

第1回産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会

化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ

第1回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会

1. 開 会：令和6年10月23日（水）10:00～12:10

2. 開催方法：経済産業省内会議室及びオンライン

3. 出席：（五十音順、敬称略）

産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ

小野 恭子	織 朱實	柿本 章子
蒲生 昌志	岸本 充生	金原 和秀
須方 督夫	東海 明宏（座長）	宮田 知代子

中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会

大塚 直	亀屋 隆志	白石 寛明
鈴木 規之（委員長）	早川 有紀	戸次 加奈江
増沢 陽子		

4. 議題

1. 産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会の合同会合の開催について
2. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行状況の点検
3. 平成29年の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の改正の概要とこれまでの実績について
4. その他

○長谷川室長 それでは、時間が参りましたので、ただいまから第1回産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、第1回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会の第1回合同会合を開催いたします。

本日を含めまして、今後とも、本会合は二つの審議会の合同会合という形態で進めてまいりたいと考えております。

なお、本合同会合の議事進行担当の事務局は、関係2省による持ち回りとさせていただくことにしております。本日は環境省が務めさせていただきます。

まず初めに、本日はいずれの審議会も開催に必要な定足数を満たしており、それぞれの審議会は成立していることを御報告いたします。

今回は第1回目の合同会合となりますので、議事に先立ちまして経済産業省大臣官房、殿木審議官より御挨拶申し上げます。

○殿木審議官

殿木でございます。私、大臣官房審議官として、産業保安・安全を担当しているところでございます。

委員の皆様におかれましては、本日、お忙しい中、御出席をいただき感謝を申し上げます。また、日頃から化学物質管理政策の実施、推進に当たりまして深い御理解と貴重な御助言をいただいておりますこと、改めてこの場をお借りいたしまして厚く御礼を申し上げます。

経済産業省におきましては、去る7月に機構改革を行い、化学物質管理、産業保安、製品安全といった政策につきまして、産業関係部局から大臣官房に移管いたしますとともに、大臣官房内に産業保安・安全グループを立ち上げ、一元的に担当することといたしました。

私は、このグループに所属しておりまして、担当として一言、御挨拶を申し上げます。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、いわゆる化審法でございますが、昭和48年に制定され、昨年で施行から丸50年を迎えたところでございます。その間、法改正をいろいろ行うなど、制度の見直しを行ってまいりました。

直近では平成29年に国会において法改正が行われ、平成31年1月に全面施行されたところでございます。この直近の法改正について改めて申し上げます、改正事項は大きく2点でございます。

1点目は、新規化学物質の審査特例制度において、全国における数量の上限の基準を製造輸入数量から環境排出量とすること。2点目は、有害性が特に強い化学物質を管理するために、特定新規化学物質、特定一般化学物質という区分を設けたところでございます。この改正法に

おきまして、政府は、この改正法の施行後5年を経過した場合におきまして、改正後の化審法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは同法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旨、規定されておりました。今般、この御審議をいただく場を環境省の審議会との合同で開催させていただくことといたしました。

化学物質管理制度は、環境汚染を防止するための制度であることは申し上げるまでもございません。その上で、化学物質管理における国際動向も踏まえつつ、化学物質に関わる国民生活、産業、社会の発展と、一層両立するような制度、あるいは運用につなげていくことが重要であると考えているところでございます。

委員の皆様におかれましては、これから改正法施行の平成31年1月からの施行状況を評価していただくとともに、化学物質管理に関する課題を踏まえ、制度面や政策面で今後検討すべき課題事項について活発な御議論をいただければと存じます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○長谷川室長　ありがとうございます。

次に、本合同会合の出席委員の御紹介をさせていただくところではございますが、本日は多数の委員の方が御出席されておられますことから、時間の都合上、お手元に配付させていただきました座席表と委員名簿を御参照いただければと思います。

なお、事務局側の御紹介も省略させていただきます。

続いて、本合同会合の進め方について御説明いたします。

本日は10時から12時までを予定しており、議事次第のとおり進めさせていただきます。

また、本会合は公開の会議でございますから、会議の様子はYouTubeにてオンライン配信しております。御了承ください。

続きまして、資料の確認をさせていただきます。

議題順に、議題1関連として資料1-1と1-2、議題2関連として資料2、また議題3関連として資料3、その他として資料4、そして参考資料が1から5までございます。過不足などございましたら事務局までお申しつけください。

また、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会につきましては、今回、第1回となります。9月26日の中央環境審議会環境保健部会において、本小委員会の設置が認められており、大塚環境保健部会長から、本会議の小委員長として鈴木委員が指名されていることを報告いたします。

本日は、環境省が事務局を担当しておりますことから、本日の議事進行につきましては中央

環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員長の鈴木委員長に進行をお願いしたく存じ上げます。鈴木委員長、よろしくお願いいたします。

○鈴木委員長　鈴木でございます。改めて、よろしくお願いいたします。

今回、2省の合同ということで化審法に関して議論する場があるということは、重要なことだと思っております。化審法に関しては特に、先ほど審議官からも御紹介がありましたとおり、化学物質管理に関して非常に多くの役割を持っている重要な法律かと思しますので、ぜひ、先生方、多角的立場から御意見いただければ幸いです。よろしくお願いいたします。

それでは最初に、本日の会議の公開の是非について、お諮りいたします。

各審議会の公開につきましては、それぞれ規程のあるところでございますが、本日の会議については、公開することにより公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、または特定の者に不当な利益、もしくは不利益をもたらすおそれがある場合等、非公開にすべき場合には該当しないと考えますので、公開したいと思いますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○鈴木委員長　お認めいただいたと理解いたします。ありがとうございます。

それでは、本日の会議は公開といたします。

なお、公開の会議の議事録は、後日、ホームページ等で公開されますので、あらかじめ御承知おきをよろしくお願いいたします。

それでは、議題1のほうに進ませていただきます。

議題1、産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会の合同会合の開催について、事務局から御説明をお願いいたします。

○内野室長　経済産業省事務局でございます。

まずは、資料の1-1に基づき御説明をさせていただきます。お手元の資料を御参照ください。

産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループにつきましては、先ほど、審議官の殿木からも御説明申し上げましたように、今年の7月に経済産業省全体の機構改革がございました関係で、化学物質管理課が大臣官房産業保安・安全グループに移ったということでございます。

それに伴いまして、保安・消費生活用製品安全分科会の下に化学物質政策小委員会、さらには、その下にワーキンググループを立ち上げさせていただいたということでございます。

本日、御審議をいただいております制度構築ワーキンググループにつきましては、化学物質

政策小委員会の下に設置をさせていただいておりまして、座長につきましては東海明宏先生にお務めをいただいております。

本日の化審法に関する御審議に加えて、その他の化学物質管理に関する制度についても御審議いただける場となっております。

事務局からは以上でございます。

○塚崎室長補佐　続きまして、環境省事務局より資料1-2、中央環境審議会環境保健部会の小委員会、専門委員会の設置についての説明に移らせていただきます。

こちらは中央環境審議会議事運営規則に基づき、環境保健部会に設置する小委員会及び専門委員会について定めた資料となっております、こちらの2番にございますのが、化学物質対策小委員会について、でございます。

(1) で本委員会の設置、(2) で本小委員会が化学物質対策の在り方について調査審議を行うこと、(3) で本小委員会の決議は部会長の同意を得て部会の決議とすることができることが定められております。

座長は、冒頭御紹介ありましたとおり鈴木先生にお務めいただきます。

以上で資料1-2の説明を終わります。

○鈴木委員長　ありがとうございます。特に御議論はないかと思いますので、この二つの審議会において合同会合を開催するということを御理解いただいたところで、本論のほうに入らせていただきたいと存じます。

それでは、議題の2のほうに入ります。本日は、できるだけ委員の先生方に議論をしていただくことを考えておりますので、事務局からの説明については要点を絞って簡潔に御説明いただきたいと思います。

では、資料の説明を、まず事務局からお願いいたします。

○内野室長　それでは、資料2につきまして御説明をさせていただきます。

「化審法の概要と施行状況について」という資料でございます。

1ページ目は目次でございまして、本日、まず化審法についての概要を御説明させていただいた上で、大きく3本の制度の柱に沿って、最近の取組を中心に施行状況等を御説明させていただきます。

それでは、次のスライド、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の概要について、御説明をさせていただきます。

3ページ目でございます。

こちらは、まず全体像といたしまして、我が国における化学物質規制における化審法の位置づけというものを示させていただいております。図中の横軸に暴露の経路、縦軸に有害性を取ったときに、化審法は暴露で言えば環境経由の暴露、毒性に関しましては人の健康の中でも長期毒性、さらには生体影響、環境への影響、生態毒性を見ながら、それに必要な規制措置を取ると、こういった体系になってございます。

次のスライドでございます。

化審法の概要についてでございます。目的については、改めて申し上げるまでもございませんが、人の健康を損なうおそれ、または動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するためにつくられたものでございます。

概要は、大きく3本の柱がございまして、新規化学物質につきましては、事前の審査制度があるということ。さらには上市後、マーケットに出た後の化学物質についても、製造・輸入数量の把握などを踏まえて継続的なリスク評価及び管理を行うということ。3点目でございますが、化学物質の性状、分解性や蓄積性、毒性、あるいは環境中での残留状況に応じた必要な規制措置を取ること、でございます。

5 ページ目でございます。

こういった制度の中で、化学物質を化審法はどういったカテゴリーで管理をしているかということをお示ししてございます。

真ん中の棒が上市、左側は上市前、右側が上市後の世界というふうに捉えていただければと存じますが、左側につきましては、先ほど御説明申し上げたとおり、新規化学物質については基本的には事前に審査を経た上で上市されるということでございます。

他方で、その製造・輸入数量の用途ですとか、あるいは性状等によっては特例制度によってこの事前審査ではなく確認という形で製造・輸入できるといった特例制度もございます。

その上で、右側の上市後の世界でございますけれども、大きく縦に毒性が高い、横軸に暴露の高さというふうに概念上、捉えていただければと思いますが、その意味では蓄積性もあり、かつ難分解もあり、人または生体への長期毒性があるというものに関しては第一種特定化学物質に指定をさせていただいております。こちらは製造・輸入の原則禁止という措置を取らせていただいております。こちら、足元では35物質群でございます。

それ以外の物質につきましても性状等に応じて管理をしてございますけれども、水色の一般化学物質につきましても、毎年、製造・輸入数量及び用途を届け出ていただいております。継続的なリスク評価をさせていただいております。その中で有害性もあり、かつ暴露の関係から、

環境中に残留する可能性がある、あるいは残留しているというような御判断をいただいたものにつきましては、第二種特定化学物質に指定をさせていただいております。

また、先般の改正で新しくカテゴリーとして入りました特定一般化学物質につきましても、今年の7月に名称が公示されまして、3物質ございます。

次のスライドは御参考でございますので、化学物質というのは、化審法における化学物質は製造・輸入に対するものということでございますが、一般工業化学品というものを対象にしているという御説明でございます。

次のスライドでございます。

こちらは化審法の改正経緯でございます。先ほど申し上げましたように、都合4度改正してございますので、直近の改正につきましては資料3のところで詳しく御説明をさせていただければと思いますけれども、途中で第二種特定化学物質という新しいカテゴリーで規制ができるようにしたことでとか、あるいは2009年、平成21年の改正の際には、上市後の一般化学物質につきましても継続的なリスク管理、リスク評価をできるようにしたということが大きな改正点でございます。

続いて、化審法の施行状況について御説明をさせていただきます。

まず、新規化学物質の届出・申出及び事前審査の状況についてでございます。

10ページ目でございます。

こちらは、いわゆる事前審査を経ている新規化学物質の届出の状況について、件数ですとか、あるいは用途についてお示ししたものでございます。ピーク時はトータルで700件ほどの届出がございましたけれども、足元では300件ほどの届出件数でございます。

また、用途でございますけれども「塗料又はコーティング剤」が最も多く、次いで「中間物」「輸出用のもの」といった順になっております。

次のスライドが、低生産量新規化学物質、こちらは全国で環境排出量ベースで10トンまでであれば、分解性と蓄積性のデータの届出があれば製造・輸入ができると、こういった制度でございます。こちらの傾向分析につきましては、資料3のほうで詳細に御説明させていただきますが、トレンドだけ申し上げますと、直近では1,800件程度の申出をいただいております。

続いて12ページでございます。

少量新規化学物質の申出に関するデータでございます。こちらは環境排出量ベースで全国1トンまでであれば、データ等の申出はなく製造・輸入できるといった制度でございます。こちらについては前回の改正以降、件数がかくんと減っているところもございますが、この辺りに

つきましても資料3で御説明をさせていただきます。

13ページ目でございます。

中間物・輸出専用品の確認件数でございます。こちらは中間物ですとか、輸出専用品といった用途がされた上で、環境に排出しないような取扱いをしているということで3省の確認を受ければ製造・輸入できるというものです。中間物につきましては、平成27年を境に件数が多少減っているところでございまして、直近では100件弱の申出をいただいているところです。こちらの件数の減少につきましては、ちょうど、前年度の10月に少量中間物の特例制度というものをつくったということに関連して、一定程度、その件数が減ったのではないかというふうに分析しております。

次のスライドでございます。

こちらのページが、その少量中間物等の制度に関する件数の推移でございます。少量中間物の特例制度と申しますのは、1社当たり1年間に1トン以下の製造・輸入数量であれば、いわゆるその中間物の特例制度における書面の手続において、若干、簡便に確認を受け取れると、こういった制度を平成26年10月に創設をいたしました。その結果、制度創設直後などは200件程度の申出をいただいております、足元では50件強の申出件数でございます。

15ページ目でございます。

低懸念高分子化合物の確認申出件数の推移でございます。こちらにつきましては、分子量に関する要件を満たし、かつ懸念される官能基がないといったような条件を満たすものであって、物理化学的に安定な高分子化合物については、確認を受ければ製造・輸入ができる制度です。各年度で、件数の増減はございますけれども、概ね50件前後で推移しているというところでございます。

続いて、上市後の化学物質の継続的なリスク評価につきまして、状況を御説明申し上げます。

17ページ目は、こちらのリスク評価の全体像をお示したものでございます。先ほど申し上げましたとおり、一般化学物質につきましては、毎年度、その製造・輸入数量、用途などを事業者から届け出ることが義務づけられております。それに基づいて、国のほうでそれぞれの化学物質について、どれぐらい環境に放出されているかというような、いわゆる暴露の観点で推計をさせていただき、かつ、国のほうで集めるなどしております有害性情報との掛け合わせで、リスク評価をいたしております。

まず、そういった一般化学物質につきましては、毎年スクリーニング評価をいたしております、その上でリスクが十分に小さいとは言えない物質につきましては、優先評価化学物質に

指定をさせていただき、さらに詳細なリスク評価を進めていくと、こういったスキームになってございます。

このリスク評価の結果、環境中に人または生活環境動植物へのリスク懸念が認められる、相当広範な地域の環境において、そういった懸念が認められるというものに関しましては、第二種特定化学物質に指定をさせていただくと、こういった流れでございます。

では、そういった物質について、どのような評価の実態かということをお示ししましたのが、次のスライド、18ページ目でございます。

一般化学物質自体は3万件ほどでございますけれども、その中で毎年1トン以上製造・輸入されたものについて事業者から届出があるものが、大体1万2,000物質ほどございまして、その中でスクリーニング評価をし、足元では優先評価化学物質は225物質でございます。

その先に、リスク評価というものを幾つかの段階で詳細に進めていくと、こういった流れでございましてけれども、このリスク評価の段階には、このスライドの左側にございますが、PRTRのデータですとか、環境モニタリングのデータですとか、より詳しい情報を集めて評価をさせていただいております。

足元、これまでは、その上で、リスク評価をした上で、リスクの懸念が低いというような評価になったものについては、優先評価化学物質を取り消すという対応もしてございまして、これまでに60物質を取消し済であります。

なお、このリスク評価の結果、第二種特定化学物質については、来年の4月に1物質が指定される予定でございます。

19ページ目でございます。

有害性情報の報告状況というスライドでございます。こちらは化学物質の製造・輸入事業者は、自ら化審法の審査項目などに関する試験を行った上で、難分解であったり、高蓄積であったり、人や動植物に対する毒性などについて一定の有害性を示す知見を得たときには、化審法第41条に基づいて国に報告する義務がございます。

そういった義務ですとか、あるいは事業者が自ら行った試験データを任意で報告をしてもらう場合もございまして、それらが、どの性状について報告をいただいているかということをまとめたのが、こちらの表でございます。

次のページでございます。

こちらは一般化学物質の製造・輸入実績でございます。平成21年の改正以降、製造・輸入事業者は一般化学物質について製造・輸入数量を届け出る制度になったということを申し上げま

したけれども、実際には平成22年度の実績から届け出ていただいております。

その集計結果などをお示ししたのが、こちらのスライドでございまして、一番直近でございますと1,300社ほどの事業者さんが、件数にすると2万8,000件強の届出をいただいております。用途の分類などもしておりますが、一番多いのが「燃料又は燃料添加剤」というカテゴリーでございます。

次のスライドでございます。

こちらは優先評価化学物質についてのデータでございます。先ほど申し上げたように、200物質強の優先評価化学物質が指定済でございますので、それに伴いまして630社強の届出者がありまして、届出件数にすると3,000を超える届出を頂戴しており、それに基づいて国のほうで詳細な暴露評価などをさせていただいております。

なお、一番下の表には、一般化学物質と優先評価化学物質で、どれぐらい届出の細かさが違うかということをお示ししたものでございまして、例えば優先評価化学物質に指定されたものにつきましては、用途も一般化学物質の50分類に比べると、およそ280分類の中から選んでいただいたりしております。

さらには、製造場所についても都道府県別に記載いただくなど、細かいデータを出していただいておりますので、それによって我々も、よりきめ細かな暴露状況を評価できるような形にしております。

続いて、化学物質の性状等に応じた規制措置について、御説明申し上げます。23ページでございます。

第一種特定化学物質の新たな指定というスライドでございます。残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約、いわゆるPOPs条約に基づきまして、国際的に化学物質の製造・使用を原則禁止と、廃絶というような対象になったものに関しましては、化審法におきましても審議会での審議を経て、化審法の第一種特定化学物質に指定をしております。

大きく三つの動きがございまして、PFOAの異性体とその塩及びPFOA関連物質につきましても、順次、第一種特定化学物質に指定をさせていただいております。PFOA単体ですとか、異性体等については既に指定済でございまして、残るはPFOAに分解するもの、いわゆるPFOA関連物質につきましても、年明けには第一種特定化学物質に指定する方向で進めております。

続いて、PFHxSでございます。こちら、PFHxSそのものにつきましては、今年の2月に第一種特定化学物質に指定済ですが、その関連物質につきましては、今後、審議会での御審議をいただいた上で、第一種特定化学物質に指定させていただくべく準備を進めております。

最後、メトキシクロル、こちら農薬で、化審法では新規化学物質ですが、あとはデクロランプラス、こちらは難燃剤、UV-328、紫外線吸収剤として使われるものですが、こちらにつきましても審議会では御審議を頂戴したところですので、今後、第一種特定化学物質に指定するための法制化の作業を、鋭意進めておりまして、年明け以降、第一種特定化学物質に指定をさせていただくべく作業をしているところでございます。

次のスライドでございますが、前回の法改正以降、第一種特定化学物質に指定されたものというものを一覧でお示ししております。先ほど私が申し上げた物質、若干、重複もございますが、一覧でまとめてございますので御参照いただければと思います。

25ページ目でございます。

こちらは第二種特定化学物質の新たな指定ということでございます。先ほど申し上げましたように、リスク評価の枠組みで初めて第二種特定化学物質が指定されることになった件についてでございます。

NPE（ α -（ノニルフェニル） - ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン））という物質につきましては、平成23年に優先評価化学物質に指定された上で、3省合同審議会で生態影響の観点でリスク評価をしていただいております。その結果を踏まえまして、昨年9月の合同審議会において、第二種特定化学物質に指定することが適当といった結論をいただいたことを踏まえて、我々のほうで指定に向けた準備を進めてまいりました。

第二種特定化学物質の指定に伴う具体的な措置につきましては、まず1点目は、NPEを製造・輸入する事業者につきましては、これは製造・輸入実績の届出をするというのは従前どおりでございますが、第二種特定化学物質の指定に伴って事前に製造・輸入の予定数量を届け出ると、こういう義務が課されることになりました。

加えて、NPEの取扱いの事業者に対しましても、環境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というものを、我々、ちょうど公布させていただいたばかりですが、こちらについて遵守をいただくこと。さらにはNPEが含まれているということについて、表示の義務を課させていただくことになっております。

加えて、NPEそのものだけではなくて、NPEが指定されている製品への措置としまして、環境の汚染を防止するために取るべき措置に対する技術上の指針の遵守及び表示の義務が課される製品として、NPEが使用されている水系洗浄剤の指定をさせていただくこととしております。

こちら、ちょうど先月末、そして今月の頭の一日に、改正政令、省令等はそれぞれ公布しておりまして、ちょうど令和7年度の4月1日から、それらについて施行されることによって、第

二種特定化学物質に指定をさせていただくこととなっております。

次のスライド、26ページでございます。

これまでに第二種特定化学物質に指定したものというのは23物質ございますが、その中で、今でも国内での製造・輸入数量が1トン以上あるものというのは3物質ございます。このトリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、四塩化炭素につきまして、国内での出荷数量のトレンドについてまとめたものが、こちらの表でございます。

第二種特定化学物質の指定以降は減少傾向にございまして、適切な管理の下で周知等も行われながら使用されているということです。

最後のスライドでございます。

こちらは監視化学物質の製造・輸入数量の推移というものをお示ししております。監視化学物質につきましては、難分解であり、高蓄積であり、毒性が不明というステータスの物質でございまして、こちらにつきましても、そういった管理をさせていただいた上で製造・輸入数量を届け出ていただいておりますので、そちらについての実績をまとめたものでございます。

事務局からの御説明は、以上でございます。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明いただきました内容について、御質問をお願いいたします。

柿本先生、お願いします。

○柿本委員 柿本でございます。

御説明ありがとうございます。概ね、管理されていると認識しております。1点質問でございます。

スライドの24の、第一種特定化学物質についてですが、COPの採択時期が、PF0A関連物質は2019年の4月～5月ということでございますが、化審法による施行時期が2025年1月というのは時間がかかりすぎているように思いますが、その理由をお願いいたします。

PF0A関連物質の第1種特定化学物質への指定は、困難を伴うものであるという認識はしておりますが、一旦、環境に排出されてしまうと、蓄積する一方ではないかと懸念しております。

以上でございます。

○内野室長 ありがとうございます。事務局でございます。

今、御下問いただきましたPF0A、もしくは、その異性体及びこれらの塩、PF0A関連物質のうち、PF0A関連物質につきましては御指摘のとおり、COPの採択時期と比べてお時間を頂戴しているところでございます。

こちらの背景としましては、PFOAに分解する物質ということで、初めてCOPでも廃絶対象に採択されたのですが、それが具体的にどのような物質を指すのかについては、COPの事務局でも例示的リストと呼ばれるもの出しPFOA関連物質に該当する化学物質を提示しております。

当初、3省も、それを参考にしながら個別物質について指定をさせていただくべく、審議会も開催させていただいたのですが、その後、例示的リストに変更がありまして、その後も対象物質が例示的リストにおいて変動しておりました。そうしたい中で、我々では化審法の政令で、第一種特定化学物質を指定しているということも踏まえ、こういった形で指定をさせていただくかということについて、事務局のほうでの様々な検討にお時間を頂戴したという背景がございます。

その結果、PFOA関連物質につきましては、まず、こういった構造が当てはまるであろうと、いわゆるその構造の定義というものにつきまして事務局から案を出させていただきまして、合同審議会のほうでお諮りいただいて御承知いただいたものを、まず政令で指定をさせていただき、その上で、その定義に当てはまる物質を一つ一つ個別に、示したものを審議会でお諮りしております。足元では、その個別の物質についての指定作業をさせていただいております。

このように、これまでは個別物質についてCOPで議論されることがございましたけれども、初めてこういった関連物質という形での議論になったこともございまして、少々お時間を頂戴しておりますけれども、我々のほうでも審議会でも御審議いただきました上は、速やかに指定をさせていただくべく、現在、法制化の作業を進めております。

以上でございます。

○鈴木委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

○柿本委員 ありがとうございます。もう、来年の1月にはという予定なのに、重ねて言わせていただきました。

新たな物質が出てきたときに同じようなことにならないようによろしくをお願いします。

以上でございます。ありがとうございました。

○内野室長 ありがとうございます。まさにおっしゃるように、PFHxSという、いわゆるPFASの一種でもある物質につきましても、やはり関連物質というものがございまして、こちらについては、そのPFOA関連物質の経験を生かして、我々のほうでも、この関連物質の定義というものを速やかに御提案させていただいて、先般、審議会でも御審議をいただいたところでありますので、こういったPFOA関連物質ほどお時間をいただくことはないように進めているところでございます。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

では、金原先生、お願いします。

○金原委員 先ほどの、今の件ですけれども、私、POPsのPOPRCの委員でありますので、その経緯で言いますと、PFOAの場合はPFOAそのもののCOPでの提案と、関連物質の提案というのが若干タイムラグがあつて、POPRCの中でもPFOAを、まず定義して、そのときに、それに関連した、なるかもしれないような関連物質に関してリストを作ったほうがいいんじゃないかという議論があつて、それから議論を作成しておりますので、同時に提案されているわけではないというのがありまして、タイムラグが若干あったということであります。

PFHxSに関しては、実はそういう例があるので、その場合は、タイムラグは若干ありますけれども、今回の場合は、それは、ほぼ同時になされていて、今回もそういう対応をされているというふうに私は理解していますので、決して、何ていうか、遅くなったとか、そういう意味ではなく、この提案されているもの自体が少し、若干タイムラグ、ずれがあつたというふうに理解していただければありがたいです。

○鈴木委員長 金原先生、ありがとうございます。

白石先生、お願いします。

○白石委員 10ページ目に新規化学物質の届出件数の推移がございまして、赤い箇所が、低生産量新規であり、毎年の新規ということで、100件ほどあるということで、次のページに同じく、低生産量新規化学物質の確認届出件数の推移というのがございまして、これが10倍ぐらい高いが、これは過去の新規物質のものが届け出られて積み上がっているという理解でよいでしょうか。

○内野室長 ありがとうございます。御認識のとおりでございまして、10ページ目の件数は、これは届出でございまして、分解性と蓄積性について試験をした結果を、国に届け出ていただいた件数でございまして。

○白石委員 分かりました。ということは、ここは頭打ちになっているということは、新規化学物質じゃなくなって抜けていくから、頭打ちになっているということによろしいですか。

10年かで一般化学物質として公示されるということでしょうか。

○石津企画官 ただいまの件ですけれども、低生産量新規化学物質に関しましては、毒性がまだ分かっていないものでございまして、新規公示の対象ではございませんので、公示はされないものではございます。

ただ、その生産した量に合わせまして、事業者が継続案件として毒性のデータをお持ちいた

だいて、この低生産から抜けて、スクリーニング毒性試験を実施した新規化学物質となって公示される場合がありますので、数は減りますし、新しく、これまで10トン未満で作っていたもので、また新しい物質に代替されたりすると、そのままで、もう数量の申出をされないという事業者さんもいらっしゃいます。

○白石委員 そうですか。どんどん増えていくと、どんどん増えるような感じで、頭打ちになるので、その辺の理由が少し何か分かればなと思ったんですけど。

あと、18ページ、このスクリーニング評価・リスク評価の全体像というのがございまして、初めに3万物質と言われるとびっくりしちゃうんですけど、これは名簿ですよ。実態は、届出されるものは全て届出されているんですよ、ということであれば、1万2,000物質が市場に流通しているということよろしいんでしょうか。

○内野室長 ありがとうございます。届出の中では、その1社当たり1トン以上を製造・輸入する場合について数量の届出義務が課されることですので、18ページ目にお示した1万2,525物質については、そういった物質というところでございます。

○白石委員 分かりました。他のものはないという確認も取れてないので、取りあえずは既存の名簿を使うということでしょうか。

○内野室長 はい、既存の名簿を。

○白石委員 それがアクティブであるか、もう製造されていないものであるかという確認は、特に日本では行っていないということですね。1トン以上についてこうであるということ承知いたしました。ありがとうございます。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

では、須方先生、お願いします。

○須方委員 今、御指摘ございました前段の申出に関する情報について、ちょっと違う角度からファクトの確認をさせていただければと思うんですけども、10ページの新規化学物質の届出の情報を見ますと、確かに届出件数が減っている。低生産量ですとか少量新規を見ると、届出数量がステイということなので、今ございましたように継続案件があって、新規のものが全体としては減ってきているような印象を受けます。

一方で、なかなか、この情報だけでは読めないと思いますので、この時点で分かればなんですが、日本の産業界、化学業界としては届出、新規の届出としては増加しているのか、例えば欧州ですとかアメリカですとか、海外においては、新規化学物質の開発数は増加しており、国内では減っているのか、即ち、全体として新規化学物質の届出が減っているのか、国内の届出

のみが減っているのかというのは、化審法の現状の制度が、化学物質の安全性を最優先とした制度であることは必須である中、開発という観点でも、ベスト・ソリューションを提供しているのかどうかを評価する上で一つの切り口になるかも分かりません。

申し上げましたような観点から、国内ではこういう形で減っているけども、産業としては新規化学物質が増えているのか減っているのか、あるいはステイしているのかというのは、何か知見がございますでしょうか。

○鈴木委員長 事務局、お願いします。

○内野室長 御示唆ありがとうございます。

今、手元には、御下問いただいたような、国内の届出ですとか、あるいは海外での、国内の化学メーカーさんの開発実態というもののについてのデータは持ち合わせてはございませんけれども、今、頂戴したような御示唆も踏まえつつ、制度運用の検討などを進めさせていただければというふうにも思っております。

○鈴木委員長 ありがとうございます。須方先生、よろしいでしょうか。

ほかにございますでしょうか。

では、私のほうから一つ質問というか確認ですが、少量新規について2万件あるということかつ1トン以下ということですから、情報は取れないのかとは思いますが、用途は分かっており、1トンというのは、ある特性では一定の影響がある物質量かと思しますので、何らかの形でチェックみたいなことはされているものなののでしょうか。

○内野室長 ありがとうございます。こちらにつきましては、資料3のところでも少し御説明もさせていただき予定でございますが、少量新規化学物質を扱う事業者であっても、自らが試験などを行った場合に、例えばそれが有害であるというような結果が得られた場合は特になんですが、国のほうに報告をするという義務も課されてございます。

したがって、事業者が、確かに1トン製造・輸入するという場合においても試験をするという場合はございますので、それについて我々としても報告という形で実態は把握するようにはなっているということではございます。

お答えになっているか、ちょっと分かりませんが、一応、現状としては以上でございます。

○鈴木委員長 現状の運用ということで理解しました。ありがとうございます。

増沢先生、お願いいたします。

○増沢専門委員 ありがとうございます。スライド27ページの監視化学物質に関して、お伺い

できればと思います。

監視化学物質につきましては、これは毒性が分かれば、それによって、もしかすると第一種特定化学物質に指定されることもあり得るという、そういった物質と認識しているんですけども、この製造・輸入数量を拝見しますと、かなり数量が多いものもあるようなんですけれども、政府のほうで、この監視はどのように行っているのでしょうかというのが一つ目です。

それに関しまして、どのような状況というのが生じていれば、次の有害性調査といった段階に進んでいくのかという、具体的な運用の方法について教えていただければ幸いです。

○内野室長 事務局でございます。御質問ありがとうございます。

監視化学物質につきましては、おっしゃるように蓄積性もあり、難分解であるというところで毒性不明というところを、どのようにそれを明らかにしていくのかというトリガーはどういうことなのかという御下問と認識いたしております。

こちらにつきましては、我々としては、こういった数量なども把握をさせていただきながら、その上で有害性調査指示という形で試験をするという場合については、一定の根拠を、我々指示する側も必要になりまして、その根拠につきましては、こういった、我々も様々な情報を集めている中で、そういったことをすべきという情報があった場合に、となるかと考えております。

足元では、そういったことが、まだございませんということでして、なかなか明確なところではない点は大変恐縮ではございますけれども、そういったことでございます。

なお、こういった物質につきましては、いわゆる先ほど申し上げたようなストックホルム条約ですとか、そういった国際的な議論でも俎上に上がり得る可能性もあるというふうには思っております。そういった動向なども注視しながら必要な対応を取らせていただきたいと思います。

○鈴木委員長 増沢先生、よろしいでしょうか。

○増沢専門委員 はい、ありがとうございます。

ちなみに、化審法の条文の解説的なものを拝見しますと、用途について、開放系の用途なのかどうかということをチェックするといったことも書いてあるような気もするんですけども、そういったことも実施しておられるのでしょうか。

○内野室長 はい、御認識のとおり、用途も届出の対象になってございますので、把握をさせていただいております。

○増沢専門委員 ありがとうございます。以上です。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

それでは、Web参加の岸本先生、お願いします。

○岸本委員 私、質問は、低生産量と少量新規の化学物質の、次の資料3のほうでもよかったんですけど、ちょっと事実確認として。

申出はWebサイトから見たら年に10回とか12回とかに分けてされているみたいなんですけど、これ、事業者の観点からしたら、最初の申出で全部埋まってしまって、それ以上、もう受け付けませんとかになると困るので、早め早めにマックスで申出しておこうというインセンティブが働くように思うんですけど、簡単にですけど、どういうふうにして管理されて、例えば年度の、年の終わりぐらいでも申し出ても枠があるようになっているのかとか、ちょっとその辺り、教えていただければと思います。

○石津企画官 御質問ありがとうございます。少量新規のほうで御説明させていただきますと、少量新規化学物質に関しましては、先般の制度改正によりまして、環境排出量に基づいて全国の1トンというのを判定しております。その影響で、開放系用途以外につきましては、あまり申出が、1トン埋まるということがないような状況にはなっておりますので、第1回に全てをお申出いただかなくても大丈夫な形にはさせていただいております。

一部の開放系用途につきましては、おっしゃるとおり、第1回の中で全ての数量が埋まってしまう場合も、もちろんございます。

以上です。

○岸本委員 そういうことがあり得るということなんですね、分かりました。はい、ありがとうございます。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

亀屋先生、お願いします。

○亀屋専門委員 亀屋でございます。少量新規という言葉だと、毎年、毎年、新しい化学物質が申出されてくるように聞こえるんですけども、一方で、毎年同じ物質が繰り返し申出されてくる物質もあると思うんですね。

低生産量の場合には高濃縮じゃないということになっているわけですけども、少量新規の場合には、そういったチェックはないわけで、それが例えば5年、10年、15年と続いてくると、そういった別の見方というの、これからしていかなければいけないんじゃないかという懸念もあるわけなんですけれども、その辺、どのように実態になっているのか、お考えなのか、お聞かせいただければと思います。

○石津企画官 資料3のほうで少し御説明をさせていただく予定なんですけれども、少量新規に関しましては、高濃縮性の可能性があるかという確認のほうは事務局のほうでしております、その可能性がないという物質のみ確認をさせていただく制度となっております。

○亀屋専門委員 その濃縮以外に分解性なんかも、ちゃんと見ているということでしょうか。

○石津企画官 QSARのほうで一応、分解性のほうも難分解性かどうかという確認はしております。

○鈴木委員長 よろしいですか。亀屋先生、どうぞ。

○亀屋専門委員 また、資料3のところで。

○鈴木委員長 そうですか、分かりました。

ほかに、いかがでしょうか。

戸次先生、お願いします。

○戸次専門委員 先ほどお話の中で、事業者独自が化学物質の有害性を評価しているというようなお話もあったかと思うんですけれども、今後、化学物質全体的に有害性やリスクを管理していく上では、そういった事業者が独自に管理していくようなことも、もっと必要になってくるかと思うんですけれども。

今の時点で、そういった独自の評価ですとか、管理ができているような事業者とかというのが、どのくらいいるのかとか、どのくらい進んでいるのか教えていただけたらと思ったんですが。そういった届出がどのくらいあるのかといったところでも大丈夫です。

○内野室長 御質問ありがとうございます。マクロなところの全体分析をさせていただいているといいますよりかは、先ほど御説明申し上げたように、化審法の施行において3省に報告いただいている数字ということで、先ほど資料2で有害性情報の報告件数を御紹介させていただいたところです。

あわせて、後ほど御説明させていただきますが、資料3でも少量新規の特例制度を利用している者であっても試験をした場合は、かつ、それが有害性、有害であるという一定の結果が得られた場合は特にですが、報告義務は課されております。

このように、制度としても、自ら試験した結果も、必要に応じてしっかりと報告をいただくという形にし、事業者もそれに対応していると。さらには、その義務によらず、有害であるという結果が必ずしもなくても、我々のほうに報告をしてくれる、言わばボランティアでしてくれるような事業者もおりますので、そういった数字を、今般、データとしてまとめさせていただいたということが、御説明の趣旨でございます。

その上で、全体としてそれがどのぐらいの割合なのかに関しては、申し訳ないですが、今、この場でお答えするのが難しいのですけれども、数字としては今般、資料でお示したものとなっております。

○戸次専門委員 承知いたしました。ありがとうございます。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

多分、大分議論が議題3のほうにも被ってきているようでありますので、よろしければ議題2に関わる審議事項は終了といたしまして、次の議題に移りたいと思います。

それでは議題3の平成29年化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の改正の概要とこれまでの実績についてに移りたいと思います。

まず、資料の御説明をお願いいたします。

○塚崎室長補佐 環境省事務局でございます。

それでは資料3、平成29年改正の概要とこれまでの実績についての説明に移らせていただきます。

3ページ目、平成29年化審法改正の概要のスライドを御覧ください。

こちら1番、背景ですが、こちらは平成29年当時の化審法改正の背景となった情報の説明となっております。

一つ目が、少量多品種の機能性化学物質のニーズの増加でございます。当時、そういった化学物質の生産を行う観点で、製造・輸入における審査特例制度のニーズが増加しておりました。このため、二つ目の点でございますけれども、改正前の審査特例制度では、各事業者が申し入れた新規化学物質の製造・輸入数量の合計が上限を超えた場合には、国が製造・輸入数量の数量調整を行いまして、事業者の製造・輸入数量が按分で減るという事象が起きておりました。結果として、事業者側は事業機会を失うケースが発生していた状況です。

2点目が、毒性が非常に強い化学物質の出現です。当時、新たな化学物質の中に、人の健康や動植物の生育に与える影響が非常に強いものが出現し、これらの管理の在り方が課題となっていました。

これらの状況に対応するため、2番の改正の概要でございますけれども、（A）新規化学物質の審査特例制度における全国数量上限を製造・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。（B）新規化学物質のうち、毒性が非常に強いため、その取扱いに関し特に注意が必要なものについて、所要の措置を講ずることが定められました。

これらを受けて行われた改正が、3番にある、審査特例制度における全国数量上限の見直し

と、毒性が非常に強い新規化学物質の管理見直しの2点でございます。これらについて以降の資料で御説明させていただきます。

○石津企画官 それでは、審査特例制度の改正について御説明いたします。

次のページでございますけれども、新規化学物質の審査特例制度につきましては、左の図が改正前、右の図が改正後を模式化してございます。

まず、改正前の国内総量規制は、製造・輸入数量で調整をしておりました。製造・輸入したものが全て排出されることを想定したものとなります。改正前は少量新規であれば全国で製造・輸入数量の上限が1トンまでとなっており、3社が同じ物質について1トン製造・輸入したいと申し出た場合、1トンを3社で割った333kgが割り当てられておりました。このため、事業の予見可能性の低下や機会の損失が発生しておりました。

平成29年改正では、環境への負荷が増大することがないように、全国数量上限を「製造・輸入数量」から「用途情報」を加味した環境排出量に改正をいたしました。平成21年改正でリスク評価という考え方を化審法に取り入れたことによりまして、暴露量をどのように考えるかということを整理しております。こちらの一般化学物質のスクリーニング評価や優先評価化学物質のリスク評価を行う中で、環境排出量の考え方を整理してきました。その一つを、平成29年改正では特例制度に取り入れたものとなります。

右側の図のように、電気電子材料の用途に利用する場合、排出係数が0.01でございますので、1トンの新規化学物質を製造し電気電子材料に使用した場合、環境排出量は、1社10kgずつとなります。3社合計すると30kgとなります。このため、各社上限である1トンを3社ともが製造・輸入できるということになりました。

次のページ、お願いいたします。

また、環境排出量を計算する際の用途別排出係数は、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小評価することのないよう、安全側に立った係数を設定いたしました。

次に、用途情報につきましては、一般化した用途分類や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ております。製造・輸入を行う事業者が、その使用や、さらにその調合品の使用者に用途証明書を作成いただき、それを申出の際に国に提出いただきまして、確実にこの用途で使用することを確認できるというものでございます。

環境排出量の算出に影響しますので、正確性を担保しつつも、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な

体制となっております。

次、お願いいたします。

適切な制度運用に係る取組の①といたしまして、少量新規化学物質の構造確認を行っております。先ほども御質問いただいた内容でございますけれども、申出物質の構造情報は、従来の構造コードからMOL形式の構造情報ファイルで提出することとなり、従来の目視の確認からシステム的な構造チェックが可能となりました。

少量新規では、第一種特定化学物質などを確認しないということになっておりますので、NITEにおいて開発した第一種指定化学物質及び監視化学物質類似物質検出ツールを用いまして、まず、スクリーニングを行い、その後、分解性及び蓄積性のQSARで難分解、高濃縮のものの絞り込みを行います。

最後に、NITE職員による確認の上、難分解・高濃縮の懸念がある物質の抽出を行っております。

最終的には、全物質の審議会の委員の皆様にご確認をいただき、難分解・高濃縮の懸念がないかどうかの確認をしております。

また申出では、事業者の皆様にご構造情報ファイルを作成いただく必要がありますので、NITEのほうでは、事業者の構造情報ファイル作成支援を行い、さらに自主的な蓄積性の評価の支援のため、ホームページで情報提供等を実施しております。

次に、適切な制度運用に係る取組②といたしましては、POPs条約での対応でございます。POPs条約で新たな物質が指定された場合の対応を書いております。

令和元年にPFOA及びPFOA関連物質がストックホルム条約で廃絶対象となり、化審法においても第一種特定化学物質に指定されることが適当とされたことを受けまして、既に確認を出していた少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質のPFOA関連物質への該当性について精査・検討を行いました。

少量新規につきましては、PFOA関連物質として、当時の例示リストに掲載されていた化学物質に該当するものについて取消処分を行っております。

また、低生産量新規についても確認をいたしましたが、PFOA関連物質のリストに該当するものが数物質ございましたが、当該年度の数量確認を受けている物質はございませんでした。今後も申出を行う事業者もいないという状況ではございました。その後、POPs条約の例示リストの変更に伴い、対象とされる物質が少し入れ替わっております。

次のページお願いいたします。三つ目の取組でございます。

少量新規の事後監視でございます。化学物質の管理状況及び使用状況につきましては、必要に応じ、事業者に対する報告徴収などにより実態を把握し、立入検査を行うことにより、事後監視を徹底しております。

これまでも特例制度の一つである中間物等の確認制度を利用している事業者を中心に、少量新規化学物質や低生産量新規化学物質、ここでは少量新規等としていますが、これらの申出事業者への立入検査を実施しておりました。少量新規等のみを対象とした事業者への立入検査も令和4年度より開始しております。

新型コロナウイルスの影響によりまして、立入検査を中止していた令和2年度及び3年度は実施件数は少なくなっておりますが、立入検査実施事業者の件数は30件前後で推移しております。

少量新規等に特化した立入検査数の増加に伴い、確認物質件数は増加しております。下のグラフで示しているものでございます。

次のページをお願いいたします。四つ目の取組といたしましては、少量新規化学物質等の有害性情報の収集でございます。

少量新規等で事前確認された化学物質の製造輸入事業者は、法第41条第2項に基づきまして、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場合には、国への報告が義務づけられております。

表に示すとおり、少量新規や低生産量新規の特例制度を利用している事業者からも多くの有害性情報の報告が提出されております。

次、お願いいたします。

審査特例制度の申出の変化でございますが、まず左が、低生産量新規、右に少量新規の申出件数の推移をまとめてございます。

こちらは先ほどの資料2でも示したものでございますが、改正法施行の令和元年以降、特に少量新規では1万件ほど申出数は減少しております。

審査特例制度の全国数量上限の環境排出量ベースへの見直しによりまして、数量調整を行う件数は、どちらも8割減と大きく減少しており、事業者の予見性向上につながっていると考えられます。

調整の件数に関しましては、下の表に掲載してございます。

次のページをお願いいたします。先ほど御説明したとおり、全国で同じ物質を3社が申し出た場合、環境排出量が少ない用途であると、3tの確認を行うこととなります。全てそのような確認となると、改正前の3倍の確認数量になるのではないかとすることを想定されるかもし

れません。そのため、こちらのような分析を行いました。

改正前の平成30年の少量新規全体の確認数量を1といたしまして、改正後の毎年度の確認数量合計を比較しております。

その結果、環境排出量ベースの見直しによる確認数量の全体数量は増加することなく、申出数量の減少と同じく減少傾向となっております。

また、翌年度も同じ新規化学物質について少量新規申出を行う事業者は、前年度の製造輸入数量、ここでは実績数量としておりますけれども、こちらを提出していただいております。この実績数量を基に分析した結果、実績数量は確認数量の10%程度で推移しております。さらに、その実績数量を環境排出量ベースに換算いたしますと、実績数量の15%程度となっております。

このことから、前回改正によって環境排出量ベースでの確認をしたことによる環境への影響の変化はないと考えております。

排出量ベースで確認を行うこととなっておりますので、化審法上、製造数量が増加しても問題はないわけですが、そういう傾向も見られなかったということでございます。

なお、申出件数は大きく減少しましたが、確認数量と実績数量には乖離が大きくは縮まっていない点には、留意が必要と考えております。

また、引き続き過剰な数量での申出が出されている可能性があるのではないかと考えております。

審査特例制度の御説明は以上となります。

○塚崎室長補佐 続きまして、3番、平成29年度改正特定一般化学物質・特定新規化学物質についての御説明に移らせていただきます。スライド15に進んでください。

特定一般化学物質・特定新規化学物質については、左下の表にございますけれども、難分解性や高蓄積性は有していないものの、人・動植物への有害性が確認されていて、また第二種特定化学物質や優先評価化学物質のように広範囲に残留しているような傾向は見られていない、環境排出量が少ない化学物質に対して設けられた新たなカテゴリーでございます。

こういった化学物質に対して、不用意に環境中に排出されないよう事業者 to 適切な取扱いを促すことを目的として、法改正が行われました。

具体的な関連規定につきましては、右側の青い四角の部分にございます。

一つ目が、通知。こちらは一般化学物質の中でも毒性が強い化学物質である旨を3大臣から事業者 to 通知するというもの。

二つ目が、情報伝達義務。こちらは努力義務なのですが、事業者が当該化学物質を譲渡・提

供するに当たって、特定一般化学物質、または特定新規化学物質である旨の情報伝達に努めるよう義務づけるというものでございます。

三つ目は、指導及び助言。こちらは主務大臣から事業者に対し、必要な指導及び助言を実施するというものでございます。

四つ目が、取扱状況の報告。こちらは主務大臣が、事業者から取扱状況について報告を求めることができるという規定となっております。

続きまして、スライド16に参ります。こちらは特定新規化学物質の判定及びスクリーニング評価の結果について、でございます。

図の左下のほうから説明させていただきますが、新規化学物質の判定において、特に毒性が強いという判定を受けた化学物質のうち、スクリーニング評価において、リスクがないとは言えないと評価された物質は、優先評価化学物質となりますが、リスクは懸念されないが毒性が強いというカテゴリーに当たるものについては、特定新規化学物質というカテゴリーに該当することとなります。

この化学物質は、その他の公示前新規化学物質と同様、毎年度、スクリーニング評価を受ける形となり、5年間の評価の中でリスクがないとは言えないという評価になった場合は、優先評価化学物質になりますが、それ以外については、5年間の期間を経て、特定一般化学物として公示がなされる形となります。

これまでの特定新規化学物質の判定結果については、右側の表のとおりでございまして、人健康影響を踏まえて指定された物質が12物質、生体影響を踏まえて指定された物質が13物質となっております。うち3物質は名称公示されたため、特定一般化学物質として取り扱われることとなっております。

次のスライドに参ります。これらの特定新規化学物質に係る施行状況の調査のため、事業者へのアンケート調査が実施されました。特定新規化学物質の全製造輸入事業者を対象にアンケート調査が実施され、回収率は93%でございました。

アンケートで確認した主要な項目は、下部の表の左側のとおりでございまして、取扱いへの配慮と情報伝達の2点でございます。

具体的にアンケートで確認した事項としては、取扱いへの配慮として、特定新規化学物質の毒性に係る認識、化審法や化学物質管理に対する意識・取組の向上の有無、事業所内での取扱いに関する注意・対策などがございます。従業員への周知状況や事業所内での取扱いに係る注意や対策についてなどがございます。

これらに対するアンケート結果の概要は、表の右側、1点目にございますけれども、回答した事業者全員は特定新規化学物質が毒性の強い化学物質であることについて認識しておりました。

また2点目、特定新規化学物質を取り扱う中で、化審法や化学物質管理に対する意識・取組が一層高まったとの回答も一部で認められました。

また左下、情報伝達については、アンケートの中で新規化学物質である旨の情報伝達の状況、取引先からの反応、提供先の事業者名・所在地等の把握・管理、譲渡・提供先での取扱い実態の把握などについて確認を行いました。

その結果、表右側、アンケート結果は概要の1点目にございますけれども、約70%の事業者が特定新規化学物質を他の事業者に譲渡、または提供するとき、特定新規化学物質である旨の情報提供を実施しておりました。

一方で、情報提供を実施していない理由・事情について、情報提供を行っていない事業者を確認を行ったところ、他の事業者に提供の予定がない場合や、受託製造品である場合など、提供先が既に当該化学物質に係る情報を把握していると想定される場合には、情報提供を行っていないという実態が確認されました。

さらに、一部事業者は、他の事業者に対して適切な使用・管理に関する情報提供を実施しておりました。情報提供の方法については、主にSDSや電子ファイル等でございまして、提供の頻度については、初回提供時や提供の都度など様々でございました。

これらのアンケート結果を踏まえますと、特定新規化学物質の管理を適切に行うことを事業者に促すという観点において、法改正は概ね順調に機能していると考えられますが、適切な化学物質管理を促すという観点で、引き続き施行状況については注視する必要があるというふうに考えております。

18ページ目から21ページ目にかけては、アンケート結果の詳細について掲載しておりますが、説明は割愛させていただきます。

以上で特定一般化学物質・特定新規化学物質についての説明を終わります。

○内野室長 それでは、4ボツでございますけれども、22ページ以降、平成29年改正時の附帯決議への対応を御説明させていただきます。

この附帯決議につきましては、今回の資料でも参考資料4としてお付けしておりますけれども、先般の法改正の際に、法案審議を衆議院・参議院双方にいただいた際に、施行に当たり、こういったところを措置すべきというような御示唆を頂戴したことに対応しているもので

ございます。

今、事務局から御説明申し上げた審査特例制度についても、事後監視の徹底を図ることですとか、有害性情報の収集に努めることですとか、あるいは審査特例制度で用途を集めるときにも厳密であり、かつ企業の保有する情報であることに、その保護に気をつけるといったようなことが附帯決議にもございまして、それに対応しているということも含め、今御説明をさせていただいたとおりでございます。

改正した制度そのもの以外のところについて御説明をさせていただきます。

23ページでございます。こちら化学物質管理に関する規制制度については、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とされておまして、その中で、我々としては、ウェイトオブエビデンスの導入に向けて取り組んでいることの御紹介をさせていただきます。

現行の化審法では、新規化学物の製造・輸入に先立ちまして、事業者から提出された法定試験法に基づく試験結果を基に事前審査が行われまして、かつ製造・輸入の後事業者から提出された製造・輸入の実績の数量ですとか、用途等の情報、あるいは有害性の情報等は用いてリスク評価を実施しております。

これらの審査・評価の効率化・高度化を図る観点で法定試験法以外の試験結果ですとか、あるいはQSARですとか、構造類似物質等のデータ情報を踏まえまして、総合的に化学物質の性状に関する審査・評価を進めていくというような試みとして、ウェイトオブエビデンスというものの導入の検討を行っているというところでございます。

我々、経済産業省におきましては、分解性や蓄積性についての評価を主に行っているという観点もございまして、この後、各種試験法や推計法などに取り組むように努めている実態について少しだけ御紹介をさせていただきます。

24ページでございます。今申し上げたように分解性試験、蓄積性試験、あるいは高分子フロースキームといった試験法におきまして、幾つか、例えば分解性試験においては、OECDテストガイドライン301Fも導入するようにしたり、あるいは今年の3月ですけれども、分解性試験においては、構造類似物質の分解度試験から類推を使うことを許容したといった、判断の合理化などに取り組んでございます。

蓄積性試験につきましても、例えばこれまでの試験法では適用できない水に溶けにくい物質、難水溶性物質について蓄積性試験がやりやすいようにという形で餌料投与法というものを導入したりですとか、あるいは高分子フロースキームにおいても試験の簡素化にもできるだけ取り組んできたということでございます。

足元の取組については、青枠で記載をさせていただいておりますが、例えば分解性試験につきましては、個別物質の性状や情報の多寡等に応じて、総合的に分解性評価を行うためのマニュアル案というものをこれまでの取組で作成しましたので、まずはリスク評価にこういったものを導入するというような形を足元では検討いたしております。

また、蓄積性につきましても、これまでは魚類を用いた試験をしておりますけれども、それ以外の生物、例えば底生生物を利用した試験が可能にならないかといったこともいろいろと検討をさせていただいているというところでございます。

次のスライドは、QSARの活用の検討について、二つほど事例を御紹介させていただきます。

まず、生分解性試験に関するQSARでございます。これは化審法制度の下で、生分解性試験というものは届出をいただいておりますので、そういったデータですとか、あるいは判定結果をAIシステムに学習させて、分解性予測モデルというものを静岡大学とNITEの御協力を得て、我々の経済産業省のほうで開発をしたというところでございます。

こういったものについて、一般の方にも利用いただくように公開用のAI-QSARというものも開発中でございまして、足元ではこういった公開の仕方が御利用をいただきやすいのか、ですとか、あるいはセキュリティーの担保の観点ですとか、そういったことも踏まえながら検討を進めているところでございます。

もちろん法定試験は、それはそれとしてしっかりと評価をさせていただきたいと思っておりますが、こういったQSARというものも事業者さんの研究開発の段階から参考として使っていただいたり、あるいはウェイトオブエビデンスというのは、評価の重みづけということでございまして、こういったものも参考にしながら評価をすることができないかということで取り組んでおります。

次のスライドでございしますが、26ページでございします。こちらにつきましては、人毒性についてのQSARについて、2017年度から2021年度に研究開発プロジェクトを実施いたしまして、AI-SHIPSというものを開発いたしました。

こちらの特徴としましては、生体内での毒性発現メカニズムを推計した上で毒性、こちらは肝毒性・腎毒性・血液毒性というものでございますが、こちらを予測するというシステムでございします。

精度としては70%というところでございしますが、これにつきましても、化審法の毒性評価に直接には、つまりは、肝毒性・腎毒性・血液毒性ということの予測の特徴上、ダイレクトには、という点はございますけれども、こちら先ほど申し上げたような事業者さんの研究開発の参

考に使っていただくですとか、あるいは補完的なデータとして我々の評価に使う可能性があるのかないのかといったことも含めて、現在検討させていただいているところでございます。

27ページ目でございます。こちらはWSSD2020目標というものがございましたけれども、そちらの達成に向けて化審法のリスク評価でも取り組んできたということでございまして、2021年度の3省の合同の審議会で、その目標に即してどのぐらい取り組んできたかということを一旦総括させていただいておりますので、御紹介をさせていただきます。

目標が三つございまして、スクリーニング評価を一通り終えるとか、あるいは指定すべきものについては、第二種特定化学物質に指定するとか、あるいは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その目処が立っている、といった目標がございました。

リスク評価においては、例えば構造が不確かなものをどのぐらい構造、確からしさに確認していくかということについても、評価の過程ではなかなか難しさがあるところではございますけれども、こちらにつきましても、これまでのリスク評価の過程で、できるだけ事業者さんに構造のデータを出していただくような御協力をいただくとか、そういった取組をすることで、一定程度こういった目標についても達成したというような総括したという御紹介でございます。

なお、今御紹介したWSSD2020や、その手段のSAICMにつきましては、昨年9月に新たな枠組みができております。それについては、28ページ目に御参考までに紹介をさせていただいております。Global Framework on Chemicalsという化学物質に関するグローバル枠組みが、昨年9月に採択をされまして、こちらに即して新たに国際的にも化学物質管理を進めていく、取組を進めていくといった段階でございます。

最後のスライドでございます。29ページ目でございますが、リスク評価等を進めるに当たっても、外部専門家、外部の委員会を用いて審査いただくことということも附帯決議でいただいているところですが、こちらについては、一般化学物等のスクリーニング評価、その上での優先評価化学物質でのリスク評価につきましても、3省の合同審議会でお諮りさせていただいております。物質の評価を進めていただいているということを御紹介させていただきます。

事務局からの御説明は以上でございます。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明につきまして御意見、御質問等をお願いいたします。

亀屋先生、お願いします。

○亀屋専門委員 ありがとうございます。

まずは、丁寧にフォローしていただいたのと、最近の取組について丁寧に御紹介いただきま

して、大変ありがとうございました。

幾つか質問と意見なんですけれども、まず、8ページのところ、これは先ほどの質問とも関連するんですけれども、繰り返し少量新規として申出されたようなものに対して、今回のこの分解性、蓄積性のフローのようなものでどれだけの効果が見られたのかというようなことが、もし実績としてあれば教えていただきたいというのが1点目でございます。

それから、次が13枚目になるんですけれども、確認数量と実績数量の乖離が縮まってないということで、留意するということなんですけれども、これだけ違うと空振りというか、実生産がされないものがかかり申出されているんじゃないのかなと。数量調整の手間は大幅減ったのがすごくよいことだと思うんですけれども、実生産の予定が非常に可能性としても小さいものが、これほどたくさん申出されるというのは、制度としてもまだ考える余地があるんじゃないかなと思いますので、そこは御検討いただければと思いました。

次に、23ページのウェイトオブエビデンスなんですけれども、これのちょっと最初に資料を読んだときに、法定試験法をやめちゃうみたいなふうに読んだんですけれども、御説明の中で補完的に使うとか、企業の開発のときの参考になるようにということでは言われましたので、そういう使い方をぜひ検証含めてやっていただければというふうに思いました。

それから、24ページの蓄積性のところで、底生生物の話なんですけれども、これまで蓄積性、魚類でやってきているわけですが、これは脊椎動物を使うというような意図、意味があったかと思います。それを底生生物にまた変えちゃうとなると、脊椎動物は大幅違ってきますので、これもまた先ほどのように補完的という形で使えるか使えないかの検証を含めてやっていくとだろうというふうに思って聞きましたので、そんな認識でよいのか、もしそうであれば、そのように検討を含めてやっていただければいいなというふうに感じました。

以上です。

○鈴木委員長 では、一つ一つ議論したほうが良いような気がしますのでお願いします。

○石津企画官 まず、1ページ、8ページの1点目の御指摘でございますけれども、効果というものでございますが、一応昨年度の申出の中では、難分解で高濃縮の懸念があるというものはなかったということでございまして、その確認ができていますということでございます。なかなか高濃縮のものも事業者様は出されないのか、そういった一特になるようなものというのは、現在出てきていないというところでございます。

私の関連のところでは、13ページの審査特例制度の確認数量と実績数量の乖離のところでございますけれども、今後、こちらの事業者様も様々な予定によって出されているもの

もあるかと思いますが、運用面で何かできることがあるのか、ないのかというところも含めて検討をしていければと考えております。

あと、24ページの底生生物の蓄積性評価の件でございますけれども、こちらに関しましては、現在OECDで認められた試験法に関して、我々として使えるものか、使えないものかといったものをまず検証するというところでございまして、すぐこの試験法を使うということではございませんので、先生がおっしゃられたように、脊椎動物にしたというところもありますので、その辺り含めて検討してまいりたいと考えております。

○鈴木委員長 亀屋先生、よろしいでしょうか。

須方先生、お願いします。

○須方委員 丁寧な御説明をくださりありがとうございました。

私のほうからは、ウェイトオブエビデンスのところと、予測手法の部分について、2点ばかりコメントをさせていただければと思っております。

まず、ウェイトオブエビデンスですが、エビデンスの信頼性が保証された上でここに書いてございますように、例えば法定試験法以外あるいはQSARの推計値ですとか、様々な手法で得られる情報がある中で、一定の結論を導き出すためには、こういった手法というのは、決して今回取り組まれました分解性ですとか、蓄積性に限らず、環境影響もそうですし、ヒト健康影響においても、今後、必要となることは、当然ながら予測できると思います。

様々な手法、情報ソースからなるエビデンスを評価し、結論を導き出す上で、一定のガイダンスを事前につくっておくということは、新しい手法をスムーズに規制へ導入して、一定の評価を導き出すことに繋げる上で、非常に重要な取り組みであり、また、当該ガイダンスは有効なツールになると思います。ぜひ、こういった取り組みについては、環境生物やヒト健康影響の評価など、分解性や蓄積性以外の分野においても積極的に御検討をいただけたらなというのが一つです。

もう一つは、*in silico*技術を用いた予測手法に関してです。ポイントは、いかに社会実装をスムーズに実施するかということだと思います。社会実装は、一つには、もちろん事業者の中で利用するというのもそうです。しかし、法体系の中でそれを利用していくという側面もあろうかと思っています。

そういう中で、予測手法というのは、これは私個人的な意見も含まれますが、なかなか100%の信頼性で予測をするというのは難しいと思います。それは決して現実的に無理だということを申し上げているわけではなく、予測手法である限りにおいては、被験物質のエビデン

ス自体を取得するということではなくて、あくまで予測するということですので、どこまでいっても不確からしさは若干ながら付きまとい、信頼性100%は難しいのではないかという意味合いです。そういったことを踏まえた上で、この技術をどうやって社会実装するかということをしつかりと考えていく必要があるのではないかと私自身考えております。

一つは、今回ウェイトオブエビデンスのガイダンス作りの報告がございましたように、いろんなツールで得られる情報から、一定の結果を導き出す上でのデータの取扱いの仕方、これは一つの切り口だと思います。

もう一つは、こういった技術をこういった場面で使うのかということをしつかり議論し、明確にしておくという観点もあるのではないかと考えています。

例えば予測手法で言うならば、親化合物と分解物（変化物）に分けて考えますと、分解物に一言で申し上げても、親化合物と比較的構造がよく似たものであるとか、あるいは構造がおよそ違うものであるとか、多様なものがあります。このような中、押しなべて分解物について同じようなアプローチで評価する必要があるのかどうかといった観点も実用化場面を考える上では一つの切口となろうかと思っています。予測手法というのは、まず例えば親物質の有害性知見が得られている条件において、分解物、それも、親化合物と比較的構造が似ているところから検討していくとか、いろんな切り口があろうかと思っています。そういった意味で、技術をどこから使っていくのかということも、社会実装を進めていく上での考え方の切り口かなと思っています。

いずれにしても、そういった形で段階を追って社会実装に近づけていくことによって、結果的にこういう予測手法というのは、知見が得られてきますので、知見というのは、結果的にデータベースのより充実化につながって、予測結果自体の信頼性も更に上がっていくということで、そういういわゆるポジティブなスパイラルを回していくというようなことをぜひ検討いただけたらと思います。

以上です。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

大塚先生、お願いします。

○大塚委員 大変分かりやすく説明していただきまして、ありがとうございました。

3点、お伺いしておきたいんですけども、1点目はスライド17のところですが、この点は2017年改正で入ったところでございますけれども、この特定新規化学物質に関して、そのときにも議論があったんですけども、毒性の強い物質が想定外の用途で用いられたという場合に対処できるかという問題がございました。

先ほど、17ページの下のほうの情報伝達のところでもおっしゃっていただいたことと関係しますが、かなりの事業者の方は、特定新規化学物質を他の事業者に譲渡、また提供するときにそのような情報提供を実施していただけるということ、これは大変いいことだと思っているんですけども、逆に譲渡されたほうが、想定外の用途で使ってしまった場合に、正しく情報が国のほうに上がってくるかというところが心配なところがございますので、この点に関してどのようなになっているかということをお教えいただければありがたいというのが第1点でございます。

第2点も若干関係した話ですけど、7ページのところで、少量新規化学物質に関しては、この用途証明書というのを事業者間でやり取りしていただく体制になっていますが、これは事業者も負担になってはいるけれどもやっていただけることになっていると思いますけども、これは国のチェックはどのようにされてるかということをお教えいただければと思います。

第2点ですが、先ほど亀屋委員のほうからもお話があったところと関係しますが、スライド13の確認数量と実績数量の乖離が縮まってない点に関しては、どのような検討しているのか、今後、ご検討いただけるとのことだが、諸外国もやっているような審査の手数料というような話も一つの方法ではあるので、難しいかと思いながら申し上げますけども、そのような考え方もあり得るということを一言申し上げます。

以上です。ありがとうございました。

○鈴木委員長 事務局、お願いいたします。

○塚崎室長補佐 大塚先生、御質問ありがとうございます。

まず、一つ目、御質問いただきました、譲渡・提供された側が正しく使用しているかについて、アンケート結果の21ページ目の8)、9)にあるとおり、提供先事業者に対してどのような把握を行っているかということについても確認をしております、その中では、事業者の状況については、『帳簿等で把握している』との回答であり、取扱状況についても8割程度が『用途をきちんと把握している』といった回答をいただいているところでございます。

それらについて国でどのように担保しているかというところになりますと、こちらは一般の化学物質と同様に、適切に製造業者側のほうで管理がされているものと認識しております、という回答になるかと思います。

○石津企画官 二つ目の用途情報のチェックでございますけれども、申出をいただく際に用途証明書というものの様式を作っておりますので、その様式を御提出いただいております、それを国のほうで見させていただいております。

○長谷川室長 3点目、御提案がされました特例制度における審査手数料の件は、我々のほうでも課題として承知させていただきます。今後の検討の参考にさせていただきます。

○大塚委員 一つ目の点ですけど、この用途に何を使っているかという情報は、国には上がってきているということでしょうか。

○塚崎室長補佐 通常の新規化学物質と同様で、1トン以上の場合というのは、報告が上がってきているということではあります。

○大塚委員 分かりました。ありがとうございます。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

それでは、岸本先生、お願いします。

○岸本委員 すみません。先ほどから亀屋委員とか、大塚委員からも指摘があった、13枚目の乖離の件なんですけど、もしデータがあれば、あるいは開示できるなら教えていただきたいので。やっぱりこれ、1回目の申出のところで各事業者からMAXをほとんど上限に張りついた希望が出ているんじゃないかなと思うので、その辺りの制度設計の問題があるのかなと思います。

確かに手数料を取るというのは、僕もちよっと考えたんですけど、あとは、何か途中で必要なくなった確認数量の一部を放棄してもらうような機会を設けて再募集するとか、何かそういうやり方もあるのかなと思ったりしました。

そういった中で、この確認数量と実績数量、こういう差は、言ったら企業活動にかなりこれ、ネガティブな影響があるんじゃないかなと思って、ちょっと想像しているんですが、つまりやっぱり契約に基づいて生産したり輸出したりする中で、前年度と例えば同じ数量が確保できないことが分かったら、これ結構大変なことになるんじゃないかなと思っていて、もちろん確保できたらいいんですけど、突然ライバルというか、ほかが増えて案分になって、例えば3社だけだったのが、急に10社になったら、やっぱ3分の1以下に減るわけで、そうなってきたときに、契約を満たせないとか、そういうビジネス上の、かなりネガティブなインパクトがあったりするのかなと思いました。

そういう場合に、ちょっともう1個質問は、どうしても使いたい場合に、これはどうすればいい、何か手があるのかなというのが、一つは、だから通常の新規化学物質として届出をすればいいというのはあると思うんですけど、すごく時間がかかったりするでしょうし、何らかの形で自らリスクアセスメントをして、環境中にリスクへの懸念がないことを示すみたいな、何かもう少しどうしても使いたい人、事業者向けの代替手段というのがないと、結構これ大変なことになるんじゃないかなというふうにちょっと想像しました。ちょっとコメントっばいん

ですけど、以上です。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

○内野室長 ありがとうございます。

○鈴木委員長 次に、早川先生、お願いします。

○早川専門委員 御説明いただきありがとうございました。

私も、今、御議論されている13ページ目のところはすごく気になって、やはりどういった原因があるのかということ进行分析していただいて、その上で、事業者側も行政側も非常にコストや負担が重くなるなら、それを減らす方策があったほうがいいのではないかというコメントです。

もう一点、質問ですけれども、25ページのQSARの活用の制度のところ、7割という高い正答率（難分解／良分解）とあるのですが、7割というのは、3回やったら1回間違えてしまうということなので、そこまで高くないのではないかと思います。これはどのような根拠によってそのように判断されているのか教えてください。

○石津企画官 御質問ありがとうございます。

高い正解率と書いたら書き過ぎかと言われれば、100%ではない場合は書き過ぎなのかもしれませんが、学習データであれば、87%や91%の正解率を得ておりますので、こちらのほうでは高い正解率というような書き方をさせていただいております。

○早川専門委員 ありがとうございます。これを活用・運用するに当たっては、やはり何を持ってどのように評価するかという点も議論が必要なのかなと思いました。

○鈴木委員長 ありがとうございます。こういうことをやっている専門家としては、確かに高いと書きたくなるぐらいの数字ではあるけど、このぐらいのものだということを早川先生はじめの皆様にとって、いかに使いこなすかという御議論なのかなと思います。ありがとうございました。

それでは、織先生、お願いします。

○織委員 ありがとうございます。すごく精緻な御説明ありがとうございます。

今まで何度かの化審法改正を受けて、非常に市井に出て、市場に出ている化学物質、それからリスク評価についてすごく日本は進んできたと思います。少量新規の改正に当たっては、企業とのバランスが取れているんですけど、実はちょっと気になっているのは、この国際的に見て、ここまで細かく規制をしていく、あるいは情報を取っていった企業とのバランスを取っているというのは、国際的なほかの国の取組というのはいかがなものなのかなという、ちょっ

と何というんですかね。平均感覚的なものを少し知りたいというのが1点です。

それと、少し大きな話になるんですけど、資料3の28ページ、SAICMからGFCに変わってきているというところで、要は、化学物質のライフサイクル全体を考えていて、製品と廃棄物段階を含んでいて、一方で、サーキュラーエコノミーの製作が進んでいる中で、リサイクル物質を新品か、製品製造過程に入れなければならないとなると、その安全性品質に関して、日本政府として統一した検査方法ですとか、認証方法みたいなものをどこで検討していらっしゃるのかなということが気になっています。

具体的には、EUの自動車リサイクル法の中で、リサイクル部材を25%使わなければならないようになってくる。そうなってくると、その部材の安全に、特に化学物質に関するところの検証、そのリサイクル製品として安定的に品質を確保できるのかというのは、それはどこの、化審法で議論していくところなのか、どうしていくのか、そこら辺のところを政府としてはどう考えているのかについてお伺いしたいと思います。

○鈴木委員長 はい、ありがとうございます。

これは御回答が必要かと思いますが、いかがでしょうか。どうします。後で御回答されますか。

○内野室長 織委員、ありがとうございます。

1点目に頂戴した、我々化審法のほうでは、精緻に評価をさせていただいている一方で、国際的に見てどうなのかというところに関しましては、申し訳ありません。子細にはちょっと今この場で御回答するのは難しいのかもしれませんが、やはり制度の設計が各国で様々ではないかという認識は持っております。

化審法は、制度創設のときから、新規化学物質を審査すると、国のほうで審査する、あと、その後の平成21年改正でも、既存化学物質、上市後の化学物質について国のほうで評価をするという制度設計でございまして、国のほうで責任を持って審査・評価をしてきたということがこれまでの過程でございます。

その中で、若干、今の御示唆が我々の行政面でどこまでやり切れるのかというところもあるのかもしれませんが、そういった評価をする中で、先ほど御紹介をしたようなウェイトオブエビデンスのような様々な評価手法も使いながら、なるべく効率的に、ということを取り組んでございますし、先ほど須方委員からもコメントを頂戴したように、社会実装するときに当たっては、活用フェーズなどもより具体的に、という御示唆も頂戴しながら、今後も検討させていただきたいというふうにも考えているところでございます。

そういった、制度の根本のところ、その主体がどこなのかという点では国が主体ということで、これまでしっかりやらせていただいているというところでございます。

その在り方も含め、ぜひ、第2回で、我々のほうからも御議論いただきたい論点は提示させていただきますし、今、先生から頂戴したような、主体についてもあり得る議論かとも思っておりますので、引き続き御相談をさせていただければというふうにも存じます。

続いて、頂戴したリサイクルに関する安全性評価は、全く重要な御指摘でございまして、そういったリサイクルの進展に伴いまして、化学物質の管理・評価の在り方自体も私どもも問題意識として持っているところでございます。

どこが、という点の御質問に関しては、私どももそういったことについて問題意識を持っているということでございますし、あるいはそれぞれの産業を担当している行政部局においても、問題意識を持っているということでございまして、まさに最新の問題意識ということでもございますので、その点も含めて、第2回で我々も実は、論点として御提示させていただくようなことも考えておりましたので、ぜひ御意見を委員の皆様も含め頂戴できればというふうに思っております。

○織委員 ありがとうございます。

○鈴木委員長 はい、ありがとうございます。それでは、金原先生、お願いします。

○金原委員 御説明ありがとうございます。2点あります。

一つは、7ページの用途情報、それから17ページの情報伝達と関わってくると思うんですけども、現在最近POPsにかかっているといえますか、決定されたような物質というのが、実際は化審法ではパスしているような物質というのは、もう出てきておりまして、それがPOPsと指定されるというような流れが現状起きています。

どういうことかという、7ページのように、把握はできているということなんですけども、政府はどのような物質がどういう製品に入っているのかというのを把握していると思われますが、製造業者は作っているんで分かるんですけど、調合した後に使用されるというサプライチェーンというのが、物すごい細かくなっていると思うんですね。

もう一つ、問題となるのは、国際的には今そういうラベリングというのが問題になっていて、この製品にどの物質が入っているかというのを、POPsに関しては、ちゃんとラベリングしないと、簡単に言うと、最終的に廃棄物を受け入れざるを得ない国々が問題となるというような流れとなっています。

そうすると、どこにどれが入っているのかというのは、政府が分かっている、末端業者が

把握できないという構造であると、多分非常にまずくなっていくというのが今後予想されます。

今、議論されている段階なので、それがどうなるかはちょっと分からないですけども、ただ、そこはやはり気になるので、化審法としては物質を使っているところまで把握しなければ問題になると思いますので、だから、そこら辺も今後検討していただけると、国際的にも合っているんじゃないかというのが1点です。

それから、もう一つは、27ページ、28ページの国際的なところとか、さっきのプラスチックのリサイクルにもあると思うんですけど、議論の中では、プラスチックの中の添加物というのが1万3,000種類ぐらいあって、そのうちの6,000種類に関しては、毒性データがないまま使われているというふうに把握されているようであります。それらの6,000物質に関して、データがないものはもう使わせないというふうに、例えばCOPの中の、ある、何といいますか、昼時の何というんですかね。討論会みたいなところで既に提案されているんですね。

だから、ということはその流れが多分プラ条約とかにかかって出てくるんじゃないかと思うんですけど、そうしたときにやはり化審法としては通っている物質がプラスチックに入っていて、それが問題になるというか、そういう流れがもしかしたら出るのかもしれないというのが今後予想されます。

だから、そうしたときにどういうふうに対応するのかというのは、政府のほうを考える話だと思うんですけど、今後やっぱりプラスチックに関しては、そういうものも含めて考えていかないと、多分何というんですかね。いろいろと言われるようになるというのがありますので、そこも検討していただきたいという2点であります。

○鈴木委員長 はい、ありがとうございます。

○内野室長 ありがとうございます。まさに化学物質のサプライチェーン間における情報伝達の在り方というのは、我々としても化学物質管理全体としての大きなイシューとして経済産業省のほうでも取り組んできたというところではあるんですが、おっしゃるように、化審法は基本、製造輸入事業者とある程度川上のほうを主眼に見ている中で、少しサプライチェーンの先のほうまで情報が伝達しているのかどうかということを、政策論も含めて検討をしていくことが必要であるというふうに思っております。ありがとうございます。

○長谷川室長 また、後段の国際的な動向との関係でございますが、まさに先生のおっしゃられるとおりでございます。今プラ条約はちょうど交渉中でございまして、来月末に会議がありますので、この場で予断をもってこうなるというふうに申し上げられる段階ではございませんが、その動向を受けて、この会議におきましても、また議論したいというふうに思っており

ます。

○鈴木委員長 はい、ありがとうございます。

それでは、東海先生、お願いします。

○東海座長 ありがとうございます。2点ほどコメントになると思います。

1点目は、ちょっと前のほうの資料にかぶってしまうんですけども、全体を通じて法改正の後の反省点といいますか、それをまとめる際に、法律の位置づけも踏まえた上で、資料2の18ページのところにありますスクリーニング評価・リスク評価の全体像、この図を見ながら、現行の化審法のリスク評価というのは、最終的に二特を見つけるということのみならず、何というんですか、全体をきっちり一定の網目の元でカバー率をしっかりと保ったまま行っていると、その意味では、一般化学物質から出発して、スクリーニングに至るまでの、要するに生産量ベースで評価しているところと、排出量ベースで評価しているところというのが若干分かりにくく見えてしまったので、そこはもう少し制度としての十分さみたいなものをもっと強調されてもいいのではないかと思います。

2点目は、化審法に対するニーズの変容ということに関するものです。

平成29年度におきましては、当時のニーズに基づいて改正がなされました。そのニーズに対しましては、ほぼ対応されているというふうに私理解しているんですけども、ただ一方で、説明いただいたデータからすると、対応において、どこかでまだそれが必要にして十分なのか、あるいは不要とみなすべきなのか、それとも、それはビジネスサイドから見たらそれは必要なことなのかどうか、私は判断できないんですけども、制度の運用上ではある種のゆとりみたいな部分というものは、制度の中ではあるべきではないのかなという考えもありまして、そういう意味で、企業側のニーズ、それから国際動向への対応のニーズ、そういったもの、あと隣接する法律との役割分担的なことも一旦整理された上で化審法を取り巻く将来5年、10年にかけてのニーズの整理ということが大事だと思いました。

私からは以上です。

○内野室長 東海座長、ありがとうございます。

今おっしゃっていただいたように、確かに生産量ベースと排出量ベースの評価というところは、今後も御説明の際にはクリアにさせていただきたいというふうに思っておりまして、その上で2点目の前回改正の御評価に関するコメントでございますけれども、実績と確認数量の乖離につきまして、先ほど岸本委員からもコメントを頂戴いたしましたけれども、事業者の予見可能性を向上させるという意味では、改正については、一定程度予見可能性が向上したのでは

ないかと思っている一方で、その乖離をどのように事業活動との関係で考えていくか、そこを縮めるということを積極的にするのか、あるいは予見可能性が向上したことを重視するのかという点も含めて考えさせていただきたいというふうにも思います。

そのほか、国際動向も踏まえて、あるいは昨今の産業動向も踏まえての政策制度の検討のやり方については、この場でも今後とも御相談をさせていただきたいとも思っております。ありがとうございます。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

それでは、小野先生、お願いします。

○小野委員 小野です。御説明ありがとうございます。

平成29年改正につきましては、いろいろ企業のニーズ、現場のニーズをうまく組み込んで、概ねうまく設計されているというふうな結果と受け止めました。細かいところでは、今まで御議論があったところ、問題もあるかなと思います。

ちょっと大きい話なんですけども、附帯決議のほうについて、ちょっと一点コメントをさせていただきます。合理的な規制や制度運用ということで推計、類推を進めていくという御方向で検討されているということで、私はこちらを賛成いたします。

いきなりそういったスタイルに変わるんじゃなくて、内野室長から御説明があったように、補完的に使って、相場観を見ておくということが非常に重要かなと思います。そもそも化審法というのは、上市前の物質をチェックするという意味合いが一番強い法律で、やはり予測という手続は非常に親和性が高いので、今後もだんだんそうなっていく、世界的にも予測手法というのは非常に目線が注がれているような状況にありまして、そういったところでだんだんシフトしていく練習をするというのが大事なかなと思います。

私も構造類似物質のウェイトオブエビデンスの会議などに参加させていただいてまして、いろいろなユースケースを見させていただいています。その中で、やっぱりこれは使えないとか、でもここは使えるといったような練習問題をたくさんしているような状況にあると理解しております。そういったところを現在のシステムと並行して知見を持っておくというのがとても大事なかなと思います。

そういう練習をしておかないと、やはり日本だけちょっと違う方向で規制をしていると後れを取っているように見えるという将来の懸念もちょっと持っておりますので、そういった方向で進められることには賛成をします。

すみません。時間がない中、1点、非常に細かい質問で申し訳ないんですけども、少量新

規の届出が、全国で、1点、以前は製造量ベース、トータル1トンというところだったんですけれども、改正後、排出量ベースになっていて、そこで新たにそれぞれの排出係数を設定されていたと、そしてまた用途も正確に結びつく形で設定されていたとのこと。その用途というのは、大体何分類ぐらいの粗さなのかという点をお聞きしたいと思います。たくさんの用途分類がいろんなフェーズで出てきまして、私も混乱しており、これらの排出係数がどれぐらい実態に合っているのかの相場観を知りたいなというところでちょっと質問です。時間がなければ後で御回答でも大丈夫です。

○内野室長 小野委員、ありがとうございます。類推を補完的に使っていく、あるいは予測の様々な手法をチャレンジも含めて、いろいろトライしていくということに関して、後押しをいただいたと認識しております。

おっしゃるように、いろいろなシステムですとか、手法というものが世の中にも開発されているところがございますので、全くそれをまた切り替えるということではなくて、補完していく、ほかにもないものをずっと探し続けるということだけではなくて、こういった形で少し類推をしていく、まさにというようなことも我々評価として活用していくほうがいいのではないかというのが、まさに今日御説明した趣旨でございます。

その上で、少量新規の用途の分類の数でございますけれども、48でございますので、先ほど御紹介したような一般化学物質の届出数量も大体50ほどの用途分類で届出をいただいていることとほぼ同じような用途の数というところでございます。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

それでは、柿本先生、お願いします。

○柿本委員 御説明ありがとうございます。

一市民といたしましては、QSARに期待をしているものです。

まず、25のところで、未学習データでも73%、78%という表現がございまして、26のところで肝・腎・血液毒性予測モデルの精度が70%を達成ということで、これはどういうふうに数字を理解すればよいのでしょうか。実用化に向け検討中とございますが、精度がもうちょっと上がるべきなのではないかと思うのですがなぜかと申しますと、胆管障害のところ、職業性の胆管がんのことに思い至りましたので。

○内野室長 柿本委員、コメントありがとうございます。

御質問の件のAI-QSARとAI-SHIPSのいずれも経済産業省で開発はさせていただいたシステムにつきまして、精度につきましては、先ほども御議論ありましたけれども、すごく高いとは

我々も実は思ってはございません。ただ、こういったシステムの中では、相対的に高いところまでは行ったというような自己評価とさせていただければと思っております。

ただ、先ほどの私どもからの御説明で申し上げたように、実用化とか、そういった世の中にリリースしていくときに当たっては、この精度で本当によいかということ、あるいはこういった活用の仕方として我々は御提示するののかというのが非常に重要だと思っております。これ自身で何かの化学物質の評価を示すというような形は、やはり誤解を招き得ると思いますし、そういった中で、あるいはこういった構造には得意であるとか、そういったような分析もあり得るかとは思っておりますので、この精度がより向上するということについても、実際これはリリースした後にどんどんデータを入力して学習を進めていくということも必要かなと思いつつも、そういった精度の向上も目指しつつ、活用の仕方について構造への親和性ですとか、あるいは評価の、こういった状況であればこの結果も参考になり得るというようなことを、我々からの正式にリリースするときには、そういった点も含めて誤解のないようにお示しすることが大事かなと思っております。

ありがとうございます。

○鈴木委員長 金原先生、お願いします。

○金原委員 すみません。このAI-QSARの開発者の立場からちょっとお話しいたします。

ここに示しているデータは、若干前のやつでありまして、いろいろと工夫の結果、学習データは90%以上で、未学習データ80%以上はなっています。これが高いか低いかと言われると、80%でも5回に1回は失敗するよねということになるんですけども、ただ我々としては、これは参考として捉えているので、これが100%ではないと。先ほども石津さんが言われたと思うんですけど、予想は100%ではないということでもありますので、そういう意味では、目安として使うというのは、十分に達成しているのではないかというふうに考えています。

以上です。

○鈴木委員長 はい、ありがとうございます。

戸次先生、お願いします。

○戸次専門委員 お時間のないところ、最後に一つコメントをさせていただけたらと思ったんですけども、18ページのアンケート結果のところを見まして、化審法ですとか、化学物質管理に対する意識・取組の向上のところ、「はい」というふうな割合が「いいえ」に比べて若干少ないのかなというふうなところが少し気になりました。

恐らく全国的な事業者の化学物質管理の方への情報提供の場で研修会なども開かれているか

と思うんですけれども、そういったところで、より積極的に情報伝達をしていくとか、ホームページなどで情報を充実させるといったところも、事業者から、また下流の事業者まで意識を広げていくということも、今後は身近なところで行える取組なのかなというふうに思いました。

○内野室長 戸次委員、コメントありがとうございます。

おっしゃるように、私どもも化審法について、事業者の皆様、川上のみならず、サプライチェーンの川下に至る方々まで御理解いただくということが非常に重要だと、まさに執行している者も含め、日々私ども感じているところでございますので、自らさせていただくようなセミナーの機会ですとか、あるいはお求めがあれば、御説明をさせていただくなど、そういった形での周知も取り組んでいきたいというふうに思っております。

○戸次専門委員 ありがとうございます。

○鈴木委員長 ありがとうございます。

先生方、様々なお立場、お考えから御意見お伺いできたかと思っております。有意義な議論だと思いました。ありがとうございました。

それでは、本日議論いただきました内容を踏まえまして、事務局におかれましては、次回の資料の御準備をお願いいたします。

これで議題3は終了といたします。

続きまして、議題4、その他につきまして、事務局からございますでしょうか。

○塚崎室長補佐 事務局でございます。

資料4に基づきまして、今後の検討スケジュールについて御紹介させていただきたいと思えます。

お手元の資料4を御覧ください。

今回は第1回となりまして10月23日、本日行われた会合となっておりますけれども、第2回は11月8日に予定されておりました、こちらでは本日の議論を踏まえまして、現時点での検討課題の整理や議論を行う予定となっております。第3回につきましては、令和6年12月以降と予定しております、第2回の議論の結果も踏まえた、さらなる個別課題の検討について、検討課題について議論を行い、取りまとめに向けた検討を進めていくということを予定しております。

以上でございます。

○長谷川室長 今申し上げましたとおり、次回開催日11月8日の15時～17時を予定しております。

また、本日の議事録につきましては、私どものほうで原案を作成して、委員の皆様に郵送、またはメールにて御確認いただき、その上で、各省のホームページに掲載予定ですので、よろしく願いいたします。

事務局からは以上です。

○鈴木委員長 はい、ありがとうございました。

何か御質問等がございますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、以上にて、本日の第1回の合同会合は終了といたします。どうもありがとうございました。

午後0時10分 閉会