますけれども、年々、非常な性能アップ競争にさらされています。ほとんどが既存 化学物質で液晶はつくられているわけですけれども、ほんのちょっと性能を上げるのに、例えば 10 %の新規化合物を使おうとする。そういったときに必ず直面するのが少量新規の問題であり、低生産の問題になります。ここで、いかに安全に、かつスピーディーにきちんと数量が確認できるかどうか。これが事業をとれるかどうかという分かれ目になる場合が往々にしてあります。こういったモデルは年々変わりますので、例えば今

年でいったら、ますので、例えば今年でいったら、2016 年の何月かの申請で１トンとれるか１トンとれるか 500 キロになるのか、あるいは低生産が 10 トンなのか５トンなのか、それによって、我々のユーザーさんによって、我々のユーザーさんから幾ら納入できるかといわれたときに、わかりませんという答えはできませんし、もしお客様の要望以上に数量が減らされてしまったら、それは１トンが 500 キロになったという影響以上に、液晶の組成物としてはそのいう影響以上に、液晶の組成物としてはその 10 倍のビジネスがなくなります。

さらには、こういったデバイスになったとき、化学メーカーの出すビジネスの大体 50 倍から 100 倍の規模のビジネスになります。それが失われる。場合によっては、海外は化審法の制限がございませんので、例えば中国や韓国に物が流れて、実例をいえば、我々は数年前、二百数十億のビジネスを失いました。それは数量が確認できなかったということによります。それは、例えば液晶のディスプレイまで含めていえば１兆 3,000 億ぐらいのビジネス、それが場合によっては日本から全て中国、韓国、そういったところに流れていってしまうという。化学物質というのは、川上産業でその付加価値が後から後からどんどんついていくという、ぜひそこのところをご理解いただいて、ここの上市前の事前確認のところをいかに安全にかつ確実にできるかどうか、ぜひそういった見直しをしていっていただければと思います。（化学物質政策小委員会委員　境 裕憲 化成品工業協会会長（堀米代理））④

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

―

5. その他の審議会

―

1. 米国における少量免除（LVE）における申請について

・既に（1995 年 5 月 26 日有効の）少量免除（LVE）が受理され認められている場合、１）その LVE の条件で製造を継続する、もしくは２）新たな LVE 条件で申請を行うことができる。後者を選択した場合には、申請が承認されるまで、そして 30 日間のレビュー期間が切れるまで、元の LVE で製造活動を継続することが可能である。

※paragraph (m)
https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2014-title40-vol31/pdf/CFR-2014-title40-vol31-sec723-50.pdf

※新たな LVE 条件：

製造拠点、用途の変更による「修正」が必要なケースであると考えられる。

Low-Volume Exemption Modifications
https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/low-volume-exemption-new-chemical

2. 米国 LVE と我が国の少量新規制度の申請内容の違い

米国 LVE	我が国の少量新規制度
1. 事業者情報 2. 化学物質情報 (§720.45(a)) 3. 不純物情報(§720.45(b)) 4. 既知の別名もしくは商品名 (§720.45(c)) 5. 副生成物 (§720.45(d)) 6. 製造数量 7. 用途カテゴリーの説明 (§720.45(f)) 8. 製造事業者の管理下にある場合、製造拠点の情報、製造工程の説明、労働者の暴露、環境排出に関する情報(§720.45(g));製造事業者の管理下にない拠点の場合： 製造および使用操作の説明、推定製造数量と使用拠点・労働者暴露・環境排出量情報 9. 申請タイプとカテゴリー： “TSCA section 5(h)(4) exemption notice,”に基づく申請であること、そして パラグラフ(c)(1)か (c)(2)に基づくものであることを明記 10. 試験データ (§720.50) 11. 認定証など 12. 機密情報を除いた申請書の提出	1. 事業場の名称・所在地 2. 新規化学物質の名称 3. 新規化学物質の構造式又は示性式 4. 新規化学物質の物理化学的性状 5. 成分組成 6. 確認を浮けようとする年度 7. 製造予定数量又は輸入数量 8. 新規化学物質の用途番号 9. 製造される国名又は地域名（輸入の場合のみ） 10. 申出年月日 11. 法人名称、代表者の役職名、指名及び所在地 12. 用途証明書 13. 構造式ファイル

※パラグラフ(c)(1): この免除の条件下で年間 10,000 キログラム以下の量で製造された新規化学物質の製造業者

※パラグラフ(c)(2): 低い環境への排出量そして低い人暴露の全ての基準を満たす新規化学物質の製造業者

※試験データ(§720.50)：https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-R/part-720/subpart-C/section-720.50

次の項目についてフルレポートもしくは引用したデータの提出が必要とされている。

✓人健康データ
✓生態影響データ
✓物理化学的性状データ
✓環境動態
✓暴露データやその他、人への影響もしくは化学物質の環境への排出に関するデータ

3. 欧米における塩やエステルの扱いについて

・米国 EPA は、類似した健康影響あるいは生態影響を示す化学物質を構造類似性でグループ化し、それらグループに該当する物質について、ケースバイケースそして最適な構造類似アナログを用いて健康もしくは環境影響を把握することに努めている。化学物質カテゴリーの最終更新は 2010 年 8 月である。（※）

※Office of Pollution Prevention and Toxics, US EPA (2010) TSCA NEW CHEMICALS PROGRAM (NCP) CHEMICAL CATEGORIES. https://www.epa.gov/sites/default/files/2014-10/documents/ncp_chemical_categories_august_2010_version_0.pdf

・欧州においては、行政対応の加速化のため、欧州化学物質庁が化学物質のグループ化を行っている。例えば、異なるエステル、酸、塩の 91 物質（うち 32 物質は REACH 登録済）を o-phthalate グループとし、さらに 4 つのサブグループに分類している。ECHA は、それぞれのグループ全体についてリスク管理対策を講じるよう提案している。

REACH R.6.2.1“Guidance on the Grouping of Chemicals”、附属書 XI において、化学物質のグルーピングについて記載している。REACH では、カテゴリーアプローチとアナログアプローチという用語が用いられている。大きな違いは、後者では物質数が限定的であり、毒性や物理化学的性状の傾向が明らかではないという点である。

化学物質カテゴリーは、物理化学的および人健康および/または環境毒性および/または環境動態が類似しているか、構造的類似性の結果として規則的なパターンに従う可能性が高い化学物質のグループのこと指す。例：

- ✓ 共通する官能基(アルデヒド、エポキシド、エステル、特定の金属イオンなど)
- ✓ 共通成分または化学クラス、近い炭素範囲数（UVCB など）
- ✓ 例えば沸点などの物理化学的性状で見られるような、カテゴリー全体のカテゴリー全体の漸進的かつ一定の変化(例えば、鎖長カテゴリー)

- ✓ 物理的または生物学的プロセスを介して、構造的に類似した化学物質をもたらす共通の前駆体および/または分解生成物の可能性 (例えば、酸/エステル/塩などの関連化学物質を調べる代謝経路アプローチ)

また、多数物質に成るカテゴリーにより評価を行うことは、単一物質の評価よりも以下の理由により利点があるとしている。

- ✓ 1 つ以上の化学物質からのデータの挿入または他の化学物質に外挿できるため、全化学物質の全エンドポイントの試験の必要性が少なくなる
- ✓ 既存データを用いることにより、追加試験をせずに追加化学物質に適用できるため、動物実験の使用が削減できる
- ✓ カテゴリー評価は、一つの化合物よりも多くのデータに基づく
- ✓ カテゴリーのメンバーとすることで、見過ごされがちな化合物の潜在的な影響を把握できる
- ✓ 現行の標準的な試験を実行する際に技術的に困難となる試験困難物質のような化合物評価において、カテゴリーアプローチの使用は優位である(例示は Hart, 2007; Comber and Simpson, 2007 参照)
- ✓ このアプローチは、動物モデルが人への影響を確実に予測できるとは限らない場合に貴重な手法である(例示は Hart, 2007 参照)
- ✓ ほとんどの場合、カテゴリー評価は、通知、提出、または包含を必要とする個別化学物質の試験よりも早く完了することができる
- ✓ 将来の効率化のため、さまざまな国際プログラムの下で評価される化学物質を含めることで、カテゴリー提案を拡大できる
- ✓ カテゴリーアプローチでは、全化学物質を全エンドポイントについて試験する必要がない。むしろ、そのカテゴリー全体のデータが、有害性評価を実施するのに十分であることが証明される必要がある。全体的なデータセットの使用により、欠落しているデータポイントの危険有害性の推定を可能となる
- ✓ カテゴリーアプローチにより、化学物質をカテゴリー内にグループ化することの生物学的妥当性をよりよく検討することができる

※Guidance on Grouping of Chemicals
https://www.oecd.org/publications/guidance-on-grouping-of-chemicals-second-edition-9789264274679-en.htm※

課題 No. 22

一特・二特指定化学物質の取り消し

（特に二特は代替物質等で環境中の残留性が低下すれば二特の基準を満たさない。二特から取り消した場合、優先評価化学物質に戻るのかなども検討が必要）

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：取り消し、取消、戻る、戻って、戻す、一特、二特、第一種、第二種、特定化学物質*）

1. 一特・二特指定化学物質の取り消しに関する議論の概要

「取り消し」という単語で検索した場合、優先評価化学物質の指定取り消しの議論のみが該当した。第二種特定化学物質の取り消しについて言及されていたのは、平成 20 年度のワーキンググループにおいて西原委員からの意見のみであった。

第二種特定化学物質は、高濃縮性ではないものの、長期毒性を有することが判明した化学物質で、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している又はその見込みが確実であることから人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生ずるおそれのある化学物質のことである。これまで第二種特定化学物質に指定された物質は 23 物質あるが、いずれも平成 21 年化審法改正以前に指定されたものであり、現行の評価スキームで第二種特定化学物質に指定された物質はまだない。第二種特定化学物質には、製造輸入予定数量、用途の届出、製造輸入実績数量、詳細用途の届出及び表示の義務が課されており、主要な用途については技術上の指針が策定されている。

7. 対応済みの課題

ばく露に関する追加情報によって、生産量がほぼ無くなった、または限定された用途でのみ使用されていた場合、二特から第二種監視に戻るということもあり得るのではないか。そのため、リスク評価を行うことは管理として非常にいい方向である。（①H20 化学物質管理・審査制度検討 WG、西原委員）。

- H21 年化審法改正により、スクリーニング評価により優先評価化学物質となった物質が、複数段階のリスク評価を経た上で第二種特定化学物質が指定される評価フローが確立された。

8. 対応中の課題

なし

9. 未対応の課題

ハザード評価によって一特指定にならなかった場合でも、例えば BCF のデータを用いて基準を少し上げる（一特指定より下の段階の新しい基準を設けるという意味と理解）ことも可能ではないか。（②H20 化審法見直し合同委員会、吉岡委員）

また、二特取り消しについて制度上有り得るのか、見直し要件の検討が必要という意見や、対策の効果を見極めるという事後的な評価が非常に大事という意見も挙げられた。（③R4 安全対策部会、永井委員、小野委員）

年度	検討会等での意見	国内外の動向
S48		化学物質審査規制法 制定 ・「人の健康を損なうおそれがある化学物質」による環境の汚染防止を目的 ・新規化学物質の審査、規制など生態系への影響に関する法的措置がない
H15		化審法改正
H20	①、②	
H21		化審法改正 ・既存化学物質の数量届出 ・スクリーニング評価 ・段階的リスク評価 ・低懸念高分子確認制度
H29		化審法改正 ・少量新規、低生産量新規化学物質確認制度見直し ➢ 全国数量上限の製造・輸入数量から環境排出数量への変更 ➢ 用途証明制の導入 ➢ 排出係数を適用した管理の導入 ・特定新規、特定一般化学物質区分導入
R4	③	

【第二種特定化学物質】①ばく露の追加情報による二特取り消し可能性、③二特取り消しに関する制度上の見直し

【第一種特定化学物質】②一特指定されなかった場合の措置

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

なし

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【第２回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第２回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第２回中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会（第２回化審法見直し合同WG）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-02b.html

中西委員の言われたことと同じことですが、１つ、こういう具体的な例で考えたらいかがでしょうかということは、今度、リスク評価を化審法に入れるということになっていますね。いままではばく露情報がほとんどないわけですよね、ハザードだけでほとんど。例えば第一種特定はそうですが、第二種特定化学物質も、ほとんどハザードのほうからやっている。そうすると、今度、もしばく露情報があって、例えばほとんど生産しなくなったとか、用途を非常に限定して使っているというようなことがあった場合、第二特定から元の第二種監視のほうに戻るということもあり得るのではないかと。

そのためにリスク評価をやる。それは、管理としては非常にいい方向だと思いますので、是非ともそのようにしてほしいと思います。そうすれば、ばく露情報も積極的に出してくれるのではないかと思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ委員 西原 力 兵庫医療大学薬学部長）①

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html

３番目は、ハザード評価というのが下の点線の方に出ております、これは一特に向かっておりますから、恐らく生分解性と高蓄積性の関係のものは別途こちらに置いたのだろうと予想しておりますけれども、例えば現行でいけば、すべての化合物は分解性・蓄積性を通ってからハザード情報、すなわち環境影響といったような毒性というデータの取得にいっているはずです。したがって、本来このハザード評価というのは１本の線のうちのワンステップにあるはずだと私自身は理解しておりますけれども、わざわざ分けている理由というものが何だろうかということが少し気になります。一方、これはわざわざ分けたんだという理由もあるかと思います。わざわざ分けたんだという理由は、そもそも蓄積性あるいは生分解性というものと毒性というものは関係のないものだという観点です。すなわち、毒性そのものは生分解性であろうとなかろうと、あるないというような観点から見ることができます関係上、評価そのものも生分解性があるないという評価と、毒性があるないという評価は別途に考えるべきであるという考え方でわざわざ分けて書いてあるものだと。

（資料３の別添の図には）評価の結果、戻る矢印がございませんので、これから補足の関係になるんですけれども、例えば、下のハザード評価、すなわち生分解性の項目で 5,000 倍以上の BCF の値があるといったような場合には、一監とか一特といったような指定に現在なっております。恐らくその基準は変わらないだろうと思いますが、では、3,000 とか 4,000 という数字があったときに、それは他に全く反映されなくてもよいのかという問題が必ず残ってまいります。そのときに例えば、BCF を 500 という値で割ってやって、それが短期毒性と長期毒性の違い、例えば、短期の試験でありますとか体内に蓄積されないがために毒性が発現しない、したがって安全性が高いと判断されてしまう危惧があります。そういう危惧を防止するために、BCF のデータを用いて基準を少し上げるといったことも可能かなと思います。そういう意味で、これはわざわざ２つに分けて書いてあるのだという考え方も成り立ちます。それはまた、各ワーキングあるいはまとめられたところで、データをどのように使っていくかということに大きく関連してく

るかなと思います。（厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会委員　吉岡　義正　大分大学教育福祉科学部教授）②

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

なし

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【令和４年度第９回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和４年度化学物質審議会第４回安全対策部会、第 231 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会】

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2022_04_gijiroku.pdf

２点目なんですけれども、評価自体の見直しに関することですね。今回、環境基準ですとか、農薬と、ほかの制度への見直しの波及ということも書かれていて、これは求めるものではないというような話ではあったんですけれども、制度自体の中の話ですね。例えば農薬の方では、最近、農薬取締法改正で、再評価制度というのができまして、15年を目途に１周回して、そのときの最新の知見でもって再評価を繰り返していくというような制度になりましたけれども、化審法の場合は、そういう見直しの要件というのも検討していくべきではないかというふうに考えています。

例えば他制度からああしろこうしろと言われれば見直すとか、そういうのは制度上どうなっているのかとか、制度の中での見直し要件というのはどうなるのかとか、そういう話なんですけれども、例えば優先評価化学物質については、常に評価を見直して、取消しになるということがあるように、こっちも何年か分からないですけれども、長いこと低リスクの状態が続いているということであれば、二特から外すとか、そういうことは制度上あり得るのかとか、そういう見直しということについても、今後検討は必要なのかなというふうに考えています。（化学物質審議会安全対策部会　委員　永井 孝志　国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 農業環境研究部門 土壌環境管理研究領域 農業環境情報グループ 主任研究員）③

この判断プロセスも概ね化審法のリスク評価のスキームにのっとって、概ね妥当な判断だと思われまして、理解ができるものかと思います。ただ、一方で、先ほどの永井委員の御意見とかぶってしまいますが、対策の効果を見極めるという事後的な評価が非常に大事かなと思うところがあります。特に今回、明確な発生源が特定されない中で、安全側に立った判断ということで、どの程度安全側に立った判断の結果なのかをどこかで検証する必要があると思います。

安全側に立つのが悪いとは申しませんが、安全過ぎる安全側というのは、やっぱり妥

当じゃないと考えます。この事例を教訓として、一つデータを蓄積できていければいいのかなと思っています。

この対策により、リスクが低減するかは、モデルにより検証するのは一つ案かと思いつつも、実際に環境中のＮＰの濃度を測定し続けて、実際に濃度が減るかを確認する事が大事だと思います。それによって、データが集まって、費用対効果等も論じることができて、規制の影響を分析し、今後の二特指定の議論のとき等に活かされるのではないかと思っています。（化学物質審議会安全対策部会　委員　小野 恭子　国立研究開発法人産業技術総合研究所 安全科学研究部門 排出暴露解析グループ 主任研究員）③

課題 No. 23

POPs 指定後、第一種特定化学物質指定までの短期間での規制対応

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：一特、第一種特定化学物質*）

1. ストックホルム条約における POPs 指定と第一種特定化学物質指定

・ストックホルム条約締約国が新規の POPs 候補物質を POPs 検討委員会（POPRC）に提案し、附属書 D の基準を満たせばリスクプロファイルの作成に移行する。リスクプロファイルから重大な悪影響をもたらす恐れがあると決定された場合に、リスク管理に関する評価の作成に移行する。締約国会議（COP）で附属書 A～C への掲載が最終決定される（図 1 左）。提案からリスクプロファイル作成まで 1 年、リスク管理に関する評価の作成まで 1 年、COP での最終決定まで 8 か月～1 年 8 か月要する。

・締約国は事務局からの発報後 1 年以内に国内担保措置を講じる必要がある。我が国では化審法において第一種特定化学物質に指定し、製造・輸入の禁止措置等を講じる。3 省合同審議会における第一種特定化学物質の指定に係る審議、輸入禁止製品やエッセンシャルユース等に係る審議、TBT 通報及び化審法施行令の一部を改正する政令案のパブリックコメントを経て、施行令の公布、施行が行われる（図 1 右）。

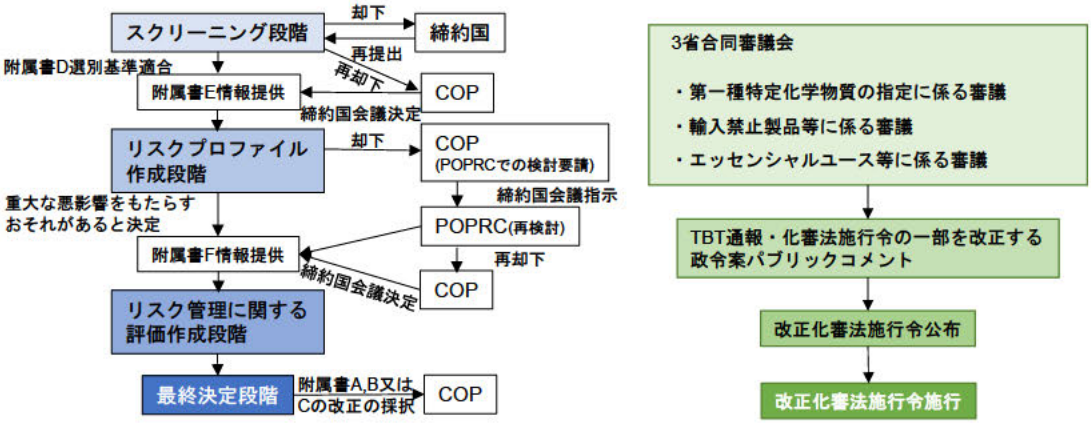


図 1 POPs 指定及び第一種特定化学物質指定の流れ

2. POPs 指定後の短期間での規制対応に関する意見の概要

関連意見が 4 件あり 3 件は業界団体からであった。1 件は H21 年化審法改正で POPs 条約との整合をとるため導入が検討されていたエッセンシャルユースの導入についてで、現実的な運用を希望する意見であった。2 件は、製品によっては長期間使用されることから、エッセンシャルユースが認められたとしても、後に製品の回収が必要となる事態を懸念する意見であった。このような事態を避けるため、一特候補物質の早期の情報提供を求める内容であった。織委員からは、準備期間をある程度中小企業に与えるために、POPs 候補物質を監視物質に指定し、ある程度周知徹底をしてはどうかという意見があった。

3. 対応済みの課題

化審法の第一種特定化学物質に指定されると、市場に流通しているものが製造禁止となり、対応に苦慮する可能性があるため、エッセンシャルユースを導入することが現実的との意見が H20 年度にあったが、H21 年の化審法改正でエッセンシャルユースが導入され、対応されている。

4. 対応中の課題

POPs 条約に指定されると化審法の第一種特定化学物質に指定され、市場に流通している製品に含有されている場合、必要に応じて回収命令が出される可能性がある。このため、H20 年度、R3 年度に製品回収措置が出される事態を回避できるように、早期の情報提供について意見があった。PFOS は一特指定される 3 年前に経済産業省が取扱い実態の調査を行っていたが、PFOA、PFHxS は一特指定の 5 年前となっている。POPRC でのエッセンシャルユースの議論に必要なため、リスク管理に関する評価の前に行われている。

スクリーニング段階又はリスクプロファイル作成段階での注意喚起が行えれば、より早期の対応につながる可能性はある。

5. 未対応の課題

R2 年度に、第一種特定化学物質指定までに事業者が対応する準備期間を設ける目的で、POPs 候補物質の監視化学物質指定について意見があった。PFOS とヘキサブロモシクロドデカンは監視化学物質（それぞれ H14 年、H16 年指定）から POPs 指定（それぞれ H21 年、H25 年）を受けて第一種特定化学物質へと移行したが、他に POPs 候補物質の監視化学物質への指定は行われていない。

年度	検討会等での意見	国内外の動向
H15		**化審法改正**
H16		POPs 条約発効
H19		**経産省 POPs 条約対象物質に関する調査(PFOS)**
H20	①②	
H21	対応済み	**化審法改正** **・既存化学物質の数量届出、スクリーニング評価、段階的リスク評価、低懸念高分子確認制度** **・POPs 条約との整合** COP4 附属書 A(テトラブロモジフェニルエーテル、ペンタブロモジフェニルエーテル、クロルデコン、ヘキサブロモビフェニル、リンデン、α-HCH、β-HCH、ヘキサブロモジフェニルエーテル、ヘプタブロモビフェニルエーテル)、附属書 B(PFOS、PFOSF)、附属書 A・C(ペンタクロロベンゼン)
H22		**PFOS 等 一特指定**
H23		COP5 附属書 A(エンドスルファン)
H25		COP6 附属書 A(ヘキサブロモシクロドデカン)
H27		COP7 附属書 A(ポリ塩化ナフタレン、ヘキサクロロブタジエン、ペンタクロロフェノール) POPRC11 リスクプロファイル作成(PFOA)
H28		**経産省 POPs 条約対象物質に関する調査(PFOA)**

H29		**化審法改正** COP8 附属書 A(デカブロモジフェニルエーテル、短塩素化パラフィン)、附属書 C(ヘキサクロロブタジエン) POPRC13 リスク管理に関する評価へ移行(PFOA)、リスクプロファイル作成(PFHxS)
H30		POPRC14 附属書 A 追加勧告(PFOA)、リスク管理に関する評価へ移行(PFHxS) **経産省 残留性有機汚染物質等市場状況調査(PFOA)** **経産省 POPs 条約対象物質に関する調査(PFHxS)**
H31/R1		COP9 附属書 A(ジコホル、PFOA) POPRC15 附属書 A 追加勧告(PFHxS)、リスクプロファイル作成(メトキシクロル、デクロランプラス)
R2	②③	
R3		**PFOA 一特指定** POPRC16 リスク管理に関する評価へ移行(メトキシクロル)、リスクプロファイル作成(UV-328)
R4		POPRC17 附属書 A 追加勧告(メトキシクロル)、リスク管理に関する評価へ移行(デクロランプラス、UV-328)、リスクプロファイル作成(MCCP、PFCA) POPRC18 附属書 A 追加勧告(デクロランプラス、UV-328)、リスク管理に関する評価へ移行(MCCP、PFCA) **経産省 業界団体への代替可能性調査(デクロランプラス、UV-328、MCCP、PFCA)** **経産省 残留性有機汚染物質等市場状況調査(デクロランプラス、UV-328)**
R5		COP10 PFHxS、メトキシクロル、デクロランプラス、UV-328 の審議等を予定 PFHxS の一特指定予定

※検討会での意見
①エッセンシャルユース設定による現実的な運用について、②一特含有製品の回収措置の回避対策について、③一特候補物質の監視化学物質への指定について
※国内外の動向
太字：国内の動向、橙色：PFOA の POPs 指定・一特指定の動向、紫色：PFHxS の POPs 指定・一特指定の動向

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

該当意見なし

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html

今回、化審法が従来のハザードベースからかなりリスクというものに舵を切ったということの反映であると思いますけれども、いわゆる第一種特定化学物質につきましても、エッセンシャルユースという概念が化審法の中に取り入れられていくことは非常に現実

的ではないかと考えております。その理由は、第一種特定化学物質というものは基本的には既存の物質からなるものでして、それは別の言い方をしますと、かなり現在市場に流れている可能性のある物質、それが第一種監視化学物質から第一種特定化学物質になるという状況だと思います。したがいまして産業界から見ますと、現に使われているものが製造あるいは使用禁止という措置になりますので、かなり対応に苦慮する面が出てくる可能性が出てまいります。そういう意味で、ある条件をもとにエッセンシャルユースを定め、ある種のアローアンスを与えるということは非常に現実的であると考えております。勿論その背景には、この案の中にありますとおり、厳格なリスク管理というものは当然のことですけれども、それをもってしてもやはり現実的ではないかと考えております。

その後、現実にそういったエッセンシャルユースになったときに、どのような形でそういった物質を管理するかということになりますが、現在の私どもの産業界としては、やはりリスクベースの管理を徹底してやっていくのが現実的ではないか。具体的に言えば、数量あるいは用途、あるいはそういったアローアンスの期間といったものをリスクベースで考えて運用していただけるのが現実的ではないかと考えてございます。 国際的な整合性あるいは国際的な POPs 条約の関連というものはありますけれども、それを踏まえつつ日本国内独自としてのアローアンスといったものを考えていく、そういった形で運用していただければと考えております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　北村 卓　化成品工業協会技術委員会顧問）①

1 点補足させてください。この化審法の第一種特定化学物質は、製造・輸入だけではなしに使用についても厳格な規制がかかってまいります。化学製品というものはつくられてすぐにいろいろな形で使われるわけではなしに、かなり長い期間市場に残るというケースがございます。具体的に言えば、プラスチック製品を練り込んであるものというのは、20 年、30 年のライフで市場あるいは社会に残っていくということがございます。したがいまして、製造に対する時間的な軸と使用に対する時間の制限軸というものが一致しますと、製造はなくなっても使用はまだ残っている、それを回収するのがどうかという非常に悩ましい問題が出てまいりますので、化学物質の中にはそういった事例もあるということをお考えいただければと思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　北村 卓　化成品工業協会技術委員会顧問）②

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

該当意見なし

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

【産業構造審議会製造産業分科会第7回化学物質政策小委員会 令和元年度第1回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/007_gijiroku.pdf

今、ＰＦＯＡの政令整備に向けて動いていらっしゃると思うのですけれども、こちらに関してＰＯＰｓ条約で指定されますと、一般化学物質から一特になるということになるかと思います。ただ、その動きが余りにも急というか、通常であれば監視物質から一特という形になって、ある程度準備期間があるところが、ＰＯＰｓ条約の場合は、政令指定されると急に一特になってしまうということになると、大企業の方はもともとＰＯＰｓ条約の議論が成っているところから、ある程度準備はできると思うのですけど、中小企業においてその準備というのがどれくらいできるのかというのはかなり疑問なのですね。

そうすると、こういったような――もちろん細かくみていけば、一特と監視物質との間のいろいろな整合性の問題とかあるので難しいと思うのですけれども、準備期間をある程度中小企業に与えるために、もともと監視物質にしてある程度周知徹底をしていくとか、そういった方策がない限り中小企業対策は難しいのではないかということで、ＰＯＰｓ条約の政令指定におけるそういった周知徹底。この特性、一特にいきなり行ってしまうということについて、そのあたりについてどうお考えなのか。（化学物質審議会　委員　織 朱實　上智大学大学院地球環境学研究科教授）③

【産業構造審議会製造産業分科会第9回化学物質政策小委員会 令和3年度度第1回化学物質審議会 合同会議】
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/009_gijiroku.pdf

海外で複数の物質に対してＰＯＰｓ条約における廃絶対象物質への追加の検討が進められており、附属書Ａ、Ｂ、Ｃへの追加が最終決定された場合に化審法第一種特定化学物質に指定され、廃絶されるという見込みでございますが、第一種特定化学物質の指定に当たっては製品の回収などの事態が生じないよう、円滑な廃絶に向けてできる限り早い時期からの中小企業、末端川下企業を含めたサプライチェーン全体に対する周知をお願いいたします。（産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会　赤堀委員代理　中野氏　化成品工業協会）②

5. その他の審議会

該当意見なし

課題 No. 24

POPs 条約と化審法における担保範囲の整理

（POPs 条約における物質指定と化審法の一特指定の考え方の違い（何に重きを置くか等）を整理）

指摘・課題の概要及び経緯（*検索ワード：POPs*、*ストックホルム*、*長距離*、*PFOS*、*PFAS*、*BAF*、*BCF*、*BMF*）

POPs 条約と化審法の比較

PBT（Persistent, Bioaccumulative, Toxic）の性質を持つ、化審法の第一種特定化学物質と、POPs 条約の附属書 A 記載物質、附属書 B 記載物質、附属書 C 記載物質の比較を行った（参考資料２表１）。各項目の比較結果を以下に述べる。なお、表中の化審法の難分解性、高蓄積性の判定に必要な情報と判定基準は、「第一種特定化学物質の指定」の評価場面におけるものである。

対象とする化学物質の性状として、難分解性、生物蓄積性、毒性に加えて、POPs 条約では、長距離移動性も評価を行う。難分解性について、水中における分解度の基準を比較すると、化審法では約１か月間で 60%以上分解されないと難分解性物質と判定されるのに対し、POPs 条約では２か月間で 50%しか分解されていなくても難分解性物質とはならない。長距離移動性の判定に必要な情報について、POPs 条約では物質が長距離を移動したことを示すモニタリングの結果や、モデルによる予測結果を提出することで判定される。

エッセンシャルユース（個別の適用除外）について、化審法では、現在はその考え方を取り入れているが、2009 年の化審法改正までは取り入れておらず、第一種特定化学物質について例外なく許可制（原則禁止）の体制を取っていた。一方、POPs 条約では採択時から取り入れている。この違いは、日本では PCB によって現実に被害が発生しており、化審法による厳格な規制を意識的に行う必要があったからであると考えられる。

現在の化審法は POPs 条約と同じく、審議会における専門家意見を踏まえた、いわゆるエキスパートジャッジによる判定を行っている。実際に、PFOA とその塩及び PFOA 関連物質が化審法第一種特定化学物質に指定された際の根拠を例として挙げると（参考資料２表２）、審査に際し行われたヒメダカおよびコイを用いる生物濃縮度試験では、生物濃縮係数(BCF)が 3.1 となり「低濃縮性」と判定された。しかし、「PFOA は界面活性作用と溶解度が高いため、魚は PFOA をえらから排出して、摂取量と生物蓄積を減少させている可能性がある」や、「魚以外の種、特に、空気呼吸の陸生種と鳥類では、生物蓄積は起きることが示されている」といった既知見を総合的に考慮することで、最終的に PFOA とその塩及び PFOA 関連物質に生物蓄積性があると判定された。

キーワード検索調査結果

化審法と POPs 条約の相違点に関する意見を調査した結果、抽出された意見は、平成 21 年化審法改正に向けて、判断基準や適用除外の内容が異なる POPs 条約との整合性をどのように確保していくかといった主旨の意見であった。

1. 対応済みの課題

化審法は POPs 条約とは判断基準等に少し相違点があるため、それらの整合性を柔軟に確保していく必要があるという意見があった（①）。参考資料 2 の表 1 の通り、化審法の第一種特定化学物質と POPs 条約記載物質には、対象とする化学物質の性状や判定に必要な情報等に少し相違点がある。しかし、これまで POPs 条約附属書 A、B に記載されている物質は、化審法でも再検討の後にすべてが第一種特定化学物質に追加されているため、規制される物質の整合性は確保できていると考える。

エッセンシャルユースの取り入れについて、第一種特定化学物質の例外的に使用が認められる用途として当時「主として一般消費者の生活の用に供される製品の製造又は加工に関するものでないこと」という適用要件があったが、この解釈が POPs 条約との整合性を確保するうえで重要であるという意見があった（②）。この意見の意図は、従来の適用要件が POPs 条約と比較して厳格であるため、条約で許容された用途であっても国内で認められない場合が発生してしまうということであると考える。この意見に対しては、H21 年の化審法改正で、従来の適用要件を「環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずる恐れがない」に緩和させたことで対応されている。次に、エッセンシャルユースの許容期間を POPs 条約と揃えるかどうかの議論が必要という意見があった（③）。許容期間について、POPs 条約では、附属書 A で 5 年、要請により最長 5 年延長可能であるが、化審法では、H21 年の改正により PFOS 又はその塩がエッセンシャルユースとして認められた際には許容期間の記載はなかった。しかしその後、H27 年には代替が完了し使用実態がないことが確認され、H30 年にエッセンシャルユースから除外されたため、本来の目的である第一種特定化学物質の規制は達成できていると言える。エッセンシャルユースの取り入れが非常に現実的であり、POPs 条約との整合性を踏まえつつ日本国内独自としてのアローアンスといったものを考えていくべきであるという意見（④）については、H21 年の化審法改正にて意見の通りに対応されている。

年度	検討会等での意見	国内の動向	国外（POPs 条約）の動向
H20	①①②③④		
H21		化審法改正 ・一特の例外的に使用が認められる用途の条件を緩和 「主として一般消費者の生活の用に供される製品の製造又は加工に関するものでないこと」→「環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずる恐れがない」 ・エッセンシャルユースを取り入れる 第一種特定化学物質追加 PFOS 又はその塩、PFOSF、ペンタクロロベンゼン、α-ヘキサクロロシクロヘキサン、β-ヘキサクロロシクロヘキサン、γ-ヘキサクロロシクロヘキサン又はリンデン、クロルデコン、ヘキサブロモビフェニル、テトラブロモジフェニルエーテル、ペンタブロモジフェニルエーテル、ヘキサブロモジフェニルエーテル、ヘプタブロモジフェニルエーテル	附属書 A 追加 α-ヘキサクロロシクロヘキサン、β-ヘキサクロロシクロヘキサン、クロルデコン、6 臭素化ビフェニル、6 臭素化及び 7 臭素化ジフェニルエーテル、4 臭素化及び 5 臭素化ジフェニルエーテル、リンデン、ペンタクロロベンゼン 附属書 B 追加 PFOS 又はその塩、PFOSF 附属書 C 追加 ペンタクロロベンゼン（非意図的生成物）
H23			附属書 A 追加 エンドスルファン
H25		第一種特定化学物質追加 エンドスルファン又はベンゾエピン、ヘキサブロモシクロドデカン	附属書 A 追加 ヘキサブロモシクロドデカン
H27		第一種特定化学物質追加 ペンタクロロフェノール又はその塩若しくはエステル	附属書 A 追加 ヘキサクロロブタジエン、ペンタクロロフェノールその塩及びエステル類、ポリ塩化ナフタレン（塩素数 2～8） 附属書 C 追加 ポリ塩化ナフタレン（塩素数 2～8）（非意図的生成物）
H29		第一種特定化学物質追加 デカブロモジフェニルエーテル、ポリ塩化直鎖パラフィン	附属書 A 追加 デカブロモジフェニルエーテル、短鎖塩素化パラフィン 附属書 C 追加 ヘキサクロロブタジエン（非意図的生成物）
H30		エッセンシャルユースから PFOS 又はその塩を除外	
R1			附属書 A 追加 PFOA とその塩及び PFOA 関連物質、ジコホル、
R3		第一種特定化学物質追加 PFOA 又はその塩	

R4			附属書 A 追加 PFHxS とその塩及び PFHxS 関連物質
R5		第一種特定化学物質追加(予定) PFHxS とその塩及び PFHxS 関連物質	

【POPs 条約との判断基準の整合性確保について】①判断基準等の整合性確保が必要
【エッセンシャルユースの取り入れについて】②例外的に使用が認められる用途の再検討が必要、③期限を揃えるかの議論が必要、④整合性を踏まえつつ日本独自のアローアンスを考えるべき

これまでに挙げられた指摘・課題

1. 平成 15 年化審法改正に向けた検討会・審議会

2. 平成 21 年化審法改正に向けた検討会・審議会

【化学物質環境対策小委員会（第８回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第１回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第１回）合同会合（第１回化審法見直し合同委員会）】

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-08b.html

今から２点だけ、私の考えを申し上げさせていただきますと、先ほど戸田室長からございましたけれども、国際的な整合性といいますか、何も化審法をそれに合わせろということではなくて、いいものは入れていこうではないかという柔軟な態度でいきたい。特に私はストックホルム条約（ＰＯＰｓ条約）の委員をしている関係上、既に 11 物質が議論されていて、日本の産業界にも大きな影響をしてくる。そうすると、ストックホルム条約の規定、判断基準、運用があるのですが、それが化審法と多少異なっているところがあって、その辺の整合性をこれからとっていかなければいけないのではないかということを現実的に感じております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　北野大　明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授北野委員）①

もう１つ、ＰＯＰｓ条約、北野先生がおっしゃっていたのと同じことなのですけれども、評価基準が少しずれているところがあるということで、そういったことについてもきちんと議論する必要があろうかと思います。（中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　白石寛明　国立環境研究所環境リスク研究センター長）①

【第１回厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ、第１回産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ、第１回中央環境審議会

環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会合同会合（第１回化審法見直し合同WG）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y057-01b.html

ＰＯＰｓとの整合性の観点で申しますと、先ほどもご指摘があったかもしれませんが化審法の 14 条の２項のところですよね、「当該用途が主として一般消費者の生活の用に供される製品の製造又は加工に関するものでないこと」ということがあって、これの解釈がどうなるかということが非常に重要であるし、もし解釈的にこれが適用されるということになると、その辺の検討をしていただかなければいけないと考えています。また 17 条あたりですかね、使用する場合の技術の基準というのがございます。ここでかなり限定用途であるとか、幾つかの技術的なガイドラインの提示をしていただいて、これに準拠する用途については使用を認めるといったスキームの検討を、ぜひお願いしたいと思っております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　実平喜好　電機・電子４団体環境戦略連絡会副議長）②

エッセンシャルユースというものをＰＯＰｓ条約で認められたものについて、日本はそれも今までの化審法の定義を少しやや弾力的に応用して、それを認めるのかどうかということと、ＰＯＰｓでは認められていないけれども、日本独自でもエッセンシャルユースを独自に設定するかという議論がある。日本独自でつくるとすればどうするという、どういう状況にする。例えば先ほどの消火剤みたいなものは少なくとも使った後とか、あるいは新規なものに取りかえるときに必ず処理をするとか捨ててはいけないとか、そういうようないろんな条件をつけるとか、そういうことがあるかと思います。 ただし、エッセンシャルユースはやっぱり５年とか 10 年とかという期限があると思うんです。そうすると、その間に少なくとも代替物質を開発しなければならないという義務が出てきますので、十分期限をどうするのか、ＰＯＰｓ条約と同じにするのかどうかとか、そういうところを議論しなければいけないんじゃないかと。基本的にはＰＯＰｓ条約で認められたものについては日本も認めてもいいんじゃないか、日本独自に新たなものをつくるときには、相当厳しいルールをつくって適用し、先ほどのセーフティーネットのようなものを十分考えた上でやるというようなことがいいのではないかなというふうに思います。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員　中西準子　産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター長）②

【化学物質環境対策小委員会（第９回）、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会（第２回）、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会（第２回）合同会合（第２回化審法見直し合同委員会）】
https://www.env.go.jp/council/05hoken/y055-09b.html

今回、化審法が従来のハザードベースからかなりリスクというものに舵を切ったということの反映であると思いますけれども、いわゆる第一種特定化学物質につきましても、エッセンシャルユースという概念が化審法の中に取り入れられていくことは非常に現実的ではないかと考えております。その理由は、第一種特定化学物質というものは基本的には既存の物質からなるものでして、それは別の言い方をしますと、かなり現在市場に流れている可能性のある物質、それが第一種監視化学物質から第一種特定化学物質になるという状況だと思います。したがいまして産業界から見ますと、現に使われているものが製造あるいは使用禁止という措置になりますので、かなり対応に苦慮する面が出てくる可能性が出てまいります。そういう意味で、ある条件をもとにエッセンシャルユースを定め、ある種のアローアンスを与えるということは非常に現実的であると考えております。勿論その背景には、この案の中にありますとおり、厳格なリスク管理というものは当然のことですけれども、それをもってしてもやはり現実的ではないかと考えております。
その後、現実にそういったエッセンシャルユースになったときに、どのような形でそういった物質を管理するかということになりますが、現在の私どもの産業界としては、やはりリスクベースの管理を徹底してやっていくのが現実的ではないか。具体的に言えば、数量あるいは用途、あるいはそういったアローアンスの期間といったものをリスクベースで考えて運用していただけるのが現実的ではないかと考えてございます。 国際的な整合性あるいは国際的な POPs 条約の関連というものはありますけれども、それを踏まえつつ日本国内独自としてのアローアンスといったものを考えていく、そういった形で運用していただければと考えております。（産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会　委員／中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会　委員　北村卓　化成品工業協会技術委員会顧問）②

3. 平成 29 年化審法改正に向けた検討会・審議会

4. 今後の化学物質管理政策の在り方に関する審議会

5. その他の審議会

表１．化審法と POPs 条約の比較

	化審法（第一種特定化学物質）	POPs 条約（附属書 A、B、C 記載物質）[6]
来歴	1973 年制定、1974 年施行	2001 年採択、2004 年発効 （日本は 2002 年加入）
事務局	厚生労働省（当時：厚生省）、経済産業省（当時：通商産業省）、環境省（1999 年に共同）	UNEP（United Nations Environment Programme　国連環境計画）
目的	人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため	環境及び開発に関するリオ宣言の原則 15 に規定する予防的な取組方法に留意して残留性有機汚染物質から人の健康及び環境を保護するため
規制の内容	第一種特定化学物質 製造および輸入：許可制（原則禁止） 使用：制限 政令指定製品の輸入：禁止	附属書 A（廃絶）記載物質 製造および使用：原則禁止 輸出入：原則禁止 附属書 B（制限）記載物質 製造および使用：制限 輸出入：原則禁止 附属書 C（非意図的生成物）記載物質 排出削減のために排出源の特定、行動計画の策定を行う
対象とする化学物質の性状	難分解性、 生物蓄積性、 人・高次捕食動物への長期毒性	難分解性（Persistence）、 生物蓄積性（Bio-accumulation）、 毒性（Toxic properties）、 長距離移動性 （Potential for long-range environmental transport）
難分解性の判定に必要な情報と判定基準	28 日間の分解度試験（基本的に環境条件は水系）の結果[1] 要約：28 日間で 60%以上分解されない、または分解生成物が生成されると難分解性と判定 ①良分解性 以下のいずれかであること。 ・３つの試験容器で実施した場合には、２つ以上で BOD による分解度が 60%以上であり、かつ、３つの平均が 60%以上であること。 ・２つの試験容器で実施した場合には、BOD による分解度の平均が 60%以上であり、かつ、BOD による分解度がいずれも 60%以上であること又は分解度の最大と最小の差が 20%未満であ	(i)又は(ii)の情報 (i) 物質半減期に関する以下のいずれかの情報 水中半減期　＞2 か月 土壌中半減期＞6 か月 底質中半減期＞6 か月 (ii) この条約の対象とすることについての検討を正当とする十分な残留性を化学物質が有することの証拠

	ること。 ・上記の判定に当たっては、併せて HPLC、GC 等の直接分析法により分解生成物が生成していないことが確認されること。 なお、通知で定められた試験方法による試験成績が上記の基準を満たさない場合には、BOD による分解度以外の試験結果等を考慮して総合的に判定を行うことができる。また、BOD 曲線等から試験終了後も引き続き生分解していることが示唆される場合（上昇傾向等）には、OECD テストガイドライン 302C による試験成績に基づいて判定を行うことができる。 ②難分解性 ・良分解性でないこと。 既に得られている知見[2] POPRC に提出された資料に記載されたデータ[2]	
生物蓄積性の判定に必要な情報と判定基準	濃縮度試験又は log Pow 測定試験の結果[1] ①高濃縮性 ・生物濃縮係数(BCF) ≧5000 ②高濃縮性でない 以下のいずれかであること。 ・生物濃縮係数(BCF) ＜1000 ・log Pow ＜3.5 ただし、界面活性のある物質、分子量分布を有する混合物、有機金属化合物、純度の低い物質（HPLC 法を除く）及び無機化合物には適用しない。 ③1000 ≦生物濃縮係数(BCF)＜ 5000 の場合には、必要に応じ、以下の成績及び知見を考慮して高濃縮性かどうかを総合的に判断する。 ・排泄試験 ・部位別（可食部）の生物濃縮係数 ・濃度依存性に関する知見	(i)、(ii)又は(iii) の情報 (i) 水生生物種への 生物濃縮係数(BCF) ＞5000 又は 生物蓄積係数(BAF) ＞5000 又は データがない場合は log Kow ＞5 (ii) 他の種への高い生体内蓄積性、高い毒性又は生態毒性など、懸念に対する他の理由を示す証拠 (iii) 十分な程度の生物蓄積性を示す生物相のモニタリングデータ

	上記の判定に当たっては、原則として、定常状態における生物濃縮係数を用いること。③の場合においては、その他のエンドポイント（BCFSSL、BCFK、BCFKL、BCFKg、BCFKgL）を含めて判断する。また、生物濃縮係数に濃度依存性が懸念される場合には、必要に応じてより低濃度区での試験を行い、その成績を踏まえ判断する。 餌料投与法における成長希釈補正した速度論による経口生物濃縮係数（BMFKg）又は取込期間を10 日間以上実施した試験において取込期間終了時における経口生物濃縮係数が 0.007 未満の場合は、高濃縮性ではないと判定する。0.007 以上の場合は、その他のエンドポイント（BMFK、BMFKL 及び BMFKgL）、部位別（可食部）の経口生物濃縮係数、基準物質の試験結果等を考慮して総合的に判断する。 既に得られている知見 [2] 推計（NITE カテゴリーアプローチ、BCFBAF（EPISuite）、BCF Baseline モデル（OASIS Catalogic）、類推（同族体における内挿））の情報 [3] POPRC に提出された資料に記載されたデータ [2]	
長距離移動性の判定に必要な情報	—	(i)、(ii)又は(iii) の情報 (i) 排出源から離れた地点における当該化学物質の潜在的に懸念すべき測定の水準 (ii) 化学物質が別の環境に移動した可能性とともに、大気、水又は移動性の種を介して長距離にわたり自然の作用により移動した可能性を示すモニタリングに基づく資料 (iii) 排出源から離れた別の環境に移動する可能性および、大気、水又は移動性の種を介して自然の作用により長距離移動する可能性を示す環境運命の性質 又はモデルによる予測結果。主に大気中を移

		動する化学物質について、大気中半減期＞２日 提案された物質が極域で検出された場合は、基本的に長距離移動性があると判断される。
エッセンシャルユース、個別の適用除外の有無	エッセンシャルユースという考え方は存在する。（2009 年から） しかし、現在指定されているエッセンシャルユースはない。（PFOS 又はその塩、PFOSF のエッセンシャルが 2009 年～2018 年まで指定[4]）	附属書 A、B 記載物質に個別の適用除外がある。
エッセンシャルユース、個別の適用除外の条件	エッセンシャルユースの条件 ①当該用途について他の物による代替が困難であること ②当該用途に当該第一種特定化学物質が使用されることにより当該第一種特定化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないこと （H21 年に変更された[5]）	個別の適用除外の条件 代替物質がまだ存在しない、あるいは容易に入手できない場合

[1] 厚生労働省、経済産業省、環境省 （2018）新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準、
https://www meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/criteria_180413.pdf

[2] 厚生労働省（2019）残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の新規対象物質を化審法第一種特定化学物質に指定することについて、https://www mhlw.go.jp/content/11121000/000533905.pdf

[3] 厚生労働省、経済産業省、環境省（2014）化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス（I.4.4.3 精査を踏まえたキースタディの見直し (2) 項目別の精査とキースタディの見直し ⑩生物濃縮係数 BCF）、
https://www meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/01_tech_guidance_i_jyunbi_v_1_0_140626.pdf

[4] 厚生労働省、経済産業省、環境省（2017）ペルフルオロ（オクタン－１－スルホン酸）（別名ＰＦＯＳ）又はその塩に関する、使用することができる用途（エッセンシャルユース）、使用されている製品の取扱い及び輸入禁止製品の今後の対応について、
https://www meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/h29_02_01_02_00.pdf

[5] 増沢陽子（2010）ストックホルム条約の国内実施―国内環境法の視点から、新世代法政策学研究、Vol.9： 217-244

[6] 外務省、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約、
https://www mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/pdfs/t_020408.pdf

表２. PFOA とその塩及び PFOA 関連物質に関する情報の比較

	化審法[2]	POPs 条約[7]
難分解性に関する情報	【残留性】 ・PFOA は自然環境中では非生物的又は生物的分解を受けにくく、長い半減期を持つことから高い残留性がある。 ・自然環境条件下の水生環境内では、PFOA は 92 年以上（最もありえるのは 235 年）の半減期を持ち、直接的な光分解はみられない。 【生分解性】 ・既存化学物質安全性点検（OECDTG301C）において、「難分解性」判定（BOD による分解度：5%） ・文献的には、分解半減期が汚泥で 2.5 ヶ月より長い、土壌/汚泥で 259 日より長いという報告がある。 【加水分解性】 ・文献的には、分解半減期が約 235 年と報告されている。 【光分解性】 ・水中においては、直接的な光分解はしない。 ・間接的な光分解を受ける水生環境では、半減期は 349 日より長いと推定された。 【大気中での分解】 ・大気中の寿命は、短鎖ペルフルオロ酸のヒドロキシル反応による分解から、その分解半減期は約 130 日と推定されている。 【半減期】 ・PFOA を SVHC に特定する REACH 提案によると PFOA は生物分解性がなく、残留性が高いため、土壌および堆積物中での半減期の算出はできなかったとしている。 ※二重線の下線：国内の既存化学物質安全性点検の	(i) PFOA は難分解性であるため，環境半減期は不明である。 (ii) 各種分解試験結果およびフィールドモニタリングデータから，PFOA の生分解は起こらないと判断される。PFOA は非常に難分解性であり、関連する環境条件下では、生物学的または生体的分解を受けない（Meesters and Schroeder, 2004; Schröder 2003; Hanson et al, 2005; Liou et al;） (iii) PFOA と多くの PFOA 関連物質は、自然発生源がないにもかかわらず、北極のような遠隔地を含むヒトと環境中で検出され（Moody ら、1999 および 2003）、これは長距離輸送の可能性を示している（NILU、2013）。 PFOA は残留性に関する基準を満たすという十分な証拠がある。

	結果を記載した。	
生物蓄積性に関する情報	【概要、考え方】 ・PFOA とその塩及び関連物質は高い界面活性能及びオクタノール/水系で複数層を形成するため、log Kow を直接測定することは不可能である。 ・物理的特性に基づくと、PFOA は、脂質への分配ではなく、タンパク質を介した生物蓄積メカニズムを有することが知られているため、標準的な BCF/BAF 解析の有意性は小さい。 ・従って、log Kow、BCF 及び BAF は、PFOA の生物蓄積性の尺度としては不適切であることが示されている。 ・生物蓄積が自然環境で起きることを立証するため、BMF 手法と TMF 手法が利用されている。 【水生生物の生物濃縮性】 ・ヒメダカ及びコイを用いた既存化学物質安全性点検において、「低濃縮性」判定（BCF：3.1）。 ・PFOA は界面活性作用と溶解度が高いため、魚は PFOA をえらから排出して、摂取量と生物蓄積を減少させている可能性がある。 ・これは、魚を用いた BMF/BAF 試験においてしばしばみられる低い値を説明する。 ・同様に、食物連鎖内の高位の捕食者が魚である場合の BMF/TMF 解析では、臨界値が 1 より下がることがある。 ・水域環境内での BCF 値は低くなる傾向がある。 ・一部の捕食者・被食者関係についての BMF の範囲が 1.3～125 で、一部の食物連鎖についての TMF の範囲が 1.1～13 であることから、PFOA が空気呼吸哺乳動物において生物濃縮する。 ・魚以外の種、特に、空気呼吸の陸生種と鳥類では、生物蓄積は起きることが示されている。 【陸生生物の生物蓄積性】 ・セグロカモメの卵で高レベルの PFOA が検出された（6.5～118ng/g）。 ・カナダのクマの肝臓の検体から PFOA が検出され	(i) オクタノールと水の表面界面の間に乳化層が形成されるため，log Kow の測定は不可能である (U.S. EPA, 2014)。PFOA は表面活性物質であり、結果として log Kow 値は関係ない（Ahrens, 2009; ECHA, 2013a)。 (ii) 水溶性が高いため，PFOA およびその塩の生物濃縮係数 (3M Co., 1995; Martin et al., 2003) および生物濃縮係数は 5000 以下である (例: Martine et al., 2003)。この物質の生物濃縮は親油性と関係がなく、蓄積は主に脂質組織で起こらないため、生物濃縮係数の値は生物濃縮の良い予測因子ではない（UNEP/POPS/POPRC.3/20、付属書 VI)。 (iii) 様々な場所といくつかの食物網を含む PFOA のフィールド生体拡大係数は 1 よりも高く、空気呼吸動物で PFOA が生体拡大するという証拠がある (Houde et al., 2006; Butt et al., 2008, Müller et al., 2011); 特定の食物鎖で栄養拡大係数は 1 よりも高く、PFOA が食物鎖および食物網で生体拡大できることを示していた (Houde et al., 2006 および Kelly et al., 2009; Müller et al., 2011)。 (iv)ホッキョクグマの組織と血液から分析された PFOA のレベルは、周囲の環境と食物からの取り込みと蓄積を示唆している（Butt 他、2008 年)。これらのデータは、遠隔地のさまざまな種に PFOA が存在することを明確に示している。PFOA は、一般集団ではヒトの血液中に検出され（例えば、Fromme ら、2007、2009)、より曝露された集団では濃度が上昇している。母親は母乳を介して PFOA を排泄し，乳児に PFOA を移行させる．出生後および授乳期終了後、PFOA は母親の血液中に再蓄積する（ECHA, 2013a)。PFOA のヒト血漿中半減期は 2.3～3.5 年（幾何平均、範囲: 1.0～14.7 年）と報告され ている。PFOA は半減期が長いため、年齢とともに濃度が上昇する（Haug ら、2010、

	た。 ・カナダの生態系調査で、地衣類、カリブー及びオオカミに検出限界以上（3～13ng/g）の PFOA が検出された。 ・オオカミ／カリブー／地衣類（または植物）での TMF は、1.1～2.4 の範囲内であった。 ・これらのことから PFOA が陸生種の中に生物蓄積される可能性が確認された。 ※二重線の下線：国内の既存化学物質安全性点検の結果を記載した。	2011）。血漿中半減期の長さと PFOA の残留性を総合すると，PFOA がヒトで生物濃縮すると結論づけるに十分な証拠がある。 PFOA は，生物蓄積性に関する基準を満たす十分な証拠がある。
長距離移動性に関する情報		(i) 既知の点源から離れた場所で測定された PFOA は，海流経由及び／又は PFOA の揮発性前駆体の大気輸送などによる長距離環境輸送の可能性を示している（NILU，2013）; (Environment Canada and Health Canada，2012)。 (ii) PFOA の大気中の寿命は 130 日と予測されている（Hurley ら、2004)。インシリコ法は，PFOA が地球規模で分布していることを予測している。このスクリーニングツールでは，PFOA について次のような結果が得られた．Pov＝1,038 日、臨界移動距離 (CTD) 1,745km (Gomis et al., 2015)。 (iii) PFOA は、北極海上の遠隔地において、1 リットルあたりピコグラム（pg/L）台から中程度の濃度で検出されている（US. EPA, 2014)。ノルウェー北極圏では，堆積物，水，プール土壌試料および様々な生物相試料から PFOA が検出された（NILU，2013；US. EPA，2014；Müller 他，2011)。 PFOA が長距離環境輸送の基準を満たすという十分な証拠がある。
備考	本情報は、特記されたものを除き、基本的に POPRC の引用情報である。	

[7] UNEP（2015）POPRC-11/4: Pentadecafluorooctanoic acid (CAS No: 335-67-1, PFOA, perfluorooctanoic acid), its salts and PFOA-related compounds、
http://chm.pops.int/TheConvention/POPsReviewCommittee/ReportsandDecisions/tabid/3309/Default.aspx

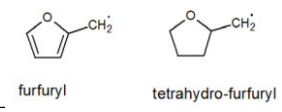
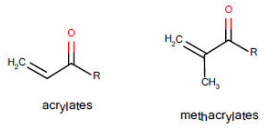
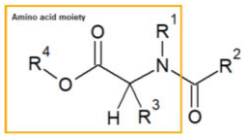
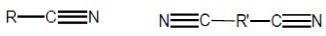
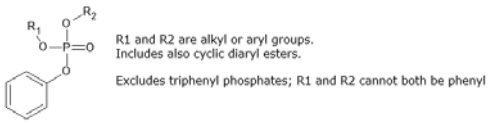
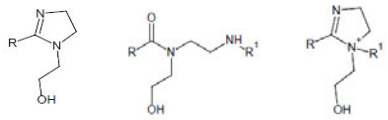
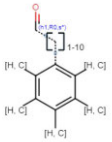
（余白）

付属資料　2

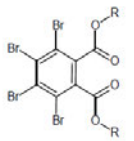
欧州においてグループ評価が実施されているグループ一覧

（余白）

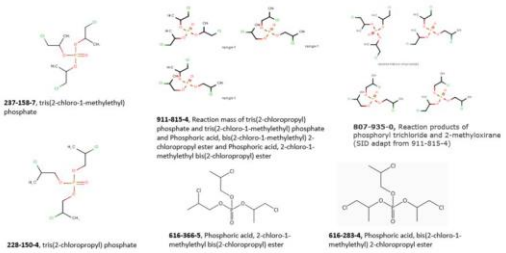
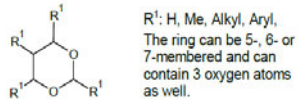
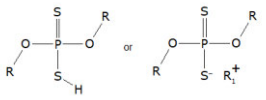
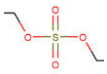
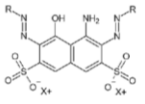
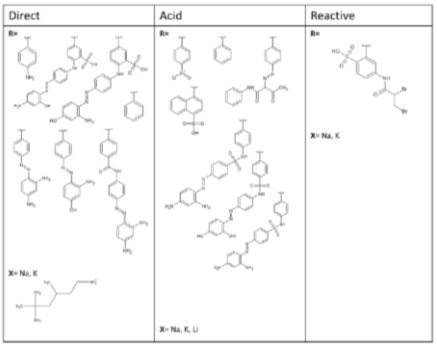
付表 2-1　欧州においてグループ評価が実施されているグループ（1/11）

No.	グループ名称	グループの特徴	規制の必要性の評価報告書URL	物質数
1	(tetrahydro)furan primary alcohol derivatives and their oxidation products		https://echa.europa.eu/documents/10162/598b11c4-7135-6340-0a04-b20a308c09d7	28
2	1,2-ethanediols and their carbonates	このグループは 14 物質（α-ジオール 8 物質と有機炭酸塩 6 物質）で構成されている。	https://echa.europa.eu/documents/10162/dbf134d9-6f0a-2e50-24a3-9dc7d98dc709	14
3	2-hydroxybenzenecarbonyl oxime derivatives	グループメンバーの1つの特徴は、4-ノニルフェノールまたは4-ドデシルフェノール部分を形成するパラ位置でフェノール環に結合している直鎖または分岐アルキル鎖である（また他のアルキル鎖もいくつかの物質で存在する）。このグループのメンバーの他の特徴は、フェノール環のオルト位にオキシムまたはケトキシム官能基を有することである。	https://echa.europa.eu/documents/10162/06ff94d9-eeb4-92f5-8224-6f2024f39e07	8
4	acrylate and methacrylate amines		https://echa.europa.eu/documents/10162/c299fe68-ebac-59e2-7a95-f760951036c1	20
5	Acyl derivatives from alpha-amino acids other than glutamic acid, glycine or sarcosine		https://echa.europa.eu/documents/10162/6bc30c98-b08a-bfd6-0020-2711ca5b661f	32
6	Acyl glycinates and sarcosinates		https://echa.europa.eu/documents/10162/fd8e5dc8-2d65-d64d-1e6f-d93193c6eda7	30
7	Aliphatic nitriles		https://echa.europa.eu/documents/10162/32be5b54-1949-a56e-138a-ff193082316f	62
8	Aliphatic primary amides	このグループは、脂肪族炭素鎖長C1-C22の34の一級アミドで構成されている。 グループ内の物質は、さらに4つのサブグループに分けられている。 この区分は、潜在的な有害性と現在の用途に基づいている。 サブグループ1：ホルムアミド（C1） サブグループ2：アセトアミド（C2）、ヘキサンアミド（C6）、パルプロミド（C8） サブグループ3：プロピオンアミド（C3）、3,7-ジメチル-6-オクテンアミド（C10）、およびC4～C20の通知物質（非登録） サブグループ4：C16～C22登録物質（トン数が100トン/年を超える場合）	https://echa.europa.eu/documents/10162/c931dc2c-2a1b-351e-95c3-939370b94825	34
9	Alkyl aryl and cyclic diaryl esters of phosphoric acid		https://echa.europa.eu/documents/10162/fa7bcdf6-f641-7aa1-eb10-4649e01cdc25	14
10	Alkyl nitrates	硝酸アルキルグループは、1本のアルキル鎖に1つまたは複数の硝酸部位が接続（または連結）された5つのよく定義された物質で構成されている。	https://echa.europa.eu/documents/10162/11aaa589-706d-d439-3d88-2d67da4e67dc	5
11	Alkyldimethylbetaines	ベタイン部位に基づき、構造的に類似した物質をグループ化した。 この物質は、構造に基づいて2つのサブグループに分けられている。 - アルキルベタイン(AB) - アルキルアミドプロピルベタイン(AAPB)。	https://echa.europa.eu/documents/10162/ef2e4420-212d-384d-0943-1942a9cce62c	18
12	Alpha-chloro aliphatic carboxylate derivatives	官能基であるカルボキシル基の最初の炭素に結合している（α）塩素の存在に基づき、構造的に類似した42物質をグループ化した。	https://echa.europa.eu/documents/10162/e5f8f922-1f12-1ded-fc6f-e5d104d56e92	42
13	Amphoacetate and amphopropionate derivatives of N-hydroxyethylimidazolines		https://echa.europa.eu/documents/10162/020c5736-b47e-1028-4419-1473fd33ab44	18
14	Aralkylaldehydes		https://echa.europa.eu/documents/10162/0c918999-b16a-df04-a312-70224f949d78	30

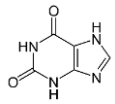
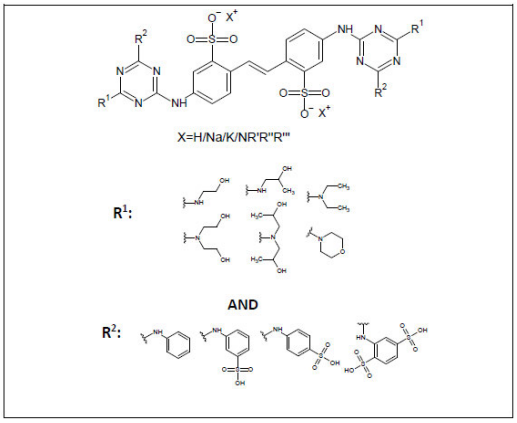
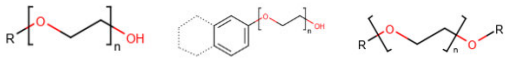
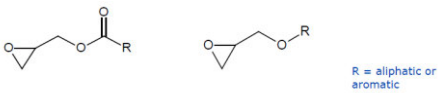
付表 2-2　欧州においてグループ評価が実施されているグループ（2/11）

No.	グループ名称	グループの特徴	規制の必要性の評価報告書URL	物質数
15	aralkylamines	アリールおよびアルキル部分と、炭素橋を介してアミン基に接続されたフェニル部分の両方が存在すること。「アラルキルアミン」グループには、60種類のアミン（またはアミン塩）物質が含まれる。このグループには、かなり多様な化学構造を持つ物質、例えば、1～4個のアミン基と、1～3個のフェニル基を持つ、1級／2級／3級アミンが含まれる。アルキル基は直鎖状または分岐状である。このグループの物質のほとんどは、明確に定義された単成分または多成分の物質である。物質の構造は上表（本書前頁参照）の通りであり、以下のサブグループに分けられる。 - サブグループ1：アルキルフェニル基を1つ持つ一次モノアミン（アンフェタミンとその立体異性体を含む）。 - サブグループ2：1つのアミン塩を含む、アルキルフェニル基を1つ持つ2級および3級モノアミン（メタアンフェタミンおよび対応するラセミ体を含む） - サブグループ3：2つのフェニル基を有する1級、2級および3級モノアミン（2つのアミン塩を含む - サブグループ4：1,3- 及び 1,4-フェニレンジメタンアミン - サブグループ5：2つのアミン塩を含む、1次および2次アミン基と1～3個のフェニル基を有するジ、トリ、テトラアミン類 - サブグループ6：アルキルアミノインダン、1,2,3,4-テトラヒドロナフタレン-1-アミンのアミン塩/立体異性体も含まれる。 - サブグループ7：アルキルナフチルモノアミン（第1級および第2級アミン基と1つのナフチル基、2つのアミン塩を含む）	https://echa.europa.eu/documents/10162/49c82461-8535-8227-ce55-837ba8592118	65
16	aromatic ethers	2つのアリール基または1つのアリール基と1つのアルキル基に接続された酸素原子であるエーテル基の存在に基づいて、構造的に類似した物質をグループ分けしている。一般式はR-O-R'であり、ここでRおよびR'はアルキル基およびアリール基を表す。アルキル基は直鎖状、分岐状または環状である。アリール基は、単純なフェニル基、アルキル置換フェニル基、ビフェニル、ナフチルまたはアルキルフェニル（エーテル酸素はアリール基と直接結合していない）である。R基とR'基が同じである対称型エーテルの例はほとんどない。 このグループは 23 物質で構成されている。23のグループメンバーのうち、20の物質が単成分、2が多成分、1がUVCB物質として特定されている。 化学構造の類似性に基づき、ECHA は 4 つのサブグループを特定した。 (1)芳香族-脂肪族エーテル類 (2)ジ芳香族エーテル (3)ナフチルエーテル (4)アルキルフェニルエーテル類	https://echa.europa.eu/documents/10162/4357f898-f1bd-51ba-3ef6-26bbe2655402	23
17	Aromatic nitriles	芳香環とニトリル基の存在により、構造的に類似した物質をグループ化している（芳香族ニトリル）。	https://echa.europa.eu/documents/10162/d4482110-8e05-c1f0-344b-e323759334ca	40
18	Benzoates	安息香酸部分の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化している。安息香酸グループは、安息香酸イソノニルエステル（EC 447-010-5）という「種」物質に基づいて構築されています。この物質はPLASI（プラスチック添加剤イニシアティブ）3 でプラスチックからの放出の可能性が高い物質としてランク付けされた。	https://echa.europa.eu/documents/10162/8b31c171-3c34-4905-7e73-c8ff5895f8fa	25
19	Bisphenol A (BPA) derivatives	「ビスフェノール」部位の存在により、構造的に類似した物質をグループ化した。このグループは、一般的な「ビスフェノール」構造を持つ「ビスフェノール類」17物質と、ビスフェノール類と共通の構造的特徴を持つ成分を持つ「ビスフェノール誘導体」148物質で構成されている。 2 つのフェノール環の間の架橋の性質によって定義される特定のビスフェノール類によって、物質をサブグループ化した。 - BPAおよびBPA誘導体 - BPSおよびBPS誘導体 - BPFおよびBPF誘導体 - BPAFおよびBPAFの誘導体 - 様々なビスフェノール類：実用上の理由から、ビスフェノール類とビスフェノール誘導体を1つのサブグループとして扱う異質なサブグループ。 - その他の脂肪族またはアリール架橋ビスフェノール誘導体：実用上の理由から1つのサブグループとして扱われる異種混合サブグループ。	https://echa.europa.eu/documents/10162/c2a8b29d-0e2d-7df8-dac1-2433e2477b02	163
20	Branched/cyclic dialiphatic ethers (excluding alpha,beta-unsaturated ethers)	共通のエーテル基の官能基、すなわち2つのアルキル基に接続された酸素原子の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化している。一般式はR-O-R'であり、RおよびR'はアルキル基を表す。RおよびR'基は直鎖、分岐および／または環状のアルキル基であり、場合によっては二重結合を含む。RとR'基が同じである対称的なエーテルの例は少ない。 酸素に結合しているR基の種類により、本グループの24物質を3つのサブグループに分類した。 - サブグループ1：分岐エーテル o サブグループ 1a: MTBE およびその最も近い構造類似体 o サブグループ 1b: サブグループ 1a の物質と比較して長い R 基を持つその他の分岐エーテル類 - サブグループ 2: 環状エーテル - サブグループ3: 不飽和および環状エーテル類	https://echa.europa.eu/documents/10162/fbceae03-b943-9ebf-a28f-cfe40fca1ecf	25
21	Brominated cycloalkanes, alcohols, phosphates, triazine triones, diphenyl ethers and diphenyl alkyls (flame retardants related substances)	難燃剤としての用途が報告されている脂肪族および芳香族化合物の臭素部位の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化した。選択された難燃剤との構造的類似性により、追加の物質が含まれた。 臭素の存在に加えて、このグループの物質は、ヒドロキシル、エーテル、リン酸、トリアジン/トリオンの官能基を持っている。ほとんどが単成分または多成分の物質である。 このグループは32物質で構成され、そのうち12物質が完全登録、13物質が中間体のみの登録、2物質がNON、5物質がC&L届出済みである。 この物質は、化学構造に基づいて5つのサブグループに整理されている。 サブグループ1：ブロモフェノール類とその関連物質 サブグループ2：臭素化ジフェニルエーテル サブグループ3：臭素化ジフェニルエチル類 サブグループ4：臭素化アルコールおよび関連物質 サブグループ5：臭素化シクロアルカン	https://echa.europa.eu/documents/10162/fe3a1a37-a18d-425b-d49d-87868032d91b	38
22	Brominated phthalates		https://echa.europa.eu/documents/10162/13e6c6b3-de10-bf4d-f6b3-1707a8dc2243	12
23	Caesium compounds	セシウムイオンの存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化した。このグループは11物質で構成され、10物質が一式登録、1物質がCLPの通知となっている。このグループは、主に無機セシウム塩（ハロゲン化物、炭酸塩、硝酸塩、硫酸塩を含む）、単純カルボン酸塩（ギ酸塩、酢酸塩）、水酸化物で構成されている。	https://echa.europa.eu/documents/10162/0465b936-aa56-44f6-40f6-7e7d984eabec	11

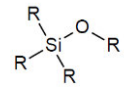
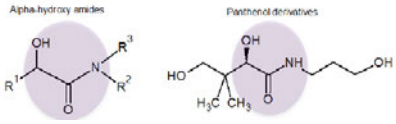
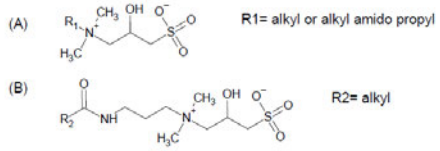
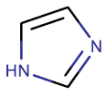
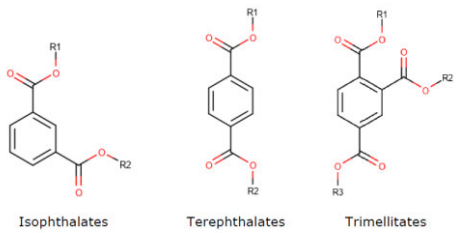
付表 2-3　欧州においてグループ評価が実施されているグループ（3/11）

No.	グループ名称	グループの特徴	規制の必要性の評価報告書URL	物質数
24	chlorinated aromatic hydrocarbons	塩素化芳香族炭化水素構造の存在に基づき、以下のような構造的に類似した物質をグループ分けしている。 - 塩素化の程度が未定義である。 - 塩素原子は、芳香環に直接接続されることも、されないこともある。 - ヒドロカルビル部分は、芳香環の他に、飽和または不飽和部分を含むことができる。 物質はさらに以下のようにサブグループ化された。 - サブグループ1（SG1）-モノ、ジおよびトリクロロベンゼン類 - SG2-モノクロロトルエン類 - SG3-ジクロロトルエン類 - SG4-クロロメチルベンゼン類 - SG5-ジクロロメチルベンゼン類 - SG6-トリクロロメチルベンゼン類 - SG7-クロロキシレン類 - SG8-その他クロロアルキル芳香族類 - SG9-ジ-芳香族類、トリ-芳香族類およびポリ-芳香族類	https://echa.europa.eu/documents/10162/2c3f1429-bf97-82c0-066e-568f1369b4fc	57
25	Chlorinated trialkylphosphates	構造的に類似した11種類のオルトリン酸のクロロアルキルエステルをグループ化しています。4つの物質が有効な登録を持っています。 グループ内の6つの物質は、トリス（クロロプロピル）ホスフェート（TCPP）の個々の異性体または異性体の混合物で、そのうち1つの物質（EC 807-935-0）だけが有効な登録を持っています（2つの無効な登録は実際には同じ商業製品に関するものと理解されます）。  	https://echa.europa.eu/documents/10162/b69ad6ab-f133-a27a-f2de-326ea3f72f00	10
26	Cyclic acetals from aldehydes	下図に示す環状アセタール部分の存在により、構造的に類似した物質をグループ化した。 このグループには13の登録物質（完全登録10、NONS1、OSIIまたはTII2）が含まれ、単成分と多成分の物質で構成されている。このグループの主な化学的特徴は、1つ以上の環状エーテル官能基と、アルキル鎖や芳香環などのその他の多様な構造である。これらの物質の化学構造の主なタイプは、エーテル官能基である。 グループメンバーの一般的な構造。  	https://echa.europa.eu/documents/10162/4f4718ce-73e5-943c-36ff-6e12ced4fe1c	13
27	Cyclic ethers	ルキル鎖、環状または芳香環などの様々な構造を持つ環状エーテル官能基の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化している。	https://echa.europa.eu/documents/10162/be9e7b27-5b53-9f69-df89-00b362e81fa7	35
28	Dialkyl (and diaryl) dithiophosphates (DDP)	 	https://echa.europa.eu/documents/10162/a938491b-ccd6-2443-d488-e82b1ebc935e	18
29	Dialkyl sulfates		https://echa.europa.eu/documents/10162/432b3a67-f18f-eaea-41c1-beaba9b2c1ea	4
30	Diazo amino hydroxyl naphthalenedisulfonic acid dyes	  	https://echa.europa.eu/documents/10162/27c12b04-30ff-e88f-1b7a-13c3292d94b9	19

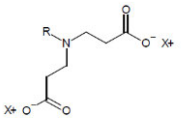
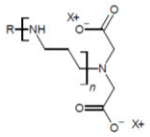
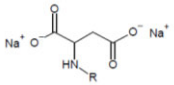
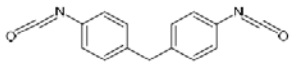
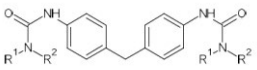
付表 2-4　欧州においてグループ評価が実施されているグループ（4/11）

No.	グループ名称	グループの特徴	規制の必要性の評価報告書URL	物質数
31	dibenzoyl peroxide derivatives	ジベンゾイルパーオキサイド部分の存在に基づき、構造的に類似した8つの物質をグループ化した。この物質はすべて有機ジアシルパーオキサイドである。そのうち4つが登録されている（ジベンゾイルパーオキサイド、ビス（2,4-ジクロロベンゾイル）パーオキサイド、ビス（4-メチルベンゾイル）パーオキサイド、2-（イソプロポキシカルボニルオキシ）-ベンゾイルベンゼンカルボパーオキシエート）。これらの物質は不安定であるため（乾燥状態では爆発する可能性がある）、物質を安定させるための添加物（水または「シリコンオイル」）は物質の一部（最大50%）となっている。	https://echa.europa.eu/documents/10162/f4b82ec8-c33b-ed2e-b795-dfa3f73b0c93	8
32	Dihydropurinedione derivatives		https://echa.europa.eu/documents/10162/89a61295-d9c1-d781-a3b1-da05c08a4681	15
33	Ditriazine stilbenedisulfonic acid dyes (optical brighteners)		https://echa.europa.eu/documents/10162/61cfd7ee-8365-b874-240f-ca43f29b6d91	28
34	Esters from branched or non-aromatic cyclic dicarboxylic acids and aliphatic alcohols	分岐または非芳香族環状ジカルボン酸と脂肪族アルコールとのエステルである構造的に類似した38の物質をグループ化した。この物質には、単成分物質、多成分物質、UVCB物質が含まれる。この物質は、ほとんどがジカルボン酸のジエステルであり、ジカルボン酸の2つのモノエステルも含まれる。ジカルボン酸の部分は飽和または不飽和で、直鎖、分岐、または環状構造を含んでいる。アルコール部分は飽和または不飽和であり、芳香族アルコール部分を含む1つの物質を除いて、直鎖または分岐構造を含むのみである。	https://echa.europa.eu/documents/10162/a68ad4d7-a8cc-f1b9-4159-5af967b38e14	35
35	Esters from linear saturated dicarboxylic acids and branched aliphatic alcohols	直鎖飽和ジカルボン酸と分岐アルコールのエステルとして定義される構造的に類似した31の物質をグループ化した。 これらの物質は、ジカルボン酸塩以外の官能基を有しない。芳香族物質は特にこのグループに含まれないが、このグループの組成不明または可変の物質、複雑な反応生成物または生体物質（UVCB）のいくつかは、芳香族部分を持つ成分を含んでいる。エステル化の程度は、モノエステルかジエステルの間で異なる。このグループの物質の可変要素は、炭素鎖の長さ、分岐の位置と長さである。ジカルボン酸鎖の長さはC2～C10、アルコール鎖はC1～C20の範囲にある。 このグループは、「直鎖飽和ジカルボン酸および直鎖または環状脂肪族アルコールからのエステル」のグループと関連している。両グループの物質のいくつかは、「多官能性脂肪族エステル（PFAE）線形」カテゴリーや「二塩基性エステル」カテゴリーなど、同じ登録者のカテゴリーに属している。さらに、「直鎖ジカルボン酸およびその塩」グループと「分岐一級アルキルアルコール」グループも、予想される加水分解生成物に基づいて現在のグループと関連している。	https://echa.europa.eu/documents/10162/3d4c7aca-84cf-b956-5b35-f46eaa88c483	30
36	Ethoxylated `<´C6 alcohols (other than methanol and ethanol); ethoxylated aromatic alcohols		https://echa.europa.eu/documents/10162/9669bcd0-6f5d-c285-2878-3377352a5ed9	17
37	Ethoxylated alcohol sulfates	アルコールエトキシ硫酸部分の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化した。 アルコールエトキシレート硫酸塩（AES）グループは37のメンバーで構成され、そのうち16物質は登録が有効で、1物質は登録が無効（製造中止）、20物質は非登録物質である。16 物質は、登録者カテゴリー「AESs C8-C18 category」の一部である。1つの登録物質は、アルキル鎖がC4である。	https://echa.europa.eu/documents/10162/8883f57c-ae99-c5d3-fd24-f0cfce4938b1	37
38	Glycidyl ethers and esters	下図に示すグリシジル部分の存在により、構造的に類似した物質をグループ化しています。このグループは、脂肪族と芳香族の両方の骨格を持つグリシジルエステルとグリシジルエーテルで構成されています。ビスフェノール骨格、シラン骨格の物質、および臭素系物質は対象外とする。  その 1. グ 2. グ 3. グ 4. グリシジルエーテル類-芳香族モノグリシジルエーテル類 5. グリシジルエーテル類 - 脂肪族ポリグリシジルエーテル類 6. グリシジルエーテル類 - 芳香族ポリグリシジルエーテル類 7. グリシジルエーテル類 - アミン/アミド官能基を有する芳香族グリシジルエーテル類	https://echa.europa.eu/documents/10162/db9619c6-ccb6-fd71-a64c-d813adeba6d5	59

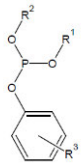
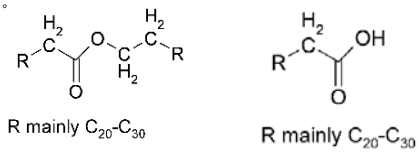
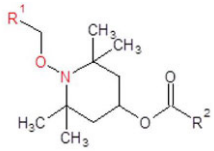
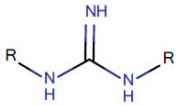
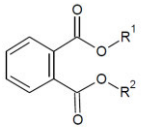
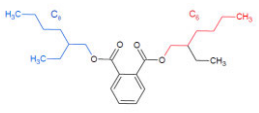
付表 2-5　欧州においてグループ評価が実施されているグループ（5/11）

No.	グループ名称	グループの特徴	規制の必要性の評価報告書URL	物質数
39	hydrocarbyl siloxanes		https://echa.europa.eu/documents/10162/ec27c9d0-bd83-42e2-2677-7ca960b9e08f	52
40	Hydroxyacid amides	パンテノールとの類似性またはα-ヒドロキシアミド部分の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化した。 このグループは、9つの単成分物質と1つのUVCB物質で構成されている。単成分物質は短い脂肪族C1-C3鎖を有し、UVCB物質EC 471-920-1はC12鎖を有している。 10 物質の内訳は、完全登録 7 物質、中間体登録 1 物質、C&L 通知 1 物質、予備登録 1 物質で、本評価ではサブグループ分けはしていない。 6 種類のパンテノール誘導体はすべて、登録者によるリード・アクロスを介して直接的または間接的に互いに関連している。グループ内のすべての物質が構造的に関連しており，アミド部分の近くにヒドロキシ置換基がある。このグループは小規模であるため、サブグループは必要ない。 	https://echa.europa.eu/documents/10162/bd6f1275-64ba-cc3d-38e2-9de3b8747637	10
41	Hydroxysultaines	ECHAでは、下図（A）に示す部位の有無により、構造的に類似した物質をグループ化していいる。 グループには8物質が含まれる。1物質（EC 236-164-7）は、「R1」としてC8アルキル基を有し、6物質は「R1」として「アルキルアミドプロピル」を有し、アルキルアミドプロピルを有する物質の一般構造は、下図（B）にも別途示されている。これら6つの物質中のアルキルアミドプロピル基は、炭素数が主に偶数でC8～18のアルカノイル（アシル）部位を含む。アルキル鎖は主に直鎖状で飽和している。1つの物質（EC 277-607-4）は、例えば、組成に大きなばらつきがあり、成分は主に不飽和鎖を含むため、グループの他の物質から逸脱している。しかし、他の物質と十分に類似しているため、このグループに含まれることになった。このグループには、主に多成分物質とUVCB 物質が含まれる。 	https://echa.europa.eu/documents/10162/3b4ea39b-7eff-66f6-2558-96eed8d93283	8
42	imidazoles		https://echa.europa.eu/documents/10162/d34a537a-7bfc-6645-6cc4-d88353a4f2c7	25
43	Inorganic Bromide Salts	臭化物イオンと既知および/または低毒性の陽イオンの存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化した。 このグループは、明確に定義された無機物質で構成されている。これらの物質は加水分解し、水や生体液と接触すると、対応する陽イオン（ナトリウム、カリウム、カルシウム、アンモニウム、リン）と臭化物アニオンを放出する。 グループ内のどの物質についても、ハザードプロファイルに重要な物質同定の知見や不純物の影響はない。	https://echa.europa.eu/documents/10162/b6653176-2a9e-bdf5-bd30-0e24e1582b30	5
44	Isophthalates, Terephthalates and Trimellitates	構造的に類似したフタル酸エステルおよびフタル酸類似エステル、酸、塩を、アルキル/アリール置換基の数と位置に基づいて4つのグループに分類している。(i) オルトフタル酸エステル，(ii) イソフタル酸エステル，(iii) テレフタル酸エステル，(iv) トリメリット酸エステルである．イソフタル酸エステル、テレフタル酸エステル、トリメリット酸エステルに属する物質の規制ニーズの評価が行われ、この報告書に記載されている。また，別の報告書では、オルトフタル酸エステルに対する規制ニーズの評価も行っている。 この報告書は、上記の3つのサブグループに属する43のフタル酸エステルまたはフタル酸エステル類似物質を対象としている。28物質がREACHに登録され、そのうち2物質がNONS、1物質が不活性登録である。14 物質は未登録で、1 物質は登録が無効である。 	https://echa.europa.eu/documents/10162/d4d52e3a-578d-0944-d1c3-e3b489a7e82c	43

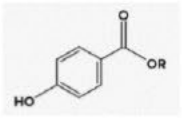
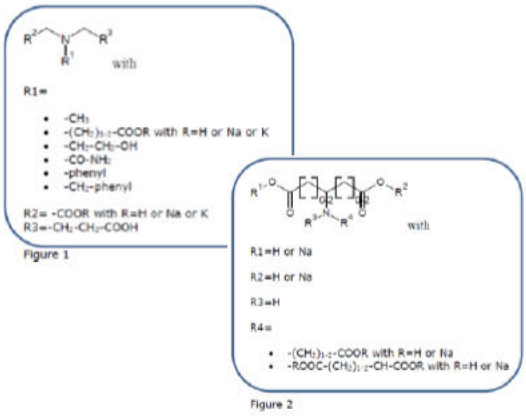
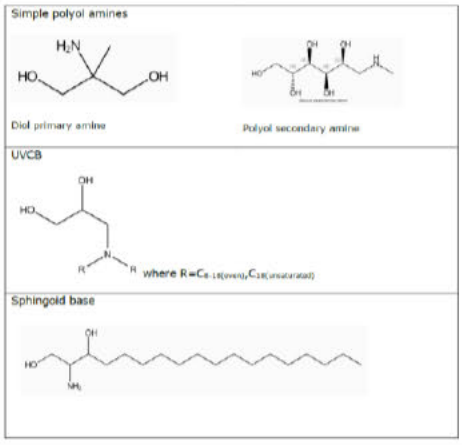
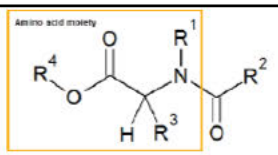
付表 2-6　欧州においてグループ評価が実施されているグループ（6/11）

No.	グループ名称	グループの特徴	規制の必要性の評価報告書URL	物質数
45	Linear aliphatic ketones	構造的に類似した直鎖脂肪族ケトンをグループ化した。 このグループは17物質からなり、最も単純なものはEC 200-662-2 (アセトン、CH3(C=O)CH3)で、最も複雑なものはEC 946-252-3 (3つのケトンC15H31 (C=O)C15H31, C15H31(C=O)C17H35, C17H35(C=O)C17H35 の反応生成物)である。このグループは、鎖長によって、(1)短鎖（C3～C7）をカバーするサブグループ1、(2)長鎖（C8～C35）をカバーするサブグループ2の2つに分けられ、サブグループ1では、短鎖を持つ化合物が多く、サブグループ2では、長鎖を持つ化合物が多い。 短鎖の物質の多くは、特定標的臓器毒性（STOT SE 3 を含む）の調和的な分類がなされている。水生毒性を示す長鎖物質のうち、ウンデカン-2-オンは殺生物活性物質として承認され、水生急性1および水生慢性1のエンドポイントに対するスペインによるCLHが進行中である。	https://echa.europa.eu/documents/10162/1c5178f9-e936-3887-2cf7-9a85ffe31a72	17
46	Linear and branched alpha-beta unsaturated ketones	ECHAでは、下図に示すα,β-不飽和ケトン部位の有無により、構造的に類似した物質をグループ化した。 このグループのケトンは、α,β-不飽和、すなわちエノンです。ケト-エノール互変異性は、エノール互変異性体が電子の非局在化によって安定化されるため、このようなエノンには特に関係が深い。このようなエノンの典型的な性質としては、アルコールおよびアミンのマイケル付加、ヘテロDiels-Alder反応、およびシクロダイマー化などが挙げられる。 	https://echa.europa.eu/documents/10162/e13db306-b1e8-0d6a-18ed-67658109e64c	20
47	Long chain aliphatic amino-acetic, -propionic and -succinic acids and their salts	以下の構造例に示すように、1つ以上の炭素原子で区切られたアミンとカルボン酸部分の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化した。この物質は、以下のサブグループに分類される。 Aminopropionates (subgroup 1):  X=H+, Na+, K+, HN(EtOH)3+ R=C8-18 Aminoacetates from polyamines (subgroup 2):  X=H+, Na+ R=C8-22 Aminosuccinates (subgroup 3):  R=C12-18	https://echa.europa.eu/documents/10162/e4dd6948-0f34-b848-3c24-20cba9258fbf	26
48	Methylene diphenyl ureas	下図に示す部位の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化した。 このグループは、以下の物質から製造される27種類のジウレアから構成されています。 ・MDI(1,1'-メチレンビス（4-イソシアナトベンゼンを主成分とし、異性体の1-イソシアナト-2-(4-イソシアナトベンジル）ベンゼンが存在する場合があるが、登録書類にその濃度は記載されていない）。  ・異なるアミン：第一級脂肪族アミン、第一級脂環式アミン、第一級芳香族アミン、第二級脂肪族アミン、そしてある特定の環状アミン（アジリジン）。 このタイプ  R1 = alkyl, aryl R2 = H or alkyl R1 and R2 = cyclo	https://echa.europa.eu/documents/10162/3968880b-1d3d-8bb3-e680-c692417d779d	27
49	Molybdenum and its simple compounds	金属モリブデンと単純なモリブデン含有物質（主に明確に定義された無機塩、酸化物、硫化物、炭化物）をグループ分けしている。このグループは、完全登録（必要な情報をすべて含む物質登録）された19物質、C&Lインベントリにのみ通知された3物質、予備登録された1物質で構成されている。登録物質は、UVCBである四酸化モリブデンニッケル（EC 238-034-5）と硫化モリブデン（MoS2）ロースト（EC 289-178-0）を除く単成分物質であり、この物質群はモリブデンを放出する。このグループの物質は、pH>6.5の水溶液中でモリブデン酸イオン[MoO4]2-を放出する。	https://echa.europa.eu/documents/10162/83b2e083-b17d-4dc5-b734-b621da1257c6	23

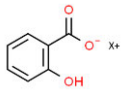
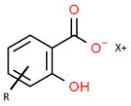
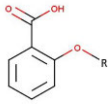
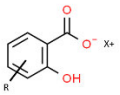
付表 2-7　欧州においてグループ評価が実施されているグループ（7/11）

No.	グループ名称	グループの特徴	規制の必要性の評価報告書URL	物質数
50	Mono-, di-phenyl phosphite derivatives	トリフェニルホスファイト（EC 202-908-4）に類似した部位の存在に基づき、モノおよびジフェニルホスファイト誘導体を中心に構造的に類似した物質をグループ分けした。先に評価した「トリフェニルホスファイトおよびその誘導体」のグループには、同様の理由でグループ化された物質が含まれている。 このグループの指標となる一般構造を下の図に示します。R1はアルキルまたはアリールであり、R2およびR3はアルキル基であるが、亜リン酸官能基から遠い芳香族置換基をさらに含んでいてもかまわない。 	https://echa.europa.eu/documents/10162/f49d0169-da0c-dee3-f9aa-022ab983d607	17
51	Montan, carnauba and rice bran waxes and their derivatives	19種類の複合UVCB物質からなるモンタン、カルナウバ、米ぬかワックス誘導体をグループ化している。3種のワックス（モンタン、カルナウバ、米ぬか）は、誘導体化の前に精製される。精製には、クロム酸やクロム酸塩を用いた酸化的漂白が含まれる。その結果、ワックスエステルが加水分解され、生成したワックスアルコールが酸化され、ワックス酸になる。ヒドロキシカルボン酸はジカルボン酸に酸化され、一部のエステルはそのまま残る（ネイティブエステルと呼ばれる）。酸化されたワックスは、アルコール（一般的にはジオール、ポリオール、またはこれらのアルコールの組み合わせ）とのエステル化反応により誘導体化される。エステル化反応には、酸化されたワックス酸の他に、さらに酸が関与することもある。一般的な成分の代表的な構造を2つ以下に示す。  R mainly C_{20}-C_{30}　　R mainly C_{20}-C_{30}	https://echa.europa.eu/documents/10162/54d0594a-e1b7-90b5-8f61-5f6b0eec668c	19
52	N-alkoxy-2,2,6,6-tetramethylpiperidine derivatives	下図の「N-アルコキシ-2,2,6,6-テトラメチルピペリジン」の有無により、構造的に類似した物質をグループ分けしている。 	https://echa.europa.eu/documents/10162/9f82c7d3-9a6d-d5a0-3453-73239c3229ee	8
53	nitroalkanes	アルカン中のニトロ基の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化した。このグループは、塩素化ニトロアルカンも対象としている。 このグループは、合計32の物質で構成されている。5つのニトロアルカンが登録されており、そのうち4つは炭素鎖が短い（C<4）直鎖または分岐のニトロアルカンで完全登録（第10条）、1つは分岐のジニトロアルカンで中間登録である	https://echa.europa.eu/documents/10162/536417df-53d9-1692-28f8-7c8b08a97666	32
54	Non-aromatic guanidines	図に示すグアニジル部分の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化している。この「非芳香族グアニジン」グループは、グアニジル部位を中心としたグループのサブセットで、過去/将来のECHAグループ評価の一部であるか、別の評価フレームワークの一部である。  **Figure 1 Guanidyl moiety**	https://echa.europa.eu/documents/10162/a363ad95-dded-05af-8d1e-319325c6da2a	14
55	Ortho-phthalates	構造的に類似したフタル酸エステルおよびフタル酸類似エステル、酸、塩を、アルキル/アリール置換基の数と位置に基づいて4つのグループに分類している。(i) オルトフタル酸エステル，(ii) イソフタル酸エステル，(iii) テレフタル酸エステル，(iv) トリメリット酸エステル。この報告書では，オルトフタル酸エステル類に属する物質の規制ニーズの評価が行われ，文書化されている。また、イソフタル酸エステル、テレフタル酸エステル、トリメリット酸エステルについては、別の報告書で規制の必要性の評価を文書化している。 オルトフタル酸エステル群は、炭素鎖の範囲がC1～C18で、R1/R2に直鎖および分岐のアルキルおよびアリールの置換基を持つフタル酸エステルで構成されている。さらに、オルトフタル酸エステルの前駆体であるフタル酸およびその塩のサブグループ（サブグループ1）が存在する。  Figure 1: General *ortho*-phthalate ester structure サブグループの命名と分割は、アルキル置換基の全炭素数ではなく、アルキル置換基の最長の炭化水素鎖（ここではバックボーン範囲と表現）を基準としている。図のフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）の例では，エチルヘキシル（C8，青）アルキル置換基が2つあり，エチルヘキシル置換基の分岐によりC6（赤）バックボーンとなる。  Figure 2: chemical structure of bis(2-ethylhexyl) phthalate	https://echa.europa.eu/documents/10162/e5f69f99-4471-d6a5-386d-5d1e8e928239	66

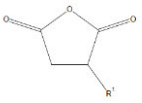
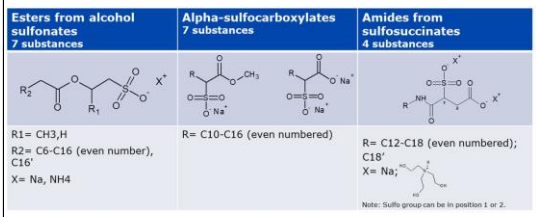
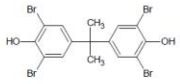
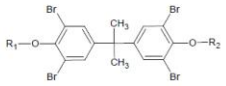
付表 2-8　欧州においてグループ評価が実施されているグループ（8/11）

No.	グループ名称	グループの特徴	規制の必要性の評価報告書URL	物質数
56	Paraben acid, salts and esters	ラジカル（R）は、酸、塩、または任意の脂肪族炭化水素基（分枝および直鎖）または芳香族の形態であることができる。直鎖アルキル炭素鎖は、飽和することなく、C1～C22の長さで変化する。  	https://echa.europa.eu/documents/10162/7c9e3c51-a5e7-cba6-ff51-9bde1ff5ef362	21
57	Phthalic anhydrides and hydrogenated phthalic anhydrides	少なくとも1つの無水フタル酸（PA）または水素化PA部位の存在に基づいて、物質をグループ化している。グループメンバーの構造には、追加の官能基が存在する場合がある。このグループは36物質で構成され、そのうち24物質が登録され、12物質はCLP規則で通知されているのみである。	https://echa.europa.eu/documents/10162/0163530 2-3e0b-fd0f-b141-0463e730c666	36
58	Polycarboxylic acid monoamines, hydroxy derivatives and their salts with monovalent cations	下図 1 および 2 に示すモノアミノおよびモノ～ポリカルボキシル部位の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化した。このグループには25の物質が含まれ、そのうち14は完全な登録がなされている。  	https://echa.europa.eu/documents/10162/1752980 f-5add-952d-8806-7a838a597ce5	25
59	Polyol amines	モノアミン部分の置換基における複数の水酸基の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化している。  	https://echa.europa.eu/documents/10162/2db0672 7-aba0-b247-d101-004a5331ef28	20
60	Pyrazoles	 図1: 現在の基が形成される化学部位。R1はHまたは環状アミン官能基、R2は任意の脂肪族基、R3はアミノ酸構造に沿った官能基、カルボン酸の一部であるR4は酸、塩またはエステルとして利用可能である。	https://echa.europa.eu/documents/10162/1d756e0 8-7067-c05a-9dd8-e7ea9ba8dded	9
61	Salicylate esters	下図に示すカルボキシル基部位の存在により、構造的に類似した物質をグループ化している。 -C(=O)-O- サリチル酸エステル群は、サリチル酸と炭素数C1～C16の脂肪族（直鎖または（モノまたはマルチ）分岐、飽和または不飽和）アルコール、環状および芳香族アルコールがエステル化反応した27物質から構成されている。このグループには、25の明確な（単成分および多成分）物質と2つのUVCB物質が含まれ、すべて同じ官能性カルボキシル基（-C（=O）-O-）を共有している。	https://echa.europa.eu/documents/10162/088bcb5 9-13ce-b835-4826-e7d19d59e003	28

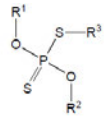
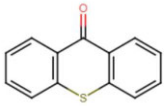
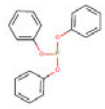
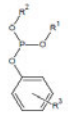
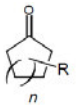
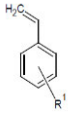
付表 2-9　欧州においてグループ評価が実施されているグループ（9/11）

No.	グループ名称	グループの特徴	規制の必要性の評価報告書URL	物質数
62	Salicylic acid, its salts and alkylated derivatives	サリチル酸部分の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化している。 ECHAによる評価の間、このグループはさらに4つのサブグループに分けられた。 1. サブグループ1：サリチル酸およびそのリチウム、カリウム、ナトリウム、ビスマスまたは2,2',2''-ニトリロトリエタノールとの塩（EC番号：200-712-3, 209-011-7, 254-228-2, 209-421-6）。200-712-3, 209-011-7, 254-228-2, 209-421-6, 200-198-0, 238-953-1, 218-531-3). このサブグループは、以下に示す共通の化学構造によって特徴付けられる。  2. サブグループ2：サリチル酸短鎖誘導体。3,5-ビス（α-メチルベンジル）サリチル酸亜鉛、2-ヒドロキシ安息香酸・スチレンと酸化亜鉛の反応生成物（EC番号：200-068-3、201-473-3）。200-068-3, 201-473-8, 258-753-8 および 2-ヒドロキシ安息香酸、スチレン、オキソ亜鉛の反応生成物という物質）。このサブグループの特徴は、以下のような共通の化学構造を持っている。  3. サブグループ3：サリチル酸エーテル（短鎖2-アルコキシ化安息香酸）メトキシ、エトキシ、tert-ブトキシまたはオクチルオキシ（EC番号209-447-8、205-130-3、リスト番号：816-014-2、608-139-4）。このサブグループは、以下に示す共通の化学構造を持つことが特徴である。  4. サブグループ4：C14-18の長鎖アルキル化サリチル酸およびそのカルシウム、マグネシウムまたはナトリウムとの塩（EC番号931-472-4、931-276-9、931-371-5、283-049-2）。このサブグループは、以下に示す共通の化学構造によって特徴付けられる。 	https://echa.europa.eu/documents/10162/53039b9a-dec1-75bc-880f-fcfcd826e276	19
63	Simple Lithium compounds	リチウムイオンが毒性を発現すると予想される単純なリチウム化合物をグループ化した。いずれも主成分が80%以上存在する単成分物質である。	https://echa.europa.eu/documents/10162/a5970b98-bc52-873c-d615-8cbf8e800b46	37
64	Simple manganese compounds	マンガンが異なるイオン電荷（主に2+、3+、4+、7+）を持ち、カチオンは有機イオン、アニオンは無機イオンであることに基づいて、構造的に類似した物質をグループ化した。 このグループには29のマンガン化合物が含まれている。この物質は6つのサブグループに分類された。 I. 単純な無機塩類、酸化物、金属マンガン II. 過マンガン酸塩 III. リン酸塩 IV. 有機金属錯体 V. 脂肪酸塩 VI. 単純有機塩 このサブグループ分けは、潜在的な有害性に影響を与える物質の化学的性質に基づいて行われた。また、物質間のリードアクロスの使用や、物質の同一性の明確さもサブグループ分けに考慮した。	https://echa.europa.eu/documents/10162/c7181dab-7c29-bd40-d34e-765020c974b6	29
65	simple vanadium compounds	構造的に類似したバナジウム化合物をグループ化している。 このグループは、異なる酸化状態（0、+2、+3、+4、+5）の32の単純なバナジウム化合物と無機物（酸化物、塩化物、硫酸塩、リン酸塩、炭化物など）および有機物（アスコルビン酸塩、2-ヒドロキシ酢酸塩、シュウ酸塩）の対応するものから構成されている。26の物質が登録されており、そのうち1つは中間体（OSIIまたはTII）としてのみ登録されている。 これらの物質は、バナジウムイオンを放出する能力によってサブグループに分けられ、観察された（環境）毒性学的効果を決定するバナジウムIVおよびVカチオン種の生物学的利用能（潜在的な）になっている。 - サブグループ1：バナジウムイオンを放出することが知られている、またはその可能性が高い物質。 - サブグループ2：バナジウムイオンを放出する能力が低い、または不確かな物質	https://echa.europa.eu/documents/10162/1e6ad21a-e851-7195-cbcc-9fa431f2ab0f	32

付表 2-10　欧州においてグループ評価が実施されているグループ（10/11）

No.	グループ名称	グループの特徴	規制の必要性の評価報告書URL	物質数
66	substances containing 4-TBP	構造的に関連性のあるヒドロカルビルフェノール（フェノール環上に飽和または不飽和の炭化水素置換基を持つフェノール）をグループ化している。 一部のハイドロカルビルフェノールについては、すでに加盟国の所轄官庁が精査している。その他のものについては、規制活動が進行中である。いくつかのヒドロカルビルフェノールは、そのED特性からすでに候補リストに含まれている。ED特性が確認されたヒドロカルビルフェノールは、他の（ヒドロカルビルフェノール）物質の構成成分または不純物としても検出される。 内分泌特性（ED）、生殖毒性および/またはPBT/vPvB特性を有し、人の健康や環境にばく露する可能性のあるヒドロカルビルフェノールをそのまま、成分/不純物として、混合物や成形品に使用することは懸念される。ECHA、加盟国および欧州委員会は、i) これらの物質を特定し、ii) 有害な特性を有するヒドロカルビルフェノールへの曝露を最小化するために、物質そのものあるいは構成成分として対処する最も適切な規制手段を検討するために協働している。 ECHAは、いくつかのヒドロカルビルフェノール群について規制上の必要性を評価している。本報告書は、4-tert-ブチルフェノール（4-TBP）を含む物質群に属する物質の規制ニーズの評価について記したものである。他のグループの規制ニーズの評価は、別の報告書で文書化されている、またはされる予定である。 ECHA では、下図に示す 4-tert-butylphenol (4-TBP) を構成要素とする 26 物質をグループ化した。 	https://echa.europa.eu/documents/10162/579e19cd-584b-6068-982e-0711d7d8f5b8	26
67	succinic anhydrides		https://echa.europa.eu/documents/10162/df340477-dc7c-e586-0ead-54bc12fe8758	23
68	Sulfocarboxylic acids and esters (other than succinates)	ECHAでは、スルホン酸基とカルボン酸塩またはエステル基の存在に基づき、下図のように構造的に類似した18物質をグループ化した。また、このグループに共通する特徴として、ほとんどが飽和状態の直鎖脂肪族が存在することが挙げられる。半数は定義が明確な物質で、残りの半数はUVCB物質である。物質の大半はナトリウム塩ですが、アンモニウム塩やトリエタノールアミン塩も存在する。 このグループは3つのサブグループに分類される。 1- アルコールスルホン酸塩からのエステル。 2- α-スルホカルボン酸塩および 3- スルホスクシネートからのアミド。 このサブグループは、物質の共通する官能基と、登録者が使用する読み取り交差に基づいて分類された。図 1 に各サブグループの一般的な構造を示す。 	https://echa.europa.eu/documents/10162/5f5280ee-9160-c442-2c12-447067150a58	17
69	Tetrabromobisphenol A derivatives	テトラブロモビスフェノールAをベースとした部位の存在により、構造的に類似した物質をグループ化した。このグループは、下図（A）に示すテトラブロモビスフェノールA（TBBPA、EC 201-236-9）を含む15種類の臭素系難燃剤とその誘導体14種類で構成されている。誘導体は一般的な構造（B）を持つ成分である。  (A) Tetrabromobisphenol A (EC 201-236-9)  (B) Generic structure for the derivatives. R1 and R2: same/different substituents	https://echa.europa.eu/documents/10162/c8c2493e-db47-f6b2-7afa-791bc40b5d8d	15
70	tetrahydroxymethyl and tetraalkyl phosphonium salts	テトラヒドロキシメチルおよびテトラアルキルホスホニウム塩部位の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化した。このグループは、難燃剤としての使用が知られている物質（この場合、特にサブグループ1が特徴）を中心に作られたいくつかのグループのうちの1つである。 このグループは、単成分物質（テトラヒドロキシメチルホスホニウム塩とテトラアルキルホスホニウム塩）と多成分・UVCB物質（テトラヒドロキシメチルホスホニウム塩とアミンとの縮合物）から構成されている。アルキル基にはヒドロキシメチル基とC3-C18アルキル基があり、対イオンには塩化物、臭化物、水酸化物、酢酸塩、硫酸塩、ジフルオリド、リン酸ジエチルなどがある。 本登録11件、中間体登録4件、C&L通知1件の16件を、構造的特徴、ハザードプロファイル、予測される最終規制措置に基づいて以下のグループに分けた。 - サブグループ 1「テトラキスヒドロキシメチルホスホニウム塩とそのアミンとの縮合物」。このサブグループは、7 種類のテトラキスヒドロキシメチルホスホニウム塩とそのアミンとの縮合物から構成される。縮合生成物には未反応のテトラキッシュヒドロキシメチルホスホニウム塩も含まれる。 - サブグループ2「テトラアルキルホスホニウム塩」。このサブグループは、9種類のテトラアルキルホスホニウム塩から構成される。	https://echa.europa.eu/documents/10162/43d0182c-441f-624f-b017-89d14dbed4f9	16

付表 2-11　欧州においてグループ評価が実施されているグループ（11/11）

No.	グループ名称	グループの特徴	規制の必要性の評価報告書URL	物質数
71	thio alkyl acids and esters of dialkyldithiophosphates (DDP S acids and esters)	下図に示すアルキル化（R3）ジチオリン酸部分の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化している。この物質群は、3つのメンバー（EC/List 276-159-7, 434-280-4, 700-768-3）についてPBT特性を特定し、データ作成を提案または既に進行中のジアルキル（およびジアリル）ジチオホスフェート（DDP）群や、今後規制ニーズの評価が予定されているジアルキル（およびジアリル）ジチオリン酸亜鉛（ZDDP）と構造的に関連がある（ジチオホスフェートがあるため）。  R1= Alkyl R2= Alkyl (can be same as R1) R3= Alkyl carboxylic acid/ester/salt	https://echa.europa.eu/documents/10162/da9ba7c4-153c-f729-527c-f87c5f458402	9
72	Thioureas	チオ尿素部位の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化している。このグループは構造的によく定義されている。グループのメンバーは、チオ尿素からの代謝物の可能性が高い1つの例外（酸化チオ尿素、OxTU、EC 217-157-8 / EC 224-065-1）を除き、「チオ尿素」が唯一の化学機能である物質に限定されている。	https://echa.europa.eu/documents/10162/a5706bdd-dded-5e23-ae34-c6568679c720	12
73	thioxanthenones		https://echa.europa.eu/documents/10162/85a20636-bcd1-04ac-2e8c-b1a74d013016	10
74	triphenylphosphite and its derivatives	 triphenylphosphite (EC 202-908-4)　  indicative general structure for the group	https://echa.europa.eu/documents/10162/15db2617-25f4-bbf7-9213-299c1abe6a50	20
75	Unsubstituted and linear aliphatic-substituted cyclic ketones	下図に示す環状ケトン部分の存在に基づき、構造的に類似した物質をグループ化している。このグループにおいて、ケトン基は複数あってもよく、置換基Rは水素（すなわち無置換）または直鎖脂肪族鎖（複数）であり、環は不飽和であってもよい。 	https://echa.europa.eu/documents/10162/abb6b4ab-b010-7b60-0605-6e646a8d215a	67
76	Vinylbenzene derivatives		https://echa.europa.eu/documents/10162/d277b69f-1e9f-d17e-463f-ba4d67393192	18
77	Zirconium and its simple inorganic compounds	単純なジルコニウム含有無機物質をグループ化した。このグループは、23の登録物質、分類・表示の目的でのみ通知されている4物質、通知物質（NONS）1物質、予備登録のみされている2物質で構成されている。酸化カルシウムジルコニウム (EC 234-373-8) と酸化マグネシウムジルコニウム (EC 939-960-9) は、このグループに含まれる。他のジルコニウム含有混合金属酸化物は、ジルコニウム以外の対応する金属のグループアセスメントで対処される、または対処されている。	https://echa.europa.eu/documents/10162/6d7fe1ef-eb97-918c-0184-06e18998d8ea	31