

経済産業省委託事業

令和5年度化学物質規制対策

(改正化審法の施行状況等を踏まえた
化学物質管理制度のあり方等に関する調査事業)

報告書

令和6年2月

株式会社三菱ケミカルリサーチ

目次

1. 事業の目的	1
1. 1 事業の目的.....	1
1. 2 事業の内容.....	1
2. 国内外の化学物質管理に関する規制制度等の調査.....	2
2. 1 日本の化学物質管理制度.....	2
2. 1. 1 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）	2
2. 1. 2 他法令による化学物質管理制度.....	10
2. 1. 2. 1 化学物質排出把握管理促進法（化管法）	10
2. 1. 2. 2 労働安全衛生法（安衛法、労安衛法）	12
2. 1. 2. 3 毒物及び劇物取締法（毒劇物取締法、毒劇法）	17
2. 1. 2. 4 大気汚染防止法（大防法）	19
2. 1. 2. 5 水質汚濁防止法（水濁法）	21
2. 1. 2. 6 土壌汚染対策法（土対法）	23
2. 2 国外の化学物質管理制度.....	25
2. 2. 1 欧州の化学物質管理制度.....	25
2. 2. 1. 1 REACH 規則	25
2. 2. 1. 2 その他の化学物質管理.....	28
2. 2. 2 米国の化学物質管理制度.....	30
2. 2. 2. 1 TSCA.....	30
2. 2. 3 カナダの化学物質管理制度.....	33
2. 2. 3. 1 1999 年カナダ環境保護法	33
2. 2. 4 オーストラリアの化学物質管理制度.....	35
2. 2. 4. 1 2019 年工業化学品法	35
2. 3 国外の化学物質管理に関するトピックス.....	37
3. 検討委員会の開催.....	38
3. 1 検討委員会の運営.....	38
3. 2 検討委員会の開催（全 3 回の概要）	38
3. 3 各検討委員会の主な議論.....	38
3. 3. 1 第 1 回検討委員会の議論.....	38
3. 3. 2 第 2 回検討委員会の議論.....	38
3. 3. 3 第 3 回検討委員会の議論.....	39

別添資料 1： 化審法ヒアリング事前調査票

別添資料 2：【公表版】経済産業省化審法施行状況検討報告書

参考資料 1. ポスト SAICM

参考資料 2. 欧州グリーンディール

1. 事業の目的

1. 1 事業の目的

平成 29 年に改正した「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）」の附則において、「政府は、この法律の施行後 5 年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めたときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定している（平成 30 年 4 月に一部施行、平成 31 年 1 月に全面施行）。

このような状況の中で、令和 6 年 1 月に全面施行から 5 年を経過することから、化審法制度の 5 年後の見直しに向けて検討するため、施行状況、海外の動向、他法令の動向、業界の対応状況等を整理する必要がある。

以上のことから、本事業は、化学物質の有識者等で構成する検討委員会の運営を行い、化審法の施行状況や海外制度等を調査・整理するとともに、化審法の課題やその改善方策等について、整理・提案することを目的とする。

1. 2 事業の内容

本事業では、下記の内容を実施した。

(1) 化審法施行状況等の確認・整理

以下の項目の施行状況に関して調査を実施した。

ア) 新規化学物質の審査制度の現状

イ) 一般化学物質等に関するスクリーニング評価・リスク評価制度の現状

ウ) 第一種特定化学物質に関する規制措置の現状

エ) その他

(2) 国内外の動向調査

国内の化学物質管理制度等の最新情報や運用の現状を調査するとともに、化学物質管理に関する諸外国の法規制及び、昨今の新たな課題（ESG 対応、ポスト SAICM、欧州グリーンディール（サステナビリティ）対応）について調査した。

(3) 施行状況の現状及び課題を取り纏め化審法施行状況に関する報告書案の作成

上記(1)(2)の化審法施行状況や国内外動向における新たな課題等を踏まえ、化学物質管理のあり方に関する今後の基本的な方向性や対応策などについて整理・質管理のあり方に関する今後の基本的な方向性や対応策などについて整理した上で、化審法施行状況施行報告書案を作成した。

(4) 第 3 者委員会の運営

上記(3)で作成した化審法施行状況施行報告書案を基に、化学物質管理の専門家等から構成する第 3 者委員会の開催・運営に係る事務作業を行うとともに、当該報告書案を取り纏めた。

2. 国内外の化学物質管理に関する規制制度等の調査

2. 1 日本の化学物質管理制度

化審法をはじめとする日本の化学物質管理制度（本検討委員会に特に関連するもの）の直近の動向（主に平成 29 年改正以降）について以下にまとめる。

2. 1. 1 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

化審法に関連する動向は以下の通りである。

(1) 正式名称

法律	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号） ¹ 略称法令名：化審法 公布日：昭和 48 年 10 月 16 日
----	--

(2) 平成 29 年改正の経緯

我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行する中で、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度を利用するニーズが高まり、全国数量上限に基づく数量調整による事業の予見可能性の低下や機会損失が発生していた。また、新規化学物質の中には、著しく毒性が強いことが判明したものが出現していた。こうした状況を踏まえ、平成 29 年には、新規化学物質の審査特例制度における国内総量規制の製造・輸入数量から環境排出量への変更、一般（新規）化学物質のうち、毒性が強いものを「特定一般（新規）化学物質」として指定するなどの改正がなされた。

(3) 平成 29 年改正以降の施行状況

i) 新規化学物質の審査制度の現状

①少量新規化学物質・低生産量新規化学物質の全国総量上限の算定方式の変更について

我が国の化学産業が少量多品種の機能性化学物質の生産に移行しており、その結果、新規化学物質の製造・輸入における少量／低量生産のための審査特例制度を利用するニーズが増加していた。一方、審査特例制度では、各事業者が申し出た製造・輸入量の合計が一定量を超えた場合、国が事業者間の製造・輸入量の数量調整を行い、各事業者の製造・輸入量は按分で減じられることから、数量調整に伴い、事業者が製造・輸入量を見込まず、事業機会を失うケースが生じていた。

これを受け、平成 31 年 1 月より、化学物質による環境汚染の防止を適切に実施するため、新規化学物質の審査特例制度における全国総量上限を見直し、製造・輸入数量から用途分類別の排出係数を導入した環境排出量とすることとされた。

具体的な措置の概要としては、用途別の排出係数を用いたリスク評価手法の確立を踏まえ、全国総量上限を、環境排出量換算の基準に見直している。従来の制度では、少量新規化学物質制度における全国総量上限は 1 トン（製造・輸入数量）、低生産量新規化学物質制度における全国総量上限は 10 トン（製造・輸入数量）であったが、改正後は、少量新規化学物質制度における全国総量上限を 1 トン（環境排出量換算）、低生産量新

¹ e-Gov 法令検索

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=348AC0000000117_20231213_505AC0000000084

規化学物質制度における全国総量上限を 10 トン（環境排出量換算）とされた。全国総量上限の事実上の増加により、数量調整が行われるケースが減少し、事業者の予測可能性が確保されるとともに、製造・輸入量の増加が可能となり、また、数量調整に係る行政事務コストも減少することが見込まれた。

本改正により、数量調整を行う件数は大きく減少した。平成 30 年度の低生産量新規化学物質制度に基づく確認申出件数は総数で 1,837 件あり、そのうち数量調整を行った件数は 254 件（14%）であったが、本改正施行後の平成 31 年度では、低生産量新規化学物質制度に基づく確認申出件数は総数で 1,745 件あり、そのうち数量調整を行った件数は 39 件（2.2%）、令和 3 年度では、低生産量新規化学物質制度に基づく確認申出件数は総数で 1,803 件あり、そのうち数量調整を行った件数は 42 件（2.3%）、となり、数量調整件数は改正以前に比して概ね 8 割減少した。

平成 30 年度の少量新規化学物質制度に基づく確認申出件数は総数で 36,254 件あり、そのうち数量調整を行った件数は 4,088 件（11%）であった。本改正施行後の平成 31 年度では、少量新規化学物質制度に基づく確認申出件数は総数で 25,801 件あり、そのうち数量調整を行った件数は 620 件（2.4%）、令和 3 年度では、少量新規化学物質制度に基づく確認申出件数は総数で 26,739 件あり、そのうち数量調整を行った件数は 713 件（2.3%）、となった。総申出件数は改正以前に比して概ね 3 割減少し、数量調整件数は改正以前に比して概ね 8 割減少した。総申出件数の減少は、事業者の予見性が向上することにより、必要な申出のみが行われるようになったと推察される。

本事業において実施した事業者へのヒアリングでは、全国総量上限が環境排出量ベースになり、大幅に数量調整が減少したことにより非常に良い影響があったとの好意的な意見があった。

②特定一般（新規）化学物質の制度について

平成 30 年 4 月より、一般（新規）化学物質のうち、著しく毒性が強いものの、環境排出量が少ない化学物質を「特定一般（新規）化学物質」として新たに定義し、指定する制度が導入された。具体的な措置としては、新規化学物質の事前審査において一般化学物質に該当するとされた化学物質のうち、毒性が強いものについては、国がその旨を申出者に通知することとされた。また、取扱事業者に対しは、譲渡等における情報提供の努力義務を課すとともに、主務大臣による当該事業者に対する取扱いの方法に係る指導及び助言を可能としている。該当する化学物質については、公示前は「特定新規化学物質」として扱われ、公示後は「特定一般化学物質」として取り扱われる。

本改正の背景には、機能性が高い化学物質には、その反応性から著しく毒性が強いものが出現してきており、一方、環境排出量が少ない化学物質は優先評価化学物質に該当しないため、管理の見直しが必要と考えられたことにある。

平成 30 年から令和 4 年度までに特定新規化学物質と判定された物質数は、累計 21 物

質となっている。なお、判定から 5 年が経過されて以降公示されるため、特定新規化学物質と判定されて公示された特定一般化学物質は、現時点ではない。

③少量新規化学物質等の事後監視及び有害性情報の収集

化学物質の管理状況及び使用状況については、必要に応じて、事業者に対する報告徴収（法第 43 条）により実態を把握し、立入検査（法第 44 条）を行うことにより、事後監視を徹底している。令和 4 年度より少量新規化学物質・低生産量新規化学物質（少量新規化学物質等）のみの事業者への立入検査を開始している。

事前確認された化学物質の製造・輸入事業者には、法第 41 条第 2 項に基づいて、その製造・輸入した化学物質に関し、化審法の審査項目に関する試験等を行って有害性を示す知見を得たときは、国へ報告することを求めており、少量新規化学物質等の有害性情報について報告がなされている。

④少量新規化学物質等の用途別排出係数の設定

少量新規化学物質・低生産量新規化学物質の審査特例制度に環境排出量の概念を加えたことに伴い、用途別排出係数を設定している。用途別排出係数の設定に当たっては、用途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慮し、環境への排出量を過小評価することのない安全側に立った係数を三省合同審議会での審議やパブリックコメントを経て設定し、平成 30 年 9 月に告示している。

⑤用途情報を厳密に把握できる体制の構築

少量新規化学物質等の申出に必要な用途情報の把握に当たり、化学物質の用途を一般化した用途分類(用途番号)や、化学物質名ではなく商品名の記載も可能とした用途証明書を事業者間でやり取りする体制を構築し、用途情報の正確性を担保しつつ、企業秘密に関わる化学物質の情報を開示することなく、新規化学物質の申出者及び国が用途情報を厳密に把握できるようにしている。

⑥特定新規化学物質のスクリーニング評価

新規化学物質の事前審査において特定新規化学物質の判定及びスクリーニング評価を実施している。スクリーニング評価では、有害性クラスと暴露クラスのマトリックスにおいて優先度が「高」に区分される物質や、優先度が「中」に区分される物質のうち、専門家による詳細評価に基づき必要性が認められた物質を優先評価化学物質に指定している。平成 30 年度以降、事前審査において特定新規化学物質相当の化学物質が優先評価化学物質に指定されたことはない。

また、判定後から公示前の 5 年間においても、事業者からの製造・輸入数量の報告を基に、未公示新規化学物質のスクリーニング評価を実施しており、過去 5 年間、スクリーニング評価により特定新規化学物質から優先評価化学物質に指定された物質はない。

⑦新規審査・確認制度に関する合理的な規制や制度の運用

少量新規化学物質の申出については、電子申出のみ申出受付を年 4 回から年 9 回に拡大するとともに、光ディスク申出による受付を新たに開始し、低生産量新規化学物質については、電子申出及び光ディスク申出による受付を新たに開始している。電子申出及び光ディスク申出のための申出システムの導入により、少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質の申出の利便性が向上した。さらに、電子証明書の添付不要化、電子申出の受付機会拡大により電子申出を推進し、その割合はここ数年で大幅に増加した(少量新規化学物質の申出については、電子申出の割合が令和元年度の 77.0%から令和 4 年度は 93.3%となった)。

新規化学物質の審査を以下のとおり合理化し、平成 30 年 4 月から運用を開始した。

<分解性試験>

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development : 経済協力開発機構) テストガイドライン 301F の導入

分解度試験で生成した変化物の残留性に関する判断の合理化

<蓄積性試験>

餌料投与法の導入

一濃度区での水暴露法試験の判定基準の合理化

<高分子フロッスキーム>

高分子フロッスキーム試験の簡素化

運用通知の 98%ルール の拡大

経済産業省では、審査・評価の迅速化・高度化を図る観点から、法定試験法以外の試験結果、QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship : 定量的構造活性相関) 推計値、構造類似物質等のデータ・情報を踏まえ、総合的に化学物質の性状に関する審査・評価をしようとする試みとして、WoE (Weight of Evidence) の導入検討が行われている。具体的には、分解性・蓄積性に関して、各種試験法・推計法・既知見等を整理し、法定試験データとの関連性を解析することで、様々な情報・データを活用し、WoE の手法を取り入れた化学物質の審査・評価の実現を目指している。

化審法制度の下で蓄積された過去の生分解性試験データと判定結果を学習させた AI (Artificial Intelligence : 人工知能) システムの活用による分解性予測モデルについて、国立大学法人静岡大学及び独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE) の協力を得て、経済産業省委託事業により開発している。現在は、一般公開用の生分解性予測 AI-QSAR を開発中 であり、将来的に、国における化審法新規化学物質の事前審査や事業者における新規物質の開発への有効活用が期待される。

経済産業省では、人毒性の QSAR 活用拡大に向け、AI-SHIPS (AI-based Substance Hazard Integrated Prediction System : 人工知能を使用した統合的毒性予測システム) プロジェクトを平成 29 年度～令和 3 年度に実施している。AI-SHIPS とは、AI 技

術を用いて、化学物質の構造情報等から、生体内での毒性発現メカニズムを推計し、毒性を予測する世界初・日本独自のシステムである。開発された AI-SHIPS による肝・腎・血液毒性予測モデルの精度は、70%超を達成している。また、ユーザー（研究開発担当者）コンソーシアムからの要望を反映し、臓器、血液中の濃度推移の可視化も実現している。現在は、国際的な動物実験代替の動きを注視しつつ、実用化に向けた検討が行われている。

ii) 既存化学物質等のスクリーニング評価及びリスク評価の現状について

①WSSD²2020 年目標の達成

WSSD2020 年目標へのリスク評価に関する具体的な取組内容についてとりまとめ、令和 3 年 9 月開催の三省合同審議会 で総括している。

目標 1：科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質についてスクリーニング評価をひととおり終える。

⇒評価手順の明確化・効率化等も進め、科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、人健康・生態とも、スクリーニング評価をひととおり終えている。

目標 2：科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する。

⇒評価Ⅱ対象物質の優先順位付けのための評価Ⅰ手法を改善し、それに基づき評価Ⅱスケジュールの見直しも実施している。

⇒令和 2 年時点までに得られた科学的知見や暴露関連情報から、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、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している見込みがあるかどうかを判断するための情報収集・分析を着実に進め、事業者に出排削減の自主的取組を促すなどの対策を講じている。

⇒また、評価が困難な物質の評価手法の検討、見直しに努め、着実に評価を進めている。

目標 3：評価を行うためのデータが得られなかった物質について、評価を行える目処が立っている。

⇒これまでリスク評価が困難であった化学物質の評価を可能にするため、平成 31 年 4 月 1 日に経済産業省施行規則改正（届出様式改正）を行い、より詳細な構造・組成情報の届出を求めることにより、評価困難物質の評価単位設定や有害性情報の収集が可能となり、評価が行える目処を立てるとともに、当該情報の活用を開始している。

②リスク評価等を踏まえた措置に係る専門家への意見聴取

² World Summit on Sustainable Development：持続可能な開発に関する世界首脳会議

＜スクリーニング評価及びリスク評価の結果（令和４年度）＞

審議会の意見を聴取し、令和４年度のスクリーニング評価では、一般化学物質から新たに６物質を優先評価化学物質に指定するとともに、既存の優先評価化学物質について、最新の有害性情報等を用いてスクリーニング評価と同様の評価を実施し、６物質をリスクが低く指定を取り消すことが適当と判断している。

令和４年度のリスク評価では、既存の優先評価化学物質のうち、４物質についてリスク評価（一次）評価Ⅱ・Ⅲを実施し、審議会の意見聴取において、以下の結果が得られた。

- アクリル酸【評価Ⅲ 生態影響】については、生態影響について、第二種特定化学物質相当ではないと評価された。
- １，２－ジクロロエタン【評価Ⅱ 人健康影響】については、人健康影響について、評価Ⅱで再評価が必要であると評価された。
- α －ノニルフェニル－ ω －ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（NPE）【評価Ⅲ 生態影響】については、生態影響について、第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当であると評価された。
- ヒドロキノン【評価Ⅱ 生態影響】については、生態影響について、評価Ⅱで再評価が必要であると評価された。

＜新たな第二種特定化学物質への指定について＞

令和５年９月の三省合同審議会においてNPEの生態影響に係るリスク評価結果を踏まえ、NPEを第二種特定化学物質に指定することが適当としている。

NPEの第二種特定化学物質の指定に伴う具体的な措置案は以下のとおりとなっている。

- ・NPEの製造・輸入事業者に対して、事前の製造輸入予定数量の届出及び事後の実績数量の届出義務。
- ・NPE及びNPEを含有する水系洗浄剤の取扱事業者※に対して、環境の汚染を防止するために取るべき措置に関する技術上の指針の遵守及び表示の義務。

※ 取扱事業者

- a. NPEを製造する者
- b. NPE又はNPEを含有する水系洗浄剤（NPE等）を使用する者
- c. その他の業としてNPE等を取り扱う者（運搬業者等）

iii) 第一種特定化学物質に関する規制措置の現状

①第一種特定化学物質に対する規制

難分解性、高濃縮性、人又は高次捕食動物への長期毒性を有する物質については、第一種特定化学物質に指定し、製造・輸入については許可制（下記のエッセンシャルユース用を除き事実上の禁止）としている。残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（2004年発効。以下「ストックホルム条約」という。）の附属書改正により

廃絶等の対象とされた物質について、第一種特定化学物質に相当する性状を有するものは、順次、化審法の第一種特定化学物質に追加指定することで、ストックホルム条約の国内担保措置を実施している。化審法制定以降これまでに令和 6 年 2 月 1 日時点で 35 物質(群)が指定されており、平成 27 年度の化審法改正以降、平成 28 年 4 月に「ペンタクロロフェノール又はその塩若しくはエステル」が、平成 30 年 4 月に「ポリ塩化直鎖パラフィン（炭素数が 10 から 13 までのものであって、塩素の含有量が全重量の 48 パーセントを超えるものに限る。）」及び「1・1'-オキシビス（2・3・4・5・6-ペンタブロモベンゼン）（別名デカブロモジフェニルエーテル）」が、令和 3 年 10 月に「ペルフルオロオクタン酸（別名 PF0A）又はその塩」及び「ジコホル」³が第一種特定化学物質に指定された。また、「ペルフルオロ（ヘキサエン-1-スルホン酸）（別名 PFHxS）若しくはペルフルオロ（アルカンスルホン酸）（構造が分枝であって、炭素数が 6 のものに限る。）又はこれらの塩（PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩）」は令和 6 年 2 月に第一種特定化学物質に指定された。

令和 6 年 2 月現在、POPs 条約第 9 回締約国会議（令和元年 4-5 月）において、附属書 A に追加することが決定された「PF0A 関連物質」、POPs 条約第 11 回締約国会議（令和 5 年 5 月）において、附属書 A に追加することが決定された「デクロランブラス」、「UV-328」及び「メトキシクロル」については、三省合同審議会で審議が行われたところである。

製造・輸入する化学品に第一種特定化学物質が非意図的に副生していることが判明した場合は、当該副生成物による環境影響がなく、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該副生成物は第一種特定化学物質として取り扱われない。

事業者は、BAT（Best Available Technology：工業技術的・経済的に可能なレベル）に低減する方策と自主管理上限値をまとめ、三省の事前確認を受けた上で、三省に報告する（以後、「BAT 報告」という）。

iv) その他

本事業の実施にあたり、事業者より化審法の施行状況に関する意見・要望を伺うために以下の化学系事業者団体にヒアリングを実施した。

【ヒアリング実施団体】

- （一社）日本化学品輸出入協会
- 石鹼洗剤工業会
- （一社）日本化学工業協会
- 外資系化学企業による非公式業界団体
- （一社）産業環境管理協会及びアーティクルマネジメント推進協議会（JAMP）
- 化成品工業協会

³ 2, 2, 2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノールの指定

ヒアリング項目を記載したヒアリング事前調査票を別添資料 1 として添付する。

別添資料 1： 化審法ヒアリング事前調査票

2. 1. 2 他法令による化学物質管理制度

化審法に関連する他法令に関連する動向は以下の通りである。

2. 1. 2. 1 化学物質排出把握管理促進法（化管法）

(1) 正式名称

法律	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 (平成 11 年 7 月 13 日法律第 86 号) ⁴ 略称法令名：化学物質排出把握管理促進法，化学物質把握管理促進法， 化管法，P R T R ⁵ 法 公布日：平成 11 年 7 月 13 日
----	---

(2) 法律の概要

・目的

この法律は、環境の保全に係る化学物質の管理に関する国際的協調の動向に配慮しつつ、化学物質に関する科学的知見及び化学物質の製造、使用その他の取扱いに関する状況を踏まえ、事業者及び国民の理解の下に、特定の化学物質の環境への排出量等の把握に関する措置並びに事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに関する情報の提供に関する措置等を講ずることにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的とする。(法 第一条)

・所管官庁

経済産業省、環境省

・概要

平成 8 年に採択された「P R T R 制度の導入に関する OECD 勧告」⁶では、事業者自らが化学物質の環境への排出量等を把握し、国に届出を行い、国がその排出量等を公表する制度の導入が勧告された。これをうけ、平成 11 年に化管法が成立、平成 12 年 3 月に施行された。

化管法は、P R T R 制度と S D S⁷制度を柱として、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的とした法律である。

P R T R 制度では、製造業、燃料小売業、廃棄物処理業などの 24 業種を対象とし

⁴ 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 | e-Gov 法令検索
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=411AC0000000086_20150801_0000000000000000

⁵ Pollutant Release and Transfer Register : 化学物質排出移動量届出制度

⁶ Recommendation of the Council on Implementing Pollutant Release and Transfer Registers (PRTs)

<https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/44>

なお、上記勧告は平成 30 年に以下の勧告に更新されている。

Recommendation of the Council on Establishing and Implementing Pollutant Release and Transfer Registers (PRTs)

<https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0440>

⁷ Safety Data Sheet : 安全データシート

て、事業者は、対象化学物質（「第一種指定化学物質」）を排出・移動した際に、その量を把握し、毎年度6月末までに国に届き出る義務がある。国は、届出の毎翌年2～3月に、集計データを公表している。

S D S 制度では、全業種を対象として、事業者は他の事業者に対象化学物質（「第一種指定化学物質」及び「第二種指定化学物質」）を譲渡・提供する際に、その情報（S D S）を提供する義務がある。S D S の記載内容として、国際的な標準であるGHS に対応した有害性情報等の16 項目の情報を書面等で提供することを義務付けている。S D S への記載方法については、JIS Z7253 により行うことを努力義務化している。

(3) 近年の動向⁸

化管法に関する近年の動向は以下のとおりである。

化管法の対象物質の見直しが行われ、令和3年10月に改正政令が公布、令和5年4月より施行されている。

第一種指定化学物質、第二種指定化学物質の見直しにあたっては、従来は製造・輸入量に基づくものであった環境での存在状況等の観点からの選定基準を、排出量に基づくものに変更した。見直し後の指定化学物質数は以下のとおりとなった。

第一種指定化学物質：462 物質→515 物質

第二種指定化学物質：100 物質→134 物質

また、従来の政令番号に代わり、1 物質ごとに固有で対応する管理番号が付与されることとなった。

⁸ 化学物質排出把握管理促進法の政令改正について（令和3年10月20日公布）（[meti.go.jp](https://www.meti.go.jp)）
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/pdf/202112overview.pdf

2. 1. 2. 2 労働安全衛生法（安衛法、労安衛法）

(1) 正式名称

法律	労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号） ⁹ 略称法令名：安衛法，労安衛法，保安四法 公布日：昭和 47 年 6 月 8 日
----	---

(2) 法律の概要

・目的

この法律は、労働基準法（昭和二十二年法律第四十九号）と相まって、労働災害の防止のための危害防止基準の確立、責任体制の明確化及び自主的活動の促進の措置を講ずる等その防止に関する総合的計画的な対策を推進することにより職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進することを目的とする。

（法 第一条）

・所管官庁

厚生労働省

・概要¹⁰

安衛法は昭和 47 年労働基準法から派生して制定された。(1)危険防止基準の確立、(2)責任体制の明確化、(3)自主的活動の促進などにより、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進することを目的としている。

安全・衛生に関する主な制度は以下のとおりとなっている。

①労働者の安全・衛生に関する事業主の責務

事業主は、労働安全衛生法で定める労働災害防止のための措置を徹底するとともに、快適な職場環境の実現と労働条件の改善を通じて、職場における労働者の安全と健康を確保しなければならない。

②労働安全衛生法に基づく措置

事業主は、労働安全衛生法に基づき、以下の措置を講じることが必要である。

(1)安全衛生管理体制を確立するため、事業場の規模等に応じ、安全管理者、衛生管理者及び産業医等の選任や安全衛生委員会等の設置が必要である。

(2)事業主や発注者等は、労働者の危険または健康障害を防止するための措置を講じる必要がある。

(3)機械、危険物や有害物等の製造や取扱いに当たっては、危険防止のための基準を守る必要がある。

(4)労働者の就業に当たっては、安全衛生教育の実施や必要な資格の取得が必要である。

⁹ 労働安全衛生法 | e-Gov 法令検索

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=347AC0000000057>

¹⁰ 労働基準に関する法制度 ③労働安全衛生法 | 厚生労働省 (mhlw.go.jp)

<https://www.check-roudou.mhlw.go.jp/law/anzen.html>

(5)事業主は、作業環境測定、健康診断等を行い、労働者の健康の保持増進を行う必要がある。

(6)事業主は、快適な職場環境の形成に努めなければならない。

(3) 近年の動向¹¹

国内で輸入、製造、使用されている化学物質は数万種類にのぼり、その中には、危険性や有害性が不明な物質が多く含まれる。化学物質を原因とする労働災害（がん等の遅発性疾病を除く。）は年間 450 件程度で推移しており、がん等の遅発性疾病も後を絶たない。これらを踏まえ、新たな化学物質規制の制度が令和 4 年 5 月に導入された。

1-1 ラベル表示・SDS等による通知の義務対象物質の追加

- ・労働安全衛生法（安衛法）に基づくラベル表示、安全データシート（SDS）等による通知とリスクアセスメント実施の義務の対象となる物質（リスクアセスメント対象物※）に、国による GHS 分類で危険性・有害性が確認された全ての物質を順次追加する。
- ・令和 4 年 2 月公布の労働安全衛生法施行令（安衛令）改正では、国による GHS 分類の結果、発がん性、生殖細胞変異原性、生殖毒性、急性毒性のカテゴリで比較的強い有害性が確認された 234 物質がラベル表示等の義務対象に追加された。ただし、令和 6 年 4 月 1 日時点で現存するものには、令和 7 年 3 月 31 日までの間、安衛法第 57 条第 1 項のラベル表示義務の規定は適用されない。
- ・今後のラベル・SDS 義務対象への追加候補物質は、(独)労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所化学物質情報管理研究センターのウェブサイト CAS 登録番号付きで公開されている。

1-2 リスクアセスメント対象物に関する事業者の義務

- ・労働者がリスクアセスメント対象物にばく露される濃度の低減措置
- ・措置の内容と労働者のばく露の状況についての労働者の意見聴取、記録作成・保存
- ・リスクアセスメント対象物以外の物質にばく露される濃度を最小限とする努力義務

1-3 皮膚等障害化学物質等への直接接触の防止

皮膚・眼刺激性、皮膚腐食性または皮膚から吸収され健康障害を引き起こしうる化学物質と当該物質を含有する製剤を製造し、または取り扱う業務に労働者を従事させる場合には、その物質の有害性に応じて、労働者に障害等防止用保護具を使用させなければならない。

¹¹ 労働安全衛生法の新たな化学物質規制
<https://www.mhlw.go.jp/content/11303000/000945523.pdf>

1-4 衛生委員会の付議事項の追加

衛生委員会の付議事項に、化学物質の自律的な管理の実施状況の調査審議を行うことを義務付ける。

1-5 がん等の遅発性疾病の把握強化

化学物質を製造し、または取り扱う同一事業場で、1年以内に複数の労働者が同種のがんに罹患したことを把握したときは、その罹患が業務に起因する可能性について医師の意見を聴かなければならない。

また、医師がその罹患が業務に起因するものと疑われると判断した場合は、遅滞なく、その労働者の従事業務の内容等を、所轄都道府県労働局長に報告しなければならない。

1-6 リスクアセスメント結果等に関する記録の作成と保存

リスクアセスメントの結果と、その結果に基づき事業者が講ずる労働者の健康障害を防止するための措置の内容等は、関係労働者に周知するとともに、記録を作成し、次のリスクアセスメント実施までの期間（ただし、最低3年間）保存しなければならない。

1-7 労働災害発生事業場等への労働基準監督署長による指示

労働災害の発生またはそのおそれのある事業場について、労働基準監督署長が、その事業場で化学物質の管理が適切に行われていない疑いがあると判断した場合は、事業場の事業者に対し、改善を指示することができる。

改善の指示を受けた事業者は、化学物質管理専門家（要件は厚生労働大臣告示で示す）から、リスクアセスメントの結果に基づき講じた措置の有効性の確認と望ましい改善措置に関する助言を受けた上で、1か月以内に改善計画を作成し、労働基準監督署長に報告し、必要な改善措置を実施しなければならない。

1-8 リスクアセスメント対象物に関する事業者の義務（健康診断等）

- (1) リスクアセスメントの結果に基づき事業者が自ら選択して講じるばく露防止措置の一環としての健康診断の実施・記録作成等
- (2) がん原性物質の作業記録の保存

2-1 化学物質管理者の選任の義務化

- (1) 選任が必要な事業場
- (2) 選任要件
- (3) 職務

2-2 保護具着用管理責任者の選任の義務化

- (1) 選任が必要な事業場
- (2) 選任要件

(3) 職務

2-3 雇入れ時等教育の拡充

雇入れ時等の教育のうち、特定の業種では一部教育項目の省略が認められていたが、この省略規定を廃止する。危険性・有害性のある化学物質を製造し、または取り扱う全ての事業場で、化学物質の安全衛生に関する必要な教育を行わなければならない。

2-4 職長等に対する安全衛生教育が必要となる業種の拡大

安衛法第 60 条の規定で、事業者は、新たに職務につくこととなった職長その他の作業中の労働者を直接指導または監督する者に対し、安全衛生教育を行わなければならないとされている。

3-1 SDS等による通知方法の柔軟化

SDS 情報の通知手段は、譲渡提供をする相手方がその通知を容易に確認できる方法であれば、事前に相手方の承諾を得なくても採用できる。

3-2 SDS等の「人体に及ぼす作用」の定期確認と更新

SDS の通知事項である「人体に及ぼす作用」を、定期的に確認し、変更があるときは更新しなければならない。更新した場合は、SDS 通知先に、変更内容を通知することとする。

3-3 SDS等による通知事項の追加と含有量表示の適正化

- ・ SDS の通知事項に新たに「(譲渡提供時に) 想定される用途及び当該用途における使用上の注意」が追加される。
- ・ SDS の通知事項である、成分の含有量の記載について、従来の 10% 刻みでの記載方法を改め、重量パーセントの記載が必要となる。

3-4 化学物質を事業場内で別容器等で保管する際の措置の強化

安衛法第 57 条で譲渡・提供時のラベル表示が義務付けられている化学物質（ラベル表示対象物）について、譲渡・提供時以外も、以下の場合にはラベル表示・文書の交付その他の方法で、内容物の名称やその危険性・有害性情報を伝達しなければならない。

3-5 注文者が必要な措置を講じなければならない設備の範囲の拡大

安衛法第 31 条の 2 の規定で、化学物質の製造・取扱設備の改造、修理、清掃等の仕事を外注する注文者は、請負人の労働者の労働災害を防止するため、化学物質の危険性と有害性、作業において注意すべき事項、安全確保措置等を記載した文書を交付しなければならないとされている。

この措置の対象となる設備の範囲が広がり、化学設備、特定化学設備に加えて、SDS 等による通知の義務対象物の製造・取扱設備も対象となる。

4 化学物質管理の水準が一定以上の事業場の個別規制の適用除外

化学物質管理の水準が一定以上であると所轄都道府県労働局長が認定した事業場は、その認定に関する特別規則（特定化学物質障害予防規則等）について個別規制の適用を除外し、特別規則の適用物質の管理を、事業者による自律的な管理（リスクアセスメントに基づく管理）に委ねることができる。

5 ばく露の程度が低い場合における健康診断の実施頻度の緩和

有機溶剤、特定化学物質（特別管理物質等を除く）、鉛、四アルキル鉛に関する特殊健康診断の実施頻度について、作業環境管理やばく露防止対策等が適切に実施されている場合には、事業者は、その実施頻度（通常は6月以内ごとに1回）を1年以内ごとに1回に緩和できる。

6 作業環境測定結果が第3管理区分の事業場に対する措置の強化

- (1) 作業環境測定の評価結果が第3管理区分に区分された場合の義務
- (2) 作業環境管理専門家が改善困難と判断した場合と測定評価の結果が第3管理区分に区分された場合の義務
- (3) (2)の場所の評価結果が改善するまでの間の義務

2. 1. 2. 3 毒物及び劇物取締法（毒劇物取締法、毒劇法）

(1) 正式名称

法律	毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号） ¹² 略称法令名：毒劇法，毒劇物取締法 公布日：昭和 25 年 12 月 28 日
----	--

(2) 法律の概要

・目的

この法律は、毒物及び劇物について、保健衛生上の見地から必要な取締を行うことを目的とする。（法 第一条）

・所管官庁

厚生労働省

・概要¹³

毒物及び劇物取締法は、日常流通する有用な化学物質のうち、主として急性毒性による健康被害が発生するおそれが高い物質を毒物又は劇物に指定し、保健衛生上の見地から必要な規制を行うことを目的としている。

具体的には、毒物劇物営業者の登録制度、容器等への表示、販売（譲渡）の際の手続、盗難・紛失・漏洩等防止の対策、運搬・廃棄時の基準等を定めており、毒物劇物の不適切な流通や漏洩等が起きないように規制を行っている。以下に具体的な規制内容の一部を示す¹⁴。

－ 製造業、輸入業、販売業の登録（法第 3 条）

毒物又は劇物の製造、輸入、販売又は授与を行う際は、国又は都道府県等による登録を受けなければ、毒物劇物を販売又は授与の目的で製造、輸入、販売、貯蔵、運搬又は陳列してはならない。

－ 毒物劇物取扱責任者の設置義務（法第 7 条）

毒物劇物を直接に取り扱う製造所、営業所、店舗ごとに毒物劇物取扱責任者を設置する義務がある。

－ 毒物又は劇物の取扱（法第 11 条）

毒物劇物の盗難・紛失・漏洩等を防ぐのに必要な措置を講じなければならない、また、飲食物の容器に使用される物を毒物劇物の容器として使用してはならない。

¹² 毒物及び劇物取締法 | e-Gov 法令検索

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=325AC0000000303_20220617_504AC0000000068

¹³ 化学物質の安全対策に関する情報 (nihs.go.jp)

<https://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/dokuindex.html>

¹⁴ 毒物及び劇物取締法の規制の概要 (nihs.go.jp)

<https://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/gaiyou/kisei/eigyousya.html>

- 毒物又は劇物の容器、被包への表示義務（法第 12 条）
毒物劇物の容器、被包及び貯蔵・陳列場所に「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」の表示が必要。容器及び被包に毒物劇物の名称、成分及び含量を表示しなければ販売又は授与してはならない。
- 毒物又は劇物の譲渡手続、交付制限（法第 14 条、第 15 条）
毒物劇物の販売又は授与に際しては、必要事項を書面に記載して、5 年間保存する義務がある。登録を受けた営業者以外の方に販売又は授与する場合には、必要事項を記載し、譲受人が押印した書面の提出を受けなければならない。また、18 歳未満の少年等には交付してはならない。
- 廃棄、運搬等についての技術上の基準（法第 15 条の 2、法第 16 条）
毒物劇物の廃棄、運搬、貯蔵等にあたっては、技術上の基準に従う必要がある。
- 事故の際の措置（法第 16 条の 2）
毒物劇物の漏洩等の事故が発生した場合には、保健所、消防署又は警察署に直ちに届け出るとともに、必要な応急の措置を講じる必要がある。また、盗難・紛失事故が発生した場合には、直ちに警察署に届け出る必要がある。
- SDS の交付義務（施行令第 40 条の 9）
毒物劇物を販売又は授与する時までには、譲受人に対し、安全データシート（SDS）を提供しなければならない。

（3）近年の動向

毒劇法の対象となる毒物・劇物については、厚生労働省薬事・食品衛生審議会毒物劇物部会¹⁵において審議され、合意の得られた物質の追加・削除が毎年実施されている。令和 5 年 5 月には 3-アミノプロパン-1-オールが新たに劇物に指定され、2-イソブトキシエタノールの除外濃度が 10%から 15%に変更、四酸化二アンチモンが劇物から除外された。

¹⁵ 薬事・食品衛生審議会（毒物劇物部会） | 厚生労働省（mhlw.go.jp）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127875.html

2. 1. 2. 4 大気汚染防止法（大防法）

(1) 正式名称

法律	大気汚染防止法（昭和 43 年法律第 97 号） ¹⁶ 略称法令名：大防法 公布日：昭和 43 年 6 月 10 日
----	---

(2) 法律の概要

・目的

この法律は、工場及び事業場における事業活動並びに建築物等の解体等に伴うばい煙、揮発性有機化合物及び粉じんの排出等を規制し、水銀に関する水俣条約（以下「条約」という。）の的確かつ円滑な実施を確保するため工場及び事業場における事業活動に伴う水銀等の排出を規制し、有害大気汚染物質対策の実施を推進し、並びに自動車排出ガスに係る許容限度を定めること等により、大気の汚染に関し、国民の健康を保護するとともに生活環境を保全し、並びに大気の汚染に関して人の健康に係る被害が生じた場合における事業者の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図ることを目的とする。（法 第一条）

・所管官庁

環境省

・概要¹⁷

この法律は、大気汚染に関して、国民の健康を保護するとともに、生活環境を保全することなどを目的に、工場・事業場からのばい煙や粉じんの排出規制、揮発性有機化合物（VOC）の排出抑制、有害大気汚染物質対策、自動車排出ガスに係る許容限度を定めています。

規制対象の一つである「有害大気汚染物質」は、低濃度であっても長期的な摂取により健康影響が生ずるおそれのある物質のことをいい、科学的知見の充実の下に、将来にわたって人の健康に係る被害が未然に防止されるよう施策を講じることとされている。平成 22 年の中央環境審議会答申（第 9 次答申）において、該当する可能性のある物質として 248 種類、そのうち特に優先的に対策に取り組むべき物質（優先取組物質）として 23 種類がリストアップされている。

(3) 近年の動向

環境省中央環境審議会大気・騒音振動部会では、今後の水・大気環境行政の在り方について審議され、令和 5 年 6 月 30 日に意見具申が公表された¹⁸。優先取組物質 23 物質については過去の答申で環境目標値を定めることとされており、5 物質については環境

¹⁶ 大気汚染防止法 | e-Gov 法令検索

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=343AC0000000097_20220617_504AC0000000068

¹⁷ 大気汚染防止法 / 関連法律 / 化学物質情報ケミココ (env.go.jp)

https://www.chemicoco.env.go.jp/law_link.html?lw=10

¹⁸ 今後の水・大気環境行政の在り方について（意見具申） | 報道発表資料 | 環境省 (env.go.jp)

https://www.env.go.jp/press/press_01826.html

基準が、11 物質については環境中の有害大気汚染物質による健康リスクの低減を図るための指針となる指針となる指針値が設定されているが、残る 7 物質については環境目標値が設定されていない。今後の施策のあり方として、環境目標値が未設定の 7 類物質については、化学物質関連部局と連携し、事業者における排出抑制に向けた自主的取組の推進や地方公共団体における効率的なモニタリングを実施するとともに、状況に応じて優先順位付けも行いながら、環境目標値の設定に向けた検討を行うべきであるとの意見が示されている。

表 2-1 優先取組物質¹⁹

環境目標値	物質数	対象物質
1. 環境基準が設定されている物質	4	ベンゼン、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、ジクロロメタン
2. 指針値が設定されている物質	9	アクリロニトリル、塩化ビニルモノマー、クロロホルム、1,2-ジクロロエタン、水銀及びその化合物、ニッケル化合物、ヒ素及びその化合物、1,3-ブタジエン、マンガン及びその化合物
3. 環境基準・指針値とも設定されていない物質	10	アセトアルデヒド、塩化メチル、クロム及び三価クロム化合物、六価クロム化合物、酸化エチレン、ダイオキシン類、トルエン、ニッケル化合物、ヒ素及びその化合物、1,3-ブタジエン、ベリリウム及びその化合物、ベンゼン、ベンゾ[a]ピレン

¹⁹ 有害大気汚染物質対策 | 大気環境・自動車対策 | 環境省 (env.go.jp)
<https://www.env.go.jp/air/osen/law/yugai.html>

2. 1. 2. 5 水質汚濁防止法（水濁法）

(1) 正式名称

法律	水質汚濁防止法（昭和 45 年法律第 138 号） ²⁰ 略称法令名：水濁法 公布日：昭和 45 年 12 月 25 日
----	---

(2) 法律の概要

・目的

この法律は、工場及び事業場から公共用水域に排出される水の排出及び地下に浸透する水の浸透を規制するとともに、生活排水対策の実施を推進すること等によって、公共用水域及び地下水の水質の汚濁（水質以外の水の状態が悪化することを含む。以下同じ。）の防止を図り、もって国民の健康を保護するとともに生活環境を保全し、並びに工場及び事業場から排出される汚水及び廃液に関して人の健康に係る被害が生じた場合における事業者の損害賠償の責任について定めることにより、被害者の保護を図ることを目的とする。（法 第一条）

・所管官庁

環境省

・概要²¹

この法律は、国民の健康を保護するとともに生活環境の保全を図ることを目的に、工場や事業場から公共用水域に排出される水の排出や地下に浸透する汚水の規制や、生活排水対策の実施を推進することなどを定めている。人の生命や健康を害した場合は、事業者は無過失であっても損害を賠償する責任（無過失損害賠償責任）を負わなければならない。都道府県知事には、公共用水域や地下水の水質汚濁の状況を常時監視することが義務づけられている。

この法律の適用を受ける事業場は、特定施設についての届出、測定・記録、排水基準（国が定める一律排水基準と都道府県が条例で定める上乘せ排水基準）の順守、事故時の届出などを行う義務がある。

また、産業の集中、人口の急増などによって汚濁の著しい広域的な閉鎖性水域を対象に、当該海域へ排出される化学的酸素要求量、窒素含有量、りん含有量のそれぞれについて、総量を総合的・効果的に削減する総量規制制度が導入され、現在、東京湾、伊勢湾、瀬戸内海の三つの海域が指定されている。

(3) 近年の動向

環境省中央環境審議会水環境・土壌農薬部会では、今後の水・大気環境行政の在り方

²⁰ 水質汚濁防止法 | e-Gov 法令検索

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=345AC0000000138_20220617_504AC00000000068

²¹ 水質汚濁防止法 / 関連法律 / 化学物質情報ケミココ (env.go.jp)

https://www.chemicoco.env.go.jp/law_link.html?lw=11

について審議され、令和 5 年 6 月 30 日に意見具申が公表された²²。水質汚濁に係る環境基準については、現在までに「人の健康の保護に関する環境基準」として、公共用水域で 27 項目、地下水で 28 項目が、「生活環境の保全に関する環境基準」として 13 項目が設定されており、水質汚濁に係る環境基準について、将来及び各地域のニーズに即した生活環境の保全に関する環境基準の在り方について検討を進めることが課題として挙げられている。

²² 今後の水・大気環境行政の在り方について（意見具申） | 報道発表資料 | 環境省（env.go.jp）
https://www.env.go.jp/press/press_01826.html

2. 1. 2. 6 土壌汚染対策法（土対法）

(1) 正式名称

法律	土壌汚染対策法（平成 14 年法律第 53 号） ²³ 略称法令名：土対法 公布日：平成 14 年 5 月 29 日
----	---

(2) 法律の概要

・目的

この法律は、土壌の特定有害物質による汚染の状況の把握に関する措置及びその汚染による人の健康に係る被害の防止に関する措置を定めること等により、土壌汚染対策の実施を図り、もって国民の健康を保護することを目的とする。（法 第一条）

・所管官庁

環境省

・概要²⁴

本法制定時には、有害物質による土壌汚染事例の判明件数の増加が著しく、土壌汚染による健康影響の懸念や対策の確立への社会的要請が強まっている状況を踏まえ、国民の安全と安心の確保を図るため、土壌汚染の状況の把握、土壌汚染による人の健康被害の防止に関する措置等の土壌汚染対策を実施することを内容とする「土壌汚染対策法」が、平成 14 年 5 月 22 日に成立し、29 日公布された。

本法は以下の 6 項目にて構成される。

- 1 目的
- 2 土壌汚染状況調査
- 3 指定区域の指定・台帳の調製
- 4 土壌汚染による健康被害の防止措置
- 5 指定調査機関
- 6 指定支援法人

「2 土壌汚染状況調査」においては、土壌汚染の状況を把握するため、汚染の可能性のある土地について、一定の契機をとらえて調査を行うことを目的に、土地の所有者等は使用が廃止された有害物質使用特定施設（特定有害物質の製造、使用又は処理をする水質汚濁防止法の特定施設）に該当する工場又は事業場の敷地であった土地の調査を行い、その結果を都道府県知事に報告しなければならない。特定有害物質は土壌汚染対策法施行令第 1 条にて 26 項目が定められている²⁵。具体的な対象物質として、第一種特定有害物質（揮発性有機化合物）のクロロエチレン・ベンゼン等 12 項目、第二種特定

²³ 土壌汚染対策法 | e-Gov 法令検索

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=414AC0000000053_20220617_504AC0000000068

²⁴ 土壌汚染対策法について（法律、政令、省令、告示、通知） | 水・土壌・地盤・海洋環境の保全 | 環境省

<https://www.env.go.jp/water/dojo/law.html>

²⁵ 土壌汚染対策法施行令 | e-Gov 法令検索

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=414C00000000336#Mp-At_1

有害物質（重金属等）のカドミウム、六価クロム等 9 項目、第三種特定有害物質（農薬・PCB²⁶等）の PCB・有機リン化合物等 5 項目が指定されている²⁷。

(3) 近年の動向²⁸

平成 29 年に特定有害物質の見直しが行われ、平成 29 年 4 月よりクロロエチレンが追加、平成 31 年 4 月より、1,2-ジクロロエチレンの物質名変更が行われた。

²⁶ Poly Chlorinated Biphenyl：ポリ塩化ビフェニル

²⁷ 土壤汚染等対策基準（pref.aichi.jp）
<https://www.pref.aichi.jp/kankyo/kansei-ka/houreii/jyorei-1/rinku/d-kijyun.html>

²⁸ 土壤汚染等対策基準（pref.aichi.jp）
<https://www.pref.aichi.jp/kankyo/kansei-ka/houreii/jyorei-1/rinku/d-kijyun.html>

2. 2 国外の化学物質管理制度

国外の化学物質管理制度に係る規制のうち、化審法に関連するものについて、概要及び近年の動向を記載する。

2. 2. 1 欧州の化学物質管理制度

2. 2. 1. 1 REACH 規則

(1) 正式名称

法律	EC 1907/2006、Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals 略称名：REACH ²⁹ 規則 公布日：2006 年 12 月 30 日
----	---

(2) 法律の概要³⁰

・目的

欧州では、REACH 規則により一般工業用化学品の管理を行っている。2006 年に制定された REACH 規則では、競争力と技術革新を強化しつつ、物質の有害性評価に関する代替手法の促進を含め、人の健康と環境の高レベルでの保護、並びに域内市場における物質の自由な流通を確保することが、目的として挙げられている。また、本規則では製造者、輸入者、川下使用者が、人の健康や環境に悪影響を及ぼさないような物質の製造、上市、使用を確実に行うことが原則であり、その規定は予防原則に支えられている。(REACH 規則 Article 1)

・所管官庁

European Chemicals Agency (ECHA：欧州化学品庁)

・概要

REACH 規則(化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則)は、化学物質がもたらす可能性のあるリスクから人の健康と環境を保護するための主要な EU 法の一つであり、化学物質の本質的な特性をより適切かつ早期に特定し、高懸念物質の段階的廃止または制限などの措置を講じる。REACH 規則はまた、EU の化学産業のイノベーションと競争力を強化することも目的としている。

REACH 規則は、化学物質によるリスクを管理し、物質の安全性情報を提供する責任を産業界に課している。製造業者や輸入業者は、化学物質の性状に関する情報を収集し、欧州化学品庁(ECHA)の中央データベースに登録することが義務付けられている。ECHA は REACH システムの中心的存在であり、システムの運用に必要なデータベースを管理し、化学物質に関する情報の詳細な評価を調整し、消費者や専門家がハザード情報を見つけることができる公開データベースを運営している。

REACH 規則は、以下のことを目的としている。

²⁹ Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals：化学物質の登録、評価、認可及び制限

³⁰ REACH Regulation

https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/reach-regulation_en

- ・ 有害物質に対する人の健康と環境の高レベルの保護を確保
- ・ EU³¹域内における化学物質用途の安全性評価
- ・ イノベーションと競争力の促進
- ・ 物質の有害性評価のための代替手法（非動物実験手法）の促進

これを達成するため、主に以下の内容が導入されている。

i) 登録

REACH 規則では、1 企業あたり年間 1 トンを超える化学物質は ECHA に登録する必要があると定められている。このプロセスでは、企業は取り扱う物質に関連するリスクを特定し、それらをどのように管理しているかを示す必要がある。この義務は、物質と混合物の両方に適用される。

ii) 評価

ECHA は、企業による登録が REACH 規則の要件に準拠しているかどうかを確認する責任を負っている。ECHA 及び加盟国は、企業から提出された情報を評価し、登録書類と試験提案の質を調べ、その物質が人の健康や環境に対するリスクを構成するかどうかを明確にする。

REACH 規則に基づく評価は、次の三つの異なる分野に焦点を当てている。

- ・ 登録者から提出されたテスト提案の審査
- ・ 登録者から提出された書類のコンプライアンスチェック
- ・ 物質評価

評価完了時に、登録者は物質に関する追加情報の提出を求められる場合がある。

iii) 認可

認可プロセス（原則上市禁止、用途ごとに製造・輸入、使用を許可）は、以下を目的としている。

- ・ 高懸念物質 (SVHC³²) に関連するリスクが、物質のライフサイクル全体を通じて適切に管理されていることを確認する
- ・ 技術的・経済的に実現可能な代替物質が利用可能な場合、適切な代替物質（有害性の低い物質、新技術やプロセス）による SVHC の段階的な代替を促進する。

認可プロセスは、フェーズ I で SVHC を特定し、フェーズ II で認可物質リストへの収載を判断し、フェーズ III で企業から出された認可物質に対する認可申請を審査するという 3 段階で進められる。

iv) 制限

制限プロセス（製造・輸入、使用について制限）は、化学物質がもたらす許容できないリスクから人の健康と環境を保護するための手段であり、通常は、物質の製造、

³¹ European Union : 欧州連合

³² Substances of Very High Concern : 高懸念物質

市場への投入(輸入を含む)、または使用を制限または禁止するために使用されるが、技術的措置や特定のラベルを要求するなど、関連する条件を課すことがある。

制限は、製造・輸入量が年間 1 トン未満の物質や特定のポリマーなど、登録を必要としない物質、その混合物、成形品含有物質にも適用されることがある。オンサイト単離中間体、科学研究開発に使用される物質、化粧品に使用される物質は、REACH 制限の適用から除外される。

登録対象の主成分物質が 80 重量%以上の物質は単一成分とみなし、いずれの成分も 80 重量%未満の場合は、10 重量%以上の物質を特定した上で、登録一式文書に記載する。不純物自身の REACH 規則における登録及びそれに伴う試験は不要とされている³³。

REACH 規則では、規制対象物質に応じ 2～1000ppm の閾値を設定している³⁴。

化学物質の評価における試験方法について、ECHA が 2023 年 6 月に NAMs に関するワークショップを開催しており、2023 年の目標を設定し、NAMs 導入に向けた取組を推進している³⁵。

(3) 近年の動向

REACH 規則は、欧州グリーンディール政策で示された有害性のない環境の実現に向けた持続可能性のある化学物質戦略³⁶に基づき、改正が検討されている。人の健康や環境を保護すると同時に、安全で持続可能性のある化学物質のイノベーションを促進することが目的とされている。

化学物質戦略では以下の項目が挙げられている。

- ・ 消費者製品に使用される有害化学物質の禁止
- ・ 化学物質のリスク評価時に化学物質同士の相互作用（カクテル効果）を考慮
- ・ EU における PFAS (Per- and polyfluoroalkyl substances) の段階的廃止
- ・ ライフサイクルを通じて安全で持続可能性のある化学物質の生産・使用能力を高めるための投資・イノベーションの加速化
- ・ EU における重要化学物質の供給と持続可能性の強靱化
- ・ 化学物質のリスク・有害性評価を“1 物質 1 評価”として簡素化
- ・ 化学物質管理を世界的にリードし、欧州内の禁止物質の輸出を規制

³³ 欧州 REACH 不純物：

https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/nutshell_guidance_substance_en.pdf/cca556cd-4f68-4b38-a29b-58cb6da31a93

³⁴ Substances restricted under REACH

<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

³⁵ New approach methodologies workshop: Towards an animal free regulatory system for industrial chemicals

https://echa.europa.eu/documents/10162/23930482/20230531_nam_workshop_ofelia_hazard_assessment_en.pdf/8b9272a9-bce7-80b4-61a2-b002c95845f8?t=1685511394842

³⁶ Chemicals strategy

https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_en

これを受け、REACH 改正案では以下の項目が挙げられている。

- ・混合物評価係数 (Mixture Allocation Factor: MAF) の導入 (カクテル効果対策)
- ・懸念のある特定のポリマーへの登録義務拡大 (フッ素系ポリマーなど)
- ・ナノマテリアルへの規制の更新 (2022 の定義とリンク)
- ・認可と制限の枠組みの改革 (事業者と当局の負担軽減を目指す)
- ・低数量帯の登録物質への要求情報の増加 (1-10 t/y 登録物質への CSR 義務化等)
- ・登録・認可・制限の自動化された税関管理の強化

REACH 規則の改正に関する取り組みは、まずロードマップについて 2021 年 5 月 4 日～6 月 1 日までフィードバックの募集が実施された。その後、2022 年 1 月 20 日～4 月 15 日まで、利害関係者や市民からの意見を求めることを目的としてパブリックコンサルテーション (パブコン) が実施され、大企業を中心に多くの意見が提出された³⁷。パブコンが実施された際は、改正規則は 2023 年第 1 四半期に採択予定とされていたが、その後に採択予定は延期され、2024 年 6 月までの欧州委員会の作業計画にも含まれなかったことから、改正の実施はしばらく延期となると思われる。

2. 2. 1. 2 その他の化学物質管理

本項では、REACH 規則以外の化学品管理に関するトピックスについて記載する。

POPs 規則 ((EU)2019/1021、Regulation on persistent organic pollutants) ³⁸では、規制対象物質に応じ 25ppb～1500ppm の閾値を設定している³⁹。

リサイクルに関しては、ECHA が、循環経済における廃棄物中のポリマー材料のケミカルリサイクルのあり方に関する検討を行い、報告書を作成した (2021 年 8 月) ⁴⁰。廃棄物中のポリマー材料のケミカルリサイクルに関する課題について取り組み、2015 年以降の 229 つの文献を参考に、ケミカルリサイクルに関する 22 人の専門家の審査を受けて最新の知見をまとめたもの。

2022 年 3 月に欧州委員会より、リサイクルにおける懸念物質のトレーサビリティの向

³⁷ Chemicals legislation – revision of REACH Regulation to help achieve a toxic-free environment (europa.eu)
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12959-Chemicals-legislation-revision-of-REACH-Regulation-to-help-achieve-a-toxic-free-environment/public-consultation_en

³⁸ Understanding POPs
<https://echa.europa.eu/understanding-pops>

³⁹ List of substances subject to POPs Regulation
<https://echa.europa.eu/list-of-substances-subject-to-pops-regulation>

⁴⁰ Chemical Recycling of Polymeric Materials from Waste in the Circular Economy
https://echa.europa.eu/documents/10162/1459379/chem_recycling_final_report_en.pdf/887c4182-8327-e197-0bc4-17a5d608de6e?t=1636701265520

上を目的として、幅広い製品について持続可能性と循環性に不可欠な製品関連情報の記録、提供を義務付ける DPP（Digital Product Passport：デジタル製品パスポート）の導入を 2030 年までに義務付けるエコデザイン指令の改正案が提出された⁴¹。2023 年 12 月に欧州議会と欧州理事会は改正案について暫定合意しており、今後はバッテリー・繊維等を DPP 導入の優先産業として議論される見込みである。

⁴¹ Ecodesign for Sustainable Products Regulation
https://commission.europa.eu/energy-climate-change-environment/standards-tools-and-labels/products-labelling-rules-and-requirements/sustainable-products/ecodesign-sustainable-products-regulation_en

2. 2. 2 米国の化学物質管理制度

2. 2. 2. 1 TSCA

(1) 正式名称

法律	Toxic Substances Control Act ⁴² 略称名：TSCA（有害物質規制法） 制定日：1976 年 10 月 11 日
----	---

(2) 法律の概要

・目的

米国では、TSCA により一般工業用化学品の管理を行っている。1976 年に制定された TSCA では、化学物質に関する人の健康と環境に不合理なリスクをもたらす可能性のある情報は製造者等が責任をもって収集すべきであること、化学物質等を規制する権限のある組織の設置が必要であること、化学物質等による不合理なリスクをもたらさないことを前提として不要な技術革新や経済的障壁を生じさせないことが、目的として挙げられている（TSCA Section 2）。

・所管官庁

U.S. Environmental Protection Agency（EPA：米国環境保護庁）

・概要

TSCA では、一般工業用化学品だけでなく、PCB、アスベスト、ラドン、鉛塗料等の特定の化学品の製造、輸入、使用、廃棄も規制している。このうち、一般工業用化学品に関する条文⁴³は全 31 セクションよりなっており、主に以下の内容となっている⁴⁴。

- ・ Section 5 に基づき、製造前の「新規化学物質」の製造前届出を義務付ける
- ・ Section 4 に基づき、懸念されるリスク又は曝露が発見された場合、製造業者、輸入業者、及び加工業者による化学物質の試験を義務付ける
- ・ Section 5 に基づき、懸念物質への曝露又は放出につながる可能性のある「重大な新規使用」を特定した場合に、重要新規使用規則（SNUR）を発行する。
- ・ Section 8 に基づき、83,000 以上の化学物質を含む TSCA インベントリを維持する。新規化学物質が商業的に製造又は輸入されると、それらはリストに掲載される。
- ・ Section 12(b) 及び Section 13 に基づき、化学物質を輸出入する者に対し、認証報告及び/又はその他の要件を遵守することを義務付ける。
- ・ Section 8 に基づき、商業的に化学物質を製造、輸入、加工、及び/又は流通す

⁴² Learn About the Toxic Substances Control Act (TSCA)
<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/learn-about-toxic-substances-control-act-tsca>

⁴³ The Toxic Substances Control Act (15 U.S.C. 2601-2692)
<https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-895/pdf/COMPS-895.pdf>

⁴⁴ Summary of the Toxic Substances Control Act | US EPA
<https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-toxic-substances-control-act>

る者による報告及び記録保持を義務付ける。

- Section 8(e)に基づき、化学物質又は混合物を製造(輸入を含む)、加工、又は商業的に流通し、そのような物質又は混合物が健康又は環境に害を及ぼす重大なリスクをもたらすという結論を合理的に裏付ける情報を入手した者は、EPA がそのような情報について十分に知らされている場合を除き、直ちに EPA に通知することを要求する。EPA は、すべての TSCA § 8(e) 提出物と自発的な「参考情報」(FYI) 提出物を審査する。後者は法律で義務付けられていないが、さまざまな理由で業界や公益団体によって提出されている。

TSCA では、PMN の際に、原則として不純物の名称、CAS RN (CAS Registry Number : CAS 登録番号)、重量%の記載が必要なため、含有される不純物の特定は必要となる⁴⁵。ただし、不純物の構造同定ができない場合はその重量%の記載のみでよく、また不純物自身の試験等は不要とされている⁴⁶。また、輸入通関時は規制物質が含まれていない証明書を提出することになっている⁴⁷。

(3) 近年の動向⁴⁸

2016 年 6 月 22 日に、TSCA を改正する「21 世紀のためのフランク・R・ローテンバーク化学物質安全法」が制定された。これにより、40 年ぶりに TSCA の本格的な改正が行われた。

改正前の TSCA では、化学物質を十分に規制できる権限が EPA (Environmental Protection Agency : 米国環境保護庁) に与えられなかったことにより、物質の規制や試験要求が不十分であることが問題とされていた。これを踏まえ、2016 年 6 月の改正により、TSCA における EPA の権限が強化された。既存化学物質の安全確認・リスク評価については、従来は法律に基づいたプログラムは無かったが、改正によって、法律に基づいた優先順位付けを行い、リスク評価が進められるようになった。有害な化学物質の規制・禁止についても、従来は限定的であり、数物質程度しか規制されていなかったが、改正によって、リスク評価の結果に基づき不当なリスクが生じると判断された場合は、物質の規制が可能となった。また PBT に該当する 5 物質については、改正で追加された規定に基づき、新たに最終規則を策定し、規制が開始されている。PMN (Pre-Manufacturing Notice : 化学物質の製造前通知) については、審査が厳格化され、従来に比して試験の要求が増えるとともに、CBI (Confidential Business Information : 営業秘密情報) の適用も厳格に判断されるようになった。

⁴⁵ 米国 TSCA 不純物 : https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-09/documents/qanda-newchems_new.pdf

⁴⁶ TSCA 40 CFR § 720.30(h)(1) Chemicals not subject to notification requirements.

⁴⁷ 米国 TSCA 輸入通関 : <https://www.epa.gov/tsca-import-export-requirements/tsca-requirements-importing-chemicals#positive>

⁴⁸ NITE 講座 2020 「化学物質に関するリスク評価とリスク管理の基礎知識」 No. 12 国際的な化学物質管理 <https://www.nite.go.jp/data/000118192.pdf>

化学物質の評価における試験方法について、EPA が 2025 年までに動物試験実施の指示を 30%削減、2035 年までに哺乳動物試験実施の指示を撤廃という長官の覚書⁴⁹を元にワークプランを作成し、公表している⁵⁰。

リサイクルについて、プラスチック廃棄物由来の原料から製造される 18 の化学物質（各種ナフサ等）について、輸送用燃料の製造に使用される前に、危険な汚染物質の不含有を保証するための TSCA に基づく SNUR（Significant New Use Rule：重要新規使用規則）案が 2023 年 6 月に EPA より公表された⁵¹。当該 SNUR 案は、ダイオキシン以外に PFAS（Per- and Polyfluoroalkyl Substances）や重金属、難燃剤等の不純物を含むプラスチック廃棄物由来の原料から燃料を製造する場合、EPA による事前審査が必要とするもので、不純物を含まないプラスチック廃棄物由来の原料を保証する「プラスチック汚染防止国家戦略」案における EPA の取組に沿ったものであり、プラスチック汚染削減に関する EPA における取組の一例である。

⁴⁹ Memo Directive to Prioritize Efforts to Reduce Animal Testing, September 10, 2019 (epa.gov)

<https://www.epa.gov/sites/default/files/2019-09/documents/image2019-09-09-231249.pdf>

⁵⁰ EPA New Approach Methods Work Plan: Reducing Use of Vertebrate Animals in Chemical Testing

<https://www.epa.gov/chemical-research/epa-new-approach-methods-work-plan-reducing-use-vertebrate-animals-chemical>

⁵¹ EPA Proposes New Protections for Communities from Fuels Made Using Plastic Waste Based Feedstocks

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-proposes-new-protections-communities-fuels-made-using-plastic-waste-based>

2. 2. 3 カナダの化学物質管理制度

2. 2. 3. 1 1999 年カナダ環境保護法

(1) 正式名称

法律	Canadian Environmental Protection Act, 1999 ⁵² 略称名: CEPA1999 (1999 年カナダ環境保護法) 施行日: 2000 年 3 月 31 日
----	---

(2) 法律の概要

・目的

カナダでは、1999 年カナダ環境保護法により一般工業用化学品の管理を行っている。この法律の主な目的として、環境保護はカナダの人々の幸福に不可欠であり、汚染防止を通じて持続可能な開発に貢献することとされている。(CEPA1999 Declaration)

・所管官庁

Environment and Climate Change Canada, Health Canada
(カナダ環境・気候変動省、カナダ保健省)

・概要⁵³

CEPA1999 は、カナダの連邦法において、汚染を防止し、環境と人間の健康を保護することを目的とした法的枠組みの重要な要素であり、その目標は、持続可能な開発、つまり将来の世代が自らのニーズを満たす能力を損なうことなく、現在の世代のニーズを満たす開発に貢献することとされている。1988 年に制定された旧 CEPA の改正となる CEPA1999 は、旧 CEPA に比べ環境保護のため大幅に改善され、2000 年 3 月 31 日に発効した。

CEPA1999 では、化学物質の管理は 2 種類の既存化学物質リストに基づき実施されている。国内物質リスト (Domestic Substance List: DSL) はカナダ国内で製造・輸入・流通などの目的で使用された化学物質のリストであり、新規化学物質の届出等により追加・削除が行われる。国内物質リストは、物質名称と CAS 登録番号等が記載された公開部分と、物質名称が総称名で記載されている非公開部分に分かれている。非国内物質リスト (Non-Domestic Substance List: NDSL) は米国の TSCA Inventory をベースに、国内物質リストには未収載だが他国で上市されていると想定される化学物質を収載したリストであり、TSCA Inventory の更新に合わせて更新される。また、事業者による追加の申請も可能となっている。国内物質リストと同様に、公開部分と非公開部分がある。

国内物質リストに収載されていない化学物質を製造・輸入する場合、新規化学物質として事前届出 (New Substances Notification: NSN) が必要となる。非国内物質リストに収載されている場合 1 トン/年であれば少量免除が適用されるが、非国内物質リストに収載されていない物質の少量免除は 100kg/年となる。

⁵² Canadian Environmental Protection Act, 1999 (justice.gc.ca)
<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-15.31/index.html>

⁵³ Guide to understanding the Canadian Environmental Protection Act: chapter 1 - Canada.ca
<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/publications/guide-to-understanding/chapter-1.html>

(3) 近年の動向

CEPA1999 を改正する法案 (Bill S-5⁵⁴) が 2022 年 2 月に提出され、2023 年 6 月 13 日に成立した。これにより CEPA 制定以来 24 年ぶりに包括的な改正が実施された。改正後 2 年間で改正法の内容を具体化していくことになる。主要な内容は以下の通り⁵⁵。

a) 健全な環境を享受する権利

カナダに住むすべての個人が健全な環境を享受する権利を有することが明記された。政府にはその権利を保護し、関連する原則を支持することを求めている。これにより、政府は 2025 年 6 月までに同法の運用において、その権利（環境正義や世代間の公平性といった概念を含む）がどのように考慮されるかを定める実行枠組みを策定する必要がある。また、2023 年 10 月 3, 4 日に「健全な環境を享受する権利」に関する CEPA 改正の情報提供会が開催された。なお、正式な協議プロセスは 2024 年冬に開始される予定。

b) 化学物質管理の強化 - 化学物質管理の優先計画 -

政府は 2025 年 6 月までに、カナダで既に商業的に流通している物質評価について、数年にわたる統合計画を定めた化学物質管理優先計画 (CMP) を策定し、協議のうえスケジュールとともに公表すると述べている。この計画が採択されれば、2006 年の CMP が置き換えられることになる。なお、旧 CMP の物質評価では、2023 年 3 月時点で優先物質とされた 4,363 物質のうち 4,144 物質 (95%) の報告書案または最終報告書が作成された。残りのうち 154 物質は 2024 年 3 月までに報告書案を作成予定、65 物質 (参考リンクあり) はリスク評価や適切なアプローチ決定のため、さらなる検討が必要であることが公表されている。

⁵⁴ Government Bill (Senate) S-5 (44-1) - Royal Assent - Strengthening Environmental Protection for a Healthier Canada Act - Parliament of Canada
<https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/44-1/bill/S-5/royal-assent>

⁵⁵ カナダ 環境保護法 (CEPA) 改正の概要 (三菱ケミカルリサーチ)
<https://www.mitsubishichem-res.co.jp/psa/parts/news/20231012.pdf>

2. 2. 4 オーストラリアの化学物質管理制度

2. 2. 4. 1 2019 年工業化学品法

(1) 正式名称

法律	An Act to establish a national regulatory scheme for industrial chemicals, and for related purposes ⁵⁶ 略称名: Industrial Chemicals Act 2019 (2019 年工業化学品法) 施行日: 2020 年 7 月 1 日
----	---

(2) 法律の概要

・目的

本法律の目的は以下のとおりとされている。(2019 年工業化学品法 第 7 条)

- (a) オーストラリアにおける工業用化学品の導入を規制する国家的計画を規定すること。
- (b) 以下を含む人の健康と環境の保護への貢献。
 - 1. 工業化学品の導入の規制
 - 2. 特定の工業化学品の導入及び使用に関する評価
 - 3. 工業化学品の導入及び使用に伴って生ずるリスクの管理に関する情報の提供及び勧告
- (c) 工業化学品に関する情報及び統計の収集及び公表に関すること。
- (d) 工業化学品の規制に関する国際協定及び取り決めに基づくオーストラリアの義務を履行すること。

・所管官庁

Australian Government Department of Health and Aged Care

(オーストラリア保健・高齢者医療省)

The Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme

(オーストラリア工業化学品導入機構: AICIS)⁵⁷

・概要

オーストラリアの工業化学品管理は、1990 年に成立した 1989 年工業化学品（届出・審査）法をもとに工業化学品（届出・審査）機構（NICNAS: National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme）を所管当局として施行されてきたが、2019 年 3 月 14 日に NICNAS リフォームとして 2019 年工業化学品法（Industrial Chemicals Act 2019）が公布され、2020 年 7 月 1 日に所管当局もオーストラリア工業化学品導入機構（AICIS: The Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme）に変更された。

オーストラリア工業化学品インベントリ（AIIC）に非収載の化学物質を工業化学品として導入（製造又は輸入）する場合、導入する事業者が当該物質の導入カテゴリを決定

⁵⁶ Federal Register of Legislation - Industrial Chemicals Act 2019
<https://www.legislation.gov.au/C2019A00012/latest/text>

⁵⁷ AICIS | Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS)
<https://www.industrialchemicals.gov.au/>

し、その要件に従って導入することになる。導入カテゴリは以下の通り。

- Listed introductions: 収載された導入
インベントリに収載されている化学物質を、インベントリに収載されている条件に従って導入する場合。
年次宣言と記録の保管が必要。
- Exempted introductions: 免除される導入
指標的リスクが「非常に低いリスク」である化学物質を導入する場合。
[研究開発用 (250kg 以下)、低懸念ポリマー (PLC) などを含む]
年次宣言と記録の保管が必要。導入後に宣言が必要なケース有。
- Reported introductions: 報告される導入
指標的リスクが「低いリスク」である化学物質を導入する場合。
[研究開発用 (250kg 超) などを含む]
年次宣言と記録の保管が必要。導入前報告書の提出 (一回限り) が必要。
- Assessed introductions: 審査される導入
指標的リスクが「中から高リスク」である化学物質を導入する場合。
年次宣言と記録の保管が必要。導入時に審査証明書の申請が必要。
- Commercial evaluation introductions: 商業的評価の認可
商業的可能性を確認する目的で化学物質を導入する場合に限定される。
[4 年の認可期間内で 10t 未満]
年次宣言と記録の保管が必要。導入時に商業的評価認可証の申請が必要。
- Exceptional circumstances introductions: 例外的状況の導入
重大なリスクに対処する目的で化学物質を導入する場合に限定される。
年次宣言と記録の保管が必要。導入時に例外的状況認可証の申請が必要。

AIIC は公開部分と非公開部分で構成され、「審査される導入」で導入された化学物質はAIICに収載される。審査証明書の効力は5年間であり、5年後にAIICで公開される。審査証明書の保有者は早期収載 (early listing) を届出することができ、導入された化学物質は5年経過前にインベントリに収載される。

2. 3 国外の化学物質管理に関するトピックス

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs 条約）では、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 POPs（Persistent Organic Pollutants：残留性有機汚染物質）については、廃絶・制限対象への指定により、その製造及び使用の廃絶・制限、排出の削減、含有廃棄物の適正処理などを求めている。廃絶等の対象とする化学物質が条約に追加された場合は、化審法においても、第一種特定化学物質への追加や当該化学物質を使用した製品の輸入制限等を行っている（第一種特定化学物質への指定追加は政令事項）。近年、特定の化学物質だけでなく、その化学物質と特定の化学結合をしたものや「関連物質（分解すると当該化学物質になる物質等）」を併せて廃絶等の対象とするなど、構造等が類似する広範な化学物質を規制対象とする傾向がある。なお、「関連物質（分解すると当該化学物質になる物質等）」については、科学的知見が新たに得られることによって追加・削除が頻繁に発生し得る。

2021 年 3 月の UNEA（The United Nations Environment Assembly：国連環境総会）にてプラスチック汚染の根絶に関する条約策定に向けた INC（Intergovernmental Negotiating Committee：政府間交渉委員会）の設置が決議され、プラスチック汚染を終わらせる法的拘束力のある国際文書の 2024 年末合意を目指した議論が 2022 年より続けられている⁵⁸。この中では、プラスチック中の懸念のある化学物質の管理も含めた議論が行われている。

また、以下の国外における化学物質管理に関するトピックスを調査した。各トピックスの調査結果を別添の参考資料として取り纏めた。

参考資料 1. ポスト SAICM

参考資料 2. 欧州グリーンディール（ESG に関する内容を含む）

⁵⁸ 2023/12/8（金）開催 NSC 定例勉強会「国際プラスチック条約の策定に向けて ～プラスチック問題の国際的潮流と日本の取組～」 一般財団法人 地球・人間環境フォーラム
「国際プラスチック条約交渉のこれまでと今後～INC3 での交渉を受けて」（環境省小野参与）
https://www.gef.or.jp/wp-content/uploads/2023/12/231208nscseminar_Mr.Ono_.pdf

3. 検討委員会の開催

3. 1 検討委員会の運営

令和 6 年 1 月に改正法が全面施行されてから 5 年が経過することから、経済産業省事業として、令和 5 年 12 月から化審法施行状況検討委員会を開催し、施行状況等について予備的な点検・検討を行い、課題の整理等を行った。

株式会社三菱ケミカルリサーチは、検討委員会の事務作業として、委員委嘱等の諸手続、開催案内通知、配布資料の作成支援、配布資料の印刷及び配布準備、会場設営・受付、議事録の作成等を行った。

3. 2 検討委員会の開催（全 3 回の概要）

全 3 回の検討委員会の概要を表 3-1 に示す。

表 3-1 検討委員会の概要

回数	日時	議題
第 1 回	令和 5 年 12 月 25 日 10:00-12:00	1: 「経済産業省化審法施行状況検討委員会」について 2: 化審法・平成 29 年改正と施行状況について 3: その他
第 2 回	令和 6 年 1 月 12 日 10:00-12:00	1: 第 1 回経済産業省化審法施行状況検討委員会における指摘事項について 2: 化審法における運用とその課題について 3: とりまとめ方針（報告書骨子）について
第 3 回	令和 6 年 1 月 25 日 13:00-14:30	1: 第 2 回経済産業省化審法施行状況検討委員会における指摘事項について 2: とりまとめ

3. 3 各検討委員会の主な議論

3. 3. 1 第 1 回検討委員会の議論

第 1 回検討委員会は、事務局より、初めに本検討会の趣旨、検討内容、今後のスケジュール等が説明され、続いて化審法の現在の施行状況について全般的に説明された。その内容に基づき今後整理すべき内容について各委員から指摘があった。

3. 3. 2 第 2 回検討委員会の議論

第 2 回検討会は、事務局より、化審法における運用とその課題について説明された。その内容に基づき各委員から内容に関する質疑や課題に関する意見の提示等が行われた。また、第 1 回検討委員会で指摘された内容を基に作成された経済産業省化審法施行状況検討報告書骨子（案）について事務局より説明された。

3. 3. 3 第3回検討委員会の議論

第3回検討会は、第1回及び第2回の検討委員会で指摘された内容を基に作成された経済産業省化審法施行状況検討報告書（案）について事務局より説明された。各委員から報告書（案）に対する質疑や意見の提示等が行われた。

第3回検討会終了後、各委員から指摘された事項を踏まえて、最終的な報告書がまとめられた。取り纏められた報告書を別添資料2として添付する。

別添資料2：【公表版】経済産業省化審法施行状況検討報告書

以上

2023 年 10 月

改正化審法の施行状況等を踏まえた化学物質管理制度のあり方等に関するヒアリング 事前調査票

経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 化学物質安全室
調査実施主体：（株）三菱ケミカルリサーチ

この度は頭書の件に関するヒアリングにご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

経済産業省 化学物質管理課化学物質安全室の令和 5 年度化審法施行状況調査事業として、「改正化審法の施行状況等を踏まえた化学物質管理制度のあり方等に関する調査」を行っております。ヒアリングの際に、主に以下の項目につきましてご意見・ご要望をお伺いできればと思います。

- ① 新規化学物質の審査制度の現状及び課題
- ② 一般化学物質等に関するスクリーニング評価・リスク評価制度の現状及び課題
- ③ 第一種特定化学物質に関する規制措置の現状及び課題
- ④ その他、化審法制度等に係る市場ニーズ（業界要望等）や改善策等の整理

つきましては、事前調査票としまして、お伺いしたい点の具体的な項目を送付させていただきますが、それ以外のご意見・ご要望もございましたら、お聞かせいただければと思います。何卒ご協力の程よろしくお願いいたします。

参考資料)

化審法の施行状況（令和 4 年度）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/sekou_R4_230901.pdf

改正化審法の施行状況とリスク評価の現状について（令和 2 年 1 月 産構審 化学物質政策小委員会資料）

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/pdf/007_05_00.pdf

【本調査に関する問い合わせ先】

調査受託者：株式会社ケミカルリサーチ 製品安全評価部門 化学品管理部

担当：植垣、前北【TEL: 080-8762-2536、Mail: takahiro.uegaki.mp@mccg.com】

調査依頼元：経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 化学物質安全室

事前調査票

下記設問の記入欄に、ご意見・ご要望等のご記入をお願いします。記入にあたり、記入欄は必要に応じて適宜行を追加していただいても問題ありません。設問に関するキーワードを記載させていただいていますが、なるべく具体的な内容を記載いただければ幸いです。

1. 新規化学物質の審査・確認制度

1-1. 現行の通常新規申出について

① 通常新規届出の際に要求されるデータ、及び実施が必要となる試験について

通常新規化学物質の届出においては、分解性・蓄積性・人健康影響・生態影響の 4 種類のデータを収集し提出することが求められます。データが無い場合は試験を実施することになりますが、要求データ及び実施が必要となる試験について、ご意見・ご要望があればご記入ください。

キーワード: 「不純物、分解物、QSAR、テストガイドライン、GLP 制度」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

② 審査・判定のこと

届出された通常新規化学物質は、化審法共管三省の合同審議会にて、その性状等が審議され、その結果を踏まえ判定が通知されます。化審法における審査/判定について、ご意見・ご要望があればご記入ください。なお、特定新規化学物質の判定については④にてご記入ください。

キーワード: 「判定通知の方法」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

③ 通常新規申出後の物質の公示について

通常新規化学物質の申出においては、判定通知をした日から 5 年を経過した後に名称が公示されます。名称公示について、ご意見・ご要望があればご記入ください。

キーワード:「事業者機密情報（CBI）、試験の重複実施」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

④ 通常新規申出で判定される「特定新規化学物質」について

2017 年の化審法改正において、「特定一般化学物質」という新たな区分が導入されました。通常新規化学物質の届出において、難分解性かつ継続摂取により人の健康又は生態系に著しい影響のおそれがある物質は「特定新規化学物質」と判定されます。「特定新規化学物質」と判定された場合、取扱事業者は譲渡・提供の際にその名称及び情報等を取引先事業者等に提供するよう努める必要があります。「特定新規化学物質」は官報公示の際に「特定一般化学物質」として公表されます。「特定新規化学物質」について、ご意見・ご要望があればご記入ください。

キーワード:「事業への影響」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

1-2. 現行の少量新規化学物質および低生産量新規化学物質確認制度について

① 少量新規化学物質および低生産量新規化学物質確認制度における環境排出数量の導入について

2017 年の化審法改正において、少量新規化学物質および低生産量新規化学物質の確認にあたっては、従来の「製造輸入数量 1t/年未満」から「環境排出数量 1t/年未満」に変更され、数量調整が必要となるケースは大幅に減少しました。また、環境排出数量把握のため、用途証明書の提出が求められることとなりました。少量新規化学物質および低生産量新規化学物質確認制度における「環境排出数量」の導入、また用途証明書の提出等について、ご意見・ご要望があればご記入ください。

キーワード: 「数量調整の解消、排出係数」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

1-3. 現行の審査・確認制度全体について

上記以外も含めた化審法の新規化学物質の審査・確認制度全体について、事業を行うにあたって、ご意見・ご要望があればご記入ください。

キーワード: 「QSAR、WoE、NAMs」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

2. 一般化学物質等に関するスクリーニング評価・リスク評価制度

2-1. 一般化学物質等の製造輸入数量実績の届出について

一般化学物質等については製造輸入数量実績の届出義務が課せられています。製造・輸入を行う事業者は、一般化学物質は簡易用途(49 区分)、優先評価化学物質は詳細用途(約 330 区分)に基づき届け出ることになります。製造輸入数量実績の報告について、ご意見・ご要望があればご記入ください。

キーワード:「用途区分」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

2-2. 一般化学物質等に関するスクリーニング評価について

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「WSSD2020 年目標」を踏まえ、化審法では、既存化学物質を含むすべての一般化学物質等からスクリーニング評価により優先評価化学物質に指定し、さらに段階的に情報収集を求め、国がリスク評価を行うといった手法を導入しています。スクリーニング評価及び優先評価化学物質の指定等の取進めについて、ご意見・ご要望があればご記入ください。

キーワード:「優先評価化学物質」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

2-3. 優先評価化学物質のリスク評価の実施および第二種特定化学物質への指定について

スクリーニング評価により指定された優先評価化学物質は、段階的にリスク評価を進めることとされており、リスク評価(1次)は評価Ⅰ、Ⅱ、Ⅲと段階的に実施され、リスク評価(1次)が終了するとリスク評価(2次)に進むことになります。令和5年には1物質(NPE)の第二種特定化学物質への指定が適当との結論が得られ、令和6年夏以降施行の見込みです。優先評価化学物質のリスク評価の実施および第二種特定化学物質への指定について、ご意見・ご要望があればご記入ください。

キーワード:「第二種特定化学物質」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

2-4. スクリーニング評価およびリスク評価全体の、国による評価取進めスキームについて

「WSSD2020 年目標」を踏まえて進められてきた化学物質の評価は、スクリーニング評価未実施物質が一部残るものの、おおむね順調に進んできています。国による評価取進めスキームについて、ご意見・ご要望があればご記入ください。

キーワード:「国による評価」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

3. 化審法による化学品管理

3-1. 第一種特定化学物質に関する規制措置について

ストックホルム条約の附属書改正により廃絶等の対象とされ、第一種特定化学物質に相当する性状を有するものは、第一種特定化学物質に追加指定されています。化審法制定以降これまでに 34 物質(群)が指定されています。第一種特定化学物質に関する規制措置について、ご意見・ご要望があればご記入ください。

キーワード:「BAT 報告、ストックホルム条約」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

3-2. 製品のライフサイクルにわたる含有化学物質情報の伝達について

最終製品が化審法を含む各種の化学物質規制を遵守するためには、製品に含有する化学物質の情報を確認する必要があります。上流の素材メーカーから下流の最終製品メーカーまでの企業間で、製品含有化学物質情報が効率的に伝達されることが重要となりますが、化学物質及びその含有量は機密情報として扱われることから、遵法のために大きなコストがかかることが課題となっています。製品のライフサイクルにわたる含有化学物質情報の伝達について、ご意見・ご要望があればご記入ください。

キーワード:「製品含有化学物質管理、情報伝達」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

4. その他、化審法制度等に係る市場ニーズ・改善策

4-1. 化審法制度等について

化審法制度の全体、またこれまでの設問に当てはまらないご意見・ご要望があればご記入ください。

キーワード:「他国との規制整合推進」等。

【ご意見・ご要望等 記入欄】

以上

經濟産業省
化審法施行状況検討委員会報告書

令和 6 年 1 月

經濟産業省化審法施行状況検討委員会

目次

1. 検討の背景

2. 化審法の施行状況

2-1. 平成 29 年改正以降導入された制度の施行状況

2-1-1. 少量新規化学物質・低生産量新規化学物質の全国総量上限の算定方式の変更について

2-1-2. 特定新規化学物質の制度について

2-1-3. 平成 29 年改正における附帯決議に対する取り組み状況について

2-2. 国際的な動向

2-2-1. 米国における化学品管理規制の改正動向

2-2-2. 欧州における化学品管理規制の改正動向

2-2-3. その他の国際的な化学品管理規制に関する動向

3. まとめ

(参考 1) 経済産業省化審法施行状況検討委員会 開催実績

(参考 2) 経済産業省化審法施行状況検討委員会 委員名簿

1. 検討の背景

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）」は、工業用途で、化学反応によって得られる化学物質を対象とし、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすおそれがある化学物質による環境汚染の防止を目的としている。

昭和 40 年代におこった PCB（ポリ塩化ビフェニル）による環境汚染を契機として、有用な化学物質の利用に起因し、環境を経由した人の健康への被害を防止する観点から、昭和 48 年に化審法が制定された。化審法は、世界に先駆けて、新規化学物質に関する事前審査制度を設けるとともに、化学物質の性状（分解性・蓄積性・長期毒性）に着目し、製造・輸入・使用等の規制措置を導入した。

その後、トリクロロエチレン等、PCB とは異なる性質を有する化学物質による地下水汚染など環境汚染を防止するために昭和 61 年に大幅な改正がなされたほか、平成 15 年には、国内外での様々な取組を踏まえ、動植物への影響に着目した審査制度の導入や環境中の放出可能性に着目した審査特例制度の見直しなどの改正が行われた。また、WSSD（World Summit on Sustainable Development：持続可能な開発に関する世界サミット）2020 年目標¹を踏まえ、包括的な化学物質管理を行うため、平成 21 年には、既存化学物質を含む全ての化学物質を対象とした包括的な管理制度の導入や国際整合性を確保するための規制の見直しなどの改正がなされた。

我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行する中で、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度を利用するニーズが高まり、全国数量上限に基づく数量調整による事業の予見可能性の低下や機会損失が発生していた。また、新規化学物質の中には、著しく毒性が強いことが判明したものが出現していた。こうした状況を踏まえ、平成 29 年には、新規化学物質の審査特例制度における国内総量規制の製造・輸入数量から環境排出量への変更、一般（新規）化学物質のうち、毒性が強いものを「特定一般（新規）化学物質」として指定するなどの改正がなされた。

この平成 29 年改正法附則第 5 条において「政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定されており、令和 6 年 1 月に改正法が全面施行されてから 5 年が経過することから、経済産業省では令和 5 年 12 月から経済産業省化審法施行状況検討委員会（以下「検討委員会」という。）を開催し、施行状況等について予備的な点検・検討を行い、課題の整理等を行った。それら課題に対する、事務局から提示された検討の方向性について、委員に意見を伺った。

¹ 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）」での、「ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ 21 の約束を新たにするとともに、予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が、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、生産されることを 2020 年までに達成する」との、首脳レベルでの長期的な化学物質管理に関する国際合意

2. 化審法の施行状況

2-1. 平成 29 年改正以降導入された制度の施行状況

2-1-1. 少量新規化学物質・低生産量新規化学物質の全国総量上限の算定方式の変更について

○我が国の化学産業が少量多品種の機能性化学物質の生産に移行しており、その結果、新規化学物質の製造・輸入における少量／低量生産のための審査特例制度を利用するニーズが増加していた。一方、審査特例制度では、各事業者が申し出た製造・輸入量の合計が一定量を超えた場合、国が事業者間の製造・輸入量の数量調整を行い、各事業者の製造・輸入量は按分で減じられることから、数量調整に伴い、事業者が製造・輸入量を予測できず、事業機会を失うケースが生じていた。

○これを受け、平成 31 年 1 月より、化学物質による環境汚染の防止を適切に実施するため、新規化学物質の審査特例制度における全国総量上限を見直し、製造・輸入数量から用途分類別の排出係数を導入した環境排出量とすることとされた。

○具体的な措置の概要としては、用途別の排出係数を用いたリスク評価手法の確立を踏まえ、全国総量上限を、環境排出量換算の基準に見直している。従来の制度では、少量新規化学物質制度における全国総量上限は 1 トン（製造・輸入数量）、低生産量新規化学物質制度における全国総量上限は 10 トン（製造・輸入数量）であったが、改正後は、少量新規化学物質制度における全国総量上限を 1 トン（環境排出量換算）、低生産量新規化学物質制度における全国総量上限を 10 トン（環境排出量換算）とされた。全国総量上限の事実上の増加により、数量調整が行われるケースが減少し、事業者の予測可能性が確保されるとともに、製造・輸入量の増加が可能となり、また、数量調整に係る行政事務コストも減少することが見込まれた。

○本改正により、数量調整を行う件数は大きく減少した。平成 30 年度の低生産量新規化学物質制度に基づく確認申出件数は総数で 1,837 件あり、そのうち数量調整を行った件数は 254 件（14%）であったが、本改正施行後の平成 31 年度では、低生産量新規化学物質制度に基づく確認申出件数は総数で 1,745 件あり、そのうち数量調整を行った件数は 39 件（2.2%）、令和 3 年度では、低生産量新規化学物質制度に基づく確認申出件数は総数で 1,803 件あり、そのうち数量調整を行った件数は 42 件（2.3%）、となり、数量調整件数は改正以前に比して概ね 8 割減少した。

○平成 30 年度の少量新規化学物質制度に基づく確認申出件数は総数で 36,254 件あり、そのうち数量調整を行った件数は 4,088 件（11%）であった。本改正施行後の平成 31 年度では、少量新規化学物質制度に基づく確認申出件数は総数で 25,801 件あり、そのうち数量調整を行った件数は 620 件（2.4%）、令和 3 年度では、少量新規化学物質制度に基づく確認申出件数は総数で 26,739 件あり、そのうち数量調整を行った件数は 713 件（2.3%）、となった。総申出件数は改正以前に比して概ね 3 割減少し、数量調整件数は改正以前に

比して概ね 8 割減少した。総申出件数の減少は、事業者の予見性が向上することにより、必要な申出のみが行われるようになったと推察される。

○本検討委員会の開催に当たり事前に実施した事業者へのヒアリングでは、全国総量上限が環境排出量ベースになり、大幅に数量調整が減少したことにより非常に良い影響があったとの好意的な意見があった。

○また、本検討委員会において、全国総量上限の算定方式の変更によって数量調整の実績が格段に減っており、事業者における事業の予見可能性の向上など、想定された適切な効果が出ているなど、本規定の改正を評価する意見があった。

2-1-2. 特定一般（新規）化学物質の制度について

○平成 30 年 4 月より、一般（新規）化学物質のうち、著しく毒性が強いものの、環境排出量が少ない化学物質を「特定一般（新規）化学物質」として新たに定義し、指定する制度が導入された。具体的な措置としては、新規化学物質の事前審査において一般化学物質に該当するとされた化学物質のうち、毒性が強いものについては、国がその旨を申出者に通知することとされた。また、取扱事業者に対しは、譲渡等における情報提供の努力義務を課すとともに、主務大臣による当該事業者に対する取扱いの方法に係る指導及び助言を可能としている。該当する化学物質については、公示前は「特定新規化学物質」として扱われ、公示後は「特定一般化学物質」として取り扱われる。

○本改正の背景には、機能性が高い化学物質には、その反応性から著しく毒性が強いものが出現してきており、一方、環境排出量が少ない化学物質は優先評価化学物質に該当しないため、管理の見直しが必要と考えられたことにある。

○平成 30 年から令和 4 年度までに特定新規化学物質と判定された物質数は、累計 28 物質となっている。なお、判定から 5 年が経過されて以降公示されるため、特定新規化学物質と判定されて公示された特定一般化学物質は、現時点ではない。

○本検討委員会において、改正時に指摘のあった毒性が特に強い物質が出現する傾向にあるということに対しての対策として概ね評価できる、との意見があった。

2-1-3. 平成 29 年改正における附帯決議に対する取り組み状況について

○平成 29 年改正において、法律案を可決する際に、参議院²および衆議院³において附帯決議が付されている。両院で決議された附帯決議を整理した項目は以下のとおり。

番号	項目
①	審査特例制度の見直しに併せて、事前確認により製造・輸入が認められる化学物質の管理状況及び使用状況について、事後監視の徹底を図るとともに、化学物質の有害性情報の収集に積極的に努めること。
②	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慮し、環境への排出量を過少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。
③	用途情報の正確性を担保するためには、企業の保有する技術・営業情報等の秘密情報が保護されるよう、速やか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ること。
④	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。
⑤	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。
⑥	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。また、官民の連携を一層強化し、科学的知見の更なる集積を図るなど、スクリーニング評価・リスク評価の効率化と加速化を進めること。そのため、取組の工程をより具体的に明らかにするとともに、所要の予算の確保・体制の整備に努めること。
⑦	化学物質のリスク評価に当たっては、その透明性及び客観性を確保する観点から、政府の行ったリスク評価の妥当性を審査する外部委員会を用いて行うこと。

以下に、附帯決議の各項目に対する取り組み状況を示す。

①少量新規化学物質等の事後監視及び有害性情報の収集

○化学物質の管理状況及び使用状況については、必要に応じて、事業者に対する報告徴収（法第 43 条）により実態を把握し、立入検査（法第 44 条）を行うことにより、事後監視を徹底している。令和 4 年度⁴より少量新規化学物質・低生産量新規化学物質（少量新

² 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（sangiin.go.jp）
https://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/ketsugi/193/f071_04111.pdf

³ 第 193 回国会閣法第 52 号 附帯決議（shugiin.go.jp）
https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/Futai/keizai13181C0F2753467E4925812B0033D791.htm

⁴ 少量新規化学物質等のみの事業所への立入検査については令和 2 年度から実施予定であったが、コロナ禍により立入検査の中止を行ったため本格的な実施は令和 4 年度からとなっている。

規化学物質等)のみの事業者への立入検査を開始している。

- 事前確認された化学物質の製造・輸入事業者には、法第 41 条第 2 項に基づいて、その製造・輸入した化学物質に関し、化審法の審査項目に関する試験等を行って有害性を示す知見を得たときは、国へ報告することを求めており、少量新規化学物質等の有害性情報について報告がなされている。

②少量新規化学物質等の用途別排出係数の設定

- 少量新規化学物質・低生産量新規化学物質の審査特例制度に環境排出量の概念を加えたことに伴い、用途別排出係数を設定している。用途別排出係数の設定に当たっては、用途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安全側に立った係数を 3 省合同審議会での審議やパブリックコメントを経て設定し、平成 30 年 9 月に告示⁵している。

- 本検討委員会において、審査特例制度で用いる用途別排出係数は上手く機能しているという評価があった。一方、用途別排出係数の精緻化の検討状況の共有、ライフステージの複雑化に伴う整理・見直し、などの意見があった。

③用途情報を厳密に把握できる体制の構築

- 少量新規化学物質等の申出に必要な用途情報の把握に当たり、化学物質の用途を一般化した用途分類(用途番号)や、化学物質名ではなく商品名の記載も可能とした用途証明書を事業者間でやり取りする体制を構築し、用途情報の正確性を担保しつつ、企業秘密に関わる化学物質の情報を開示することなく、新規化学物質の申出者及び国が用途情報を厳密に把握できるようにしている。

- 本検討委員会において、少量新規化学物質・低生産量新規化学物質の審査特例制度の下で報告される用途情報を国が厳密に把握できる体制が構築されたことを評価する意見があった。

④特定新規化学物質のスクリーニング評価

- 新規化学物質の事前審査において特定新規化学物質の判定及びスクリーニング評価を実施している。スクリーニング評価では、有害性クラスと暴露クラスのマトリックスにおいて優先度が「高」に区分される物質や、優先度が「中」に区分される物質のうち、専門家による詳細評価に基づき必要性が認められた物質を優先評価化学物質に指定している。平成 30 年度以降、事前審査において特定新規化学物質相当の化学物質が優先評価化学物質に指定されたことはない。

⁵ 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令第六条第二項及び第九条第二項の規定に基づき厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が用途に応じて定める係数（平成 30 年 9 月 14 日公布）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h300914413_1.pdf

○また、判定後から公示前の 5 年間においても、事業者からの製造・輸入数量の報告を基に、未公示新規化学物質のスクリーニング評価を実施しており、過去 5 年間、スクリーニング評価により特定新規化学物質から優先評価化学物質に指定された物質はない。

⑤合理的な規制や制度の運用

○少量新規化学物質の申出については、電子申出のみ申出受付を年 4 回から年 9 回に拡大するとともに、光ディスク申出による受付を新たに開始し、低生産量新規化学物質については、電子申出及び光ディスク申出による受付を新たに開始している。電子申出及び光ディスク申出のための申出システムの導入により、少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質の申出の利便性が向上した。さらに、電子証明書の添付不要化、電子申出の受付機会拡大により電子申出を推進し、その割合はここ数年で大幅に増加した（少量新規化学物質の申出については、電子申出の割合が令和元年度の 77.0%から令和 4 年度は 93.3%となった）。

○本検討委員会において、前回改正後に少量新規化学物質・低生産量新規化学物質の電子申請が推進され、ほぼ完璧に運用されているという評価があった。

○新規化学物質の審査を以下のとおり合理化し、平成 30 年 4 月から運用を開始した。

<分解性試験>

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development : 経済協力開発機構) テストガイドライン 301F の導入

分解度試験で生成した変化物の残留性に関する判断の合理化

<蓄積性試験>

餌料投与法の導入

一濃度区での水暴露法試験の判定基準の合理化

<高分子フロースキーム>

高分子フロースキーム試験の簡素化

運用通知の 98%ルール of 拡大

○経済産業省では、審査・評価の迅速化・高度化を図る観点から、法定試験法以外の試験結果、QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship : 定量的構造活性相関) 推計値、構造類似物質等のデータ・情報を踏まえ、総合的に化学物質の性状に関する審査・評価をしようとする試みとして、WoE (Weight of Evidence) の導入検討が行われている。具体的には、分解性・蓄積性に関して、各種試験法・推計法・既知見等を整理し、法定試験データとの関連性を解析することで、様々な情報・データを活用し、WoE の手法を取り入れた化学物質の審査・評価の実現を目指している。

○化審法制度の下で蓄積された過去の生分解性試験データと判定結果を学習させた AI (Artificial Intelligence : 人工知能) システムの活用による分解性予測モデルについて、国立大学法人静岡大学及び独立行政法人製品評価技術基盤機構 (NITE) の協力を得

て、経済産業省委託事業により開発している。現在は、一般公開用の生分解性予測 AI-QSAR を開発中⁶であり、将来的に、国における化審法新規化学物質の事前審査や事業者における新規物質の開発への有効活用が期待される。

○経済産業省では、人毒性の QSAR 活用拡大に向け、AI-SHIPS (AI-based Substance Hazard Integrated Prediction System: 人工知能を使用した統合的毒性予測システム) プロジェクトを平成 29 年度～令和 3 年度に実施している。AI-SHIPS とは、AI 技術を用いて、化学物質の構造情報等から、生体内での毒性発現メカニズムを推計し、毒性を予測する世界初・日本独自のシステムである。開発された AI-SHIPS による肝・腎・血液毒性予測モデルの精度は、70%超を達成している。また、ユーザー（研究開発担当者）コンソーシアムからの要望を反映し、臓器、血液中の濃度推移の可視化も実現している。現在は、国際的な動物実験代替の動きを注視しつつ、実用化に向けた検討が行われている。

○本検討委員会において、合理的な規制や制度の運用として、一般公開用の AI-QSAR の開発が進んでいることにより化学物質の分解性及び蓄積性の総合的評価の導入が期待できることについて、評価する意見があった。

○また、化審法における NAMs (New Approach Methodologies) 導入に関して、WoE の導入などを含めた事前審査の合理化に関する検討状況や今後の見通しの提示が必要、社会実装を進める上で開発したツール単体ではなく、複数の技術を組み合わせて用いる技術の活用とそういった技術の規制利用の両面でしっかり考えていくことが重要、国際調和の視点を持ちつつ化審法の事前審査の中で数理的な推論をどこまで入れていくかという議論が必要、化審法における QSAR 等の導入の障壁をクリアにすることが必要、との意見があった。

⑥WSSD2020 年目標の達成

○WSSD2020 年目標へのリスク評価に関する具体的な取組内容についてとりまとめ、令和 3 年 9 月開催の三省合同審議会⁷で総括している。

○目標 1：科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質についてスクリーニング評価をひととおり終える。

⇒評価手順の明確化・効率化等も進め、科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、人健康・生態とも、スクリーニング評価をひととおり終えている。

⁶ 令和 4 年度化学物質安全対策（化学物質の分解性及び蓄積性に係る 総合的評価の導入に関する調査）

https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2022FY/000258.pdf

令和元年度～令和 3 年度化学物質安全対策（化学物質の分解性及び蓄積性に係る総合的評価の導入に関する調査）

平成 30 年度化学物質安全対策（新規化学物質の審査における定量的構造活性相関（QSAR）の活用のあり方に関する調査）

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 資料 1（審議会後確定版）

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_02_01_01.pdf

○目標 2：科学的な信頼性のある有害性データが得られている物質について、人の健康又は生活環境動植物への長期毒性を有し、かつ相当広範な地域でリスクが懸念される状況であると判明したものを第二種特定化学物質に指定する。

⇒評価Ⅱ対象物質の優先順位付けのための評価Ⅰ手法を改善し、それに基づき評価Ⅱスケジュールの見直しも実施している。

⇒令和 2 年時点までに得られた科学的知見や暴露関連情報から、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、相当広範な地域の環境中に相当程度残留している見込みがあるかどうかを判断するための情報収集・分析を着実に進め、事業者に出削減の自主的取組を促すなどの対策を講じている。

⇒また、評価が困難な物質の評価手法の検討、見直しに努め、着実に評価を進めている。

○目標 3：評価を行うためのデータが得られなかった物質について、評価を行える目処が立っている。

⇒これまでリスク評価が困難であった化学物質の評価を可能にするため、平成 31 年 4 月 1 日に経済産業省施行規則改正（届出様式改正）を行い、より詳細な構造・組成情報の届出を求めることにより、評価困難物質の評価単位設定や有害性情報の収集が可能となり、評価が行える目処を立てるとともに、当該情報の活用を開始している。

○本検討委員会において、化審法ではリスクベースできちんと化学物質管理ができていることをもっと発信していくべき、生態リスクにおける「動植物に広範に影響を及ぼす」状態や必要な予防的な措置に関する一定のコンセンサスを取るための議論が必要、といった意見があった。

⑦リスク評価等を踏まえた措置に係る専門家への意見聴取

＜スクリーニング評価及びリスク評価の結果（令和 4 年度）＞

○審議会の意見を聴取し、令和 4 年度のスクリーニング評価では、一般化学物質から新たに 6 物質を優先評価化学物質に指定するとともに、既存の優先評価化学物質について、最新の有害性情報等を用いてスクリーニング評価と同様の評価を実施し、6 物質をリスクが低く指定を取り消すことが適当と判断している。

○令和 4 年度のリスク評価では、既存の優先評価化学物質のうち、4 物質についてリスク評価（一次）評価Ⅱ・Ⅲを実施し、審議会の意見聴取において、以下の結果が得られた。

➤ アクリル酸【評価Ⅲ 生態影響】については、生態影響について、第二種特定化学物質相当ではないと評価された。

➤ 1, 2-ジクロロエタン【評価Ⅱ 人健康影響】については、人健康影響について、評価Ⅱで再評価が必要であると評価された。

➤ α -ノニルフェニル- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（NPE）【評価Ⅲ 生態影響】については、生態影響について、第二種特定化学物質に指定し、リスク低減のための対策を行うことが適当であると評価された。

- ヒドロキノン【評価Ⅱ 生態影響】については、生態影響について、評価Ⅱで再評価が必要であると評価された。

＜新たな第二種特定化学物質への指定について＞

○令和 5 年 9 月の三省合同審議会⁸において NPE の生態影響に係るリスク評価結果を踏まえ、NPE を第二種特定化学物質に指定することが適当としている。

○NPE の第二種特定化学物質の指定に伴う具体的な措置案は以下のとおりとなっている。

- ・NPE の製造・輸入事業者に対して、事前の製造輸入予定数量の届出及び事後の実績数量の届出義務。
- ・NPE 及び NPE を含有する水系洗浄剤の取扱事業者※に対して、環境の汚染を防止するために取るべき措置に関する技術上の指針の遵守及び表示の義務。

※ 取扱事業者

- a. NPE を製造する者
- b. NPE 又は NPE を含有する水系洗浄剤（NPE 等）を使用する者
- c. その他の業として NPE 等を取り扱う者（運搬業者等）

2-2. 国際的な動向

2-2-1. 米国における化学品管理規制の改正動向

○米国では、TSCA（Toxic Substances Control Act：有害物質規制法）⁹により一般工業用化学品の管理を行っている。昭和 51 年に制定された TSCA では、化学物質に関する人の健康と環境に不合理なリスクをもたらす可能性のある情報は製造者等が責任をもって収集すべきであること、化学物質等を規制する権限のある組織の設置が必要であること、化学物質等による不合理なリスクをもたらさないことを前提として不要な技術革新や経済的障壁を生じさせないことが、目的として挙げられている。

○改正前の TSCA では、化学物質を十分に規制できる権限が EPA（Environmental Protection Agency：米国環境保護庁）に与えられなかったことにより、物質の規制や試験要求が不十分であることが問題とされていた。これを踏まえ、平成 28 年 6 月の改正により、TSCA における EPA の権限が強化された。既存化学物質の安全確認・リスク評価については、従来は法律に基づいたプログラムは無かったが、改正によって、法律に基づいた優先順位付けを行い、リスク評価が進められるようになった。有害な化学物質の規制・禁止についても、従来は限定的であり、数物質程度しか規制されていなかったが、改正によって、リスク評価の結果に基づき不当なリスクが生じると判断された場合は、物質の規制が可能となった。また PBT に該当する 5 物質については、改正で追加された規定に基づ

⁸ 令和 5 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 5 年度化学物質審議会第 1 回安全対策部会、第 237 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/2023_01.html

⁹ Learn About the Toxic Substances Control Act (TSCA)
<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/learn-about-toxic-substances-control-act-tsca>

き、新たに最終規則を策定し、規制が開始されている。PMN (Pre-Manufacturing Notice : 化学物質の製造前通知) については、審査が厳格化され、従来に比して試験の要求が増えるとともに、CBI (Confidential Business Information : 営業秘密情報) の適用も厳格に判断されるようになった。¹⁰

2-2-2. 欧州における化学品管理規制の改正動向

○欧州では、REACH 規則 (EC 1907/2006、Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) ¹¹により一般工業用化学品の管理を行っている。平成 18 年に制定された REACH 規則では、人の健康と環境を高レベルで保護し、欧州にて使用される化学物質の安全性評価を行うとともに、競争力と革新の強化、有害性評価に関する代替手法 (非動物実験手法) の促進が、目的として挙げられている。

○REACH 規則は、欧州の有害性のない環境に向けての持続可能性のある化学物質戦略¹²に基づき、改正が検討されている¹³。人や環境を保護すると同時に安全で持続可能性のある化学物質のイノベーションを促進することが改正の目的とされている。

2-2-3. その他の国際的な化学品管理規制に関する動向

○残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (POPs 条約) では、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 POPs (Persistent Organic Pollutants: 残留性有機汚染物質) については、廃絶・制限対象への指定により、その製造及び使用の廃絶・制限、排出の削減、含有廃棄物の適正処理などを求めている。廃絶等の対象とする化学物質が条約に追加された場合は、化審法においても、第一種特定化学物質への追加や当該化学物質を使用した製品の輸入制限等を行っている (第一種特定化学物質への指定追加は政令事項)。近年、特定の化学物質だけでなく、その化学物質と特定の化学結合をしたものや「関連物質 (分解すると当該化学物質になる物質等)」を併せて廃絶等の対象とするなど、構造等が類似する広範な化学物質を規制対象とする傾向がある。なお、「関連物質 (分解すると当該化学物質になる物質等)」については、科学的知見が新たに得られることによって追加・削除が頻繁に発生し得る。

○ICCM5 (5th International Conference on Chemicals Management : 第 5 回国際化学物質管理会議) が令和 5 年 9 月に開催され、自主的かつ多様な主体が関与する世界的な枠組みに関する文書である GFC (Global Framework on Chemicals - For a planet free of

¹⁰ NITE 講座 2020 「化学物質に関するリスク評価とリスク管理の基礎知識」No. 12 国際的な化学物質管理
<https://www.nite.go.jp/data/000118192.pdf>

¹¹ REACH Regulation
https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/reach-regulation_en

¹² Chemicals strategy
https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_en

¹³ REACH 規則の改正については、2022 年に意見公募が実施され、その際は 2023 年第 1 四半期に採択予定とされていた。その後に採択予定は延期され、2024 年 6 月までの欧州委員会の作業計画にも含まれなかったことから、改正の実施はしばらく延期の見込み。

harm from chemicals and waste) が採択された¹⁴。GFC は、SAICM (Strategic Approach on International Chemicals Management: 国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ) の後継となる枠組みであるが、マルチセクター (環境、経済、社会、保健、農業、労働等) におけるマルチステークホルダー (政府、政府間組織、市民社会、産業界、学術界等) によるライフサイクル全体を通じた化学物質管理の枠組みといった、従来の SAICM よりも幅広いスコープを対象とし、多くのステークホルダーに関与を求める野心的な取り組みである。

○令和 4 年 3 月の UNEA (The United Nations Environment Assembly: 国連環境総会) にてプラスチック汚染の根絶に関する条約策定に向けた INC (Intergovernmental Negotiating Committee: 政府間交渉委員会) の設置が決議され、プラスチック汚染を終わらせる法的拘束力のある国際文書の令和 6 年末合意を目指した議論が令和 4 年より続けられている¹⁵。この中では、プラスチック中の懸念のある化学物質の管理も含めた議論が行われている。

¹⁴ 環境省: 第 5 回国際化学物質管理会議 (ICCM 5) の結果について (お知らせ)
https://www.env.go.jp/press/press_02231.html

¹⁵ 12/8 (金) 開催 NSC 定例勉強会「国際プラスチック条約の策定に向けて ～プラスチック問題の国際的潮流と日本の取組～」 一般財団法人 地球・人間環境フォーラム
 「国際プラスチック条約交渉のこれまでと今後～INC3 での交渉を受けて」 (環境省小野参与)
https://www.gef.or.jp/wp-content/uploads/2023/12/231208nscseminar_Mr.Ono_.pdf

3. まとめ

本検討委員会では、化審法の平成 29 年改正で導入された措置の施行状況、改正時の附帯決議に対する取り組み状況、国外での化学品規制動向等について整理した上で、議論及び評価を行い、適切に施行できていることを確認した。

本検討委員会は、今後の制度のあり方等について、本検討委員会での議論を踏まえつつ、また、国際的な化学品規制の動向も考慮した上で、更なる検討が進むことを期待する。

以上

(参考 1) 経済産業省化審法施行状況検討委員会 開催実績

第 1 回 令和 5 年 12 月 20 日 (水) <2 時間>

議題

1. 「経済産業省化審法施行状況検討委員会」について
2. 化審法・平成 29 年改正と施行状況について
3. その他

[配布資料]

資料 1 経済産業省化審法施行状況検討委員会設置要綱 (案)

資料 2 化審法概要と平成 29 年改正以降の取組状況について

参考資料 海外の規制について

資料 3 経済産業省化審法施行状況検討委員会のスケジュールと議題 (案)

参考資料 1 経済産業省化審法施行状況検討委員会 委員名簿

参考資料 2 化審法条文

第 2 回 令和 6 年 1 月 12 日 (金) <2 時間>

議題

1. 第 1 回経済産業省化審法施行状況検討委員会における指摘事項について
2. 化審法における運用とその課題について
3. とりまとめ方針 (報告書骨子) について
4. その他

[配布資料]

資料 1 第 1 回検討委員会における指摘事項について

資料 2 化審法における運用と課題について

資料 3 経済産業省化審法施行状況検討委員会報告書 (骨子)

参考資料 1 経済産業省化審法施行状況検討委員会 委員名簿

参考資料 2 経済産業省化審法施行状況検討委員会設置要綱

参考資料 3 化審法概要と平成 29 年改正以降の取組状況について

参考資料 海外の規制について

参考資料 4 経済産業省化審法施行状況検討委員会のスケジュールと議題

参考資料 5 第 1 回経済産業省化審法施行状況検討委員会 議事録 (案)

第 3 回 令和 6 年 1 月 25 日 (木) <2 時間>

議題

1. 第 2 回経済産業省化審法施行状況検討委員会における指摘事項について
2. とりまとめ方針 (報告書案) について

[配布資料]

資料 1 第 2 回検討委員会における指摘事項について

資料 2 経済産業省化審法施行状況検討委員会報告書（案）

参考資料 1 経済産業省化審法施行状況検討委員会 委員名簿

参考資料 2 経済産業省化審法施行状況検討委員会設置要綱

参考資料 3 化審法概要と平成 29 年改正以降の取組状況について

参考資料 海外の規制について

参考資料 4 化審法における運用とその課題について

参考資料 5 第 2 回経済産業省化審法施行状況検討委員会 議事録（案）

(参考 2) 経済産業省化審法施行状況検討委員会 委員名簿

氏名	所属
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 社会と LCA 研究グループ 研究グループ長
織 朱實	上智大学 大学院地球環境学研究科 教授
柿本 章子	主婦連合会 副会長
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 副研究部門長
金原 和秀	国立大学法人静岡大学学術院工学領域 教授
須方 督夫	一般社団法人日本化学工業協会 常務理事
○ 東海 明宏	国立大学法人大阪大学大学院 工学研究科 教授

(敬称略、五十音順、令和 6 年 1 月時点、○ 座長)

参考資料 1 .

ポスト SAICM

参考資料 1. ポスト SAICM

本参考資料では、ポスト SAICM についての情報を記載する。

以下に本参考資料で用いる略語の一覧を示す。

略語	名称	日本語訳
ENB	Earth Negotiations Bulletin	地球交渉速報
EPI	Emerging Policy Issue	新規政策課題
GFC	Global Framework on Chemicals	化学物質に関するグローバル枠組み
GHS	The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化学品の分類および表示に関する世界調和システム
IAF	Integrated Approach to Financing the sound management of chemicals and waste	化学物質と廃棄物の健全な管理のための資金調達への統合的アプローチ
ICCM	International Conference on Chemicals Management	国際化学物質管理会議
IFCS	Intergovernmental Forum on Chemical Safety	化学物質の安全に関する政府間フォーラム
IISD	International Institute of Sustainable Development	持続可能な開発に関する国際研究所
ILO	International Labour Organization	国際労働機関
INCHEM	an invaluable tool for those concerned with chemical safety and the sound management of chemicals	政府間機関からの化学物質安全情報を集めたデータベース
IoC	Issues of Concern	懸念される課題
IOMC	Inter-Organisation Programme for the Sound Management of Chemicals	化学物質の健全な管理のための組織間プログラム
IPCS	International Programme on Chemical Safety	国際化学物質安全性計画
MAD	Mutual Acceptance of Data	データの相互受理
MDGs	Millennium Development Goals	ミレニアム開発目標
MEA	multilateral environmental agreements	環境に関する多国間協定
NGO	Non-governmental Organization	非政府組織
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development	経済協力開発機構
PBT	Persistent, bioaccumulative and toxic	難分解性、高蓄積性、毒性
QSP	Quick Start Programme	クイックスタートプログラム
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management	国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ
SDGs	Sustainable Development Goals	持続可能な開発目標
UNEP	United Nations Environment Programme	国連環境計画
UNITAR	United Nations Institute for Training and Research	国連訓練調査研究所
WHO	World Health Organization	世界保健機関
WSSD	World Summit on Sustainable Development	持続可能な開発に関する世界地球サミット

参考資料 1.

SAICMはWSSDで採択された「予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が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、生産されることを2020年までに達成することを目指す」ことを達成するためのグローバルな取り組みである。

その目標達成時期である2020年を前に、2016年以降、ポストSAICMの交渉が行われ、2020年に予定されていた第5回国際化学物質管理会議（ICCM 5）での枠組みの採択を目指し、2017年から2019年にかけて、毎年会期間会合が開催され、論点整理や交渉テキストの準備が進められてきた。

ICCM 5は、新型コロナウイルス感染症の蔓延の影響で延期されていたが、2023年9月にドイツのボンで開催され、新たな枠組みとして「化学物質に関する世界的枠組み-化学物質と廃棄物による害のない地球のために（GFC）が採択された。

本調査報告では、まず、SAICMに至るグローバルな化学物質管理の流れについて概観し、次いでSAICM、GFCについて述べる。

（1）SAICMに至るグローバルな化学物質管理の流れ

SAICMは、WSSD 2020年目標を達成するための方策として、2006年2月に開催された第1回ICCMにおいて、「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ」として採択されたものである。

SAICMは、それ以前の化学物質に関するさまざまな国際的な宣言・目標、及びそれらに組み入れられている原則とアプローチを基礎として策定されている。

ここでは、SAICMが基礎とした主要な宣言や目標について述べる。

i）国連人間環境会議（ストックホルム会議）

環境の保全・回復に係る活動は1960年代から芽生えていたが、国際的に統一した見解と原則が確立されたのは、1972年ストックホルムで開催された「国連人間環境会議（ストックホルム会議）」においてである。この会議の成果として、『自然のままの環境と人によって作られた環境は、共に人間の福祉、基本的人権ひいては、生存権そのものの享受のため基本的に重要である。人間環境を保護し、改善させることは、世界中の人々の福祉と経済発展に影響を及ぼす主要な課題である。これは、全世界の人々が緊急に望むところであり、すべての政府の義務である』と述べ、環境保護・回復についての遵守すべき原則を宣言¹した。

ii）持続可能な発展

「持続可能な開発」という文言は、国際的に文書では国連環境計画（UNEP：ストックホルム会議の結果を受けて設立された）と環境NGOである国際自然保護連合の1980年の報告書「世界保全戦略」で初めて使用された。

その後1983年、国連に「環境と開発に関する世界委員会」が設置された。これは「西暦2000年以降において持続可能な開発を達成するための長期的環境戦略を提案

¹ 人間環境宣言（ストックホルム宣言）（環境省和訳）
https://www.env.go.jp/council/21kankyo-k/y210-02/ref_03.pdf

すること」を目的としている。同委員会は、1987 年に報告書「われら共有の未来 (Our Common Future)」(本報告書はブルントラント・レポートとも呼ばれている)を公表し、環境保全と開発を対立するものとしてではなく、両者を調和させ、将来の世代の経済発展の基盤をそこなわないような開発を目指す必要性を訴えた。

本報告書では「持続可能な開発」を、「将来の世代が自らのニーズを充足する能力を損なうことなく、現在の世代にニーズを充足することのできる開発」と定義し、これが「持続可能な開発」の定義として一般的に用いられている。

iii) 国連環境開発会議（地球サミット）： リオ宣言とアジェンダ 21²³

ストックホルム会議から 20 年の節目として、1992 年 6 月、ブラジルのリオ・デ・ジャネイロで大規模な国連会議「国連環境開発会議」が開催された。本会議には、国連総会の決議に基づき、国家元首レベルが参加することとされたため、地球サミットとも呼ばれている。

本会議は「持続可能な発展」をスローガンとし、「地球温暖化防止条約」及び「生物多様性条約」の調印、「環境と開発に関するリオ・デ・ジャネイロ宣言（リオ宣言）」、「森林に関する原則声明」の採択が行われた。リオ宣言は現在の持続可能な開発に関する行動の基本原則となっている。

また 21 世紀に向けた地球環境保全の行動計画である「アジェンダ 21」も採択された。ここでは、貧困の撲滅、生物多様性の保全、有害廃棄物の移動の禁止、大気保全、砂漠化の防止、有害化学物質の管理など、多岐にわたる行動原則が定められた。このアジェンダ 21 の第 19 章は、全体が化学品管理に充てられ、化学物質管理において取り組むべき事項が具体的に列挙された。

iv) ミレニアム開発目標（MDGs）⁴

2000 年 9 月、国連ミレニアムサミットで採択された国連ミレニアム宣言をもとに、2001 年にミレニアム開発目標がまとめられた。環境をはじめ、貧困、教育、ジェンダー、保健など、国際社会が直面している諸問題に対処するため、これまでに行われたサミットや国連における議論を基に、2015 年までに国際社会が達成すべき目標として策定された。

v) バイア宣言

2000 年 10 月の IFCS 第 3 回フォーラム（ブラジル・バイア）において、2000 年以降の化学品管理についてのバイア宣言（達成期限を定めた具体的な目標を設定）⁵、及び優先行動計画（アジェンダ 21 第 19 章の実施に向けての優先計画）が採択された。

² 環境白書（env.go.jp）

<https://www.env.go.jp/policy/hakusyo/h05/9368.html>

³ 国際連合の活動への対応（METI/経済産業省）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/un.html

⁴ ミレニアム開発目標（MDGs）の達成状況 | JICA について - JICA

https://www.jica.go.jp/about/organization/sdgs/achievement_MDGs.html

⁵ BAHIA DECLARATION ON CHEMICAL SAFETY

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/chemical-safety/ifcs/forum3/bahia.pdf?sfvrsn=1832ff87_20&download=true

vi) ICCM⁶

2002 年 2 月の国連環境計画（UNEP）理事会で、国際的な化学物質管理に対する戦略的アプローチをさらに発展させる必要があることが決定され、このアプローチの基礎として「化学物質安全に関する政府間フォーラム・バイア宣言」及び「2000 年以降の行動のための優先事項」が支持された。

この決議に基づき、戦略的アプローチの採択、その実施に向けた制度的取り決めなどを行う国際化学物質管理会議（International Conference on Chemicals Management : ICCM）の設立が、2002 年 9 月の持続可能な開発に関する地球サミットと 2005 年 9 月の国連総会ハイレベル本会議で承認された。

第 1 回会議（ICCM 1: 2002 年）では下記の SAICM が採択され、またフォローアップの会議（ICCM 2～5）の開催も決定された。

vii) 持続可能な開発に関する地球サミット（WSSD）

地球サミットのさらに 10 年後の 2002 年に、南アフリカのヨハネスブルグで持続可能な開発に関する地球サミット（World Summit on Sustainable Development: WSSD）が開催された。

この会議では、化学品管理に関する目標（WSSD 2020）として、「予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質が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、生産されることを 2020 年までに達成することを目指す」ことが合意された。

viii) SAICM

WSSD 2020 年目標を達成するための方策として、2006 年 2 月に開催された第 1 回 ICCM において、「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ」（Strategic Approach to International Chemicals Management : SAICM）が採択された。

SAICM は、マルチセクター、マルチステークホルダーによる国際的な取組であり、予防的なアプローチを取り入れた、科学的なリスク評価に基づくリスク削減、情報の収集と提供、各国における化学物質管理体制の整備、途上国に対する技術協力の推進等の分野での戦略と行動計画が定められている。

詳細は別項にて述べることとする。

⁶ 化学物質対策の国際的動向 | 環境省 平成 17 年度「化学物質と環境」（env. go. jp）
<https://www.env.go.jp/chemi/kurohon/2005/http2005/40furoku/furoku2005.htm>

ix) 2030 アジェンダと SDGs⁷

上記のミレニアム開発目標（MDGs）は、達成期限を 2015 年までとしていたが、この達成状況及び地球サミットなど成果を踏まえ、その後継として 2015 年 9 月の国連サミットで、「我々の世界を変革する：持続可能な開発のための 2030 アジェンダ」が採択された。

この 2030 アジェンダは、経済、社会及び環境における持続可能な開発をバランスの取れた、統合された方法で達成することを目指すものであり、貧困を撲滅し、持続可能な未来を追及するための行動計画として、宣言及び 17 の目標と 169 のターゲットからなる持続可能な開発目標（Sustainable Development Goals: SDGs）が掲げられた。

SDGs では、MDGs に比べ環境面により注力されており、WSSD 2020 目標を踏まえた化学物質関連の目標も以下のように設定されている。

目標 12. 持続可能な生産消費形態を確保する。

目標 12.4: 2020 年までに、合意された国際的な枠組みに従い、製品ライフサイクルを通じ、環境上適正な化学物資やすべての廃棄物の管理を実現し、人の健康や環境への悪影響を最小化するため、化学物質や廃棄物の大気、水、土壌への放出を大幅に削減する。

目標 12.5: 2030 年までに、廃棄物の発生防止、削減、再生利用及び再利用により、廃棄物の発生を大幅に削減する。

x) ICCM 5⁸

SAICM のフォローとして ICCM 2～4 が開催されており、第 5 回 ICCM では 2020 年以降のポスト SAICM の戦略を検討するため、2020 年開催予定であったが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響で延期されていた。ようやく 2023 年 9 月に ICCM 5 がドイツ・ボンにて開催され、ポスト SAICM の戦略行動計画が採択された。

(2) SAICM

SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management: 国際的な化学物質管理に関する戦略的なアプローチ) は、WSSD 2020 年目標を達成するための方策として ICCM によって採択された、マルチセクター、マルチステークホルダーによる国際的な取組である。環境省資料⁹

⁷ 2030 アジェンダ | 国連広報センター (unic.or.jp)

https://www.unic.or.jp/activities/economic_social_development/sustainable_development/2030agenda/

⁸ 第 5 回国際化学物質管理会議（ICCM5）の開催について（お知らせ） | 報道発表資料 | 環境省 (env.go.jp)

https://www.env.go.jp/press/press_02185.html

⁹ 国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチについて

<https://www.env.go.jp/content/900414517.pdf>

SAICM は下記 3 文書¹⁰で構成されている。

- ① 国際的な化学物質管理に関するドバイ宣言：各国首脳による政治宣言¹¹（ハイレベル宣言とも呼ばれることがある）
- ② 包括的方針戦略¹²：適用範囲や必要性、目的等を設定
- ③ 世界行動計画¹³：SAICM 実施のためのガイダンス文書

i) ドバイ宣言

ドバイ宣言には、以下のような内容が盛り込まれている。

- ・従来の国協的な取り組みが成果を挙げつつもいまだ不十分であり、化学物質管理の方法には根本的な改革が必要であるとの現状認識
- ・「2020 年までに、化学物質が、健康や環境への影響を最小限とする方法で生産・使用されるようにする」という WSSD の 2020 年目標の確認
- ・目標達成に向けて SAICM を通じて努力する旨の決意
- ・化学物質及び有害廃棄物の適正管理を、国、地域及び国際的な政策枠組みにおいて、優先事項として推進
- ・国連機関の作業プログラムに SAICM を組み入れるために努力
- ・関係者、特に途上国における化学物質管理能力の向上
- ・子供、胎児、脆弱な集団の保護
- ・すべてのセクターが関与（特に、女性の参加）する効果的かつ効率的な化学物質管理のガバナンスの確立と情報の共有
- ・財源として、公的・民間の財源や国家的・国際的な資金を活用

ii) 包括的戦略

包括的戦略は、SAICM の対象範囲、必要性、目的、財政的事項、原則とアプローチ、実施と進捗の評価について定めた文書である。

その序文には、SAICM の目的達成には、多方面にわたる産業分野及び消費者を含めた個人から地球規模の機関に至るまで、すべての関連セクターとステークホルダーの関与が鍵であると述べられ、マルチセクター、マルチステークホルダーが関与すべき取り組みであることが強調されている。

¹⁰ Strategic Approach to International Chemicals Management

① Dubai Declaration on International Chemicals Management

② Overarching Policy Strategy.

③ Global Plan of Action

https://www.saicm.org/Portals/12/Documents/saicmtxts/New%20SAICM%20Text%20with%20ICCM%20resolutions_E.pdf

¹¹ 環境省仮訳：ハイレベル宣言

<https://www.env.go.jp/chemi/saicm/hld.pdf>

¹² 環境省仮訳：包括的方針戦略

<https://www.env.go.jp/chemi/saicm/ops.pdf>

¹³ 環境省仮訳：世界行動計画

<https://www.env.go.jp/chemi/saicm/gpa.pdf>

対象範囲

SAICM の対象範囲は、持続可能な発展の促進とライフサイクル全般にわたって対象とするという観点から、化学物質安全の環境、経済、社会、健康及び労働の面からの化学物質管理を対象とし、化学物質としては、農業用及び工業用化学物質を対象としている（食品や医薬品など、別途規制されている場合は適用外）。

必要性

必要性については、ドバイ宣言でも触れられているが、より具体的に以下のように述べている。

- ・化学物質の適正な管理に関する能力の国家間の格差の是正、既存のメカニズム間の相乗効果の推進、WSSD 2020 目標達成に向けた化学物質のより効果的な評価と管理、及び各国における組織のより効果的なガバナンスが必要である。
- ・化学物質のすべてのライフサイクルを通じた適正管理を遂行する上で、リスク削減（リスクの防止、削減、修復、最小に抑制、廃絶など）がキーである。
- ・化学物質の適正管理のための意思決定には、知識と情報、及び公衆の意識が必要である。
- ・化学物質の適正管理を行う上でガバナンスの問題は、さまざまなセクター・ステークホルダーの取組によって対処しなければならない。
- ・化学物質の適正管理のすべての側面に関連する能力向上と技術的支援も重要な要素である。
- ・開発途上国と移行経済国にとって切迫した問題である有害物質や危険製品の不法な国際取引に対処する必要がある。
- ・特に開発途上国と移行経済国にとって目標達成に向けての課題のひとつは、財政的原資及びその他の資源を確保することである。

目標

SAICM の大きな目標は、WSSD 2020 目標の達成であるが、上記の「必要性」に対応した「A. リスク削減」、「B. 知識と情報」、「C. ガバナンス」、「D. キャパシティビルディング」、及び「E. 不法な国際取引」の 5 項目を目的として掲げ、それぞれさらに具体的な目的を提示している。

A. リスク削減

目的の最初に、化学物質のライフサイクルを通じた人の健康と環境へのリスクを最小化することを掲げ、続けて以下を挙げている

- ・脆弱な又はばく露されやすい人と生態系を確実に保護する
- ・化学物質へのばく露を防止するために、科学的な理解と社会経済分析に基づく透明・包括的・効率的・効果的なリスク管理戦略を実施する
- ・2020 年までに、不合理な又は管理できないリスクをもたらす物質の製造・使用を中止する、又は排出を最小化する（これら物質として優先的に検討すべき物質群

- は、残留性生物蓄積性毒性物質（PBT）、発がん性・変異原性物質、生殖・内分泌・免疫・神経系に悪影響を及ぼす物質等である）
- ・予防的取組方法を適切に適用する

これらのほか有害廃棄物の削減、有害物と有害廃棄物の回収とリサイクル、代替物質や化学物質を使用しない代替方法の開発・使用及びイノベーションの推進と支援を行うことも挙げられている。

B. 知識と情報

化学物質に関する知識と情報が、化学物質のライフサイクルを通じた評価・管理を行うために十分に得られることを掲げ、以下の目的を列挙している

- ・化学物質のライフサイクル残体の情報が知識と情報が、すべての利害関係者たちにとって入手可能である
- ・機密情報は保護されなければならないが、人の健康・安全と環境に関する化学物質情報には機密性はないとみなすべきである
- ・科学に基づく基準や評価結果の入手可能性の向上、評価指標の策定と活用、評価に係る科学研究と管理技術・代替物質の研究開発の推進・加速する
- ・GHS の推進やリスク管理・削減のためのツールやシステム（MAD:OECD のデータ相互受け入れシステム、INCHEM: 政府間機関からの化学物質安全情報を集めたデータベースを例示）を活用する
- ・化学物質の不適切な管理が持続的な発展に及ぼす影響（財政的影響など）に関する知識・情報の開発する

C. ガバナンス

包括的、条率的、効果的、透明な適切な国際的・国内的メカニズムにより、化学物質のライフサイクルを通じた適正管理を達成することを目的に掲げ、政府の活動、企業の活動及び国際的活動に関するガバナンスについて以下のように挙げ、最後に国内・地域及びグローバルなレベルでの政府・民間部門・市民社会間の協力を高めることも目的として掲げた。

＜政府活動＞

- ・セクター内・セクター間の化学物質の適正管理の統合プログラムの推進
- ・ステークホルダーへのガイダンス提供
- ・国内法・規制の施行強化と実施の促進
- ・化学物質の規制と意思決定のプロセスに、市民社会のすべての部門（特に女性、労働者、原住民）の参加を推進・支援
- ・SAICM の目的に沿った製品の開発・改良に向け、産業界のための育成的枠組みの提供と支援

＜企業活動＞

- ・企業の行動規範（環境と社会への責任を含む）の推進

〈国際的活動〉

- ・ SAICM の実施に沿った国際的なレベルでの、組織的な援助活動の支援、各活動の相乗効果の向上
- ・ 危険な化学製品の不法国際取引防止に対処する国内制度と国際協力の推進

D. キャパシティビルディングと技術協力

化学物質のライフサイクル全体を通して適正に管理する能力を、すべての国々、特に開発途上国と移行経済国において向上させ、先進国との格差を是正することを掲げた。またそれを実現するために技術協力・技術支援のためのパートナーシップとメカニズムの確立・強化とともに、国家の社会経済開発戦略に化学物質の適正管理のための能力向上を優先事項の一つに取り上げるとともに、化学物質対策を国家の重要政策への組み込みなども目的に挙げた。

E. 不法な国際取引

有毒で有害、また禁止され厳しく規制された化学物質（製品、混合物やコンパウンド、廃棄物を含む）の不法な国際取引を防止することが掲げられている。そのために、不法な国際取引を防止する既存の多国間協定を担保するメカニズムの実施強化、情報共有の促進し、対処能力の強化が挙げられた。

財政に関する考慮

SAICM の必要性の項で、特に開発途上国と移行経済国にとっては、財政的原資及びその他の資源を確保が課題であると述べられていたが、財政に関して、改めて項目が立てられている。

ここでは、SAICM の実施には既存の財源に加え新たな原資が必要であり、また特に開発途上国や移行経済国の 2020 年目標達成への進捗は、民間、二国間・多国間・地球規模の機関又は援助国によって提供される財政的資金の入手が必要であるとし、国家レベル、産業界レベル、国際レベルでの財政的支援活動を求めている。

〈国家レベル〉

国家レベルでは、財政支援に関して以下のような、政策的・法的措置を求めた。

- ・ 関連プログラム・計画・戦略に SAICM の目的を盛り込むとともに、資金の必要性の評価を含め、現行の法律、政策、規制を評価、適切な政策の採択
- ・ 化学物質の外部コストを内部化するような経済的措置を評価・採択
- ・ 経済的措置の検討結果・実績に関する国家間の情報交換と、UNEP への情報提供

〈産業界レベル〉

SAICM の目的実施において、産業界のパートナーシップの強化と財政的・技術的参加の拡大を求め、現行の自発的な産業界のイニシアティブの継続・見直しと発展・新規立ち上げなどとともに、原資（現物供与を含む）の提供を求めた。

〈国際レベル〉

現行の支援枠組みの有効活用を促進するとともに、新たな資金提供プログラムを立ち上げることとした。

- ・多国間・二国間開発援助計画に SAICM の目的実施の織り込み
- ・既存のファンドの活用可能性の検討と効果的な使用
- ・キャパシティビルディングの支援として、先進国の任意拠出による「SAICM クイックスタートプログラム」を立ち上げ

原則とアプローチ

ドバイ宣言に「SAICM は化学物質の安全性に関する過去の国際的なイニシアティブに基づいて構築される」と述べられているように、SAICM の策定と実施は、以下の過去のイニシアティブにおける原則とアプローチに基づくとされている。これらのイニシアティブの概要については、前述した。

- ・人間と環境イニシアティブストックホルム宣言、特にその第 22 原則
- ・環境と開発に関するリオ宣言
- ・アジェンダイニシアティブその第 6、8、19、20 章
- ・国連ミレニアム宣言
- ・化学物質安全に関するパイア宣言
- ・持続可能な開発に関する世界首脳会議実施計画

また、これらの原則・アプローチとともに、以下の国際合意に準拠することとされている。

- ・オゾン層破壊物質に関するモントリオール議定書
- ・有害廃棄物の越境移動と処理の規制に関するバーゼル条約
- ・国際貿易における有害化学物質及び駆除剤の事前通報合意手続きに関するロッテルダム条約
- ・残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約
- ・職場における化学物質の使用の安全性に関する ILO 第 170 号条約

実施と進捗の評価

SAICM の実施及び進捗評価を担保する制度・仕組みとして、国内の調整メカニズム、地域的プロセス、国際レベルでの定期的レビューが必要であるとして、以下を提案した。

- ・SAICM を国内で実施するための省庁横断的・組織横断的な仕組みと実施計画の策定及び実施
- ・ICCM にて国際的な進捗評価を実施（2020 年までに 4 回開催）
- ・継続的・効果的な SAICM 実施のために、必要に応じ地域会合及び ICCM 会期間会合の開催
- ・新たな政策課題が発生した場合、対処のための協力活動の優先順位について合意

形成

- ・ SAICM 事務局を UNEP に設立 (WHO 等も協力)

iii) 世界実施計画

世界行動計画は、ドバイ宣言の中で「環境と開発に関するリオ宣言、アジェンダ 21、化学物質安全に関するバイア宣言、ヨハネスブルク実施計画、2005 年世界サミットの決議及び SAICM で表明された約束を果たすための手段及びガイダンス文書として活用されるもの」と位置づけられており、さらにその完成度を向上させることが勧告されている。

世界行動計画は、ドバイ宣言と包括的方針戦略に記載された約束及び目的を果たすために、関係者が実施する活動に関するガイダンス文書として活用されるものと位置づけられ、適宜見直すべきものとされている。

世界行動計画は、序文、表 A 及び表 B から構成されている。

本計画の中心は表 B「可能な作業領域とその関連活動、行動主体、目標/時間枠、進捗の指標及び実施の側面」であり、SAICM 関係者が取り得る具体的な行動として想定される 273 の活動を、包括的方針戦略の目的の項で述べられた 5 分野の目的、すなわちリスク削減、知識と情報、ガバナンス、能力向上と技術協力、及び不法な国際取引の 5 項目に沿ってグループ化し、各目的に対応する作業領域、その関連活動、行動主体、目標と時間枠、進捗の指標、及び実施の側面についてまとめられている。作業領域は GHS の実施、「情報管理と周知」、「国家行動を支援する能力向上」など 36 項目が挙げられている。

また、作業領域はいくつかの目的にかかわるものがあるため、同じ作業領域に関する活動が、一か所にまとめられているわけではない。そこで、ある作業領域に関連する活動の一覧が、表 A「可能な作業領域とそれぞれの関連活動」に示されている。たとえば「GHS の実施」という作業領域は、リスク削減、知識と情報、ガバナンス、能力向上と技術協力の 4 つの目的とかがわりがあり、具体的な活動は、それぞれの目的の項に分散しているが、表 A で、GHS の実施という項目に、関連する個別活動が、その通し番号「22、99-101、168、248-250」により示されている。

(3) SAICM の成果と課題

SAICM の成果と課題はさまざまな機関が行っている。

この中で、ICCM 5 を速報した IISD/ENB における評価 (2023)、環境省の資料に取り上げられている、SAICM の第三者独立評価 (2019)、及び SAICM を含めた国際的な化学物質管理に関する状況についての UNEP の報告 (2019) 以下に述べる。

i) IISD/ENB における評価

SAICM は各国内でさまざまな取り組みが行われ、それぞれに成果を上げているが、国際的な大きな成果として、International Institute for Sustainable

Development (IISD) が発行する Earth Negotiations Bulletin¹⁴ (ENB: 環境に関する主要な国際会議・交渉の進捗レポート) は、新規政策課題への取り組み (特に塗料中の鉛対策; ただし、他の課題は順調ではなかったとも指摘している)、及びクイックスタートプログラムを挙げている。

新規政策課題 (Emerging Policy Issue: EPI) は、包括戦略の「実施と進捗評価」の項に示された「新たな政策課題が発生した場合、対処のため適切な行動を呼びかけ、協力活動の優先順位について合意を形成する」との目標に基づき、ICCM2~4 において採択された課題である。このほか同様に取り組む「懸念される課題 (Issue of Concern)」も設定されている。

EPI

- ・塗料中鉛
- ・製品中化学物質
- ・電気電子機器のライフサイクルにおける有害化学物質
- ・ナノテクノロジー及び工業用ナノ材料
- ・内分泌かく乱作用を有する化学物質
- ・環境残留性のある医薬汚染物質

IoC

- ・ペルフルオロ化合物の管理と安全な代替物質への移行
- ・毒性の高い農薬

ENB は、SAICM における EPI への取り組みについて、次のように評価している。

国連環境計画 (UNEP) と世界保健機関 (WHO) の支援の下、マルチステークホルダーで構成される「塗料中の鉛をなくすためのグローバル・アライアンス (Global Alliance to Eliminate Lead in Paint)」の設立につながった。UNEP は、「製品中の化学物質 EPI」の下で、玩具、電子機器、衣料品、建設部門の代表者らと、ギャップ、障害、共通の関心分野について話し合い、サプライチェーンに沿った製品中の化学物質に関する情報のための自主的な国際プログラムを立ち上げた。ナノテクノロジーEPI では、国連訓練調査研究所 (UNITAR) が啓発ワークショップ、パイロット活動、報告書の作成、e ラーニングコース、オンライン評価ツールの作成に貢献した。

クイックスタートプログラム (QSP) は、SAICM に関する財政的な措置の一つとして、包括的方針戦略の中で言及され、第 1 回国際化学物質管理会議の決議に基づき設立されたもので、開発途上国及び移行経済国における初期のキャパシティビルディング及び向上の活動を支援することを目的としている。

¹⁴ Summary report, 23–29 September 2023: 5th International Conference on Chemicals Management and Resumed 4th Meeting of the Intersessional Process for Considering SAICM and the Sound Management of Chemicals and Waste Beyond 2020
<https://enb.iisd.org/iccm5-saicm-intersessional-process-resumed-4-sound-management-chemicals-waste-beyond-2020-summary>

ENB はその成果を次のように述べている。

クイック・スタート・プログラム（QSP）は、SAICM のもうひとつの成果であり、10 年間で 184 のプロジェクトが承認され、その多くが開発途上国における健全な化学物質管理を可能にする環境づくりに貢献した。ICCM 5 のハイレベル・セグメントでは、数か国が QSP によって化学物質や廃棄物の管理方法が変わり、基本的な管理・政策ツールが備わったと称賛した。SAICM はまた、進捗状況を評価するためのモニタリングと評価の枠組みの開発でも進展を見せた。

一方、ENB は課題を次のように挙げている。

資金不足や主導組織の能力不足による EPI の活動の遅れなどが課題として残った。このほか SAICM には、数値指標に基づく効果的な進捗状況のモニタリング、十分な資金を提供する事務局、国連機関や多国間環境協定の最高レベルにおけるコミットメント、関係者間での良好な情報共有も欠けていた。さらに、学术界、科学団体、化学メーカー以外の産業界からの関係者の参加を促進する必要があった。また、化学物質と廃棄物の管理を強化するために何が必要かという点では、一般的な合意が得られていたものの、細部には大きな問題があった。

ii) 第三者独立評価報告書

環境省の 2023 年の「第 17 回化学物質と環境に関する政策対話：国内外の化学物質管理の方向性について¹⁵⁾」では、SAICM の概要と 2020 年目標の点検結果がまとめられており、SAICM の点検結果として第三者独立評価報告書、及び SAICM を含めた国際的な化学物質管理の状況に関する国連環境計画（UNEP）の報告がまとめられている。

第三者独立評価報告書¹⁶⁾は、ポスト SAICM の在り方を検討するために 2006 年-2015 年の SAICM による化学物質と廃棄物の適正管理に向けた進捗について、独立した第三者による評価の報告書である。

報告書によると、自主的なアプローチによる多様なステークホルダーの参加の面では、情報共有や GHS の実施促進について、一定の成果上げており、クイックスタートプログラムを実施したことや新規政策課題（EPIs）の指定による優先順位を付けた課題への取組、特に塗料中の鉛対策は成功と評価された。

一方、課題としてリソース（資金・人材）不足していること、新規政策課題（EPIs、IoC）のうち、塗料中鉛以外は多くの課題が残っていること（特に毒性の高い農薬）、産業界やアカデミア及びハイレベルの関与不足が挙げられ、SAICM の進捗評価の仕組

¹⁵⁾ 環境省（2023）第 17 回化学物質と環境に関する政策対話：国内外の化学物質管理の方向性について
<https://www.env.go.jp/content/000108182.pdf>

¹⁶⁾ Independent Evaluation of the Strategic Approach from 2006 - 2015
https://www.saicm.org/Portals/12/Documents/reporting/FinalReport_Independent-Evaluation-SAICM-2006-2015.pdf
Executive Summary
https://www.saicm.org/Portals/12/Documents/reporting/ExecSum_Independent-Evaluation-SAICM-2006-2015.pdf

みの不十分さが指摘された。

iii) UNEP 報告書

UNEP が 2019 年に公表した、SAICM も含めた国際的な化学物質管理に関する状況を科学的、技術的、社会経済的な観点から取りまとめた報告書「Global Chemicals Outlook II¹⁷」では、以下のような所見をまとめ、「化学物質や廃棄物による悪影響を最小限に抑えるという世界的な目標は、2020 年までには達成できないだろう。解決策は存在するが、すべてのステークホルダーによる、より野心的な世界的行動が緊急に求められている」と総括した。

1. 世界の化学産業の規模は 2017 年には 5 兆 US ドルを上回り、消費と製造が急速に増加。グローバルなサプライチェーン、化学物質の貿易及び製品はますます複雑化している。
2. 国際的な化学物質管理が重要となる産業の成長の結果リスクが生じるが、これは同時に持続可能な消費、製造、製品イノベーションの機会にもなる。
3. 有害化学物質及びその他の汚染物質（プラスチック廃棄物、医薬品汚染等）は、引き続き環境中への排出が多い。これらは人や環境に普遍的に存在し、素材や製品に蓄積されている。持続可能な素材管理や循環型ビジネスモデルを通じて、これらが将来の負の遺産とならないようにする必要がある。
4. 化学物質による人と環境への悪影響を最小化する取組を行う事による便益は年間何百億 US ドル以上と推定されている。例えば、WHO は 2016 年に特定の化学物質による疾病の負担を 160 万人と推定。また、化学物質による汚染は生物多様性サービスをも脅かすことが指摘されている。
5. 国際条約及びボランティアな枠組は、一部の化学物質及び廃棄物によるリスクを低減したが進捗は不十分であり、目標と実施内容には未だギャップがある。例えば、2018 年時点で 120 か国以上が GHS を導入していない。
6. 新興及び新興経済における化学物質の法整備状況及びキャパシティには未だギャップがあり、優先的に対処が必要。そのためのリソースは不十分であるが、新しくイノベーティブな金融に関する機会がある。
7. 化学物質管理に関する知見の共有や、化学物質の有害性評価から代替物質の評価に対するアプローチは相当のコスト削減につながる。
8. 化学メーカーから小売業者に至るまで、各業界のフロントランナー企業は、持続可能なサプライチェーン管理、完全な開示、コンプライアンスを超えたリスク軽減、人権に基づく政策を導入。しかし、民間セクターの取組はまだ一部企業に留まる。
9. 消費者の需要だけでなく、グリーンで持続可能な化学教育とイノベーションも変化の重要な原動力の一つ。これらの規模を拡大する政策によって、持続可能な

¹⁷ Global Chemicals Outlook II: From Legacies to Innovative Solutions
<https://www.unep.org/resources/report/global-chemicals-outlook-ii-legacies-innovative-solutions>

開発のための化学イノベーションの潜在的な利益を得ることができる。

10. 研究プロトコルを調和させるための措置を講じ、健康又は環境への影響情報と優先順位を設定するために引き起こされる害を考慮し、科学者と意思決定者の協力を強化することによって科学政策のインターフェースを強化することによって、グローバルな知識のギャップを埋めることができる。

Global Chemicals Outlook II においては、化学物質と廃棄物の更なる適正管理に向けて必要な事項として以下が指摘されている。

- ・ 国内外の化学物質と廃棄物の適正管理に向けたあらゆる行動やプログラムの強化
 - ・ 関連する他分野の政策等に化学物質と廃棄物の適正管理を統合していく事が必要
- 経済戦略との統合
- グリーンケミストリー教育の強化
- イノベーション政策・プログラムの強化
- 資金調達とインセンティブ拡大
- 労働者・消費者・コミュニティの知る権利と司法へのアクセスを含む政策の実現
- ・ 企業コミットメントの強化

また、化学物質と廃棄物の適正管理をあらゆるレベル・他分野の政策等に統合していくにあたって、SDGs 活用の有用性が言及されている。

(4) ポスト SAICM の取り組み

i) 概要

2023 年 9 月にドイツ・ボンにて、第 5 回 ICCM が開催され、2006 年に策定された国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ (SAICM) の後継となる枠組みの議論の結果、今後の化学物質の適正管理に関する、新たな枠組み文書「化学物質に関する世界的枠組み-化学物質と廃棄物による害のない地球のために (Global Framework on Chemicals (GFC) – For a planet free of harm from chemicals and waste)」が採択された^{18, 19}。

今回採択された GFC は、「安全で健康的かつ持続可能な未来のための、化学物質や廃棄物による害のない地球」をビジョンとし、SAICM 同様、マルチセクター（環境、経済、社会、保健、農業、労働等）を対象とし、マルチステークホルダー（政府、政府間組織、市民社会、産業界、学术界等）が関与する、ライフサイクル（製造から製品への使用等を経て廃棄まで）を通しての化学物質管理の枠組みを定めたものである。

GFC は、化学物質のライフサイクルを通じた化学物質管理に取り組むためのロード

¹⁸ 環境省 (2023) ICCM5 第 5 回国際化学物質管理会議
<https://www.env.go.jp/content/000163307.pdf>

¹⁹ UNEP (2023) Press Release: Global framework agreed in Bonn sets targets to address harm from chemicals and waste
<https://www.unep.org/news-and-stories/press-release/global-framework-agreed-bonn-sets-targets-address-harm-chemicals-and>

マップとして、5 つの戦略的目的（①能力・法制度の整備、②知識・情報・データ、③懸念課題、④より安全な代替、⑤意思決定プロセスへの統合）とそれを実現するための達成期限を定めた個別ターゲット（目標）を設定するとともに、実施に当たっての支援メカニズム、懸念課題の特定、能力形成の方法を設定している。

GFC 実施の財政的裏付けとして、諸政策に化学物質管理を組み入れ政策として資金を確保すること、民間セクターの関与を強化・促進すること、既存基金及び新規設立基金を活用することといった統合的アプローチを取ることで、資金をさまざまな資金源から調達することが決定された。

さらに、実施状況を把握するために、進捗を適切に把握するための測定の仕組みが提案された。

また、GFC に加え、ICCM5 の参加者はボン宣言を採択し、その中で「有害な化学物質へのばく露を防止し、廃止が適切であれば極めて有害な化学物質を段階的に廃止し、必要に応じそのような化学物質の安全管理を強化する」ことを約束した。さらに、「安全な化学物質や非化学物質の 代替品・代用品の開発などにより、健康と環境を保護し、廃棄物の削減、有害な化学物質が含まれることがないリサイクル、資源の効率的な利用につながる循環型経済への移行を積極的に推進・支援する」意志を表明した。

ii) 枠組みの構成

GCF は、序文及び各論の 12 章、及び本文を補足する 3 つの附属書から構成されている。

- I 序文
- II ビジョン
- III 範囲
- IV 原則とアプローチ
- V 戦略目標とターゲット
- VI 実施を支援するメカニズム
- VII 懸念課題
- VIII キャパシティビルディング
- IX 財政面での配慮
- X 組織に関する取り決め
- XI 進捗状況の把握
- XII GFC の更新と改定

iii) 枠組みの内容

ICCM 5 の正式文書はまだ公表されていないが、以下に、International Institute for Sustainable Development (IISD) が発行する Earth Negotiations Bulletin (ENB: 環境に関する主要な国際会議・交渉の進捗レポート) による速報をもとに、ICCM 5 で採択された新たな枠組みのそれぞれの項目について概観する。

I 序文

序文では新たな枠組み策定にあたって、以下の認識と枠組み策定の意図、この枠組みの位置づけが示されている。

- ・化学物質と廃棄物の健全な管理は、人の健康と環境を守るために必要不可欠である；
- ・化学物質の健全な管理は、人健康と環境への悪影響を防止するために、また実現不可能な場合は最小限に抑えるために、極めて重要である；
- ・有害化学物質や廃棄物へのサプライチェーンやライフサイクルを通してのばく露は、人の健康を脅かし、社会的弱者やリスク集団に偏って影響を与える；
- ・この枠組みの意図するところは、指針となる原則、明確な戦略目標、期限を定めたプログラムやイニシアティブ、測定可能な目標を通して、ライフサイクル・アプローチにおける化学品セクター及び川下セクターの持続可能な化学への変革的転換を触媒することである；
- ・この枠組みの目的は、化学物質や廃棄物による危害を防止すること、また実現が不可能な場合は危害を最小限に抑え、環境と人間の健康（社会的弱者や労働者を含む）を守ることである。
- ・本枠組みは、持続可能な開発のための 2030 アジェンダの達成に貢献し、2030 年以降の行動にも関連し続けるであろう。

II ビジョン

GFC では以下のビジョンが示された。

「安全で健康的かつ持続可能な未来のための、化学物質や廃棄物による害のない地球」

III 範囲

GFC の対象範囲は、製品や廃棄物を含め、化学物質のライフサイクルをカバーする。GFC は、化学物質と廃棄物の健全な管理を強化するためのイニシアティブを推進し、これまでに策定された他の化学物質と廃棄物に関する文書を十分に考慮し、また、十分な柔軟性をもって新たな文書を考慮する。

GFC の性格は、マルチステークホルダー、マルチセクターである。GFC は、環境、保健、農業、労働を含むすべての関連セクターの関与、及び地域、国、地域、世界レベルでの化学物質のライフサイクルにわたるステークホルダーの関与、さらに化学物質と廃棄物の健全な管理に不可欠な環境的、社会的側面への考慮も包含している。

IV 原則とアプローチ

セクション IV には、この枠組みを実施する際には、リオ宣言、及び本枠組み

の附属書 B に列挙された原則とアプローチ、及びセクション IV の本文に列挙された原則とアプローチを考慮に入れるべきであるという但し書きがある。セクション IV には原則とアプローチとして以下のトピックが記載されている。

- ・ 知識と情報
- ・ 透明性
- ・ 人権
- ・ 脆弱な状況にあるグループ
- ・ ジェンダー平等
- ・ 未然防止アプローチ
- ・ 予防アプローチ
- ・ 公正な移行
- ・ 協調と参加

V 戦略目標とターゲット

GFC では、以下の 5 つの戦略目的が設定され、それを実現するための個別目標が設定された。

戦略目的 A：法的枠組み、及び制度的なメカニズムと能力の整備

戦略目的 B：包括的で十分な知識、データ、情報

戦略目的 C：懸念課題の特定、優先順位付けと対処

戦略目的 D：より安全な代替品と革新的で持続可能な解決策

戦略目的 E：実施強化に向けた、資源動員、パートナーシップ、協力、キャパシティビルディング、及びこれらの意思決定プロセスへの組み込み

各戦略目的の下に置かれた個別目標は以下のとおりである。

戦略目的 A：法的枠組み、及び制度的なメカニズムと能力の整備

目標 A1：2030 年までに、各国政府は、化学物質や廃棄物による悪影響を最小限に抑えるための法的枠組みと制度面での能力を、それぞれの国情に応じて適切に整備する

目標 A2：2030 年までに、各国政府関係者は IOMC ツールボックスを基に、関係政府を支援するためのガイドラインを策定する

目標 A3：2030 年までに、企業は悪影響を最小限に抑えるための対策を実施する

目標 A4：2030 年までに、関係者は化学物質や廃棄物の違法な取引を防止している

目標 A5：各国政府は、国際的な義務に従い、国内で禁止されている化学物質の輸出禁止に向けて共同して取り組む

目標 A6：2030 年までに、すべての国が毒物センターを利用できるようにする

目標 A7：2035 年までに、関係者は有害性の高い農薬を段階的に廃止する措置

を講じている

戦略目的 B：包括的で十分な知識、データ、情報

目標 B1：2035 年までに、化学物質の特性に関するデータと情報にアクセスできるようにする

目標 B2：2035 年までに、関係者は、バリューチェーン全体を通じて、材料に含まれる化学物質に関する情報の入手が可能となるようにする

目標 B3：2035 年までに、関係者は、化学物質の生産に関するデータを作成し、公表する

目標 B4：2035 年までに、関係者は、適切なガイドラインと標準化されたツールを適用する

目標 B5：2030 年までに、化学物質に関するジェンダー平等を志向した教育・訓練を実施する

目標 B6：2030 年までに、すべての政府は、自国の状況に応じて適切な GHS を実施している

目標 B7：2030 年までに、関係者は、ヒト、生物相、及び環境における化学物質の濃度とばく露について、それぞれの健全性に対する決定的な要因ごとに細分化したモニタリングデータを作成し、共有する

戦略目的 C：懸念事項の特定、優先順位付け、対処

目標 C1：懸念事項に対するプロセスと作業プログラムが実施される

戦略目的 D：より安全な代替品と革新的で持続可能な解決策

目標 D1：2030 年までに、企業は、持続可能な化学と資源効率に投資する

目標 D2：2035 年までに、各国政府は、循環型、より安全で持続可能なアプローチを促す政策を実施する

目標 D3：2030 年までに、民間セクターは、報告基準とともに政策と戦略を実施する

目標 D4：2030 年までに、関連ステークホルダーは、研究とイノベーションにおいて、有害物質に対する持続可能でより安全な代替物質を優先する

目標 D5：2030 年までに、各国政府は、より安全でより持続可能な農業生産工程管理を支援する政策を実施する

目標 D6：2030 年までに、主要な経済・産業セクターにおいて、その影響を低減するための持続可能な戦略が実施されている

目標 D7：2030 年までに、ステークホルダーは、サプライチェーン全体にわたり、労働安全衛生の実践と環境保護を実施する

戦略目的 E：実施強化に向けた、資源動員、パートナーシップ、協力、キャパシティビルディング、及びこれらの意思決定プロセスへの組み込み

目標 E1：2030 年までに、各国政府は、化学物質と廃棄物の健全な管理を各部門の計画、予算、開発計画に組み込む

目標 E2：2030 年までに、セクター間のパートナーシップが強化されている

目標 E3：すべてのセクターにおいて、GFC に沿ってあらゆる財源が動員される

目標 E4：キャパシティビルディングのための資金ギャップが特定され、検討される

目標 E5：2030 年までに、政府は、コストを内部化する

目標 E6：2030 年までに、ステークホルダーは、化学物質・廃棄物管理と、気候変動、生物多様性、人権、健康など他の主要政策との連携を強化する

VI 実施を支援するメカニズム

枠組みのこのセクションに関する作業は、日曜日の IP4.3 で終了した。しかし、実施プログラムや国別フォーカルポイントのガイドラインなど、いくつかの側面は ICCM5 の特定の決議の対象となった。

A. 実施プログラム

ICCM は、戦略目標を達成するため、実施を支援するプログラムを採択するものとする。そのようなプログラムの要件として以下が挙げられる。

- ・それぞれに重点課題を定め、関連部門及びステークホルダーを関与させる
- ・柔軟かつダイナミックな形式で、ステークホルダーが国、地域、及び／又は国際レベルで、関連目標を達成するために開始又は貢献しようとする行動を含める
- ・必要に応じて、特定された懸念課題への対処行動を含め、必要な権限、付託事項、作業計画、その他のメカニズムを含める
- ・IOMC 参加組織及びその他の政府間組織に対し、実施プログラムへの積極的な貢献、国際協力及びマルチセクターの関与の強化を求める

B. 国内での実施

国内での実施に関して、GFC は各国政府に対し、特に以下を求めている。

- ・国内の関係省庁及びステークホルダーが代表され、実質的な関連分野に対応できるような取り組みを確立する
- ・GFC にかかわる国、地域、国際レベルでの意思疎通と調整を促進するため、国内フォーカルポイントを指名する

また、各国政府に対し、国家行動計画又はプログラムの策定（策定に当たっては、既存の取り決めや他の報告努力を考慮し、他のステークホルダーと協議する）を奨励している。

C. 地域協力と調整

化学物質及び廃棄物の健全な管理を支援する上で、マルチレベルの協力が果たす役割の重要性を強調する一方で、実施のための優先事項や能力は地域によって異なることを認識したうえで、地域に対し、以下のことを行うよう奨励した。

- ・ 共通の優先事項を特定する；
- ・ 化学物質と廃棄物の適正管理のための地域実施計画を策定し、地域的又は小地域的なアプローチとプロジェクトを検討する。
- ・ 地域のフォーカルポイントを指名する

D. セクター及びステークホルダー参画の強化

GFC は、以下の認識を示し、改善行動の実施を要請している。

- ・ ライフサイクル全体を通じた化学物質の適正管理における地方、国、地域、国際レベルですべての関連セクターとステークホルダーが関与することの重要性を認識
- ・ 必要に応じて各国政府に対し、規制・非規制の枠組みや、多部門の一貫性を保つための制度的な仕組みや能力を構築し、改善するための行動をとることを要請

GFC はまた、他の行動の中でも、以下のことを奨励している。

- ・ 保健、労働、環境問題に関する閣僚フォーラムなど、関連する地域条約、プログラム、センター、機関、プロセスにおいて、こうした国内での取り組みを「支援し、補強する」こと
- ・ IOMC 及び政府間機関は、関連する政府間機関の政策、作業プログラム、活動への幅広い関与と調整を引き続き推進すること
- ・ 医療・介護サービスなどの公共部門は、化学物質・廃棄物の健全な管理への貢献を強化すること（職場や地域社会における安全で持続可能な化学物質・廃棄物政策、契約、実務を通じて、また環境保護への貢献を優先する調達政策を通じて）
- ・ 産業界と民間部門は、健康を保護し人権を尊重するために、化学物質と廃棄物の管理における健康と安全に関する ILO 基準などの国際基準が、そのバリューチェーン全体を通じて実施されることを確認するための適正評価（デュー・デリジェリデンス）を実施すること
- ・ 保健セクターの関係者は、セクター横断的な協力を促進し、保健セクターが枠組みの戦略的目標の達成に向けて貢献できる具体的な行動を特定するためのツールとして、適宜、「WHO 化学物質ロードマップ」を活用すること

VII 懸念課題

本章では、懸念課題（Issues of Concern: IOC）を「化学物質のライフサイ

クルのあらゆる段階に関わる問題で、まだ一般的に認識されていないもの、十分に対処されていないもの、又は現在の科学的情報の段階では潜在的な懸念事項として浮上してきたもので、人の健康及び／又は環境に悪影響を及ぼす可能性があり、国際的な取り組みが有益と思われるもの」と定義している。

本章では、ステークホルダーが IOC を提案、選定、採択するためのプロセスを概説しており、附属書 A に IOC を特定するための基準を含めこれらの手続きが定められている。さらに、複数の課題が提案された場合、人間の健康と環境を守るために最も重要であり、予防的アプローチを考慮した上で最も進展が期待できる課題を優先して採択することとされている。

SAICM の下で新規政策課題（EPI）及び懸念される課題（IOC）として以下が挙げられていた。

- ・塗料中鉛
- ・製品中化学物質
- ・電気電子機器のライフサイクルにおける有害化学物質
- ・ナノテクノロジー及び工業用ナノ材料
- ・内分泌かく乱作用を有する化学物質
- ・環境残留性のある医薬汚染物質
- ・ペルフルオロ化合物の管理と安全な代替物質への移行
- ・毒性の高い農薬

このうち、塗料中鉛は解決済みとされているが、その他の課題について問題が残されていた。

新たに採択された GFC では、「毒性の高い農薬」については、本 GFC の目標「A7: 有害性の高い農薬の段階的廃止措置」で具体的に取り上げられている。また、「製品中化学物質」については、その情報共有に関し「B2: バリューチェーン全体を通じて、材料に含まれる化学物質に関する情報の入手を可能とする」との目標が設定されている。

しかし、その他の課題については、全体的な目標として「A1: 化学物質や廃棄物による悪影響を最小限に抑えるための法的枠組みと制度的な整備」、「C1: 懸念課題に対するプロセスと作業プログラムの実施」、「D4: 研究とイノベーションにおける、代替物質の優先」などの目標がかかわるものの、それぞれの個別の対応については、目標には設定されておらず、またこの懸念課題の項でも未設定である。

VIII キャパシティビルディング

GFC は、資金調達の統合的アプローチに則った資源動員の増加が、キャパシティビルディングに不可欠であること、また、相互に合意した条件での科学技術協力と技術移転が、枠組みを成功裏に実施するために不可欠であるとの認識の下で、

ステークホルダーに以下を要請した。

- ・タイムリーかつ適切な支援を提供するための以下のアプローチなどによる協力
地域・小地域・国内の取り決め、その他の多国間・二国間の手段（特に民間セクターとの提携、パートナーシップ、自主的なピアレビュー、その他の革新的なアプローチを含む）
- ・協力の効果を高めるため、他の MEA、多国間開発銀行、その他の機関が実施する以下の活動との連携
気候変動、生物多様性の損失、汚染、保健、労働、農業、人権への取り組み

ICCM は定期的に戦略の影響を評価し、効果を向上させるとともに、すべてのステークホルダーのキャパシティビルディングの必要性を検討し、必要な勧告を行うこととする。

IX 財政面での配慮

GFC は、その目的と目標を達成には、適切で予測可能かつ持続可能な資金調達、技術支援、キャパシティビルディング、相互に合意した条件での技術移転が不可欠であると述べ、化学物質と廃棄物の健全な管理のための資金調達への統合的アプローチ（IAF）について、及びマルチセクター・パートナーシップの確立と関与について言及している。

A. 資金調達への統合的アプローチ（IAF）

GFC は、IAF の 3 要素を挙げ、すべて「等しく重要であり、相互に補強しあうものである」と位置づけた。

1. 主流化（政策・プログラムへの組み込み）： 国際金融機関、地域金融機関、国内金融機関、及び民間セクターや投資家に対し、化学物質や廃棄物の健全な管理を、資金を提供する活動の範囲に明示的に組み込むことを奨励する。
2. 民間セクターの関与：
 - ・コストの内部化強化により財政的及び非財務的な貢献を拡大
 - ・このような貢献により GFC の目的と目標を支援
 - ・化学物質と廃棄物の適正管理をさらに推進
イノベーション、研修、安全性、持続可能性イニシアティブへのコミットメント
化学物質・廃棄物規制要件の遵守、
労働安全衛生などに関連するコミットメント
3. 専用の外部資金調達：
 - ・専用外部資金の強化
 - ・民間資金の活用、革新的な混合資金の推進、資源増加戦略の検討、民間部

門の投資促進などによる

GFC は、枠組実施の支援として、化学物質に関する世界枠組プログラムを設立することとした。

本プログラムには、自主的な期限付き信託基金及び、多国間、二国間、民間セクターからの資金などが含まれ、すべての国及び地域経済統合機関、産業界、財団、その他の非政府組織を含む民間部門に拠出を要請する。信託基金は UNEP が管理する。

B. マルチセクター・パートナーシップの確立と関与

ステークホルダーに対し、マルチセクターのパートナーシップの構築と実施、及びすべてのセクターのメカニズムに関与することによる資金調達の世界探求を奨励する。

X 組織に関する取り決め

本章では、GCF の ICCM、ビューロー、事務局の役割、及びステークホルダーの関与について規定されている。

XI 進捗状況の把握

すべてのステークホルダーに対し、実施努力、指標及びマイルストーンの進捗状況、戦略目標及び関連する目標を達成するための制度実施への貢献についての報告を要請した。

なお、進捗を測定する仕組みについては、附属書 C に概説されている。

XII GFC の更新と改定

GFC の更新と改定に関し、ICCM はステークホルダーからの情報と枠組みの有効性についての定期的な評価を考慮に入れた上で、GFC のいかなる部分も更新・改定が可能であり、各国政府は、改定を提案できると規定した。

附属書 A 懸念事項

附属書 A は、新しい IOC を特定するための基準、ステークホルダーによる提案の提出と事務局による提案の初回審査と公表の手続き、特定された措置の実施に関して規定している。

またここでは、明確なタイムラインとマイルストーンを設定したワークプランに基づき、課題への対処行動を実施することを要請し、また資金提供や必要な支援を含め、すべてのステークホルダーが必要な行動をとるよう促している。

附属書 B

附属書 B は、参照すべき原則とアプローチを列挙したものである。

ここでは、2030 アジェンダ、リオ宣言などいくつかの宣言、及び WHO の化学物質ロードマップなどのガイドライン的な文書のリスト、また該当する場合には適用される文書として、バーゼル条約・ロッテルダム条約・ストックホルム条約、水銀に関する水俣条約、ILO の化学物質条約（職場における化学物質の使用における安全に関する条約）などの環境に関する多国間協定（MEA）やその他の条約などのリストが提示されている。

附属書 C 測定の仕事

この附属書では、GFC の進捗を測定できるようにする仕事に関する情報と背景について述べている。この仕事の構成要素として以下を挙げている。

- ・ビジョンに関するハイレベル指標（化学物質と廃棄物に起因する地球環境負荷）
- ・戦略目標に関するヘッドライン指標（未定）
- ・行動に関するプロセス指標（未定）
- ・結果に関するインパクト指標（未定）
- ・その他の指標

なお、これらの指標は、容易に入手可能なものと新しい指標を組み合わせたものであり、次の基準を満たすものであるとしている：妥当性、基準値の入手可能性、指定管理者、定期的な更新可能性、容易なデータアクセス、比較可能性。

以上

参考資料 2.

欧州グリーンディール

参考資料 2. 欧州グリーンディール

本参考資料では、欧州グリーンディール、及び関連する項目として ESG の情報を記載する。

以下に本参考資料で用いる略語の一覧を示す。

略語	名称	日本語訳
CARACAL	Competent Authorities for REACH and CLP	REACH 及び CLP 規制の加盟国所管当局
CBAM	Carbon Border Adjustment Mechanism	炭素国境調整メカニズム
CDP	Carbon Disclosure Project	カーボン・ディスクロージャー・プロジェクト
CDSB	Climate Disclosure Standards Board	気候変動開示基準委員会
CEO	Chief Executive Officer	最高経営責任者
CLP	Classification, labelling and packaging of substances and mixtures	化学品の分類、表示、包装に関する規則
CMR	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproduction toxicity	発がん性、変異原性、生殖毒性
CSR	Chemical Safety Report	化学物質安全性報告書
CSRD	Corporate Sustainability Reporting Directive	企業持続可能性報告指令
DEI	Diversity, Equity, and Inclusion	多様性、公平性、包摂性
ECHA	European Chemicals Agency	欧州化学品庁
EEA	European Environment Agency	欧州環境庁
ESG	Environment, Social, Governance	環境、社会、ガバナンス
ESRS	European Sustainable Reporting Standards	欧州持続可能性報告基準
EU ETS	EU Emission Trading System	EU 排出量取引制度
GDP	Gross Domestic Product	国内総生産
GHG	Greenhouse Gas	温室効果ガス
GHS	The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	化学品の分類および表示に関する世界調和システム
GMO	Genetically Modified Organism	遺伝子組み換え生物
GPIF	Government Pension Investment Fund	年金積立金管理運用独立行政法人
GRI	Global Reporting Initiative	グローバル・レポーティング・イニシアティブ
HAP	Hazardous Air Pollutant	有害大気汚染物質
HFCs	Hydrofluorocarbons	ハイドロフルオロカーボン
ICT	Information and Communication Technology	情報通信技術
IFRS	International Financial Reporting Standards	国際会計基準
IIRC	International Integrated Reporting Council	国際統合報告評議会
ISSB	International Sustainability Standards Board	国際サステナビリティ審議会
JRC	Joint Research Centre	共同研究センター
LULUCF	Land Use, Land-Use Change and Forestry	土地利用、土地利用変化及び林業
MAF	mixture assessment factor	混合物評価係数
MAF	mixture allocation factor	混合物割り当て係数
MJ	mega joule	メガジュール
OLAF	Office Européen de Lutte Anti-Fraude	欧州不正対策局
PACT	Public Activities Coordination Tool	公的活動調整ツール
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxicity	難分解性、生物蓄積性、毒性
PFAS	Per and Polyfluoroalkyl Substances	有機フッ素化合物の総称
PFCs	Perfluorocarbons	パーフルオロカーボン

略語	名称	日本語訳
PMT	Persistence, Mobility and Toxicity	難分解性、移動性、毒性
PRI	Principles for Responsible Investment	責任投資原則
PSIC	Process Safety Incidents Count	プロセス安全事故の全数
PSISR	Process Safety Incident Severity Rate	プロセス安全事故強度率
PSTIR	Process Safety Total Incident Rate	プロセス安全合計事故率
RCR	Risk Characterisation Ratio	リスク判定比
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals	化学物質の登録、評価、認可及び制限
SAF	Sustainable Aviation Fuel	持続可能な航空燃料
SASB	Sustainability Accounting Standards Board	サステナビリティ会計基準審議会
SSbD	safe and sustainable by design	安全で持続可能な設計
SSBJ	Sustainability Standards Board of Japan	サステナビリティ基準委員会
SSE	Sustainable Stock Exchanges Initiative	サステナブル・ストックエクスチェンジイニシアティブ
TCFD	Task Force on Climate-related Financial Disclosures	気候関連財務情報開示タスクフォース
TRIR	Total Recordable Injury Rate	総災害度数率
UNEP FI	UNEP Finance Initiative	国連環境計画・金融イニシアティブ
VOC	Volatile Organic Compounds	揮発性有機化合物
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative	極難分解性及び高生物蓄積性
vPvM	very Persistence and very Mobility	極難分解性及び高移動性
VRF	Value Reporting Foundation	価値報告財団
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment	電気・電子機器廃棄物
WHO	World Health Organization	世界保健機関

(1) 6つの優先課題

フォンデアライエン委員長率いる現行の欧州委員会は 2019 年 12 月 1 日に発足したが、フォンデアライエン委員長は就任前の 2019 年 7 月に、自身の任期中の政策課題を述べた「より高みを目指して努力する欧州連合 (A Union that strives for more) ¹」と題する政策文書を公表した。ここでは優先的に取り組む 6 つの課題²が示されている。

この政策文書を策定した背景を著者は以下のように述べている：

『今日の世界はますます不安定さを増している。既存の大国は単独で新たな道を進んでいる。新たな大国が台頭し、統合されつつある。気候、テクノロジー、人口動態の変化は、私たちの社会や生活様式を変容させつつある。このため、ヨーロッパ全土の多くの地域社会には不安と焦燥感が漂っている。

これからの 5 年間、私たちは一丸となって、不安を和らげ、機会を創出しなければならない。

欧州は、健全な地球と新しいデジタル世界への移行をリードしなければならない。しかし、そのためには、人々をひとつにまとめ、今日の新たな野心に適合するよう、独自の社会的市場経済をアップグレードしなければならない。

この政治指針は、私たちを団結させる共通のアイデアと優先事項を基にしている。網羅的な作業プログラムではなく、むしろ私たちの共通の作業の枠組みを明らかにすることを目的としている。(中略) この政治的指針は、今後 5 年間及びその先の欧州における 6 つの主要な野心に焦点を当てたものである』。

新委員会が発足した後、この文書に基づくアクションプログラムと概略スケジュール³が翌 2020 年 1 月 29 日に策定された。ここでは各優先課題の達成に向けた合計 43 の政策目標とそれぞれに関する具体的な取り組み（法令の制定/改定、戦略策定、実施計画・行動計画策定、現状把握のレビュー、その他）とその達成目標時期が示されている。なお、アクションプログラムは毎年改定され、6 つの優先課題における各取り組みの追加・廃止が行われている。

この 6 つの優先課題の筆頭に挙げられた課題が「欧州グリーンディール」である。

¹ von der Leyen (2019) “A Union that strives for more” My agenda for Europe: Political Guidelines for the Next European Commission 2019–2024

https://commission.europa.eu/system/files/2020-04/political-guidelines-next-commission_en_0.pdf

² EC web page: The European Commission’s priorities: 6 Commission priorities for 2019–24

https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024_en

³ EU (2020) COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS Commission Work Programme 2020 A Union that strives for more

https://commission.europa.eu/system/files/2020-01/cwp-2020-publication_en.pdf

表 1 欧州委員会の 6 つの優先課題

政策課題	概要
欧州グリーンディール European Green Deal	欧州は、最新の資源効率に優れた経済を実現することで、初めての気候中立大陸となることを目指す。
デジタル時代にふさわしい欧州 A Europe fit for the digital age	EU のデジタル戦略は、新世代のテクノロジーにより人々に力を与える。
人々のための経済 An economy that works for people	EU は、特に若者や 小企業のために、より魅力的な投資環境を整え、質の高い雇用を創出する成長を実現しなければならない。
国際社会におけるより強い欧州 A stronger Europe in the world	EU は、多国間主義とルールに基づく世界秩序を支持することにより、世界における発言力を強化する。
欧州らしい生活様式の推進 Promoting our European way of life	欧州は、正義と EU の中核的価値を擁護するには、法の支配を守らなければならない。
欧州民主主義の新たな推進 A new push for European democracy	欧州の人々にもっと大きな発言権を与え、偽情報やネット上のヘイトメッセージといった外部の干渉から民主主義を守らなければならない。

(2) 欧州グリーンディールの概要

欧州委員会は、2019 年 12 月 1 日発足したが、そのわずか 10 日後の 12 月 11 日に、欧州グリーンディールの政策文書^{4,5}を公表した。

i) 目的

欧州グリーンディールは、気候変動と環境悪化は欧州と世界にとって存亡の危機であるとの認識のもとに策定された政策であり、欧州における従来の気候と環境関連の課題への取り組みをリセットし、新たにさまざまな分野でのチャレンジングな目標を設定して、気候と環境関連の課題を克服しつつ、経済的な発展を目指す、新たな経済成長戦略でもある。

すなわち、欧州グリーンディールは、欧州を近代的で資源効率に優れ、競争力のある経済社会へと変容（transform）させることを意図している。同時に欧州の自然資本を保護、保全、強化するとともに、環境関連のリスクと影響から市民の健康と福祉を保護することも目的としている。

欧州グリーンディールが目指す社会は、2050 年には温室効果ガスの正味排出量がゼロであり、経済成長と資源の使用との関係は切り離され（decouple）ており、ともすればトレードオフとなる経済成長と環境の保護・保全との関係から脱却し、その両者ともが満たされた社会であり、かつ誰ひとり取り残されない社会であると想定されている。

ii) 構成

欧州グリーンディール政策文書は、次の章から構成されている。

⁴ EC (2019) COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE EUROPEAN COUNCIL, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS: The European Green Deal

https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en

⁵ 公益財団法人 地球環境戦略研究機関 (IGES) 有志による和訳 「欧州グリーンディール」

https://www.iges.or.jp/jp/publication_documents/pub/translation/jp/10609/EU+GreenDeal+Japanese+ver.330.pdf

1. はじめに一緊急課題を好機としていく
2. 持続可能な未来に向けた EU 経済の変革
3. グローバルリーダーとしての EU
4. 行動の時一手を携えて：欧州気候協定

附属書 キーアクションとロードマップ

第 1 章では、上述した欧州グリーンディールの目的と目指す姿を明らかにされている。またその目的達成には大規模な公共・民間投資が必要だが、この先行投資は、欧州を持続的かつ包摂的な成長へと位置付ける機会でもあるとして、欧州グリーンディールは新たな成長戦略であることが明確にされた。また欧州グリーンディールは、国連の 2030 年アジェンダと SDGs 達成のための欧州委員会の戦略に不可欠であるとも位置付けられている。

第 2 章は、「持続可能な未来に向けた EU 経済の変革」という大きな命題のもと、以下のように、「根底から変革する政策の設計」、及び「すべての EU 政策に持続可能性の組み込み」という二つの節に分けて、取り組むべき政策が述べられている。

2.1. 根底から変革する政策の設計

2.1.1. EU の 2030 年、2050 年の気候目標(Climate ambition)の引き上げ

2.1.2. クリーンで安価なエネルギーの安定した供給

2.1.3. クリーンで循環型の経済に向けた産業の動員

2.1.4. エネルギー・資源効率的な建設とリノベーション

2.1.5. 持続可能でスマートなモビリティへの移行の加速

2.1.6. 「Farm to Fork（農場から食卓まで）」：公正、健全かつ環境に配慮した食品システムの設計

2.1.7. 生態系と生物多様性の保全と修復

2.1.8. 有害物質のない環境に向けた汚染ゼロという大胆な目標

2.2. すべての EU 政策に持続可能性の組み込み

2.2.1. グリーンファイナンスと投資の追求と、公正な移行の確保

2.2.2. 国家予算のグリーン化と適切な価格シグナルの発信

2.2.3. 研究の動員とイノベーションの促進

2.2.4. 教育とトレーニングの活性化

2.2.5. 緑の誓い：「害を及ぼさない」

第 1 節では、気候変動対策の新たな目標の設定と規則での明文化を含む法的措置と戦略策定、及び産業部門における戦略とイニシアティブが提案されている。ここでは、まず、気候目標を設定（第 1 項）し、次に産業全体の循環型経済への移行の必要性と方策（第 3 項）を述べると同時にイニシアティブに特に影響を及ぼしている温室効果ガスの排出に関連が深い産業としてエネルギー、建築物、輸送、食糧生産（第 2、4、5、6 項）を取り上げてその対処策を述べ、最後に環境保全と人健康と生態系の保全という観点から、生物多

様性とゼロ汚染環境（第 7、8 項）について論じている。

第 2 節は、これらの変革を支えかつ公正な移行を担保するための財政・投資、研究・開発・教育などに関する政策の提案である。

第 3 章では、気候変動と環境悪化という世界的な課題には、世界的な対応が必要であることから、外交・貿易政策・開発支援といった観点から EU の果たすべき役割を確認し、この役割を推進すべく行動する意思が述べられている。

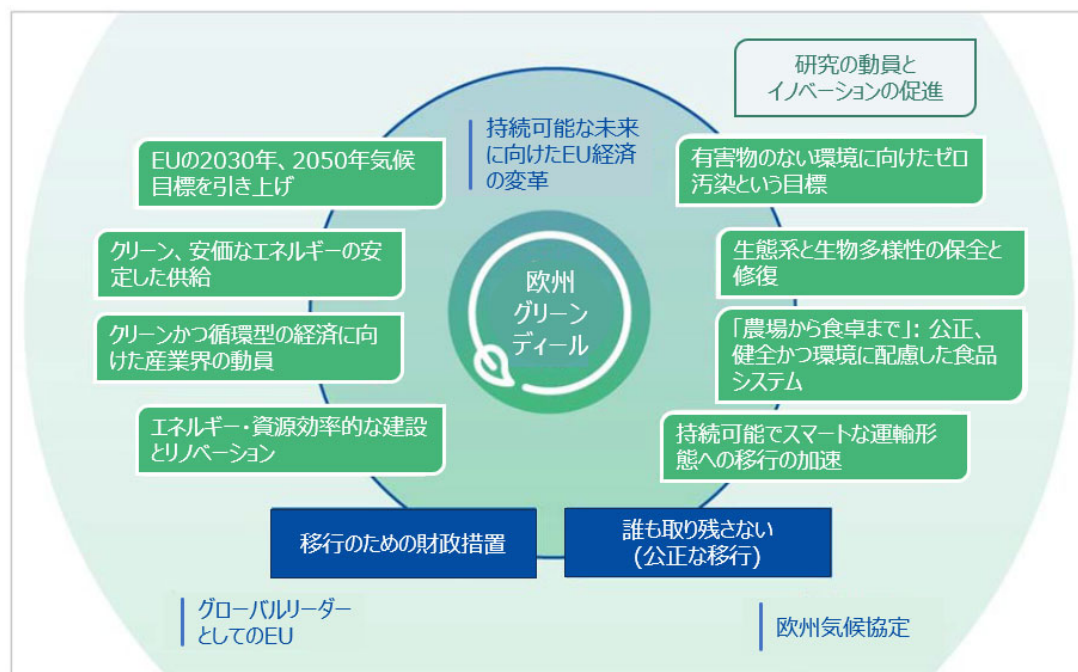
第 4 章では、欧州グリーンディールの成功には、一般市民及びすべての関係者の関与とコミットメントが不可欠であるとして、市民参加型のイニシアティブである気候協定の立ち上げが提案された。

附属書には、欧州グリーンディールの各テーマの下で提示・提案されたアクション及びその実施目標時期が示されている（表 2）。

欧州委員会のグリーンディール政策文書では、第 2～4 章の内容を図 1 のようにまとめて示している。

この図は、第 2 章に提示された具体的政策を中心に置き、第 3 章、第 4 章に示されたグローバル化と市民参加を下支えの意味を込めて外周の下部に配置したものである。

第 2 章の内容は、さらに第 1 節に提案されている主要な 8 つの政策（緑色）と、第 2 節に提示されている施策のうち財政・投資・予算等の行政に関連する項目（青色）、及び技術的な項目（全体に係るものとして、外周部に置かれている）に分けて配置している。



欧州委員会: European Green Deal Fig 1 を和訳（MCR）

図 1 欧州グリーンディール

欧州グリーンディールは、気候変動対策と人健康と環境の保護・保全のための戦略の策定と法令の制定・改定、イニシアティブの設立、イノベーションの推進、及びこれらの結果としての雇用創出など、さまざまな施策が多岐にわたる産業を対象として提示している。相互に関連した施策も多数あり、全体像をとらえ難い面もあるが、気候変動と生物多様性の喪失という危機を乗り越えた先にある、持続可能な EU 社会・経済に向けた総合的な経済成長戦略と見なしてよいと思われる。

表 2 欧州グリーンディールのアクションプラン

行動	目標時期
気候変動に対する大胆な目標	
2050 年気候中立という目標を明文化した欧州「気候法」の提案	2020 年 3 月
EU の 2030 年気候目標を、責任ある方法で、少なくとも 50%、さらに 55%に引き上げるための包括的計画	2020 年夏
気候変動対応の目標引き上げを実現するための関連法令の見直しと改正提案: 排出量取引制度指令、排出削減目標を加盟各国に割り当てる規則、土地利用・土地利用変更・林業規則、エネルギー効率指令、再生可能エネルギー指令、乗用車・バンの CO2 排出量性能基準	2021 年 6 月
エネルギー課税指令の改正提案	2021 年 6 月
特定セクターに対する炭素国境調整メカニズムに関する提案	2021 年
気候変動への適応に関する EU 新戦略	2020/2021 年
クリーン、手ごろな価格で供給の安定したエネルギー	
各加盟国のエネルギー・気候計画(最終版)の評価	2020 年 6 月
スマートなセクター統合戦略 【欧州エネルギー市場の統合、相互接続化、デジタル化】	2020 年
建築部門における「リノベーションの波」イニシアティブ	2020 年
欧州横断ネットワーク・エネルギー規則の評価と見直し	2020 年
洋上風力発電戦略	2020 年
クリーンで循環型の経済のための産業戦略	
EU 産業戦略	2020 年 3 月
循環型経済行動計画(持続可能な製品イニシアティブなど; 特に繊維、建設、電子機器、プラスチックなどの資源集約型部門に重点)	2020 年 3 月
エネルギー集約型産業部門における気候中立的循環型製品の主導的市場を刺激するイニシアティブ	2020 年以降
2030 年までにゼロ炭素製鋼プロセス実現を支援する提案	2020 年
「電池に関する戦略的行動計画」と循環型経済の支援に向けた電池に関する法の制定	2020 年 10 月
廃棄物に関する法制度再編の提案	2020 年以降
持続可能でスマートなモビリティ	
持続可能でスマートなモビリティ戦略	2020 年
代替燃料インフラの一部として、公共の充電・代替燃料補給ポイントの配備を支援するための資金募集	2020 年以降
さまざまな輸送方式向けの持続可能な代替燃料の生産・供給を促進するための法的オプションの評価	2020 年以降
「複合輸送指令」の改正案	2021 年
「代替燃料インフラ指令」と「欧州横断ネットワーク輸送規則」の見直し	2021 年
鉄道と内陸水路の輸送能力の増強と、管理改善に向けたイニシアティブ	2021 年以降
燃焼エンジン車の大気汚染物質排出基準強化の提案	2021 年

行動	目標時期
共通農業政策のグリーン化／「農場から食卓まで」戦略	
各加盟国戦略計画案を、「欧州グリーンディール」及び「農場から食卓まで」戦略の大胆な目標を基準として検討	2020-2021 年
「農場から食卓まで」戦略（化学農薬の使用とリスクの大幅削減、及び肥料・抗生物質使用の大幅削減のための、法制定を含む措置）	2020 年春-2021 年
生物多様性の保全と保護	
2030 年 EU 生物多様性戦略	2020 年 3 月
生物多様性を損なう主要因への対処措置	2021 年以降
「新たな EU 森林戦略」	2020 年
森林破壊のないバリューチェーンを支えるための措置	2020 年以降
有害物質のない環境を目指したゼロ汚染目標に向けて	
持続可能性を目指す化学物質戦略	2020 年夏
水、大気、土壌の汚染ゼロ行動計画	2021 年
大規模産業施設からの汚染対応措置の見直し	2021 年
EU のすべての政策に持続可能性を組み入れる	
「公正な移行基金」や「持続可能な欧州投資計画」などの「公正な移行メカニズム」の提案	2020 年 1 月
持続可能な金融戦略の刷新	2020 年秋
非財務情報開示指令の見直し	2020 年
加盟国及び EU のグリーン予算編成実施状況の調査とベンチマーキングするイニシアティブ	2020 年以降
環境・エネルギー国家補助ガイドラインなどの関連国家補助ガイドラインのレビュー	2021 年
欧州委員会のすべての新規イニシアティブがグリーンディールの目的と整合がとれるようにし、イノベーションを促進する	2020 年以降
関係者に対し、欧州グリーンディール実施の有効性を低下させる一貫性のない法律の特定と是正案を要請する	2020 年以降
欧州セメスター ⁶ において、国連持続可能な開発目標を各国の経済政策に組み込む	2020 年以降
グローバルリーダーとしての EU	
EU は気候変動と生物多様性の国際的協議をリードし続け、国際的な政策枠組みをさらに強化する	2019 年より
加盟国と連携して EU のグリーンディール外交を強化する	2020 年以降
パートナー国の行動を促し、その行動と政策が EU と比較し得るものとなるようにする二国間取り組み	2020 年以降
西バルカン ⁷ のためのグリーン・アジェンダ	2020 年以降
共に取り組む—欧州気候協定	
欧州気候協定の発効	2020 年 3 月
第 8 次環境行動計画の提案	2020 年

⁶ 「ヨーロッパ・セメスター (European Semester)」とは、直訳すると「欧州半期」。欧州連合 (EU) において、各国の財政政策と経済政策の協調を行う半年のことを指しています。具体的に「半年間」とは、1 年の前半、1 月から 6 月までです。この期間に EU 加盟国は、自国の財政政策と経済政策が、EU のレベルで合意された目的に合致していることをお互いに確認し、もしある国の政策が EU の目的から外れていれば、修正するのです。

駐日欧州連合代表部 web page: 「ヨーロッパ・セメスター」とは何ですか?

<https://eumag.jp/questions/f0713/>

⁷ バルカン半島の西側に位置する EU 非加盟の 6 カ国 (アルバニア、北マケドニア、コソボ、セルビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、モンテネグロ)

iii) 本報告書の報告内容

欧州グリーンディールは非常に多岐にわたる分野を対象とした施策を述べているが、本報告書では、欧州グリーンディールの各テーマについて概観し、次に欧州グリーンディールの諸施策に基づき公表された気候変動対策政策パッケージである「Fit for 55」、及びこの Fit for 55 では取り扱われていない化学物質関連の戦略として、「大気・水・土壌の汚染ゼロに向けての行動計画」、及び「化学物質戦略」について述べることにする。

(3) 欧州グリーンディールの諸施策

i) EU の 2030 年、2050 年の気候目標 (Climate ambition) の引き上げ

①気候目標

欧州グリーンディールの政策文書では、新たな気候目標を設定し、この目標達成のための法的枠組みの再整備が提案された。

気候目標として、2050 年気候中立、すなわち、実際の排出量から除去量(森林等による吸収、工業プロセスから排出される二酸化炭素の回収・貯留など)を差し引いた正味排出量をゼロとする目標が設定されるとともに、温室効果ガス排出量の削減について、従来目標の 40%削減に対しより大胆な目標として、最低 50%削減、さらに 55%削減を目指すための影響評価を実施することが提案された。

その後、この影響評価を踏まえ、欧州委員会・欧州議会・EU 理事会の協議のより、最終的な目標は 55%削減と決定された。

②欧州気候法

これらの気候目標は、2021 年 6 月末に制定、7 月に発効した欧州気候法 (European Climate Law)⁸において、拘束力ある目標として以下が明文化された。

- (a) 2050 年までに温室効果ガス排出量を実質ゼロとする気候中立を達成する。
- (b) 2030 年までに同排出量を 1990 年比で 55%以上削減する。

なお、ここでいう排出量は実際の排出量から除去量を差し引いた正味の排出量を意味している。

また、温室効果ガスは、排出量取引制度について定めた指令において、以下のガスを指すものと定義されている。

- ・二酸化炭素 (Carbon dioxide: CO₂)
- ・メタン (Methane: CH₄)
- ・一酸化二チッ素 (Nitrous Oxide: N₂O)

⁸ Regulation (EU) 2021/1119 of the European Parliament and of the Council of 30 June 2021 establishing the framework for achieving climate neutrality and amending Regulations (EC) No 401/2009 and (EU) 2018/1999 ('European Climate Law')

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1119>

なお、通称の欧州気候法は「Law」と命名されているが、EU の法体系では規則 (Regulation) であり、ここでの規定はそのまま全加盟国に適用される。

- ・ハイドロフルオロカーボン (Hydrofluorocarbons: HFCs)
- ・パーフルオロカーボン (Perfluorocarbons: PFCs)
- ・六フッ化イオウ (Sulphur Hexafluoride: SF₆)

③法的枠組みの整備

欧州グリーンディール文書では、法的枠組みの整備のアクションプランとして、以下の規則・指令の見直しと改正提案、及び新たな法令の提案が、それぞれ目安とするスケジュールとともに提示されていた。

排出量取引制度指令、排出削減目標を加盟各国に割り当てる規則、土地利用・土地利用変更・林業規則、エネルギー効率指令、再生可能エネルギー指令、乗用車・バンの CO₂ 排出量性能基準、エネルギー課税指令などの見直しと改正提案、及び特定分野での「国境炭素税」制定の提案

これら法的枠組みの再整備は、欧州委員会が 2021 年 7 月に公表した、気候変動対策の法案パッケージ「Fit for 55」に具体化された。「55」は、上記の 2030 年削減目標にちなんだものである。

「Fit for 55」は欧州グリーンディールの他のテーマの下で提案された法令の制定・改定、イニシアティブの設立、支援措置などの政策パッケージであり、項を改めて述べることにする。

ii) クリーンで手頃な価格の安全なエネルギーの供給

エネルギーシステムのさらなる脱炭素化は、2030 年と 2050 年に気候目標を達成するために重要であるとして、以下の施策を提示した。

- ・各加盟国にエネルギー及び気候計画の更新を指示
- ・スマートなセクター統合戦略

再生可能エネルギー、エネルギー効率、その他の持続可能な解決策をセクター間でスマートに統合することにより、低コストでの脱炭素化達成する。低コスト化に加え、支援策を制度化・改善することにより、家庭でのエネルギー料金の影響を低減する

- ・エネルギーインフラの規制枠組みの見直し

この見直しにより、スマートグリッド、水素ネットワーク、炭素回収・貯蔵・利用、エネルギー貯蔵などの革新的技術とインフラの展開を促進する

iii) クリーンで循環的な経済のための産業の動員

気候中立で循環型の経済の実現には、産業の完全な動員が必要であり、そのような経済への移行は、持続可能で労働集約的な経済活動を拡大するチャンスでもあるとして、以下の施策を提示した。

①EU 産業戦略

②循環型経済行動計画

・持続可能な製品イニシアティブにより、共通の方法論と原則に基づいたすべての製品の循環設計をサポートする。

特に繊維、建設、電子機器、プラスチックなどの資源集約型部門に重点を置く。

・化学物質についても、リサイクルよりも材料の削減と再使用を優先するとともに、環境に有害な製品が市場に出回ることを防止するための採用要件を設定する。

なお、後述の化学物質戦力では、この要求に呼応して、化学物質に求められる要件として、上流側では「安全かつ持続可能に設計された化学物質」、下流側では「安全な製品及び有害物質がない材料リサイクルの達成」という目標を設定している。

・「修理する権利」にかんがみて、消費者が再利用可能で耐久性がある修理可能な製品を選択できるようにする措置を取り入れる。

・廃棄物の発生防止・低減や、二次原料市場の活発化に向けた新たな法的要件を検討する。

・デジタル技術の気候変動対応や環境保護への適用を加速・最大化する対策を検討する。

iv) エネルギーと資源の効率的な方法での建設とリノベーション

建物の建設、使用、リノベーションには、かなりの量のエネルギーと鉱物資源（砂、砂利、セメント等）が必要としているため、エネルギー効率の向上が必須である。ただし、エネルギーは手ごろな価格で供給しなければならない。この課題への対処として、公営・民間建造物の「リノベーションの波」に取り組み、リノベーションによるエネルギー効率の向上・料金の低減、及びエネルギー貧困の低減を目指す。

具体的な施策として、建物のエネルギー性能に関する法律の厳格施行、加盟国の国家長期リノベーション戦略の評価、建築製品規則の見直しを実施する。また、リノベーションに関する新たなイニシアティブを立ち上げ、関係者と協力することが提案された。

v) 持続可能でスマートなモビリティ

輸送は、EU の温室効果ガス排出量の 4 分の 1 を占め、かつ増加し続けており、気候中立の達成には、2050 年までに輸送による排出量を 90%削減する必要がある。その場合、ユーザーを第一に考え、より手頃な価格でアクセスしやすく、より健康的でクリーンな代替手段を提供しなければならない。このための施策を次のように提示した。

・持続可能でスマートなモビリティ戦略の策定・採択

・さまざまな輸送方式を強力に推進する措置、特に道路輸送を鉄道と内陸水路輸送に移行させるための措置を講じる。

・「複合輸送指令」の改正など

・持続可能な代替輸送燃料の生産と普及の強化

ゼロ排出・低排出車の普及に対応した充電設備、エネルギー供給設備などのインフラを整備する

- ・「代替燃料インフラ指令」と「欧州横断ネットワーク輸送規則」を見直す
- ・鉄道と内陸水路の輸送能力の増強と、管理改善に向けたイニシアティブ
- ・燃焼エンジン車の大気汚染物質排出基準強化の提案

ここで提案されたモビリティに関する法令の見直し・整備は、その後提案された Fit for 55 政策パッケージ（前述）の中で、対応策が提示された。

vi) Farm to Fork（農場から食卓まで）：公正で健康的で環境に優しい食品システムの設計
現在の食糧生産における課題は、急成長する世界人口への供給とともに、大気、水質、土壌の汚染、生物多様性と気候変動の損失への加担、過剰な天然資源の消費と相当量の食料の廃棄などが挙げられる。また、低品質の食事は肥満やがんなどの疾病の一因となる。

そこで、欧州グリーンディール政策では、その柱の一つとして、食糧生産における気候変動への対応、環境の保護、生物多様性の保全に向けた取り組みを強化ための Farm to Fork 戦略策定を提示した。

この戦略では、化学農薬の使用とリスクの大幅削減、及び肥料・抗生物質使用の大幅削減のための、法制定を含む措置も含まれている。

Farm to Fork 戦略⁹は、次の3つの目標に掲げ、2020年に公表された。

- ・EU フードシステムの環境及び気候にかかわるフットプリントを低減し、そのレジリエンス（回復力・復元力・強靭さ）を強化する
- ・気候変動や生物多様性の喪失に直面する中で、食糧の安全保障を確保する
- ・競争力のある持続可能性に向けた世界的な移行を先導し、新たな機会を開拓する

この目標達成に向けた以下の課題、及びそれぞれについての法的枠組みの提案を含めたアクションプランを提示している。

- ・持続可能な食糧生産を確保する
- ・持続可能な食品加工・卸売り・小売店・ホスピタリティー・食品サービスを実践するように刺激する
- ・健康的で持続可能な食事を促し、持続可能な食品消費を促進させる
- ・食品ロスと食品廃棄物を低減する

vii) 生物多様性の保全と保護

欧州グリーンディールは、『生態系は、食料、水、清浄な空気を供給するとともに、シ

⁹ COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1595148622981&uri=CELEX:52020DC0381>

エルター（自然災害、害虫及び疾病の軽減、気候変動の調節など）ともなっている。しかし、グローバルには、土地・海の利用方法の変化、天然資源の直接利用、及び気候変動の3つの主因による生物多様性の喪失が報告されており、EUとそのパートナーはこの生物多様性の喪失を食い止めなければならない。とは言え、EUも国際条約に基づく目標の一部は未達である』と、生物多様性の重要性とその喪失状況を述べ、生物多様性の保全と保護を欧州グリーンディール政策の柱の一つに設定した。

この課題への対処として、「2030年EU生物多様性戦略」と、目標達成に向けてのアクションプランを策定することとした。

また、森林は二酸化炭素吸収という大きな役割を果たしているが、気候変動の結果として、森林生態系はますます圧力にさらされている。欧州グリーンディールは、EUが気候中立と健全な環境に到達するためには、森林地帯の質・量の両面で改善する必要があるとして、新たなEU森林戦略を策定することとし、また森林破壊を引き起こさないバリューチェーンを支えるための措置を講じることとした。

「2030年EU生物多様性戦略」¹⁰は2020年5月に、前述の「Farm to Fork 戦略」とともに公表された。この二つの戦略は、EUにおける自然、フードシステム、生物多様性の新たなバランスを提示するものと位置づけられている。

viii) 有害物質のない環境に向けた汚染ゼロ

この目標に対し、「ゼロ汚染」の環境という観点と、特に「有害物質のない」環境という観点から、具体的課題と目標が述べられている。

ゼロ汚染という観点からは、汚染状況を監視、報告、防止、改善する必要があり、またその達成にはすべての政策と規制をより体系的に見る必要があるとして、これら相互に関連する課題に対処するために、大気、水、土壌に対する汚染ゼロ行動計画の策定・採択を提案した。

また、個別の課題として、水環境については、地下水と地表水の自然の機能を回復（生物多様性を保護と回復し、洪水による被害の防止と制限するために不可欠）、都市流出や、マイクロプラスチックや医薬品などの化学物質などの新規又は特に有害な汚染源からの汚染への対応措置を挙げた。

大気質については、監視、モデリング、大気質計画に関する規定の強化、大規模産業施設からの汚染への対応措置の検討を提案した。

これらに係る法令の見直しと、気候、エネルギー、循環型経済政策と完全に整合させる方法の検討も提案している。

さらに労働災害の防止の強化についても言及した。

¹⁰ COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS EU Biodiversity Strategy for 2030 Bringing nature back into our lives

COM/2020/380 final

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52020DC0380>

これらの個別の課題への対応は、その後採択された「ゼロ汚染行動計画」に盛り込まれている。別項（(5) ゼロ汚染目標）にて詳細を述べる。

一方、有害物質のないという観点からは、持続可能性のための化学物質戦略の策定を提示した。この戦略は、有害化学物質から市民と環境の保護を強化し、安全かつ持続可能な代替物の開発に向けたイノベーションの促進に有用であると述べている。

個別の課題として、健康と環境の保護とグローバルな競争力の向上を両立、産業界を含め関係者の協力、法的枠組みの簡素化と強化などを挙げた。また「一つの物質、一つの評価」を標榜するとともに、透明性を高める方法の検討も挙げている。また、喫緊の課題として内分泌かく乱物質・PFAS、製品中の有害化学物質、化学物質の複合効果によるリスクなどへの対応を提示した。

化学物質戦略については別項（(6) 化学物質戦略）に詳述した。

ix) すべての EU 政策における持続可能性の組み込み

上述の「持続可能な未来に向けた EU 経済の変革」という大きな目標達成を下支え方策として、欧州グリーンディールは、「すべての EU 政策における持続可能性の組み込み（主流化：mainstreaming）」というテーマを設定した。

欧州委員会の施策として、欧州グリーンディールで計画したアクションに対する財政面の裏付け（「持続可能な欧州投資計画」、種々のプログラムの予算やファンドの一定割合を気候変動対策に割り当て）と、EU 経済の変革により大きな影響を受ける地域やセクターの支援（「公正な移行メカニズム」）を行うほか、民間からの投資を促進するための施策（ESG¹¹投資の促進に向けた非財務情報開示指令の見直しなど）を掲げた。また、加盟国の予算も EU 経済の変革に重要な役割を果たすとして、予算のグリーン化の推進（評価、事例学習などの仕組みづくり）などにも言及した。

さらに、研究の動員とイノベーションの促進するため、現行の乾球開発プログラムである「Horizon Europe」のもとでの活用できるすべての手段を動員することとし、特に、「グリーンディールミッション」は、気候変動、海洋、都市、土壌などの分野で大規模な変革達成に有用としている。また、環境災害の予測・管理能力の向上に向け、科学とび産業を統合し、極めて高精度の地球のデジタルモデルの開発を行うとしている。併せて、教育・訓練の活性化を目指した施策を提示した。

最後に、「緑の誓い： 害を及ぼさない」というテーマを提示した。これは、欧州グリーンディールの各政策が、『最も効果的な方法で、最も負担の少ない方法で目的を達成』するとともに、欧州グリーンディールとのかかわりのない他の政策・法令が、欧州グリーンディールの目標達成に『害を及ぼさない』ことをコミットするというもので、このためにすべての法案に添付される説明覚書に、各法案がこの原則をどのように遵守しているかを説明する、特別のセクションを含めるものとした。

¹¹ ESG の詳細については、「参考資料付属資料． ESG」として別途取り纏めた。

x) グローバルリーダーとしての EU

気候変動と環境悪化はグローバルな課題であり、グローバルな対応が必要だが、EU は、環境、気候、エネルギー政策をグローバルに推進し、実施するとの決意を示した。

ここでは、パリ協定が気候変動対応に不可欠な多国間枠組みであることを改めて確認するとともに、パートナー諸国、近隣諸国・地域との二国間・多国間協力を強化するとした。

xi) 行動の時 一手を携えて：欧州気候協定

最後に、欧州グリーンディールは、その成功のためには市民の参加が不可欠であるとして、欧州気候協定を立ち上げることにした（2020 年発足）。

これは、住民、コミュニティ、組織が気候変動対策に参加し、より環境に優しい欧州を構築するよう呼びかけ、意識を広め、行動を支援する EU 全体のイニシアティブであり、情報を共有し、気候危機について議論・行動し、拡大し続けている欧州の気候運動の一部となるための場を提供するものである。なお、本協定の開始段階では、気候と環境だけでなく、市民の健康と福祉にもただちに利益をもたらす 4 つの分野（グリーンな地域、グリーンな移動、効率的な建物、グリーン・スキル）に焦点を当てた行動を優先するとしている。

(4) Fit for 55

「Fit for 55」政策パッケージは、公正で競争力がありグリーンな社会経済への移行という欧州グリーンディールの目標を達成するための、相互に関連性を持った一連の提案で構成されている。ここでは、既存の法令を強化するとともに、必要に応じて新たな提案を行っている。すなわち、気候、エネルギーと燃料、輸送、建築物、土地利用、及び林業といった幅広い政策分野と経済部門にわたって、既存の 8 つの法令を強化することと、5 つの新規イニシアティブが提示されている。

全体として法令案は図 2 のように、課金、目標設定、関連ルールの整備及び支援措置に分類される。

課金	目標設定	関連ルールの整備
・ 排出量取引制度の強化（航空部門を含む） ・ 排出量取引制度の対象拡大（海運、道路輸送、建物部門） ・ エネルギー課税指令の改定 ・ 炭素国境調整メカニズムの新設	・ 加盟国の排出削減の分担に関する規則の改定 ・ 土地利用・土地利用変更・林業規則の改定 ・ 再生可能エネルギー指令の改定 ・ エネルギー効率指令の改定	・ 乗用車とバンの二酸化炭素排出基準の強化 ・ 代替エネルギーのインフラ整備 ・ 航空燃料規則（ReFuelEU）：より持続可能な航空燃料 ・ 船舶燃料規則（FuelEU）：よりクリーンな船舶燃料
支援措置		
・ 収入と規制によってイノベーションを促進し、連帯を構築し、社会的弱者への影響を緩和する。財源には、特に新たに創設された社会気候基金と強化された近代化基金、イノベーション基金を充当する。		

図 2 Fit for 55 の概要

i) 課金

① 排出量取引制度の強化と拡大

EU 排出量取引制度（EU Emission Trading System: EU ETS）とは、対象となる施設等からの温室効果ガス排出可能量に上限（キャップ）を設定し、この排出量上限の遵守を義務化するが、履行手段として技術的な削減とともに、排出枠に余裕のある事業者との取引（トレード）により、排出枠の不足分に充当する方法も認める制度であり、EU の指令 2003/87/EC に規定されている。

対象施設は、発電所やエネルギー多消費産業の大規模施設、航空機輸送であった。

EU 全体としての排出枠は、制度開始当初より計画的に毎年削減することとし、2030 年の温室効果ガス排出量は、制度開始の 2005 年に対し 51%削減が設定されていた。

排出枠の割り当ては、制度開始（2005 年）当初は、一部有償とするのみで、大部分は無償であったが、その後の改正で、無償割り当て枠が低減され、対象業種ごとに総排出枠を設定し、各施設の排出枠をオークションにより割り当てる有償枠がかなりの割合を占めるようになってきた。ただし、国際競争力との兼ね合いで、特定の製品に対しては、多くの割合で無償枠が割り当てられていた。

なお、オークションで得られた収入は、気候変動対策のための各加盟国における投資、及び EU 全体としての基金（イノベーション基金、近代化基金）の財源として活用するものとされている。

欧州グリーンディールに基づき本制度を改正する指令¹²は、2023 年 5 月に制定された。主な改正点は以下のとおりである。

(a) 既存の EU ETS の改定

- ・削減目標の引き上げ：対 2005 年比 51%削減 ⇒ 62%削減を目標とする
- ・対象の拡大：海上輸送も対象とする
- ・及び無償割り当て枠を段階的に廃止する

(b) 新たな排出量取引制度の制定

- ・既存の EU ETS の対象外であった建物（暖房用の燃料燃焼）、陸上輸送（ガソリン車など）、及びその他部門（製造業・建設業など）からの排出を対象とする新たな排出量取引制度（ETS II）を制定する。
- ・ただし、これらの排出源は小規模かつ極めて多数であることから、規制そのものの対象は、石油や天然ガスの供給事業者等とし、当該業者が供給燃料からの排出量に応じた排出枠を取得するものとする（その経費は、燃料価格に反映されることとなる）。
- ・2027 年から導入するが、エネルギー価格の高騰状況によっては 2028 年から導入とする。

(c) オークション収入の新たな活用用途

- ・ETS II 導入に伴う社会への影響（特に一般消費者）に対し、オークション収入を活用して支援する（別途設置された社会気候基金に繰り入れる）。

② 炭素国境調整メカニズムの創設

EU では上記の EU ETS により、製品製造時の温室効果ガス排出に対し、排出量の上限が設定されるとともに、排出枠の有償化が進められている。すなわち製品の販売価格には炭素価格が上乗せされていることとなる。一方、温室効果ガス排出への取り組みが不十分な国の製品の販売価格には炭素価格が上乗せされていないため、EU 内製造品に比べ安価となっている。その結果、輸入品の増加や製造拠点を EU 域外への移設という事態（カーボンリーケージ）を招き、EU 域外での温室効果ガスの排出は減少するとしても、グローバルでの排出量削減にはつながらない。また、EU 産業の競争力低下を引き起こしかねない。

その対応として、EU ETS では、無償排出枠を設定していたが、これに替わる仕組みとして炭素国境調整メカニズム（Carbon Border Adjustment Mechanism: CBAM）が導入された。

CBAM は、特定の品目について、温室効果ガス排出への取り組みが不十分な国からの輸入品に炭素価格を課金するもので、2023 年 5 月に制定の CBAM 規則¹³に規定されている。

¹² Directive (EU) 2023/959 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 amending Directive 2003/87/EC establishing a system for greenhouse gas emission allowance trading within the Union and Decision (EU) 2015/1814 concerning the establishment and operation of a market stability reserve for the Union greenhouse gas emission trading system (Text with EEA relevance)
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?toc=0J%3AL%3A2023%3A130%3ATOC&uri=uriserv%3A0J.L_.2023.130.01.0134.01.ENG#ntc29-L_2023130EN.01013401-E0029

¹³ Regulation (EU) 2023/956 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 establishing

適用対象にはセメント、電力、肥料（硫酸・硝酸・アンモニアを含む）、鉄・鉄鋼、アルミニウム、化学品（水素）部門の具体的な製品が指定されている。

なお、対象製品の適用範囲を拡大する可能性、特に有機化学品とポリマーの追加について、欧州委員会は 2025 年までに評価することとされている。

炭素価格は、対象製品ごとに、製造時に直接排出される量（直接排出：プロセスに用いる熱媒・冷媒調製時の排出を含む）を対象とするか、直接排出に加え製造に使用した電力を発電する際の排出量（間接排出）も対象とするかが規定されている。

炭素価格は、EU 内と同水準で設定され、CBAM 証書の購入により支払われる。この際、輸出国での制度に従い炭素価格を支払っている場合は、相当額の控除が行われる。

本制度は 2025 年末までの移行期間（報告義務のみ）を経て、2026 年から導入される。

③ エネルギー課税指令の見直し

エネルギー課税指令¹⁴は 2003 年 10 月に発効した指令で、輸送や熱利用にもちいられる燃料、及び電力に対する EU 共通の最低税率を定めた指令である。

欧州委員会は、現行の本税制は「時代遅れ」であり、かつ、加盟国レベルでの控除・減税措置が行われており、気候目標達成には改定が必要とし、Fit for 55 において改正案を提示した。

ここでは、従来の重量ベースの課税からエネルギー含有量と環境性能に応じて燃料をカテゴリ化し、それぞれの最低税率を設定（化石燃料の最低税率が最大）するという課税方式への変更、適用対象の見直し、加盟国独自の減免措置の廃止などが提案されている。

本提案は、現時点（2023 年 9 月）で、審議継続中である。

ii) 目標の設定

① 加盟国の排出削減の分担に関する規則の改定

加盟国の排出削減の分担に関する規則¹⁵は、EU-ETS 及び「土地利用・土地利用変化及び林業（LULUCF）規則」が適用されない部門からの温室効果ガス排出を対象とし、各加盟国に対する拘束力のある最低限の削減目標を定めたものである。

EU 全体としての 2030 年排出削減目標を 30%から 55%に引き上げたことに伴い、本規則の適用対象となる部門からの排出を、従来の 2005 年比 30%削減を 40%削減に引き上げ、

a carbon border adjustment mechanism (Text with EEA relevance)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32023R0956&qid=1695605371384>

¹⁴ COUNCIL DIRECTIVE 2003/96/EC of 27 October 2003 restructuring the Community framework for the taxation of energy products and electricity (Text with EEA relevance) (consolidated text 2023 01 10) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02003L0096-20230110>

¹⁵ Regulation (EU) 2018/842 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2018 on binding annual greenhouse gas emission reductions by Member States from 2021 to 2030 contributing to climate action to meet commitments under the Paris Agreement and amending Regulation (EU) No 525/2013 (Text with EEA relevance) (consolidated text 2023 05 16): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02018R0842-20230516>

加盟国の削減目標も 10%前後引き上げることとし、改定規則が 2023 年 4 月に制定、施行された。

② 土地利用・土地利用変更・林業規則の改定

土地利用・土地利用変更・林業規則¹⁶は、土地（耕作地・草地・湿地・集落・その他）と森林の使用・用途変更などによる温室効果ガスの発生と吸収について規定している。なお本規則においては、温室効果ガスとして二酸化炭素、メタン、及び一酸化二チッ素を対象としている。

改定前は、2021～2030 年の間、排出量が吸収量を超えないことが義務化されていた。

改定案では、2025 年までは実質排出ゼロを維持するが、その後は吸収を強化し、2030 年までに EU 全体として対象部門の年間の吸収量を、従来の目標を 15%上回る 3 億 1,000 万トン（CO₂ 換算）とする新たな目標が設定された。また、その達成に向けた各加盟国の拘束力のある目標が設定された。

本改定案は欧州議会、EU 理事会からも概ね支持され、2023 年 4 月に施行された。

なお、欧州委員会案は、2031 年以降の目標として 2035 年までにすべての農業部門を合わせた、土地利用・林業・農業部門での気候中立が提案されていたが、この目標は欧州の食糧の安定的かつ安価な供給の確保に難があるとして関係機関の協議において採用されなかった。

③ 再生可能エネルギー指令の改正

再生可能エネルギー指令¹⁷は、2030 年までに最終エネルギー消費に占める再生可能エネルギーの割合（発電に占める割合ではない）の目標値を設定したもので、改定案は、現行目標の 32%から 40%に引き上げることを提案し、また輸送、産業、建物（特に冷暖房設備）部門には分野別の目標を設定した。

2023 年 9 月に欧州議会にて採択された最終案¹⁸では、ロシアのウクライナ侵攻とコロナ禍によりエネルギー価格が高騰し、エネルギー高効率化と再生可能エネルギー比率の上昇

¹⁶ REGULATION (EU) 2018/841 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 May 2018 on the inclusion of greenhouse gas emissions and removals from land use, land use change and forestry in the 2030 climate and energy framework, and amending Regulation (EU) No 525/2013 and Decision No 529/2013/EU (consolidated text 2023.05.11): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02018R0841-20230511#tocId7>

¹⁷ Directive (EU) 2018/2001 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 on the promotion of the use of energy from renewable sources (recast) (Text with EEA relevance)Text with EEA relevance (consolidated text 2022.06.07): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02018L2001-20220607>

¹⁸ P9_TA(2023)0303 Renewable Energy Directive European Parliament legislative resolution of 12 September 2023 on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending Directive (EU) 2018/2001 of the European Parliament and of the Council, Regulation (EU) 2018/1999 of the European Parliament and of the Council and Directive 98/70/EC of the European Parliament and of the Council as regards the promotion of energy from renewable sources, and repealing Council Directive (EU) 2015/652 (COM(2021)0557 – C9- 0329/2021 – 2021/0218(COD)) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0303_EN.pdf

を加速する必要があると判断されたことから、再生可能エネルギーの割合の拘束力のある目標として 42.5%と設定し、さらに、努力目標を加味して 45%を目指すこととされた。本最終案は、EU 理事会で正式に採択された後、施行される見込みである。

④ エネルギー効率化指令

エネルギー効率化指令¹⁹は、エネルギー効率の向上によりエネルギー消費量の削減を目的としたもので、現行指令では、2030 年の最終エネルギー消費量を 2007 年比で 32.5%削減するとの目標が設定されていた。

欧州委員会は、2030 年のエネルギー消費量を、2020 年に予測した値から 9%削減（2007 年比 36%削減）を提案したが、欧州議会・EU 理事会との協議の結果、2020 年予測値から 11.7%削減（2007 年比 38%削減）で合意した。なお、加盟国それぞれの目標は努力目標として設定された。

指令案は今後、EU 理事会と欧州議会による正式な採択を経て施行される見込みである。

iii) 基準の設定

① 乗用車排出量性能基準規則

乗用車排出量性能基準規則²⁰では、乗用車及びバン（小型商用車）の新車の二酸化炭素排出量削減目標を規定しており、従来は、2030 年以降の排出削減目標として、乗用車は対 2021 年比 37.5%削減、バンは 31%削減が設定されていた。

今回の改定で、乗用車、バンともに 2035 年以降、排出量を 2021 年比で 100%削減（すなわち排出量ゼロ）とする目標が規定され、中間目標として、2030 年～2034 年の乗用車の排出量を 2021 年比で 55%削減、バンの排出量を 50%削減が規定された。

規則改定は 2023 年 4 月に施行された。

② 代替燃料のインフラ整備

代替燃料自動車（主に電気自動車、燃料電池車）の普及促進のため、充電スタンドや水素スタンドなどのインフラの整備促進を図るため、代替燃料インフラ指令が制定されていたが、具体的な取り組みは加盟国の裁量に任されていたため、域内のインフラの整備には課題が多く残っていた。そこで指令を廃止し、域内で直接適用される「規則」として、イ

¹⁹ Directive 2012/27/EU of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on energy efficiency, amending Directives 2009/125/EC and 2010/30/EU and repealing Directives 2004/8/EC and 2006/32/EC (Text with EEA relevance)Text with EEA relevance
(consolidated text 2022.06.07): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012L0027-20230504>

²⁰ REGULATION (EU) 2019/631 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 17 April 2019 setting CO2 emission performance standards for new passenger cars and for new light commercial vehicles, and repealing Regulations (EC) No 443/2009 and (EU) No 510/2011 (recast)
(consolidated text 2023.09.05) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02019R0631-20230905>

インフラ整備の目標を設定した代替燃料インフラ整備規則²¹が制定された。

道路のインフラとして、電気自動車や燃料電池車の登録台数に応じ、充電設備については最低出力数、水素充填設備については最低貯蔵容量と充填能力、及びそれぞれの設備の主要道路における設置間隔が設定された。また、それら設備に求められる要件も規定された。このほか適切数（具体的な数値規定はない）の液化メタン充填設備の設置も規定された。

自動車対応のインフラ整備のほか、船舶対応として、港湾に停泊中の船舶に必要な電力を陸側から供給できる陸上電力供給設備の設置（船内発電停止による温室効果ガス排出削減）、航空機に対しては空港に駐機中の航空機に給電する設備の設置が規定された。本規則は 2024 年 4 月から適用される。

③ ReFuelEU Aviation 規則

運輸部門からの温室効果ガス排出削減に対する法整備・強化に関し、道路輸送については、既存の乗用車の排出量性能基準、及び代替燃料車の普及のためのインフラ整備に関する指令の見直し・強化を提案し、航空機及び船舶については、停泊中の必要電力供給のためのインフラ整備とともに、持続可能な燃料の使用に関する新たな規則制定を提案した。

ReFuelEU Aviation 規則は、EU 域内の空港に航空機燃料を供給する業者に対し、燃料における持続可能な航空燃料（Sustainable Aviation Fuel: SAF）の占める割合を設定し、これを遵守することを求めるものである。法案²²は欧州議会と EU 理事会の合意に至り、近々公布される見込みである。

ここで、SAF は、以下の 3 種が定義されている。

- ① 合成航空燃料： 非生物起源の再生可能な原料に由来する燃料（すなわちバイオ燃料やバイオガス以外の燃料であって、かつバイオマス以外の再生可能な資源を原料とするもの。たとえば二酸化炭素と再エネ由来の水素から製造される合成燃料）
- ② バイオ航空燃料： 藻類、農産物・食品・林産物廃棄物、使用済みの食用油などを原料とする燃料
- ③ リサイクル炭素航空燃料： 資源回収に適さない非再生可能資源由来の液体又は固体の廃棄物から生産される液体・気体燃料。又は、産業施設の生産プロセスにおける非再生可能資源由来の廃棄物処理ガス及び排ガスから生産される液体・気体燃料。

SAF の割合は 2025 年までに 2%、2030 年までに 6%、2035 年までに 20%、2040 年ま

²¹ Regulation (EU) 2023/1804 of the European Parliament and of the Council of 13 September 2023 on the deployment of alternative fuels infrastructure, and repealing Directive 2014/94/EU (Text with EEA relevance)

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1804/oj>

²² 規則案 P9_TA(2023)0319 Sustainable aviation fuels (ReFuelEU Aviation Initiative) European Parliament legislative resolution of 13 September 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on ensuring a level playing field for sustainable air transport (COM(2021)0561 – C9-0332/2021 – 2021/0205(COD))

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0319_EN.pdf

でに 34%、2045 年までに 42%、2050 年までに 70%と設定され、また特に合成航空燃料の占める割合について、2030 年 2%とし、その後徐々に大きくして 2050 年までに 35%と設定された。

④ FuelEU Maritime 規則

船舶については上述のとおり ETS の対象に追加することに加え、持続可能な船舶燃料及びゼロエミッション技術の普及を促すため FuelEU Maritime 規則の制定が提案された。本規則案²³は欧州議会と EU 理事会の合意に達しており、正式な採択を経て公布される見込みである。

本規則は、主に以下の二項目を規定している。

(a) EU 域内の港湾に寄港する船舶が船内で使用するエネルギー当たりの温室効果ガス排出量（原単位：CO₂ 換算排出量[g]/単位エネルギー[1MJ]）は設定された上限値を超えてはならない。

上限値は、基準値を 91.16 g-CO₂/1 MJ とし、2025 年 2%削減から段階的に削減率を大きくして 2050 年は 80%削減とする。

(b) EU 域内の港湾に停泊中の船舶（コンテナ船と客船）は、陸上電源を使用しなければならない。ただし、ゼロエミッション技術を採用している場合は、この限りではない。

iv) 支援措置

① 近代化基金

近代化基金²⁴は、国民一人当たりの GDP が低い国（低所得国）を受益国とし、エネルギーシステムの近代化とエネルギー効率の向上のための投資を支援する基金であり、排出量取引制度における排出枠のオークションによる収益のうちの一定比率が近代化基金に割り当てられる。また、本基金の大半は、再生可能資源による発電、省エネ、エネルギーネットワークの近代化など、指令に定められた用途に用いることが規定されている。

今回の改定では、近代化基金に割り当てる排出枠が増加されるとともに、基金提供の対象となる受益国も増加された。

② イノベーション基金

イノベーション基金²⁵は、エネルギーと産業に焦点を当てた基金であり、ネット・ゼロや革新的な技術を導入するための資金援助プログラムである。この基金は、欧州産業界の競争力を高めつつ、その脱炭素化に向けた解決策を市場に提供し、気候中立への移行を支

²³ 規則案 Regulation of the European Parliament and of the Council on the use of renewable and low-carbon fuels in maritime transport, and amending Directive 2009/16/EC
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-26-2023-INIT/en/pdf>

²⁴ 欧州委員会 ウェブページ: Modernisation Fund
https://climate.ec.europa.eu/eu-action/eu-funding-climate-action/modernisation-fund_en

²⁵ 欧州委員会 ウェブページ: What is the Innovation Fund?
https://climate.ec.europa.eu/eu-action/eu-funding-climate-action/innovation-fund/what-innovation-fund_en

援することを目的としている。財源は EU ETS における排出枠オークションの収益を充当することが、排出量取引制度指令に規定されている。

今回の改定では、イノベーション基金に割り当てる排出枠が増大された。

(5) ゼロ汚染目標

欧州委員会は、ゼロ汚染の環境、すなわち有害物質のない環境を創出するには、汚染の発生防止と浄化・改善が必須であるとの考え方に則り、具体的な行動として、大気、水、土壌の汚染をより適切に監視、報告、防止、改善する必要がある、これを達成するには、EU と加盟国はすべての政策と規制をより体系的に見直す必要があるとの認識のもと、欧州委員会は、大気、水、土壌に対する汚染ゼロ行動計画の策定を提案した。

この提案により、「大気・水・土壌の汚染ゼロに向けて」の行動計画²⁶が策定され、2021 年 5 月に採択された。

i) ビジョン

この行動計画策定の根底は、2050 年に「すべてにとって健康な地球」というビジョンであり、その内容は「大気・水質・土壌の汚染は、もはや健康や自然生態系に害を及ぼさないと考えられるレベルまで低減され、かつ地球が対処できる限界を守ること、有害物質のない環境を作り出している。」と説明されている。

ii) 策定の目的

本行動計画は、このビジョンに向けて、関連するすべての EU 政策に汚染防止を盛り込み、効果的かつ適切な方法で相乗効果を最大化し、実施を強化し、ギャップやトレードオフの可能性を特定するための羅針盤を提供することを目的として作成された。

iii) 基本的な考え方

ゼロ汚染を達成するためのアクションを策定するに当たっての基本的な考え方を、第 1 に汚染発生の予防、第 2 に汚染の最小化と管理、第 3 に汚染の除去と修復（図 3）とし、次のように説明している。

『環境に関する EU の政策は、予防原則、防止措置をとるべきという原則（未然防止原則）、環境破壊はまず第一に発生源で是正されるべきという原則、及び汚染者負担原則に基づかなければならない。

今こそ、行動の「ピラミッドを逆転」させ、製品やサービスの設計、生産、提供、実行や使用、廃棄の方法を見直すべき時である。

すなわち、まず第一に、汚染を発生源で防止すべきである。汚染の発生を完全に防止す

²⁶ EC COM (2021) 400 final; COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS; Pathway to a Healthy Planet for All; EU Action Plan: 'Towards Zero Pollution for Air, Water and Soil'
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0400&qid=1623311742827>

ることが（まだ）不可能な場合は、汚染を最小限に抑えるべきである。最後に、汚染が発生した場合には、それを修復し、関連する損害を補償すべきである』。

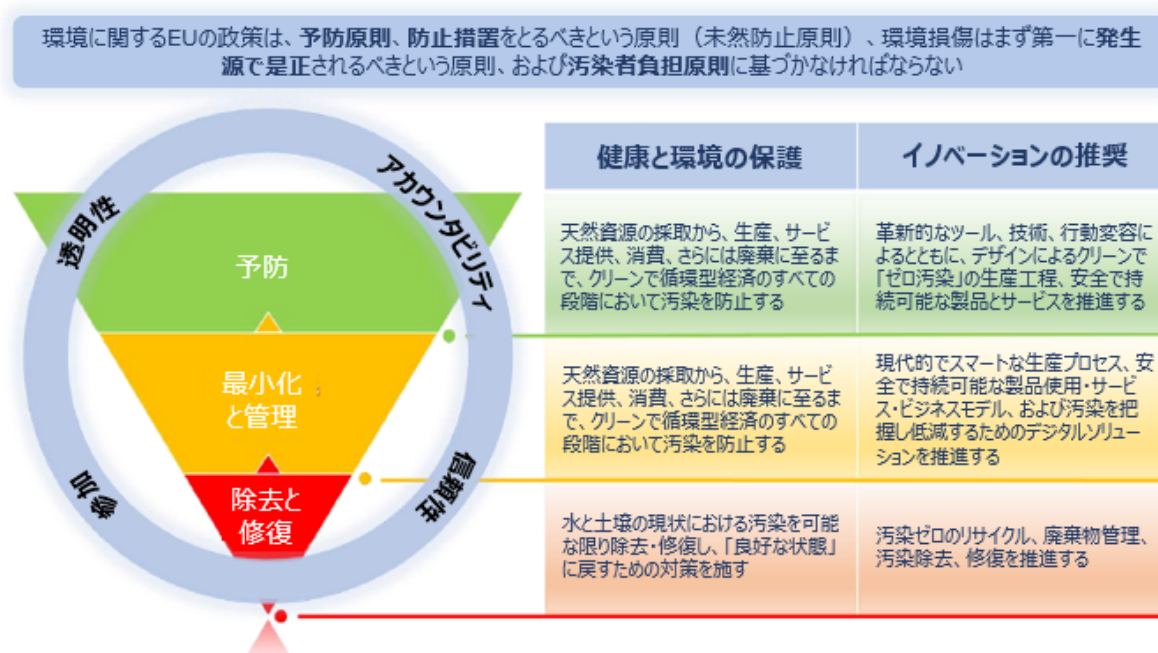


図3 ゼロ汚染の階層－行動のピラミッドを逆転させ、汚染への取り組みに優先順位をつける

なお、後述の「持続可能な化学物質戦略」においても、基本的な考え方である「予防（持続可能な化学物質）－抑制－除去と修復」の優先順が、本図同様の逆ピラミッドの図に示されている。

iv) 行動計画と 2030 年目標

本計画には、上記の 2050 年ビジョンに向けての数多くの取り組み・アクションを提示するとともに、汚染低減を加速するために、中間の 2030 年目標を設定している。

① 行動計画

取り組み・アクションは、7 つのテーマのもと、9 つの主要アクション及び 33 の具体的なアクションが提示されている（表 1）。

代表的なアクションとして以下が含まれている²⁷。

- ・大気質基準を世界保健機関（WHO）の最新の勧告により近づける
- ・EU の河川・海域などの水質基準の見直し
- ・土壌汚染の削減と修復の強化

²⁷ EC press release (2021.05.12) European Green Deal: Commission aims for zero pollution in air, water and soil
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2345

- ・EU の廃棄物法の大半を見直し、クリーンで循環型経済の原則に即したものにす
- ・生産と消費による汚染ゼロを促進する
- ・EU 域内全域での汚染ゼロを推進するため、EU 各地域のグリーンパフォーマンスのスコアボードを提示する
- ・健康への有害影響を受ける割合が、現状では、極めて脆弱な人々に偏っていることが原因となっている健康格差を是正する
- ・有害・有毒な影響を第三国において引き起こす製品や廃棄物の輸出を制限することにより、EU の対外的な汚染フットプリントを削減する
- ・グリーンでデジタル化されたソリューションとスマートゼロ汚染に向けた「リビング・ラボ」を立ち上げる
- ・EU の「ゼロ汚染に関する知識センター」を統合し、関係者をゼロ汚染・ステークホルダー・プラットフォームに集結させる
- ・環境及びその他の当局とともに、ゼロ汚染をより強力に遂行する

② 2030 年目標

2030 年目標は以下のとおりである。

- ・大気：大気汚染を改善し、同汚染に起因する早死数を 55%低減（対 2005 年）
- ・水質：海洋中の廃棄物を低減し、プラスチックごみを 50%、環境に放出されるマイクロプラスチックを 30%、それぞれ削減（対 2016 年）
- ・土壌：養分欠乏、化学合成農薬の使用、家畜・養殖向け抗生物質の販売を、それぞれ 50%削減（それぞれ対 2012～2015 年、2011～2017 年、2018 年）
- ・生物多様性：EU 域内で大気汚染により生物多様性が脅かされている生態系を 25%低減（対 2005 年）
- ・騒音：交通騒音に慢性的に悩まされている人の割合を 30%低減（対 2017 年）
- ・廃棄物：廃棄物発生を大幅に削減し、都市の残渣廃棄物を 50%低減（基準年検討中）

表 3 ゼロ汚染行動計画

番号	アクション	目標時期
我々の健康と福祉の向上		
Flagship 1	汚染ゼロによる健康格差の是正 定期的に汚染モニタリングと今後の見通しのデータを、がん不平等レジストリと人口統計アトラスに提供する	2022 以降
Flagship 2	都市のゼロ汚染行動を支援 今後の「環境に優しい都市年」の一環として、提案されている「気候中立でスマートな都市のためのホライゾン・ヨーロッパ・ミッション」、「都市モビリティ・パッケージ」の改訂、「市長規約」、「新ヨーロッパ・パウハウス・イニシアティブ」との相乗効果により、屋内を含め汚染を防止するための主要な都市緑化とイノベーションのニーズを特定する。	2022 以降
1	環境大気質指令を改正する	2022
2	より厳しい自動車排出限度(ユーロ 7)を導入する	2021

番号	アクション	目標時期
3	関連する EU や国際的な規制枠組みを更新することにより、輸送による大気排出及び騒音を発生源で削減する	2021 以降
4	環境騒音指令実施報告書	2022
5	屋外騒音指令の評価のフォローアップを行う	2022/2023
6	室内空気質を改善するための道筋と政策オプションを評価し、必要に応じ立法措置を提案する	2023
7	海水浴場指令の見直しを行い、必要に応じて改正する	2021-2023
8	新飲料水指令の施行を支援し、関連施行法及び委任法を採択する	2022 以降
9	エネルギー効率指令、再生可能エネルギー指令、暖房器具のエコデザイン及びエネルギー表示要件を見直し、必要に応じ改正する	2021 以降
地球の限界の中で生きる		
Flagship 3	域内全域の汚染ゼロの推進 地域委員会と協力して、EU 地域のグリーンパフォーマンスに関するスコアボードを提示し、特に汚染関連の目標達成に向けた取り組みを評価する	2024
10	環境品質基準指令及び地下水指令を改正する	2022
11	海洋戦略枠組指令を見直し、必要に応じて改正する	2021-2023
12	海洋戦略枠組指令の下で設定される EU 基準値により、水中騒音と海洋ごみを削減する。	2022
13	産業排出指令の見直し及び下水汚泥指令の評価と連携して、都市廃水処理指令を改正する	2022
14	より持続可能で競争力のある EU の水産養殖に向けた戦略的ガイドラインの実施を環境性能の面から支援する	2022-2023
15	以下の方法により汚染サイトを特定し、是正する ・土壌汚染物質に関する EU 優先監視リストを作成し、将来の LUCAS 調査に土壌汚染ゼロのモジュールを導入する ・掘削土の安全で持続可能な循環的利用に関するベストプラクティスを調査し、パスポートのガイダンスを提示する ・汚染土壌と汚染地下水の特定、調査、評価、修復に対する公的・民間資金調達の促進、認知度の向上	2022
生産と消費によるゼロ汚染に向けて		
Flagship 4	汚染ゼロの選択を促進する 利用可能で最善である「ほぼゼロ廃棄物」かつ最も汚染の少ないオプションを推進するため、公共・民間事業者に「ゼロ汚染の誓約」を行うよう働きかける	2022 以降
16	産業排出指令と E-PRTR 規則の改正	2021/2022
17	汚染者負担原則の実施に関する適合性チェックに基づく勧告	2024
18	水銀規則の改正	2022
19	産業排出量を削減するための新規・先端技術を含め利用可能な最善の技術 (BAT) に関する国際的な作業、及びこれらの排出量情報への市民のアクセスを改善するための、Kyiv 議定書の改定に関する国際的な作業を支援する	2021 以降
より厳格な施行と取締りの確実な実施		
Flagship 5	汚染ゼロを共に実施する 環境及びその他の執行当局を結集し、ベストプラクティスの情報交換を開始するとともに、加盟国に対し、国家レベル及び国境を越えたレベルで、汚染ゼロの実現に向けた部門横断的なコンプライアンス行動を立案するよう奨励する	2022 以降
20	環境犯罪指令を改正する	2021
21	環境責任指令の適合性チェック	2023
ゼロ汚染に向けて社会全体の変化を加速させる		

番号	アクション	目標時期
Flagship 6	建築物におけるゼロ汚染ソリューションの紹介 「リノベーションの波戦略」と「新ヨーロッパ・バウハウス・イニシアティブ」から、建築プロジェクトと「ローカル・デジタル・ツイン」の活用がどのようにゼロ汚染目標に貢献できるかを紹介する	2022 以降
Flagship 7	グリーン・デジタル・ソリューションとスマートなゼロ汚染のための「リビング・ラボ」 グリーン・デジタル・ソリューションとスマートなゼロ汚染のためのリビング・ラボを立ち上げ、グリーン化かつデジタル化への変革に向けた地域活動の展開を支援する。	2021
22	農民のための全国的助言サービスにより、能力を習得・構築し、より低汚染の方法に関する知識を向上させる。	2023 以降
23	EU 法に由来する養分管理に関する主な義務をまとめ、デジタル形式でアクセスできるようにし、農業活動の環境フットプリントを抑制する。	2023
24	欧州グリーンディール・データスペースにゼロ汚染への寄与の項を設け、データがより利用できるようにする	2023
25	大気、淡水、海、土壌の状態を監視するための地球の超高精度デジタルモデル（主要構成要素はコペルニクスのデータ）の開発を目的とした Destination Earth イニシアティブを創設する	2024 以降
26	以下により、環境リスク(医薬品を含む)に関する研修と教育支援を強化する。 ・ヘルスケア及びその他の社会的ケア部門従事者向けの、EU 向けに特に作成した研修モジュール ・医療従事者のための医薬品の適切な使用に関するガイドライン作成と、研修及び専門能力開発プログラムに環境の観点を含めるための支援。 ・気候・環境・健康に意識の高い専門家及び事業者育成するための研修・教育支援	2021 以降
ゼロ汚染に向けた世界的な変革の推進		
Flagship 8	EU の外部汚染フットプリントの最小化 関連するすべての国際的な会合においてグローバルゼロ汚染を推進し、EU 加盟国及び関係者と協力する。	2021 以降
27	気候変動の影響を軽減し、大気質を改善するためにブラックカーボン政策に関する国際協力を推進する 注: ブラックカーボン(通称すす)とは、化石燃料、混合燃料、合成燃料、バイオマスの不完全燃焼によって生成される微粒子をいう	2021 以降
28	廃棄自動車及び中古自動車の輸出に関するグローバルな行動を支援する	2021/2022 以降
29	廃電気電子機器(WEEE)及び廃バッテリーの国際取引の監視・管理を強化するイニシアティブを支援する	2021 以降
30	使用済み鉛蓄電池の非正規リサイクルを撲滅するためのグローバルなイニシアティブを支援する	2021/2022 以降
進捗状況の追跡、動向の予測、ゼロ汚染の主流化		
Flagship 9	EU のゼロ汚染知識センターの統合 EU のゼロ汚染専門知識センターとして、欧州環境庁(EEA)と共同研究センター(JRC)の役割を統合する。	
31	「ゼロ汚染のモニタリングと今後の見通しに関する報告書」	2022 及び 2024
32	「欧州環境健康アトラス」の作成	2023/2024
33	「ゼロ汚染・ステークホルダー・プラットフォーム」の立ち上げ(デジタル・ソリューション、クリーンエア技術、土壌汚染などのテーマ別ハブを含む)	2021 以降

(6) 化学物質戦略

欧州グリーンディールは、「持続可能な未来に向けて EU 経済を変革する」との大きな命題のもとで、8 つの政策目標が設定され、その一つに「有害物質のない環境に向けた汚染ゼロ」が提示されている。この目標に向けた主要アクションとして、上記の「ゼロ汚染行動計画」の策定とともに、「有害物質のない環境に向けた持続可能な化学物質戦略」の策定が挙げられていた。

欧州委員会は 2020 年 10 月にこの化学物質戦略²⁸を策定・採択した。

i) 背景と目的

本戦略立案の背景にある課題について、本戦略の第 1 章で、概略、次のように説明している。

『化学物質は現代の日常生活のいたるところに存在し、人々の活動において基本的な役割を担っていると同時に、ゼロ汚染に向けた技術・材料・製品の構成要素でもある。一方で、化学物質の中にはヒト健康や環境に有害な影響を及ぼしかねない物質もあるため、人健康に対する脅威ともなり、また化学物質による汚染は地球をリスクに陥れる要因ともなる。

したがって、既存の物質に対しては気候中立を達成できるように新しい生産プロセスや技術を導入する必要がある、新規な化学物質や材料は、生産から製品の寿命まで本質的に安全で持続可能でなければならない。

EU はすでに、世界的に最も進んだ知識基盤に支えられた、最も包括的かつ保護的な化学物質規制の枠組みを有している。しかし、今後のグリーン化・デジタル化には、化学産業とそのバリューチェーンのグリーン移行に関するイノベーションを強化し、及び既存の EU 化学物質政策を進化させて、有害化学物質がもたらす課題に対し、より迅速かつ効果的に対応しなければならない』。

まとめると、市民と環境をよりよく保護すること、及び安全かつ持続可能な化学物質のためのイノベーションを促進することが必要であり、これを目的として化学物質戦略が策定された。

ii) ビジョン

本戦略の目指すものは、「化学物質を製造及び使用が、地球と現在や未来の世代への危害を防止しつつ、グリーン化とデジタル化の達成など社会に対し最大限の貢献がなされる方法で行われる、有害物質のない環境」である。

iii) アプローチ

このビジョンへのアプローチについて、「有害物質のない環境のヒエラルヒー〈化学物質管理の新しいヒエラルヒー〉」として、逆ピラミッド型の階層図を示している（図 4）。

²⁸ Chemicals strategy

https://environment.ec.europa.eu/strategy/chemicals-strategy_en

本戦略には詳細な説明は付されていないが、前述の「ゼロ汚染行動計画」にも同様の逆ピラミッド型の階層図が示されており、そこでの説明から、このヒエラルヒーは、化学物質管理に当たっての優先度を示していると理解される。すなわち、優先度の高い順に、予防－防止－除去・修復という3つの階層である。

具体的には、第一に本質的に安全かつ持続可能な化学物質を使用すること、本質的に安全かつ持続可能な化学物質の使用が（まだ）不可能な場合は、汚染を最小限に抑制し管理すること、最後に、汚染が発生した場合は、それを除去し修復することが、有害物質のない環境へのアプローチであると理解される。

iv) 戦略の構成

上記のアプローチに沿って、本戦略では、まず本質的な対応として「2.2. 安全で持続可能な EU 化学物質へのイノベーション」について述べ、次に管理・抑制と除去・修復に関連する「2.2. 環境と健康への差し迫った懸念に対処する、より強力な EU の法的枠組み」を述べている。さらに、これらの課題によりよく対応するための仕組みとして「2.3. 法的枠組みの簡素化及び統合」と「2.4. 化学物質に関する総合的な知識基盤」についての戦略と、グローバルな対応として「2.5. 世界規模の適正な化学物質管理の設定」についての取り組みを述べている。附属書には具体的なアクションプランと実施目標時期がまとめられている（表 4）。

これらの政策の中で、法的枠組みという点で以下の諸策は特に注目すべきと考えられる。

- ① 「安全かつ持続可能に設計された化学物質（safe and sustainable by design chemicals）」という概念の導入と推進
- ② CLP 規則における新たな有害性クラスの導入（内分泌かく乱性、PBT/vPvB、PMT/vPvM）
- ③ リスク評価における「混合物評価係数」の導入（REACH 規則関連）
- ④ REACH 規則におけるポリマーの届け出と登録
- ⑤ 「一つの物質、一つの評価」

これらについて詳細に触れつつ、本戦略の各施策について概論する。

なお、「安全かつ持続可能に設計された化学物質」については、別途欧州委員会の文書が公表されており、別項（vi）安全かつ持続可能にデザインされた化学物質）に略述した。

また施策の多くは EU の中心的な化学物質管理法令である CLP 規則²⁹及び REACH 規則³⁰の改定に関連している。これらの規則は化審法との関連も深いので、関連した施策・提案は、別途、それぞれの規則ごとにまとめた（vii）CLP 規則の改定、viii）REACH 規則の改定）。

²⁹ [Understanding CLP - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/regulations/clp/understanding-clp)

<https://echa.europa.eu/regulations/clp/understanding-clp>

³⁰ [Understanding REACH - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach)

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach>

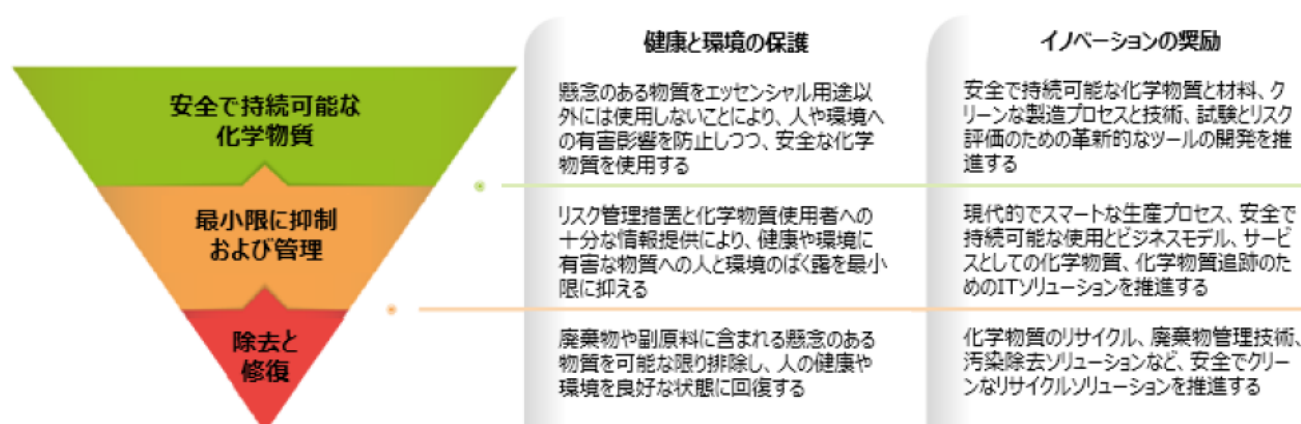


図 4 有害物質のない環境のヒエラルヒー 〈化学物質管理の新しいヒエラルヒー〉

表 4 化学物質戦略のアクションプラン

欧州委員会の主要アクション	関連 EU 法令	目標スケジュール
化学物質関連法令の効率性と有効性を向上し、安全かつ持続可能な革新的化学品の開発と普及を促進し、戦略の実施による影響をモニタリングすることを目的としたハイレベル円卓会議を設置する		2021
安全で持続可能な EU 化学物質に向けたイノベーション		
化学物質の安全かつ持続可能なデザインに関する EU 基準を策定する		2022
安全かつ持続可能なデザインに関する、EU 全域の支援ネットワークを構築する		2023
安全かつ持続可能にデザインされた物質、材料、製品の開発、商業化、普及、導入のための財政支援		2021 以降
安全かつ持続可能なデザインのスキルについて、不整合と能力不足部分を調査し提言する		2021
安全で持続可能な化学品の生産に向けた産業の移行状況を評価するための主要業績評価指標を確立する		2021
PFAS を含む製品中の懸念物質の存在に関する法的要件を、持続可能な製品イニシアティブを通して導入する	持続可能な製品イニシアティブ（策定予定）	2021-2022
化学品の低炭素かつ環境負荷少ない工業生産と使用に向けた、グリーンでスマートな技術、先端材料、革新的なビジネスモデルの開発を促進するイニシアティブと資金提供		2021 以降
特に中小企業や新興企業に対するリスク資金の利用を支援する		2021 以降
産業排出に関する EU 法を改正し、EU 産業界のより安全な化学品の使用を促進する	産業排出物に関する指令	2021 末
化学品が重要な構成要素となっている主要なバリューチェーンと化学品への依存性を特定し、EU の化学品に関する戦略的先見性を向上させるために関係者と協力する		2021 以降
スマート・スペシャライゼーションにより、持続可能な化学品のバリューチェーンに沿った地域間協力を推進し、共同投資プロジェクトの開発を加速する		2021 以降
デジタル化とグリーン化への移行に向けて労働力の技能向上と再教育を支援する		

欧州委員会の主要アクション	関連 EU 法令	目標スケジュール
環境と健康に関する喫緊の課題に対処するための EU の法的枠組みの強化		
REACH 規則のもとで、発がん性・変異原性・生殖毒性物質 (CMRs)、内分泌かく乱物質、難分解性・生物蓄積性・毒性物質 (PBTs)、極難分解性・高生物蓄積性物質 (vPvBs)、免疫毒性物質、神経毒性物質、特定臓器毒性物質、呼吸器感作性物質を優先的に(グループとして)規制対象とするためのロードマップを作成する	REACH (コミトロジー)	2021
消費者製品に、がんや遺伝子突然変異を引き起こす化学物質、生殖や内分泌系に影響を与える化学物質や、難分解性・生物蓄積性かつ毒性を有する化学物質が確実に含まれないようにするために、リスク管理の一般的アプローチを拡大することを提案; また同様のアプローチを、免疫系・神経系・呼吸器系に影響を及ぼす化学物質や特定臓器毒性を有する化学物質など、さらなる化学物質に適用拡大するための方法とタイミングを評価する	REACH 第 68 条 (2) 食品接触材料規則 化粧品規則 玩具安全指令 影響評価によって特定される他の消費者製品 (洗剤など) 法令	2022 2022 2022 2022 2022
REACH 第 68 条 (2) を改正して専門業者を含めることの提案	REACH	2022
育児用品やその他の子ども向け製品(玩具を除く)に含有される有害化学物質に対する子どもの安全性を高めるために、一般製品安全指令のもとでの拘束力のある法的要件、及び REACH における制限を導入する	REACH (コミトロジー) 一般製品安全指令	2022 2021
今後予定されている職場における「安全衛生に関する戦略的枠組み」の策定過程において、欧州委員会が労働安全衛生の分野で定められている協議プロセスに従って職業ばく露限度の設定を提案する極めて有害な物質を特定することなど、労働者の有害物質への暴露に対処するための優先順位をさらに明確にする	労働安全衛生のための戦略的枠組み	2021
労使代表との協議の上、労働者の保護を強化する; 特に鉛とアスベストの現行職業ばく露限度値の引き下げを提案するとともに、ジイソシアネート類の拘束力のある限度値を設定する	化学物質指令、職場のアスベスト指令	2022
モントリオール議定書の定義を考慮し、エッセンシャルユースの指定基準を定める		2021-22
CLP 規則を改定し、新たな危険有害性分類として、内分泌かく乱物質、PBT/vPvBs、及び難分解性かつ移動性物質を導入し、さらにすべての法令に適用することの提案	CLP 規則	2021
内分泌かく乱物質の特定ができるように、関連法令、特に REACH、化粧品、食品接触材料、植物保護製品、殺生物剤関連法令における情報要件を更新する	REACH (コミトロジー) 殺生物製品規則 (付属書) 植物保護製品規則 (欧州委員会報告書) 食品接触材料規則 化粧品規則	2022 2021 2021 2022 2022
REACH の附属書 I に、混合物評価係数を導入する最善の方法を評価する	REACH (コミトロジー)	2022
水、食品接触材料、食品添加物、玩具、洗剤、化粧品に含有される化学物質の複合影響を考慮する規定を導入又は強化する	環境品質基準指令・地下水指令(付属書) 食品接触材料規則 食品添加物に関する委員会規則 (コミトロジー) 洗剤規則	2022 2022 2022 2022

欧州委員会の主要アクション	関連 EU 法令	目標スケジュール
	玩具安全指令 化粧品規則	2022 2022
REACH 第 57 条を改正し、高懸念物質リストに、内分泌かく乱物質・難分解性・移動性・毒性物質 (PMT) 及び極難分解性・高移動性物質 (vPvM) を追加することを提案	REACH	2022
消費者向け製品を含め、すべての非エッセンシャルユースについて、REACH の下で PFAS を制限することを提案	REACH (コミトロジー)	2022-24
環境品質基準指令と地下水指令の付属書を見直し、可能な限り PFAS をグループとして追加	環境品質基準指令・地下水指令 (付属書)	2022
食品中に存在する PFAS への対策として、食品汚染物質に関する法律に規制値の導入	食品汚染物質に関する委員会規則 (コミトロジー)	2022
工業プラントからの PFAS 排出の対策と報告のために、工業排出に関する指令及び欧州汚染物質排出・移動登録に関する法令改正の提案	産業排出指令	2021
下水汚泥関連法令の改正を含め、廃棄物からの PFAS 排出対策の提案	下水汚泥指令	2023
PFAS の懸念に対し、ストックホルム条約とバーゼル条約に基づく世界規模での対応の提案		2023-2024
PFAS による汚染を修復する革新的な解決策に対する EU 規模のアプローチと財政支援		2020 以降
法的枠組みの簡素化と統合		
単一の公的機関調整ツール、単一の専門家グループ、及び欧州委員会の調整メカニズムの活用による、化学物質関連の法規制横断的にハザード/リスク評価を調整する「一つの物質、一つの評価」プロセスの確立		2021 以降
化学品に関する EU の技術的・科学的業務を EU 諸機関に再配分するための組織横断的な提案		2022
欧州化学品庁 (ECHA) の設立規則に関する提案【ガバナンスと資金調達モデルの強化】		2023
統一分類を提案する権限を欧州委員会にも付与するように CLP 規則改正を提案【現状は加盟国及び製造者・輸入者・使用者のみ提案可能】	CLP 規則	2021
ナノマテリアルの定義の見直し		2021
REACH 規則の認可、制限手続き改定の提案	REACH	2022
ヒト及び環境の健康に基づく限度値に関する EU リポジトリの構築		2022
化学品の安全性データに関する公開プラットフォーム、及び関連学術データにアクセスするツールの構築		2023
データの再利用に対する法的障害を取り除き、法令間のデータの流れを合理化し、オープンデータと透明性の原則を EU の食品安全分野から他の化学品関連法令に拡張するための組織横断的な提案		2023
規制の枠組みの一環として、EU 及び加盟国当局が物質の試験やモニタリングを委託できるようにする提案		2023
化学品 (汚染) に関する指標の枠組みの策定		2024
「欧州監査権限 (European Audit Capacity)」の導入に関する REACH 規則の改正提案		2022

欧州委員会の主要アクション	関連 EU 法令	目標スケジュール
REACH 規則における化学物質の全登録につて、法令順守状況の確認が確実にできるようにし、また登録番号の取り消しが可能となるように REACH 規則を改正する		2022
欧州不正対策局 (OLAF) の活動範囲を、EU 域内における違法化学品の流通の捜査まで拡大する提案		2022
市場監視規則のもとで、特定製品の検査に関する統一条件と頻度を設定する施行法令の提案		2022-23
化学品に関する包括的かつ透明性の高い知識ベースの提供		
以下が確実に実施されるように REACH 規則の登録要件改正の提案: 神経系や免疫系への影響などの重大な危険有害性を有する物質の特定、グループ化アプローチへの移行、一部のポリマーの登録、化学物質の全環境フットプリントに関する情報、1~10トンの物質に対する化学品安全性報告書の添付義務		2022
化学品の研究及びイノベーションに関する戦略的アジェンダを策定する		2022
EU 規模のヒト及び環境 (バイオ) モニタリングに対して資金提供する		2020 以降
EU 化学品早期警告・対応システムを構築する		2023
化学品管理に関し世界的に刺激を与えるモデルの提示		
国連 GHS の採用を国際的に推進するための国際機関や産業界とのイニシアティブ		2020 以降
国連 GHS レベルで、CLP 規則に合わせた判定基準/有害危険性分類の導入、改変、明確化の提案		2022-24
第三国の化学品評価と管理能力を構築するための、特に資金提供による支援		2020-2022
必要に応じて関連法を改正することも含め、欧州連合で禁止されている有害化学物質が輸出用に製造されないようにする		2023
持続可能なコーポレート・ガバナンスに関する今後のイニシアティブにおいて、化学物質の持続可能な生産と使用に関するデュー・デリジェンスを推進する		2020-2024

v) 具体的戦略

① 安全で持続可能な EU 化学物質へのイノベーション

本戦略は、『安全かつ持続可能にデザインされた化学物質への移行は、社会的に緊急性があるのみならず、大きなビジネスチャンスでもある』が、一方で、既にさまざまなイニシアティブが立ち上げられているものの、『有害物質への代替は期待されたペースで進んでおらず、最前線の企業は依然として大きな経済的及び技術的障壁に直面している』との現状認識を示した。

そこで、この移行を促進するためには、『より強力な政策と財政支援、実践的な助言や支援（特に中小企業に対して）が不可欠であり、当局、企業、投資家、研究者すべての協力が必要』であるとして、以下の施策を提示した。

(a) 安全で持続可能にデザインされた化学物質の促進

- ・化学物質の安全かつ持続可能なデザインに関する EU 基準の策定

ここで述べられた EU 基準は、2022 年に欧州委員会の勧告として公表された。その概要は別項にまとめた。

- ・安全かつ持続可能なデザインに関する、EU 全域の支援ネットワークの構築

セクター間及びバリューチェーン間での共同作業と情報共有の推進、代替化に関する技術的な専門知識の提供

- ・安全かつ持続可能にデザインされた物質・材料・製品の開発、商業化、導入、普及のための財政支援

既存のさまざまなイニシアティブやプログラムを活用した、特に中小企業に対する資金援助

- ・安全かつ持続可能なデザインのスキルについて、教育・研究・業界・当局におけるスキルの不整合と能力不足部分の調査、及び各レベルでのスキルの確保

- ・安全かつ持続可能にデザインされた化学物質の生産への産業の移行状況を評価するための主要業績評価指標の策定

- ・産業排出指令の改正によるより安全な物質の使用の促進

現場でのリスク評価の義務化、高懸念物質使用の制限など

(b) 安全な製品及び有害物質がない材料サイクルの達成

欧州グリーンディールの 8 つの目標の一つに、「クリーンな循環型経済に向けた産業の動員」が設定されている。この目標に基づき、「循環型経済行動計画」が策定されたが、ここでは、二次原料（リサイクル原材料、再使用原材料など）の回収と使用が推奨されており、そのためには一次原料（バージン資源）と二次原料の両者の安全性の常時確保が必須とされている。すなわち、上流側では製品が安全かつ持続可能なことを保証する対策が、そして下流側ではリサイクル材料や製品の安全性と信頼性を高める対策が、それぞれ必要である。

上流側の対策として、化学物質戦略では上記の「安全かつ持続可能な化学物質へのイノベーション」という目標を立てたが、下流側での対策として、本項目の「安全な製品及び有害物質がない材料リサイクルの達成」という目標を設定した。

この目標達成には、安全性・信頼性の問題とともに、二次原料市場の活発化も必要である。すなわち、二次原料市場が十分に機能せず、特に製品中の化学物質の含有量に関する十分な情報が不足していることなどにより、消費者、バリューチェーン関係者、廃棄物処理業者が情報に基づく選択を行うことができていない点も課題として挙げられている。

そこで、製品及びリサイクル材料に含まれる懸念物質を最小限に抑えるとともに、ライフサイクルを通じて化学物質の含有量及び安全な取り扱いに関する情報の入手が可能となるような措置を提示した。

- ・ 有害物質のない材料サイクルに向けて、持続可能な製品政策イニシアティブ (Sustainable Product Policy Initiative) の一環として、要求事項を設定する

この際、繊維類、食品などの包装材、家具、電化製品や ICT、建築資材や建物など、脆弱なグループに影響を与える製品群や再生の可能性が最も高い製品群を優先して取り組む。

- ・ 廃棄物関連の持続可能なイノベーションへの投資を支援する

廃棄物の流れにおける汚染物の除去、安全なリサイクルの増大、廃棄物輸出（特にプラスチックや繊維）の低減が可能となるイノベーションへの投資を支援する。

- ・ 持続可能な製品政策イニシアティブに情報要求事項を盛り込み、かつ材料と製品のライフサイクルを通じて含まれる懸念物質を追跡することにより、化学物質の含有量及び安全な取り扱いに関する情報が入手できるようにする。

(c) 化学物質の生産におけるグリーン化及びデジタル化

化学物質生産のグリーン化・デジタル化に工業生産のイノベーションには、多額の投資が必要であるとして、欧州委員会は、金融策ならびに研究・イノベーションプログラムを通じて、先端材料・プロセスの研究開発や効率的なビジネスモデルの考案などへの支援措置を提示した。

② 環境と健康への差し迫った懸念に対処する、より強力な EU の法的枠組み

本戦略では、EU の化学物質管理の法的枠組みについて、『EU は既に化学物質に対する先進的な知識基盤があり、その知識基盤に基づいた極めて包括的かつ保護的な規制の枠組みを構築している。しかし、喫緊の課題や新たに浮上する課題に対し、法的枠組みを強化して、科学的知見に迅速に対応し、より一貫性があり、シンプルで、すべての関係者にとって規制内容が予測できるようにしなければならない』との現状認識を示した。

このためには、『EU の化学物質規制のベースともなっている REACH 規則と CLP 規則を強化し、既存の部門ごとの法規制（特に消費者向け製品の規定）における化学物質の評価・管理へのアプローチとの一貫性を持ったアプローチにより補完すべきである』として、法的枠組みの強化に関するいくつかの方策を提示した。

(a) 極めて有害な化学物質からの、消費者、脆弱なグループ、労働者の保護

a. リスク管理への包括的アプローチの適用拡大

EU では、「リスク管理への包括的アプローチ」により、たとえば発がん性物質へのばく露は以前に比べ大幅に低減されてきた。しかし、EU 内に流通する化学物質の大部分は現在、ケースバイケースで、かつ特定の用途ごとに規制されており、必ずしもすべての集団に対して保護的であるとは言えない。

そこで、極めて有害な化学物質について（特に消費者製品の使用に関しては）、リスク管理への包括的アプローチを適用することが提示された。

「リスク管理への包括的アプローチ」とは、化学物質戦略の脚注において以下のように説明されている。

『EU の化学物質に関する法的枠組みでは、「リスク管理への包括的アプローチ」は、化学物質の危険な特性や暴露に関する一般的な考慮事項（広範な用途、子ども向け製品への使用、暴露の制御が困難など）に基づき、あらかじめ決められたリスク管理措置（包装要件、制限、禁止など）を自動的に発動するものである。多くの法律では、特定の考慮事項（危険有害性の特性、特定の集団の脆弱性、制御不能又は広範なばく露など）に基づいて適用されている』。

包括的アプローチは、ハザードベースのリスク管理であり、この適用例として、REACH 規則における CMR 物質（クラス 1A/B）を含有する一般人向け製品の上市禁止、化粧品規則における CMR 物質（クラス 1A/B、2）の使用禁止が挙げられ、植物保護製品規則、殺生物製品規則における有効成分や、玩具指令における玩具に使用する物質に対しても、同様の規制が行われている。

包括的アプローチは消費者製品（食品接触材料、玩具、育児用品、化粧品、洗剤、家具、繊維製品など）を対象とし、適用する極めて有害な物質として、発がん物質、遺伝子変異物質、生殖毒性物質、内分泌かく乱物質、又は難分解性及び生体蓄積性物質とする。

さらに、免疫系、神経系、呼吸器系に影響を与える化学物質や、特定の器官に有毒な化学物質など、より多くの有害な化学物質に同じ包括的アプローチを拡張するための方法と適用時期を決定するための包括的な影響評価を直ちに開始する。

・エッセンシャルユースの認定基準の確立

極めて有害な化学物質に対し、健康や安全に不可欠、社会機能に重要、受け入れ可能な代替手段がない特定の用途のみ、その使用を例外的に認め、その特定用途の除外基準を確立する。この基準は、すべての関連 EU 法規のもとでの、包括的リスク評価及び個別リスク評価に適用する。

・REACH 規則における消費者に適用される保護レベルの、専門業者への拡大適用

この項目についてはこれ以上の説明はないが、これまで専門業者向けにのみ販売されていた極めて有害な物質を含有する製品（ペイント、シーラントなど）が、場合によっては（エッセンシャルユースが認定されない場合など）使用不可となる可能性があり、専門業者にとっては大きな問題となると思われる。

・労働者の保護を強化

労働者の有害物質ばく露対策についてさらなる優先事項の設定、鉛とアスベストの現行の職業ばく露限度値の引き下げ、ジイソシアネートに関する拘束力のある制限値の設定など。

b. 内分泌かく乱物質の規制

本戦略は、EU では、いくつかの法規制で内分泌かく乱物質を特定し・規制しているもの

の、全体的に部分的・限定的であるため、内分泌かく乱物質を識別し人と環境へのばく露を最小限に抑制するため、規制システムを統合して簡素化する必要があると現状を分析した。そのうえで、内分泌かく乱物質の使用（特に消費者製品における使）を回避するためには、法規制全般にわたり、リスク管理への包括的アプローチを採択する必要があるとして、以下の提案を行った。

- ・内分泌かく乱物質の特定基準を規定（WHO の定義に基づき、植物保護製品規則、殺生物製品規則で制定されている判定基準をベースとして設定）し、それをすべての EU 法規制に適用する。
- ・特定された場合、ただちに内分泌かく乱物質の消費者製品への使用を禁止する（エッセンシャルユースを除く）。
- ・REACH における高懸念物質に内分泌かく乱物質を導入し、労働者の保護を強化する。
- ・当局が内分泌かく乱物質を特定できるようにするため、法規制全体の情報要件を強化して、十分かつ適切な情報を当局が利用できるようにする。
- ・内分泌かく乱物質の情報を取得する方法（スクリーニング試験、本試験）の開発と普及を加速させる。

(b) 化学物質の複合影響からのヒトと環境の保護

人はさまざまな発生源からの多種多様な化学物質に、意図せずに毎日ばく露されているが、EU における化学物質の安全性は通常、物質単体での評価にとどまっており、化学物質の複合影響への考慮を明確にした法的要件はほとんど制定されていない。

そこで、化学物質の複合影響に適切に対処するには、化学物質関連分野全体に共通する複合影響に関する法的要件を整備する必要がある。ただし、混合物の組み合わせは無限でありそれぞれを具体的に評価することは現実性がないため、化学物質混合物の影響をより一般化した形でリスク評価に組み込むという科学的コンセンサスが形成されつつある。

これに基づき、本戦略ではまず REACH 規則に混合物評価係数（mixture assessment factor: MAF）を導入することの検討が提示され、さらに関連する水、食品添加物、玩具、食品接触材料、洗剤、化粧品に関する法規制など、他の法規制にも複合影響を考慮すべきとする規定を導入又は強化することが提案された。

その後、欧州委員会のスタッフの検討用資料³¹が公表されているが、2023 年 3 月に行われた CARACAL（REACH 及び CLP 規制の加盟国所管当局）の会合では、REACH 規則改定の一つとして、同じ略号ではあるが、混合物割り当て係数（mixture allocation factor: MAF）の導入に関する報告³²がなされた。

³¹ SWD(2020) 250 final: COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Progress report on the assessment and management of combined exposures to multiple chemicals (chemical mixtures) and associated risks <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:52020SC0250>

³² CARACAL (2023) REACH revision: Overview and specific questions for consultation (presentation) https://www.scc-gmbh.de/images/scc/news/AP4_1_REACH_revision_overview_CARACAL-48_presentation.pdf

REACH 規則では、製造・輸入量が 1 t/y 以上の物質は登録が必要であり、登録の際、10 t/y 以上の物質は化学物質安全性報告書（CSR）の添付が義務付けられている。事業者は、CSR において、当該物質の使用を評価し、安全であることを報告しなければならない、またその使用における安全を確保しなければならないと規定されている。ここでの安全性評価は、対象物質のばく露量と有害性参照値の比であるリスク判定比（Risk Characterisation Ratio: RCR）により、リスクの有無の判定（ $RCR \leq 1$ の場合はリスクなし）が行われている。

この単一物質を対象とした安全性評価に対し、上述のような非意図的な複数物質との同時ばく露を想定し、評価対象物質を含む混合物のリスクを評価するためにこの混合物割り当て係数を適用するというものである。

この評価方法は、混合物の RCR には相加性がある（混合物としての RCR は、各構成成分の作用機序にかかわらず、単純に各構成成分の RCR を合計した値となる）と仮定し、評価対象物質は混合物の RCR に対してある一定の寄与³³があるものとして評価を行うものである。一定の寄与とはすなわち 1/MAF（混合物割り当て係数）であり、 $RCR \leq (1/MAF)$ の場合、当該物質はリスク低減措置をとる必要はないと判定する。

CARACAL における報告では、MAF の設定方法にも簡単に触れられているが、混合ばく露に関するいくつかの実測例から統計学的に導出した値に、データ数が少ないことなどを考慮した安全係数を適用して設定したとされ、MAF=5 が提案されている。この値は、ヒト健康及び環境への影響の両者に適用するとされている。

この MAF は、リスク管理のためのツールであり、 $RCR > (1/MAF)$ の場合は、ハザード評価、ばく露評価の精緻化、ばく露低減などのリスク管理措置の導入・改善を行うこと、場合によっては使用を停止することなどの対応が挙げられている。

なお、混合物評価の対象物質は、製造・輸入数量が 1,000 t/y 以上の物質（登録物質の全登録数量の 99.8%をカバー）とすることが提案されている。

今後、REACH 規則改定に関する文書に、詳細が説明されるものと思われる。

(c) 化学汚染ゼロの環境へ向けて

自然環境における化学物質汚染をなくすために、以下のように法規制を強化することが提示された。

- ・ CLP 規則に新たな有害成分類と基準を設定し、環境毒性、難分解性、可動性、生体蓄積に完全に対処する。

この政策に基づき、2023 年 1 月に CLP 規則を改定する規則が制定された（後述）。

- ・ REACH 規則における高懸念物質として、内分泌かく乱物質、難分解性・可動性・毒性

³³ なお、この寄与率という考え方は、複数経路からの単一物質の場合を考慮する場合に、すでに用いられている。例えば、水道水の基準値設定の場合に、WHO をはじめ、我が国を含めた各国で用いられている。この場合、対象物質へのばく露経路として水道水以外にも食品や大気などからのばく露を考慮し、そのうち水道水からのばく露が例えば 20%を占めているとして、有害性参照値の 20%を基準値として設定している。

物質、高難分解性・高可動性物質を指定する

・ペルフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）使用を段階的に廃止する

現状の化学物質汚染で特に注視すべき物質として PFAS を取り上げ、エッセンシャルユースを除き、EU における PFAS の使用を段階的に廃止することを目的とすて、PFAS の使用及び汚染に対処するための包括的な一連の対応策を提案する。

- PFAS をグループとして、消火剤等の用途への使用を禁止（エッセンシャルユースは除く）。
- 飲料水指令その他の関連法の下、グループアプローチで PFAS に対応

③ 法的枠組みの簡素化及び統合

EU における化学品管理関連の法的枠組みについて、化学物質戦略は以下のような現状認識を示した。

『現行の EU の化学物質の有害性・リスク評価及び管理に関する規制枠組みは、包括的だが複雑である。意図したとおりで目的にかなった結果をもたらしているが、重大な弱点が多数あるがゆえに本来の効力を発揮できていない。これらの弱点に迅速に対処できないと、この枠組みでは化学物質の製造と使用にタイムリーにかつ効率的に対処することが困難となる』。

そこで、化学物質戦略は、この枠組みを簡素化するとともに、化学物質関連のルールを統合し完全に施行する政策を掲げた。

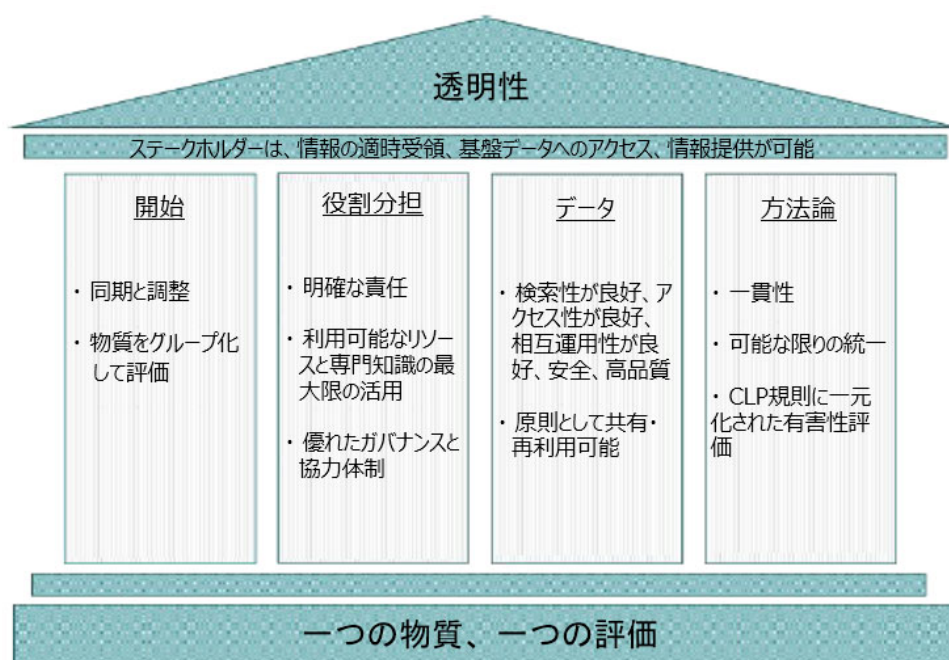


図 5 一つの物質、一つの評価

(a) 一つの物質、一つの評価

本戦略は、簡素化及び統合の施策として、第一に「一つの物質、一つの評価」として、評価手順をより簡素化し、透明性を高めることを提示した。また、評価手法も、物質ごとに評価し規制するという現行の手順から、物質グループごとの規制への段階的移行を推進することにも言及した。

このための主要施策として、以下を挙げた。

a. EU の化学物質の法規制全体にわたる行動の調整と簡素化

現在、さまざまな法規制の下で、さまざまな関係者によって、さまざまな時期に、さまざまな機関や委員会が実施している化学物質の安全性評価を、調整され、透明性のある、かつ同期された方法で行うようにするために、「一つの物質、一つの評価」という概念を導入する。

すなわち、評価の開始時期及び優先度の設定を、各セクターの特異性を考慮した上で行い、ある法規制の下で評価を提案する際は、他の法規の下での計画を十分に考慮するものとし、協調された行動が確実に取れるようにする。具体的には以下を掲げた。

・公的活動調整ツール (PACT) の拡張

現行の PACT を拡張利用

PACT (Public Activities Coordination Tool) は、個別物質に関して当局が REACH 及び CLP 規則の下で取り組んでいる活動 (データ取得と評価、規制の必要性評価、リスク管理措置: 調和分類・SVHC 特定・認可リスト・制限) の概要をまとめたツール。

・専門家ワークグループを設立

化学物質の法規制横断的な化学物質の有害性・リスク評価に関するイニシアティブを協議

・調整メカニズムの設置

化学物質の法規制横断的に、有害性の特定・分類、リスク評価に関して、可能な限り合意して同期できるようにし、また「一つの物質、一つの評価」に向けたプロセスを監督するメカニズム

b. 方法論とデータ

規制内容が一貫性を持ち、可能な限り調和性を持たせるために、以下の方法論の採用し、またデータは、何も設定しなくても簡単に見つけることができ、相互運用が可能 (データの型式とツールを統一) で、安全で、共有と再利用が可能となるようにする。具体的には、以下を含めた施策が挙げられている。

・CLP 規則を有害性分類体系の中心とする。

・ナノマテリアルの定義を法規制全体で統一する。

・化学物質に関する共通のオープンデータプラットフォームを推進する。

化学物質関連情報の共有、アクセス、再利用の推情報を容易に共有、アクセス、再利用できるようにする。

・ヒトと環境に関する健康に基づく限度値について、リスク評価者と管理者間での再利

用と統一を促進する。

- ・学術データへのアクセス性の向上と、規制目的に沿っていることを確認するツール及び方法を確立する。

(b) コンプライアンス違反に対するゼロ・トレランスアプローチ

EU の化学品管理に関するコンプライアンス状況を、大略次のように分析した。

『現在、市場には危険な製品がまだ出回っており、特に、輸入形品とオンライン販売には課題が残っている。ま REACH 登録の届け出書類のうち、2/3 は情報要件に準拠していない。化学物質の法規制の施行及び強化が早急に必要である』。

その対応策として、いくつかの施策を提案した。

- ・ REACH 規則において、登録書類へのコンプライアンスを特に要求し、違反者にはその登録番号を取り消す
- ・ その他関係法令を強化する
- ・ 関連プラットフォームの使用強化、デジタルツールの仕様検討、監視の強化など

④ 化学物質に関する総合的な知識基盤

化学物質に関する知識基盤について、化学物質戦略は概略以下のように述べている。

『化学物質の健全な管理は、堅固で妥当性がある最新の知識に基づいて意思決定する能力に依存している。EU は化学物質の性質とリスクに関する世界レベルの知識を築き上げてきたが、たとえばポリマーや大量生産されていない化学物質など、把握すべき知識はまだ多く残されており、また、用途やばく露に関する知識も断片的である。市販の化学物質数は、膨大であり、かつ将来的にも増加が見込まれ、「化学物質のリスクが招く未知の領域」はさらに広がるであろう』。

この対応として、「化学物質データの利用可能性の向上」、及び「強化された、化学物質の科学政策インターフェース」という二つのテーマを掲げた。

(a) 化学物質データの利用可能性の向上

- ・ REACH 規則における登録義務を、特定の懸念ポリマーに拡大する
- ・ REACH 規則の情報要件を改正する
- ・ 環境フットプリントに関する情報（温室効果ガスの排出を含む）の導入を検討する
- ・ 神経系及び免疫系への影響などの、重大な有害特性を有する物質を特定できるようにする
- ・ 発がん物質は、量によらずすべての特定できるようにする

(b) 強化された、化学物質の科学政策インターフェース

化学物質の影響に関する科学的理解のより一層の向上を図るために、化学物質のリスク評価とレギュラトリーサイエンスのイノベーションを推進する研究と（バイオ）モニタリングを引き続き促進する。また、動物試験への依存度を低減するとともに、有害性評価と

リスク評価の質、効率、速度を改善するためにも、革新する必要がある。

- ・ EU レベルの「調整グループ」が、化学物質の研究とイノベーションのアジェンダの作成・更新を主導するとともに、研究結果の規制への取り込みも促進する。
- ・ 高度なツール、方法、モデル、データ分析能力に関する学際的な研究とデジタルイノベーションを促進し、動物実験からの脱却を図る。

⑤ 世界規模の適正な化学物質管理模範の設定

化学物質戦略は、グローバルの化学物質管理の状況について、次のように述べた。

『2006 年の SAICM 目標に基づいて、2015 年の持続可能な開発のための国連 2030 アジェンダで、国際社会は世界規模の適正な化学物質管理目標達成を宣言した。この目標達成は、他の持続可能な開発目標のほとんどを達成するために不可欠な分野横断的な要素でもある。これに向けて膨大な取り組みがなされているが、進展は遅く不十分なままであり、目標は未達成である。真の緊急性が求められている』。

このような状況下で、『EU は、世界における高水準の取り組みを支持し、促進するために主導的な役割を果たすことが可能であり、またそうしなければならない』と EU を位置づけ、以下の施策を掲げた。

(a) 国際標準の強化

化学物質と廃棄物の適正管理は、さまざまに行われているが、グローバルガバナンスは未だに極めて断片的で、標準やコンプライアンスは国によって大きく異なるため、これを是正するための具体的施策として以下を提示した。

- ・ 既存の国際文書及び EU 基準の実施を世界的な促進に、特に主導的な役割を果たす。
- ・ 2020 年以降の化学物質と廃棄物の健全な管理のための世界的な戦略目標と目標の採用に努める。
- ・ 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（国連 GHS）の実施を業界とともに促進する。
- ・ 国連 GHS の基準/ハザードクラスの改定・明確化・新規導入を提案する。
- ・ 共通の基準と革新的なリスク評価ツールの開発と使用を国際的に推進し、特に動物実験からの脱却を促進する。

(b) EU 外での安全性と持続可能性の推進

化学物質戦略は、世界の化学製品の生産量は 2030 年までに 2 倍になると推定されるが、EU の世界シェアは約 10.7%に縮小し、発展途上国と経済移行国にシェアが移ると予測し、一方、EU は、すぐれた化学物質関連法規制により、国際的に化学物質管理の最前線にあると位置付けた。

化学物質戦略は、持続可能な化学物質の製造・使用における EU のリーダーシップを推進することも目的としていうことから、グローバルな影響力を、『安全かつ持続可能にデ

ザインするアプローチの世界的提唱、競争条件の平準化、安全かつ持続可能な化学物質の製造・使用企業の市場シェア拡大のために活用すべき』であるとして、第三国との協力に関する以下の施策を提示した。

- ・ 二国間、地域、多国間フォーラムでの国際協力とパートナーシップ（アフリカ、近隣諸国や他のパートナー）を通じて、化学物質管理の促進と、化学物質の評価・管理能力構築の支援を行う。
- ・ EU での禁止化学物質が、輸出用に製造されないようにする（必要に応じて関連法律を改定する）。
- ・ 化学物質の生産と使用に関するデュー・デリジェンスを促進する。

vi) 安全かつ持続可能にデザインされた化学物質

本戦略でいう「安全かつ持続可能にデザインされた (safe and sustainable by design)」とは、次のように脚注で説明されている。

『この段階において、「安全で持続可能にデザインされた」とは、人の健康や環境に有害影響をおよぼしかねない量や化学的性質、特に（環境）毒性、難分解性、生物蓄積性、移動性を有する可能性が高い化学物質群を使用せずに、ある機能（又はサービス）を提供することに重点を置いた化学物質の市販前アプローチと定義することができる。全体的な持続可能性の確保は、ライフサイクルの観点から、特に気候変動、資源利用、生態系、生物多様性に関する化学物質の環境フットプリントを最小限に抑えることによってなされるべきである』。

本戦略において策定が提案されていた「安全かつ持続可能なデザインに関する EU 基準」は、2022 年に欧州委員会勧告「安全かつ持続可能にデザインされた化学物質と材料についての EU 評価枠組み」³⁴として公表された。

本枠組みは、化学物質及び材料の安全性と持続可能性をどのように評価するかについての手順と判定基準を示したものである。本枠組みは、新規な化学物質や材料の開発にも、既存物質・材料やプロセスの再評価（代替物質/代替プロセスの評価や複数の代替候補間の比較）にも適用可能である。なお、本勧告は一定の試用期間を設け、その後改定を行うとしている。

「安全かつ持続可能にデザインされた化学物質と材料」の定義は、本勧告では明確には示されていないが、本勧告のベースに用いられた欧州委員会共同研究センター（JRC）の

³⁴ COMMISSION RECOMMENDATION of 8.12.2022 establishing a European assessment framework for ‘safe and sustainable by design’ chemicals and materials
<https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-12/Commission%20recommendation%20-%20establishing%20a%20European%20assessment%20framework%20for%20safe%20and%20sustainable%20by%20design.PDF>

技術報告書³⁵では、「持続可能性と安全性」及び「デザインによる (by-design)」を次のように定義されている。

持続可能性と安全性

『化学物質／材料に適用する場合、持続可能性の概念は、化学物質／材料が、そのライフサイクル全体を通じて、環境や生態系の限界を超えることなく、福祉や社会経済的便益をもたらし、外部性を低減【当該製品の製造や使用に無関係の第三者に悪影響を及ぼすことがない】しながら、その機能を発揮する能力と表現することができる。

安全性の概念は、すべての持続可能性の側面（環境、社会、経済）に横断的であり、人間や環境にとって許容できないリスクがないこと、望ましくは本質的に危険な特性を有する化学物質を排除することにより確保されること（REACH 第 68 条（EU，2006）による）である』。

「デザイン上 (by-design) (再デザイン: re-design)」

『化学物質と材料の SSbD 基準の定義において、「デザイン上 (by-design)」という用語は3つのレベルで解釈することができる：

- ・分子設計：分子というシステムを原子レベルで理解することに基づいた新しい化学物質や材料の設計をいう。この種の設計は、原則として、特性が（より）安全かつ（より）持続可能なものになるように調整された新規物質を効率的にもたらす。
- ・プロセス設計：化学物質や材料を製造するための、新規又は改良されたプロセスの設計をいう。プロセス設計は、化学物質や材料の本質的な特性（たとえば危険有害性）を変えるものではないが、物質の製造をより安全で持続可能なものにすることができる（例えば、よりエネルギーや資源効率の高い製造プロセス、有害物質の使用を最小限に抑えたプロセス）。プロセス設計には、原料の選定などの上流工程も含まれる。
- ・製品設計：化学物質／材料がある特定の機能によって用いられ、最終的に産業従事者、専門家、消費者に使用される製品の設計である。

本報告書で提案する SSbD の枠組みは、この 3 つのレベルをすべてカバーしている。この枠組みは、分子設計の方向性（最適な製造プロセスの設計を含む）を見極めるために利用されることとともに、すでに存在する化学物質や材料の新しい製造プロセス（再設計）を改善したり開発したりする技術者や科学者、また、開発中の製品の機能上の要件を満たすためにさまざまな化学物質や材料を選択する必要がある場合などのように、製品設計者にとっても有用であることを意図したものである』。

本枠組みは、設計（又は再設計）段階における設計指針、及び化学物質又は材料の全ライフサイクル中の各段階における安全性と持続可能性の評価の二つの要素から構成されている。

³⁵ JRC (2022) Safe and Sustainable by Design chemicals and materials Framework for the definition of criteria and evaluation procedure for chemicals and materials
<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC127109>

その詳細は附属書に示されている。

設計指針

設計時に考慮すべき主要な原則として、以下が採用すべき具体例とともに挙げられている。

- ・材料の効率（材料の製品への全量取り込み/未利用分の回収により、使用原料の低減、廃棄物の低減）
- ・有害化学物質・材料の使用低減（可能な限り使用の低減、ライフサイクルの前段階にわたり、最善の技術でばく露を回避）
- ・エネルギー効率化（製造・供給におけるエネルギー使用の抑制）
- ・再生可能資源の使用（循環可能な手段や再生可能資源の使用による資源の保全）
- ・有害な排出の予防・防止（環境への排出・放出を防止・回避する技術の採用）
- ・使用済み後を配慮した設計（使用後にはヒト・環境にリスクを及ぼさない物質に分解するような設計、再使用・廃棄物収集・リサイクル/アップサイクルへの適性を持たせた設計）
- ・全ライフサイクルの考慮（設計原則の全ライフサイクルへの適用）

安全性と持続可能性評価

本要素は、4 つのステップで構成され、各ステップにおける評価の詳細が説明されている。

・ステップ 1 ハザード評価

化学物質・材料の本質的なハザード（人健康への有害性・環境への有害性・物理的有害性）を評価する。

・ステップ 2 製造・加工における人の健康と安全の側面

製造と加工段階における人の健康と安全の面から対象物質・材料を評価する（製造にはリサイクルや廃棄物処理段階を含む）。ここでの目的は作業者に及ぼすリスクの評価である。

・ステップ 3 最終使用段階における人の健康と環境の側面

対象化学物質・材料の最終使用段階での人健康と環境に対するハザードとリスクを評価する。ここではばく露とそのばく露によるリスクが対象となる。ここでは、対象化学物質・材料の使用が、人健康や環境にリスクを引き起こすか否かの評価を目的としている。

・ステップ 4 環境の持続可能性評価

ここでは LCA を用いて化学物質・材料の全ライフサイクルにわたっての環境の持続可能性への影響（気候変動・資源利用など）を評価する。人健康有害性と生態毒性についても、ライフサイクル全体での各環境コンパートメント（土壌・水圏・大気圏など；コンパートメント間の移動も考慮）からのばく露（すなわちステップ 3 における

直接ばく露以外のばく露）を考慮して、この段階で検討する。

本枠組みは勧告として公表されたものであり、拘束力はないが、中小企業も含めた産業界、学界・試験研究機関の研究・イノベーションの過程での適用が推奨され、試行後に欧州委員会に報告を提出（報告様式の作成が予定されている）することも推奨されている。

本枠組みは、試行期間を経て改定が予定されているが、さらに REACH 規則など化学品管理の法令に組み込まれる可能性もあると考えられ、今後の動向を注視する必要があるだろう。

vii) CLP 規則の改定

化学物質戦略に基づき、CLP 規則の改定する規則³⁶が制定され、新しい有害性分類が追加設定された。本規則は 2023 年 1 月に発効し、新たな有害性分類は、2025 年 5 月から施行される（一部猶予期間あり）。

① 新たに設定された有害性クラスとカテゴリ

新たに設定された有害性クラスとカテゴリは、内分泌かく乱性（人健康影響及び環境影響の 2 クラス）、難分解性・生物蓄積性・毒性物質（PBT）又は極難分解性・高生物蓄積性（vPvB）、難分解性・移動性・毒性（PMT）、極難分解性・高移動性（vPvM）である。

表 5 新たに設定された有害性クラスとカテゴリ

有害性クラス	カテゴリコード	危険有害性情報コード	危険有害性情報
内分泌かく乱性 （ヒト健康影響）	ED HH 1	EUH380	人へ内分泌かく乱性を誘発させる可能性
	ED HH 2	EUH381	人へ内分泌かく乱性を誘発させる疑い
内分泌かく乱性 （環境）	ED ENV 1	EUH430	環境へ内分泌かく乱性を誘発させる可能性
	ED ENV 2	EUH431	環境へ内分泌かく乱性を誘発させる疑い
PBT 又は vPvB	PBT	EUH440	環境及び人を含めた生体内に蓄積する
	vPvB	EUH441	環境及び人を含めた生体内に非常に蓄積する
PMT 又は vPvM	PMT	EUH450	水資源の長期的汚染の誘発と拡散を引き起こす可能性
	vPvM	EUH451	水資源の非常に長期的汚染の誘発と拡散の可能性

② 内分泌かく乱物質に定義と判定基準

内分泌かく乱物質は WHO の定義³⁷に基づき次のように定義された。

『「内分泌かく乱物質」とは、内分泌系の一つ又は複数の機能を変化させ、その結果、

³⁶ Commission Delegated Regulation (EU) 2023/707 of 19 December 2022 amending Regulation (EC) No 1272/2008 as regards hazard classes and criteria for the classification, labelling and packaging of substances and mixtures (Text with EEA relevance)

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj/eng

³⁷ WHO/IPCS (World Health Organization/International Programme on Chemical Safety) (2009) Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. Environmental Health Criteria 240

<http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>

健全な生体、その子孫、個体群又は個体群の一部に悪影響を引き起こす物質又は混合物をいう』

内分泌かく乱物質への該当の判定基準として、既に制定されている植物保護製品規則及び殺生物製品規則と同様に以下の 3 つ基準が設定された。これらの 3 基準にすべて該当する物質は内分泌かく乱物質として判定される。

- ・内分泌かく乱性を有する
- ・有害影響を及ぼす
- ・内分泌系のかく乱と有害影響の発現に、生物学に妥当性のある関係がある

③ 難分解性・生体蓄積性・毒性移動性の判定基準

PBT、vPvB、PMT、vPvM に関する判定基準は以下を指標とすることとし、それぞれの数値が設定された。

- ・難分解性：さまざまな媒体中（海水、淡水、海水底質、淡水底質、土壌）における分解半減期
- ・生体蓄積性：生体濃縮係数
- ・毒性：慢性水生生物毒性、ヒト健康影響（CMR、特定標的臓器毒性（反復ばく露）、内分泌かく乱性；これらは CLP 分類による）
- ・移動性：土壌吸着係数（log Koc）

Koc は有機炭素/水間の分配係数であり、log Koc の低い物質は土壌中の有機物質への分配が小さい（吸着されにくい）水相への分配が大きいため、地下水などへの移動性が高く、その結果飲料水に混入する懸念がある。

viii) REACH 規則の改定

化学物質戦略のさまざまな目標の下で、REACH 規則の改定が具体的施策として提示されている。REACH 規則の改定は 2023 年の第 4 四半期に行うと計画され、いまだ議論中だが、化学物質戦略における施策とその後の ECHA 主催のセミナーの記事を参照して、想定されている REACH 規則の改定を、REACH 規則の基本である「登録」、「評価」、「認可」、「制限」の項目に分けて以下にまとめた。

① 登録

- ・情報要件の強化
 - 環境フットプリントに関する情報（温室効果ガスの排出を含む）の導入を検討する
 - 神経系・免疫系・内分泌系への影響などの、重大な有害特性を有する物質を特定できるようにする
 - 化学物質安全性報告書の添付義務を 1～10 トンの物質に拡大する
 - 発がん物質は、量によらずすべての特定できるようにする

- ・ポリマーの届け出・登録

- すべてのポリマーの届け出

- ECHA が市販ポリマーの全体像把握・グループ化の基準策定の資料とし、企業にとっては登録への準備ができるようにすることを目的とする

- 特定の懸念ポリマーの登録義務

- 低分子、中/高分子ポリマーに分けて、情報要件と施行時期を設定

懸念されるポリマーは、フッ素化ポリマー、カチオンポリマー、特定の反応性官能基を有するポリマーなど

- ・ナノフォームに関する要件の更新

- 定義の見直し、個別名称付与・ナノフォームの明確化・特性に関する要件設定など

- ・コンプライアンス違反に対する登録取り消し

- 「データがなければ市場なし」の原則を適用強化し、登録用一式文書の不備への対策として、繰り返し違反と期限切れで無効な一式文書に対して、登録/市場へのアクセスを取り消す

② 評価

- ・混合物割り当て係数 (MAF) の導入

- ・グループ化による評価の推進

- ・非動物試験のさらなる推奨 (試験要件を定めた附属書 XI を改定)

③ 認可

- ・認可プロセスの改革

現行規定の明確化と簡略化、小規模申請に対する国内認可、REACH 規則からの認可権の削除、認可と制限システムの統合、及び他の法律とのインターフェースの改善 (化学物質戦略に基づく「一物質、一評価」目標の補完) など。

- ・高懸念物質の要件の改正

内分泌かく乱物質、難分解性・移動性・毒性 (PMT)、極難分解性・高移動性 (vPvM) の物質を高懸念物質の定義に追加する。

④ 制限

- ・エッセンシャルユースの定義の明確化

- ・REACH 規則における消費者に適用される保護レベルの、専門業者への拡大適用

- ・PFAS の段階的廃止

参考資料付属資料. ESG

本付属資料では、欧州グリーンディール政策において民間からの投資を促進するための施策の一環として述べられた ESG 投資に関連して、その考え方のもととなる ESG を含め概略を記した。

(1) ESG とは

ESG とは、環境（environment）、社会（social）、ガバナンス（企業統治：governance）の頭文字をあわせたものであり、ESG 投資、ESG 対応/経営などとして用いられている。

ESG 投資は、環境・社会・ガバナンスに配慮している企業を重視し、選別して行う投資のことを言い、ESG 対応/経営はこれらの 3 要素を重視した企業の対応/企業の経営のことを言う。

ESG 投資、ESG 対応/経営とも、環境・社会・ガバナンスを重視することが、結局は企業の持続的成長や中長期的収益につながり、財務指標からはみえにくいリスクを排除できるとの考え方に基づいたものである。すなわち、投資家の面からは、ESG への対応が積極的になされている企業への投資が長期的にはリスクを回避しつつ利益を生み、企業の面からは、ESG 対応を積極的に行うことが、長期的には投資を呼び込み、利益を上げるとともに ESG に関連したリスクを回避でき、さらに投資家と企業の両者相まって環境や社会に係る課題の解決に貢献できるというものである。

本報告では、ESG 投資が進展してきた経緯、ESG 投資に当たり必須である情報開示、ESG 対応として求められている課題、化学品産業における取り組みについて述べる。

(2) ESG 投資の経緯

ESG 対応の重要性・有効性を初めて明確にしたのは、2004 年の国連グローバルコンパクトにおける講演であると言われている。その後、2006 年に、国際連合は「投資家がとるべき行動」として「責任投資原則（PRI：Principles for Responsible Investment）」を打ち出し、投資家の投資判断において考慮すべき項目として ESG の観点を取り入れることを提唱したことから、企業価値の評価項目として ESG 投資は、環境意識の高い欧米の機関投資家を中心に関心を集めた。

我が国では、遅れて 2015 年に、公的年金積立金の管理・運用を行っている年金積立金管理運用独立行政法人（GPIF）が PRI に署名し、これをきっかけに、大手生命保険会社や投資信託会社なども PRI に賛同したことから、我が国においても ESG 投資が大きな注目を集めるようになってきた。

従来の投資は、売上高・利益などの実績に関する財務指標を情報として用いていたが、ESG 投資の検討には、これらに加え、企業の ESG への取り組みを評価する指標、すなわち非財務指標が必要となる。そこで、ESG 評価の枠組みや評価方法のガイドラインや基準が策定され、一方、企業に対する情報開示の基準や法的枠組みなどが制定されてきた。

昨今では、2020 年からの新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大も契機の一つとなって従業員等のステークホルダーに対する社会的課題にもスポットが当たり始め、投資判断にお

ける ESG の重要性は更に増しつつある³⁸。

以下に、ESG 対応の進展において、特に重要な影響を及ぼしたと考えられる「国連グローバルコンパクト」、「思いやりある者が勝利する」、「責任投資原則」について概説する。

i) 国連グローバルコンパクト

環境の保護・保全が大きく打ち出された後、1990 年代になると急速にグローバル化が進行したが、それに伴いグローバル化の「負」の側面が顕著になり、もはや国家や国際機関だけではグローバルな課題を解決できなくなってきた。この事態を受け、当時のコフィ・アナン国連事務総長は、企業にグローバルな課題解決への参画を求め、1999 年 1 月、世界経済フォーラム（ダボス会議）において、国連グローバルコンパクトの設立を提唱し、2000 年、正式に発足した。

国連グローバルコンパクト（UN Global Compact）は、国連と民間（企業・団体）が手を結び、健全なグローバル社会を築くための世界最大のサステナビリティ・イニシアティブである。各企業・団体が責任ある創造的なリーダーシップを発揮することによって、社会の良き一員として行動し、持続可能な成長を実現するための自発的な取り組みである。UN Global Compact に署名する企業・団体は、人権の保護、不当な労働の排除、環境への対応、そして腐敗の防止に関わる 10 の原則に賛同する企業トップ自らのコミットメントのもとに、その実現に向けて努力を継続している³⁹。

ii) 思いやりある者が勝利する

ESG 投資が社会貢献とともに利益を上げることができるという考え方は、2004 年の国連グローバルコンパクトにおけるゴールドマン・サックス（Goldman Sachs）のマネージング・ディレクター、アンソニー・リン（Anthony Ling）氏の講演で明確に述べられた。

この講演のもととなった『思いやりのある者が勝利する：Who Cares Wins』⁴⁰という報告書が公表されているが、報告書によると、当時のコフィ・アナン（Kofi Anann）国連事務総長から、「資産運用、証券仲介サービス、及び関連する調査業務において、環境、社会、及びコーポレート・ガバナンスの問題を効果的に組み入れる方法」についてのガイドラインと提言の作成を要請され、金融機関の共同イニシアティブにより検討が行われたとのことである。

この報告書の中で、ESG 投資の妥当性について以下のように述べている。

『投資の成功は、最終的には活力ある経済に依存し、その活力は健全な市民社会に依存し、その市民社会は最終的には持続可能な地球に依存する。従って、グローバル社会の持続可能な発展に寄与する形で、より良い環境・社会的影響の管理に貢献することが、長期

³⁸ TCFD コンソーシアム（2022）気候関連財務情報開示に関するガイダンス 3.0

https://tcfd-consortium.jp/pdf/news/22100501/TCFD_Guidance_3.0_J.pdf

³⁹ グローバルコンパクト・ネットワーク・ジャパン web ページ：国連グローバルコンパクトについて

<https://www.ungc.jn.org/gcnj/about.html>

⁴⁰ Who Cares Win: Connecting Financial Markets to a Changing World

https://www.unepfi.org/fileadmin/events/2004/stocks/who_cares_wins_global_compact_2004.pdf

的には投資市場にとって明らかに自己にとっての利益となる。投資判断に環境・社会・コーポレート・ガバナンス（ESG）要素をより適切に取り入れることは、最終的には市場の安定性と予測可能性を高めることにつながり、それはすべての市場関係者の利益となる』。

その裏付けとして、いくつかの研究事例を取り上げ、企業の長期的成功を決定づける強力な要因である全般的なリスクレベルと一般的な経営の質の判断材料として、企業の ESG 課題の管理方法が優れた指標となる場合が多いことが確認されていることを指摘した。これらをまとめて、『ESG パフォーマンスを向上させている企業は、新たに浮上した ESG 課題に関連するリスクをより適切に管理し、規制の変更や消費者動向を予測し、新たな市場への参入やコスト削減を図ることで、株主価値を高めることが可能であり、同時に、事業を展開する社会の持続可能な発展に貢献することができる』と指摘し、関係者への提言をまとめた。

大手金融機関 20 社の CEO がこの報告書に支持を表明し、ESG 投資の普及に努めるとしている。

iii) 責任投資原則（PRI）

2006 年、当時のアナン国連事務総長は、「投資家がとるべき行動」として「責任投資原則（PRI：Principles for Responsible Investment）」を打ち出した。

この原則は、環境、社会、コーポレート・ガバナンス（ESG）課題が投資ポートフォリオに影響を与える可能性があるとの考えから策定され、投資家が取るべき行動として以下のように ESG への対応を前面に押し出している。

責任投資原則 6つの原則

1. 私たちは、投資分析と意思決定のプロセスに ESG の課題を組み込みます
2. 私たちは、活動的な所有者となり所有方針と所有習慣に ESG の課題を組み入れます
3. 私たちは、投資対象の主体に対して ESG の課題について適切な開示を求めます
4. 私たちは、資産運用業界において本原則が受け入れられ実行に移されるように働きかけを行います
5. 私たちは、本原則を実行する際の効果を高めるために協働します
6. 私たちは、本原則の実行に関する活動状況や進捗状況に関して報告します

PRI に賛同を表明した機関は署名をするが、運用会社（投資信託会社、投資顧問会社、信託銀行など）は 4,000 以上、アセットオーナー（年金基金、生命保険会社、損害保険会社など）とサービス・プロバイダー

（金融アナリスト、コンサルタント、調査会社など）を含めると 5,000 以上の機関が署名し、我が国では 118 機関が署名している⁴¹。

なお、PRI 活動は、国連環境計画・金融イニシアティブ（UNEP FI）と国連グローバルコ

⁴¹ The Asahi Shimbun SDGs ACTION web ページ: PRI（責任投資原則）とは？
<https://www.asahi.com/sdgs/article/14826984>

ンパクトの支援を受け PRI 協会が運営している（ただし、PRI 協会は国連の組織ではない）。

(3) 情報開示

投資家にとって ESG 投資を適切に行うためには、投資先企業の開示情報、とりわけ財務情報以外の ESG にかかわる非財務情報の検討が必須である。この場合、どのような情報が有用か、また企業サイドにどのような情報を開示すべきかについて、さまざまなガイドラインが公表されており、また法的枠組みも整備されつつある。

i) 情報開示に関する法的枠組み

規制当局の ESG 対応については、ESG 投資の先駆けとなった報告書「思いやりある者が勝利する」において、金融セクターの関連業種や企業向けと同時に、規制当局向けにも、ESG 対応に関する提言を行っている。

『規制当局には、ESG 要素の財務分析への組み込みをサポートできるように、予測可能で透明性の高くなるような形の法的枠組みを策定することが求められる。この法的枠組みは、ESG に関する最低限の情報開示と説明責任を企業に求めるものとするべきである。一方、具体的な基準の策定は、市場主導の自主的な取り組みに依存すべきである。』

この提言を受け、さまざまな情報開示の枠組みに関する規則が制定されてきた。

・環境配慮促進法

我が国では、市場のグリーン化の広がり、事業者の環境への取り組みの進展を背景として、平成 16 年（2004 年）に、「環境情報の提供の促進等による特定事業者等の環境に配慮した事業活動の促進に関する法律（環境配慮促進法）⁴²」が制定された。

環境配慮促進法は、一定の事業者对环境報告書の作成と公表を求め、環境報告書を社会全体として積極的に活用していくことで、事業者の積極的な環境配慮の取組を促進するための条件整備を行うことを目的としたものである。

本法律では、事業者の責務として環境情報の提供に努めることが規定され、特定事業者（国の事業との関連性や事業活動の規模等を勘案して政令指定：特定の国立研究開発法人、国立大学法人など約 100 法人）には、普及・促進のモデルとして、環境報告書を作成・公表を義務化、大企業には作成・公表を努力義務化した。なお、中小企業に対しては、環境配慮の状況の公表を容易に行うことができるようにするため、国が必要な措置をこうすることとされている。

環境報告書には、環境配慮の目標・計画、体制、状況（環境への負荷のうち一以上の重要なものの程度を示す数値）、製品等に係る環境配慮の情報を記載することとされている。

さらに投資を行う場合は環境情報を勘案することに努めることを事業者及び国民に求めている。

⁴² 環境省ウェブページ：環境情報の提供の促進等による特定事業者等の環境に配慮した事業活動の促進に関する法律（環境配慮促進法）
https://www.env.go.jp/policy/hairyo_law/index.html

このように、環境促進法は、企業による環境配慮状況の報告と、市場や社会による環境情報の利用促進を通じて、環境への取組を市場や社会が評価することにより、環境と経済の好循環を実現させようという狙いが含まれており、明示的ではないにせよ ESG の考え方が反映されている。

・企業内容等の開示に関する内閣府令

令和 5（2023）年 1 月に、企業内容等の開示に関する内閣府令（開示府令）⁴³等が改正され、有価証券報告書等において、「サステナビリティに関する考え方及び取組」の記載欄が新設され、サステナビリティ情報の開示が求められることとなった。

有価証券報告書では、企業情報の部の事業の状況の項に、経営方針・経営環境及び対処すべき課題等とともに、新たに、「サステナビリティに関する考え方及び取組」の項が設けられ、「ガバナンス」、「戦略」、「リスク管理」及び「指標及び目標」の開示が求められた。

これらは同内閣府令の第二号様式⁴⁴の注で、次のように定義されている（なお、概要の解説資料⁴⁵にはそれぞれの項目の記載イメージも記されているので、この記載イメージも併せて示した）。

－ ガバナンス： サステナビリティ関連のリスク及び機会を監視し、及び管理するためのガバナンスの過程、統制及び手続

（記載イメージ：取締役会や任意に設置した委員会等の体制や役割 等）

－ 戦略： 短期、中期及び長期にわたり連結会社の経営方針・経営戦略等に影響を与える可能性があるサステナビリティ関連のリスク及び機会に対処するための取組

（記載イメージ：企業が識別したリスク及び機会の項目とその対応策 等）

－ リスク管理： サステナビリティ関連のリスク及び機会を識別し、評価し、及び管理するための過程

（記載イメージ：リスク及び機会の識別・評価方法や報告プロセス 等）

－ 指標及び目標： サステナビリティ関連のリスク及び機会に関する連結会社の実績を長期的に評価し、管理し、及び監視するために用いられる情報

（記載イメージ：GHG 排出量の削減目標と実績値 等）

なお、「ガバナンス」、「リスク管理」については全企業が開示すること、「戦略」及び「指標及び目標」については、各企業が重要性を踏まえて開示を判断することとされている。

⁴³ 企業内容等の開示に関する内閣府令

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=348M50000040005>

⁴⁴ 開示府令第二号様式

https://elaws.e-gov.go.jp/data/348M50000040005_20231001_505M60000002066/pict/2FH00000065841.pdf

⁴⁵ 金融庁：金融審議会ディスクロージャーWG 報告（2022 年 6 月）を踏まえた内閣府令改正の概要

<https://www.fsa.go.jp/policy/kaiji/sustainability01.pdf>

現時点では、これらサステナビリティに関する考え方と取り組みは、全般的な項目として規定されているが、個別のテーマとして、「人的資本・多様性」については、人材育成方針・社内環境整備方針の戦略と目標及び指標を開示することとされ、「気候変動」については、国際サステナビリティ審議会（ISSB）の基準を踏まえ、国内のサステナビリティ基準委員会（SSBJ）で個別開示項目を検討するとされている。

また、「記述情報の開示に関する原則」の「（別添）サステナビリティ情報の開示について」では、『国内における具体的開示内容の設定が行われていないサステナビリティ情報の記載に当たって、例えば、国際的に確立された開示の枠組みである気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）又はそれと同等の枠組みに基づく開示をした場合には、適用した開示の枠組みの名称を記載することが考えられる』としている。

・EU 企業持続可能性報告指令

EU では、従来の非財務情報開示指令を改正した企業持続可能性報告指令（CSRD）が 2023 年 1 月に発効した。ここでは一定規模以上の企業は ESG の影響に関する情報開示が義務付けられる。またこの情報の信頼性確保のために監査・認証機関の監査も必要とされている。

CSRD における報告要件は、各企業の持続可能性目標と進捗状況、持続可能性に関する管理・経理・監督機関の役割、企業の方針、実施されたデュー・デリジェンス、リスク管理など広範囲にわたり、また持続可能性の関連事項が企業に与える影響だけでなく、企業が持続可能性の関連事項に与える影響についても報告することが求められている。具体的な開示基準は欧州持続可能性報告基準（ESRS）により別途規定される。本報告基準は現在審議中であるが、全般的な要求事項（一般原則）と開示が必須とされる全般的開示事項、及びセクター別の開示基準とから構成される見通しである。

ii) 情報開示に関するガイダンス

我が国を含め世界のいくつかの機関が、投資家向けや企業向けに、情報開示に関する枠組み・ガイダンスを策定・公表している。比較的最近策定された和文ガイダンスに、日本取引所グループと東京証券取引所が作成した「ESG 情報開示実践ハンドブック」⁴⁶や、TCFD コンソーシアムの「気候関連財務情報開示に関するガイダンス 3.0」⁴⁷などがあり、これらに紹介されている既存の枠組み・ガイダンスを表 6 にまとめた。

これらは、情報開示に関する総論・枠組みを示したものと、個別の開示すべき情報を示したもの、又はその両者を合わせたものなどさまざまである。また、業種別に枠組みや個別情報を示しているものもある。

これらのガイダンスの多くは、ESG 関連項目（たとえば気候変動に関連した温室効果ガ

⁴⁶ 日本取引所グループ及び東京証券取引所（2020）ESG 情報開示実践ハンドブック
<https://www.jpx.co.jp/corporate/sustainability/esg-investment/handbook/index.html>

⁴⁷ 気候関連財務情報開示に関するガイダンス 3.0（TCFD ガイダンス 3.0）
https://tcfcd-consortium.jp/pdf/news/22100501/TCFD_Guidance_3.0_J.pdf

スの排出量・エネルギー消費量など）の目標と実績などのほか、戦略（ESG 対応の戦略と、その事業戦略における位置づけなど）、ESG 関連のリスク管理（リスクの特定・評価・管理など）、ガバナンス体制など、企業がどのように ESG 対応を実践しているかについても開示を求めている。

これらのガイダンスで開示が求められている情報は、企業が ESG 対応を実践するうえでも、有用なガイダンスとなり得ると考えてよい。

なお、表 6 にみられるように、さまざまなガイダンスが公表されており、企業にとっては参照すべき基準の選定に混乱を招き、また複数基準に対応する場合には、そのコストが負担ともなっている。一方、投資家にとっては、基準が異なっていれば、企業間の比較が困難となる。このような基準乱立の状況にかんがみ、いくつかの主要機関の合併・統合や、他機関の提言を基準に組み込みことなど、基準統一が進められている。

例えば、気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）は、開示項目として、① ガバナンス： 経営者・取締役会の監視体制、及び評価・管理における役割（責任・体制・報告プロセス・監視方法）、② 戦略： 短期・中期・長期のリスク・機会の検討状況・具体的課題・特定プロセス、企業経営への影響評価、③ リスク管理： 気候変動のリスクの特定・評価、管理・対応、④ 指標と目標： リスクと機会の評価する際の指標・目標・実績の 4 点を提言したが、この提言は多くのガイドラインの改訂に組み込まれている。

また、代表的な開示枠組みである「国際統合報告フレームワーク」を策定した国際統合報告評議会（IIRC）と、代表的な基準である「SASB スタンダード」を策定したサステナビリティ会計基準審議会（SASB）は 2021 年に合併して、新たに VRF（Value Reporting Foundation）を設立し、さらに、VRF は 2022 年に、国際的な会計基準設定機関である IFRS 財団に統合された。IFRS 財団は、既存の各ガイドラインとの整合性・一貫性を保持するとともにグローバルな適用が可能となるような新たな基準策定を目指し、国際サステナビリティ基準審議会（ISSB）を設立し、TCFD 提言と既存の SASB スタンダードをベースとして、情報の開示に関する全般的な要求事項と気候変動をテーマとした開示要求事項を、それぞれ IFRS S1、S2 として 2023 年に公表した。

表 6 情報開示に関する主要ガイドランス

公表機関	略称	ガイドライン名称	初版 公表	最新版 公表	概要
国際サステナビリティ 基準審議会 (International Sustainability Standards Board)	ISSB	IFRS S1 IFRS S2	2023		IFRS S1 号は、企業が短期、中期及び長期にわたって直面するサステナビリティ 関連のリスク及び機会について、企業が投資家に伝えることを可能にするよう設 計された、一連の開示要求を提供する。IFRS S2 号は、具体的な気候関連開示 を定めており、IFRS S1 号とともに用いるように設計されている。
サステナビリティ会計 基準審議会 (Sustainability Accounting Standards Board)	SASB	SASB スタンドアード	2018	2023	11 セクター77 業種についての情報開示に関するスタンダード。企業の持続可能 性を分析する視点として、5 つの局面 (Dimension:① 環境、② 社会資本、③ 人 的資本、④ ビジネスモデルとイノベーション、⑤ リーダーシップとガバナンス)と、 それぞれの局面における課題カテゴリ、及び各セクター/業種ごとの開示情報と 指標を設定。
カーボン・ディスクロ ージャー・プロジェクト (Carbon Disclosure Project)	CDP	CDP 気候変動質問書 フォレスト質問書 水セキュリティ質問書	2002	2023 (毎年改 訂)	企業、自治体の環境情報を得るために送付される質問状。企業向けとして、気 候変動、フォレスト、水セキュリティの 3 種類があり、ガバナンス・事業戦略など の共通事項と業種別に適用される事項に関する質問から構成。独自の基準に基 づき、回答企業のランク付けを公表。
環境省		TCFD を活用した経営戦略 立案のススメ～気候関連リ スク・機会を織り込むシナリ オ分析実践ガイド 2022 年 度版～	2023		TCFD の開示項目のうち特に企業が対応を悩む「シナリオ分析」についての解 説、環境省が実施した「TCFD に沿った気候リスク・機会のシナリオ分析支援事 業」の事例の取りまとめなど
経産省		価値協創のための統合的 開示・対話ガイダンス－ ESG・非財務情報と無形資 産投資－(価値協創ガイダ ンス)	2017	2022	企業と投資家が情報開示や対話を通じて互いの理解を深め、持続的な価値協 創に向けた行動を促すことを目的とし、経営者が企業価値創造に向けた自社の 経営の在り方を整理し、投資家に伝えるための手引き、また、投資家が中長期 的な観点から企業を評価するために、自らの投資判断等に必要な情報を把握す るとともに、企業との対話の際に参照する手引き。
TCFD コンソーシアム (日本)		気候関連財務情報開示に 関するガイダンス 3.0	2018	2022	事業会社が TCFD 提言に沿った情報開示を行うに当たっての解説や参考となる 事例の紹介と、業種ごとに事業会社の取組が表れる「視点」を提供。

公表機関	略称	ガイドライン名称	初版 公表	最新版 公表	概要
TCFD コンソーシアム (日本)		グリーン投資の促進に向けた気候関連情報活用ガイド ンス(グリーン投資ガイド ンス)	2019	2021	投資家が TCFD 提言に基づく開示情報を読み解く際の視点について解説しており、企業にとっては、投資家等の視点を理解するのに役立つ。
国際統合報告評議会 (International Integrated Reporting Council)	IIRC	国際統合報告フレームワ ーク	2013	2021	「統合報告書」作成に当たっての基礎となる概念を「指導原則」として示し、含む べき情報を「内容要素」として設定。 「統合報告書」とは、財務情報と非財務情報の両方をまとめた任意の報告書。 IIRC は特に組織の短、中、長期の価値創造能力に焦点を当て、「組織の戦略、 ガバナンス、業績、見通しが、外部環境の状況を踏まえて、どのように短期的、 中期的、長期的な価値の創造、維持、又は喪失につながるかについての報告 書」と定義。
グローバル・レポーテ ィング・イニシアティブ (Global Reporting Initiative)	GRI	Standard and Metrics	2016	2021 (セクター 別ガイド ナンスは逐 次作成 中、項目 別ガイド ナンスは逐 次改訂中)	組織が経済、環境、社会に与えるさまざまなインパクトについて一般の人々に情 報提供する際の、国際的なベストプラクティスを反映した規準であり、①全組織 に適用される「GRI 共通スタンダード」、②個別セクターに適用される「GRI セク ター別スタンダード」、③個別の項目に関連する内容の「GRI 項目別スタンダード」 から構成。セクター別スタンダードは、化学品産業を含む 40 セクターを策定予定 で、現在は石油・ガス、石炭、及び農業・養殖業・漁業の 3 セクターが公表。
日本取引所グルー プ、東京証券取引所		ESG 情報開示実践ハンド ブック	2020		情報開示について社内で検討する際のポイントを中心に、関係する考え方や手 順を 4 つのステップ① ESG 課題と ESG 投資の現状理解、② 企業戦略と課題の 関係(重要課題の特定)、③ 監督と執行(体制構築と指標・目標の設定)、④ 情報 開示とエンゲージメント(情報開示、ステークホルダーとの対話)を提示。
世界取引所連合(The World Federation of Exchanges)	WFE	ESG Guidance	2015	2018	ESG 報告の 4 つの原則と 30 の具体的開示項目と指標を提示。 ① ガバナンス/ 責任と監督(ESG 関連リスクと機会の特定・管理・監督体制)、② 目的の明確さ/ ビジネス価値との明確なつながり(ESG 課題がもたらすリスク・機 会と企業価値との関係)、③ マテリアリティ(重要性決定プロセス・根拠、重要課 題の戦略への価値創造への影響)④ 報告の質と頻度

公表機関	略称	ガイドライン名称	初版 公表	最新版 公表	概要
気候関連財務情報開示タスクフォース (Task Force on Climate-related Financial Disclosures)	TCFD	・ 気候関連財務情報開示タスクフォースによる提言 ・ 附属書「気候関連財務情報開示に関する提言の実施に向けて」 ・ 附属書「気候関連リスク及び機会の開示におけるシナリオ分析の利用について」	2017		企業等に対して、自社のビジネス活動に影響を及ぼす気候変動の「リスク」と「機会」について把握し、下記の項目について開示することを推奨。 ① ガバナンス: 経営者・取締役会の監視体制、及び評価・管理における役割(責任・体制・報告プロセス・監視方法)、② 戦略: 短期・中期・長期のリスク・機会の検討状況・具体的課題・特定プロセス、企業経営への影響評価、③ リスク管理: 気候変動のリスクの特定・評価、管理・対応、④ 指標と目標: リスクと機会の評価する際の指標・目標・実績。 また、シナリオ分析について、その必要性と推奨されるアプローチを提示。
気候変動開示基準委員会 (Climate Disclosure Standards Board)	CDSB	CDSB フレームワーク	2015		気候変動、水資源や森林リスク、コモディティ、その他の自然資本への影響や依存度に関する、広範な情報を制度開示書類の中で報告するための枠組み。開示する環境情報を決定し、作成し、表示する上で適用されるべき指針として、7 つ原則及び 12 の報告要件を提示。
サステナブル・ストックエクスチェンジイニシアティブ (Sustainable Stock Exchanges Initiative)	SSE	ESG 情報の報告に関する企業向けモデルガイダンス	2015		企業が ESG 情報を開示する際、効果的かつ信頼性の報告とするための基本原則を提示。 ① 責任と監督(作成担当者の能力と責任、取締役会の主導と監督)、② 目的の明確さ(企業戦略を支えること、報告の受け手を特定し理解する)、③ 関連性と重要性(投資家にとっての関連性・重要性のある情報)、④ アクセスの容易さ(情報開示の場とタイミング)、⑤ 信頼性と反応性(情報収集プロセス、ステークホルダーとのコミュニケーション、評価と保証)

iii) ESG 関連課題

ESG 関連課題は広範にわたり多数挙げることができるが、ESG 投資の有効性を認め企業に推奨した報告書「思いやりある者が勝利する」では、以下を例示し、これらは概ね、その後公表された各種ガイダンスでも開示すべき項目として設定している。

環境面の課題

- 気候変動と関連リスク（自然生態系・生物多様性の保護、資源の枯渇など）
- 有害物質排出削減や廃棄物削減の必要性
- 製品及びサービスの環境責任の範囲を拡大する新たな規制の必要性
- 環境サービスや環境にやさしい製品といった新興市場への対応

社会面の課題

- 労働安全衛生
- 地域社会との関係
- 社内及び供給業者／請負業者における人権問題
- 発展途上国における事業における政府と地域社会との関係
- パフォーマンス、透明性、説明責任の向上を求める市民社会からの圧力の高まり（適切に対処しないと、風評リスクを引き起こす）

コーポレート・ガバナンスでの課題

- 取締役会の構成と説明責任
- 説明及び情報開示のあり方
- 監査委員会の構造と監査人の独立性
- 役員報酬

これらに加え、最近では、ガバナンスの範囲を当初のコーポレートガバナンス（企業統治）の比べ、より広義とらえ、法令順守や DEI（多様性、公平性、包摂性）対応を取り上げるガイダンスもある。

(4) 化学品産業における取組

i) 取り組みの重要性

大手コンサルティング会社 PwC 及び戦略担当部門である Strategy & は、その冊子⁴⁸の中で、化学品産業の ESG 対応の重要性について、概略次のように述べている。

『化学産業は、原料を炭化水素に依存するエネルギー集約型の産業である。また、総排出量の約 50% は「スコープ 3」、すなわちバリューチェーンに沿った組織やその資産のすべての活動の結果である。これらの排出量を削減するには、技術的なイノベーションと莫大な投資が必要となる。

しかし、このような課題は、化学業界にとって顧客産業のサステナビリティ主導型

⁴⁸ Strategy & (2022): Innovation for a sustainable world <Practical implications for the chemical industry>
<https://www.strategyand.pwc.com/gx/en/industries/chemicals/esg-innovation-chemicals.html>

変革のパートナーとしての地位を確立する強力なチャンスでもある。化学企業は製造業のバリューチェーンに欠かせない存在であるため、早期に ESG 対応を取ることで、優位性を築くことができ、困難な課題に対応することで、イノベーションに拍車がかかり、投資を呼び込むこともできるだろう』。

また、彼らのコンサルティング実務の経験から、『化学品産業におけるもっとも革新的な企業に共通する 6 つの明確な傾向が認められ、ESG は、そのいずれにおいてもますます中心的な存在となっている』と述べ、以下のトレンドを挙げている。

1. 規制要件を上回るイノベーション

製造バリューチェーンの主要プレーヤーである化学企業は、より厳格な ESG 基準を遵守するための早期の準備を通じて優位に立つことができる。

2. ESG 主導のイノベーションを事業本来の姿と一致させる

ステークホルダーに適切な価値を提供するために、化学企業はイノベーション戦略を自社の本来の姿、つまり“True North（真に重要な目標）”と一致させる必要がある。

3. イノベーションのためのコーポレートと事業部門のハイブリッド型オペレーティングモデルの採用

イノベーションのためのハイブリッド型オペレーティングモデルは、化学分野ではすでに存在しているが、新たな ESG 課題に対処するために調整する必要がある。

4. 外部パートナーとのイノベーション・エコシステムの構築

歴史的に、化学企業は研究のほとんどを社内で行っており、イノベーション・エコシステム内での協力は、リスクを共有したり、新しい市場にアクセスしたりする必要がある場合にのみ行われてきた。

5. イノベーションのための外部資金調達機会の活用

技術的には実現可能ではあるが、あらゆる面で ESG に完全に準拠するにはコストがかかる。世界各地で、政府は国レベル、多国間レベル強力な財政支援を行い、産業界の ESG 変革を支援している。

6. 新しい概念を含むイノベーション・インパクト評価指標の採用

私たちが活動する新しい世界では、新しい評価指標が求められる。大手の化学企業では、トリプルボトムライン（三重のボトムライン）を用いて業績を報告するのが一般的であり、業績を評価するために 3 つの異なる枠組みを用いている。

このように ESG 対応は化学品業界においても重要な役割を担っている。

ii) 取り組み方と具体的課題

化学品産業において、どのように ESG に取り組むかは企業によってさまざまである。

「どのように取り組むか」と銘打った直接のガイダンス文書は見当たらないが、多くのガイダンスは情報開示のプロセスの説明も行っている。

たとえば、東京証券取引所の作成した「ESG 情報開示実践ハンドブック⁴⁹」では、化学品産業に限らず一般的に、情報開示について社内で検討する際のポイントを中心に、関係する考え方や手順を 4 つのステップで説明している。

Step 1 「ESG 課題と ESG 投資」

ESG 情報開示の第一歩として、ESG 課題と ESG 投資の現状を理解する。

Step 2 「企業の戦略と ESG 課題の関係」

自社の戦略との関係で重要な ESG 課題（マテリアリティ）を特定する。

Step 3 「監督と執行」

ESG に関する取組みを着実に進めていくために、監督と執行に関する社内体制を構築し、指標・目標値を設定する。

Step 4 「情報開示とエンゲージメント」

ESG 課題と企業価値の結び付きをふまえて、ESG 情報を投資判断に有用な形で開示する。投資家等のステークホルダーとの対話を積極的に行うことで、中長期的な企業価値向上を目指す。

具体的な課題については、ここでは述べられていないが、情報開示に関するいくつかのガイダンス文書は、産業分野別に開示すべき項目として、たとえば気候変動に関連した「温室効果ガス排出量」、「エネルギー・用水使用量」などの具体的な項目を挙げている。これらの開示が求められている項目は、企業にとっては、最低限取り組むべき課題と見なしてよいだろう。

そこで、化学産業の取り組むべき具体的な課題として、ここでは、ISSB の策定した IFRS S2 号「気候変動：産業別ガイダンス⁵⁰」及び SASB 基準の化学品会計基準⁵¹（2023 年版：適用は 2024 年 1 月 1 日から）における、それぞれの産業別ガイダンスから、化学産業に開示を求められる個別のトピックとその指標を表 7 に示す。

なお、IFRS S2 は、気候変動関連のみの開示トピックスであるが、これは SASB 基準を基に策定されたものであり、一方、SASB 基準も IFRS 基準策定に合わせて改訂しているので、気候変動関連部分は両方で同一である。また、IFRS の気候変動以外のテーマに関しては SASB 基準を参照することとされている。表 7 では IFRS 基準/SASB 基準をまとめて表示した。

⁴⁹ 東京証券取引所（2020）：「ESG 情報開示実践ハンドブック」

<https://www.jpx.co.jp/corporate/sustainability/esg-investment/handbook/index.html>

⁵⁰ IFRS S2 IFRS® Sustainability Disclosure Standard: Industry-based Guidance on implementing Climate-related Disclosures

<https://www.ifrs.org/content/dam/ifrs/publications/pdf-standards-issb/english/2023/issued/part-b/ifrs-s2-ibg.pdf?bypass=on>

⁵¹ SASB Standards: Chemicals Sustainability Accounting Standard

<https://sasb.org/standards/download/>

化学品産業は Resource Transformation Sector に含まれている。ガイダンスのダウンロードには、登録が必要。

参考資料 2.

なお、開示トピック、指標とは以下の意味である。

開示トピック - ある特定の業界の企業が行う活動に関連した、固有の持続可能性に関連するリスクや機会に関する説明。

指標 (Metrics: 開示トピック関連) - 開示トピックに伴う指標であり、単独で又は一連のセットの一部として、ある特定の開示トピックに関する企業のパフォーマンスについての有用な情報が得られるように設計されている。

活動指標 (Activity metrics) - 企業による具体的な活動や業務の規模を定量化するもので、データを正規化し、比較を容易にするために、上記 3 の指標と組み合わせて使用することを意図している。

表 7 IFRS/SASB 産業別ガイダンス「化学製品」の開示トピックと指標

トピック	指標	カテゴリ	測定単位
温室効果ガス(GHG)排出量 [#]	7 種 GHG*のスコープ1のグローバル総排出量、排出量制限規制の対象割合	定量	t-CO ₂ eq、%
	* 7 種 GHG: 二酸化炭素 (CO ₂)、メタン (CH ₄)、一酸化二窒素 (N ₂ O)、ハイドロフルオロカーボン類 (HFCs)、パーフルオロカーボン類 (PFCs)、六フッ化硫黄 (SF ₆)、三フッ化窒素 (NF ₃) スコープ 1 排出量管理の長期的・短期的な戦略又は計画、排出量削減の定量的目標、及びそれらの目標に対するパフォーマンスの分析に関する説明	説明と分析	—
大気質	以下の汚染物質の大気排出量: (1) NO _x (N ₂ O を除く)、 (2) SO _x 、 (3) 揮発性有機化合物 (VOC)、 (4) 有害大気汚染物質 (HAP)	定量	t
エネルギー管理 [#]	(1) エネルギー消費総量、 (2) 系統電力の割合、 (3) 再生可能エネルギーの割合、 (4) 合計自己生成エネルギー * 生産プロセス全体におけるエネルギー消費の削減、エネルギー効率の改善に向けた取り組みも説明する	定量	(1)、(4): GJ (2)、(3): %
水管理 [#]	(1) 総取水 (2) 総水消費量、ベースライン水ストレスが高い地域又は非常に高い地域の割合	定量	(1): m ³ (2): m ³ 、%
	水質の許可、基準、及び規制に関連するコンプライアンス違反事例の件数	定量	件数
	水管理リスクの説明と、それらのリスクを軽減するための戦略と実務の説明	説明と分析	—
有害廃棄物管理	有害廃棄物の発生量、リサイクル率 * 有害廃棄物およびリサイクル有害廃棄物を定義するために使用された法的または規制上の枠組み、および適用される各枠組みに従って定義された廃棄物の量を開示する	定量	t、%
コミュニティとの関係構築	コミュニティの利害に関連するリスクと機会を管理するための関与プロセスの説明	説明と分析	—

トピック	指標	カテゴリ	測定単位
労働力の健康と安全	(a)正社員及び (b)契約社員の (1) 総災害度数率 (TRIR) 及び (2) 致死率	定量	率
	従業員及び契約労働者の長期(慢性)健康リスクの評価、監視、及びばく露削減に向けた取り組みの説明	説明と分析	—
使用段階での効率向上を目指した製品デザイン*	使用段階での資源効率化を目指したデザインによる製品**からの収益 ** 資源効率を高めるように設計された製品の定義: その使用を通じて、次のいずれかが可能な製品 ・ エネルギー効率の改善 ・ GHG 排出の除去又は削減 ・ 原材料消費の削減 ・ 製品寿命の延長 ・ 水消費量の削減 資源効率の向上を企業が試験、モデル化、又はその他の方法で確立したことが文書に示されている場合、当該製品は使用段階で資源効率を高めるように設計されているとみなす。	定量	金額
化学品の安全性と環境管理	(1) 化学品の分類と表示に関する世界調和システム (GHS) カテゴリ 1 及び 2 の健康及び環境有害物質を含有する製品の割合、 (2) 危険性評価を受けた上記製品の割合	定量	(1): 利益ごとの % (2): %
	以下のための戦略の説明 (1) 懸念される化学品を管理 (2) 人/環境への影響を低減した代替品の開発	説明と分析	—
遺伝子組み換え生物	遺伝子組み換え生物 (GMO) を含有する製品の収益別の割合	定量	利益ごとの %
法規制環境の管理	業界に影響を及ぼす環境・社会要因に対処するための政府規制や政策提言に対する企業の立場の説明	説明と分析	—
運転上の安全性、緊急時への準備及び対応	プロセス安全事故の全数 (PSIC)、プロセス安全合計事故率 (PSTIR)、プロセス安全事故強度率 (PSISR)	定量	件数、率
	交通事故災害度数	定量	件数
活動指標	カテゴリ	測定単位	
報告セグメント別生産量*	定量	m ³ 又は t	

注) トピック中「#」を付したものは、SASB 基準及び IFRS S2 基準におけるトピック、それ以外は SASB 基準におけるトピックである。

以上