

化学物質の審査・規制体系に関する各委員からの意見
(概要 + 各委員の意見メモ)

本資料は、各委員から提出された意見を、事務局で、本日の資料 3 の項目ごとにとりまとめたものである。

・生態系保全等に係る審査・規制のあり方についての意見

1. 規制スキーム

(1) 基本的な考え方

a) 審査・評価

量や用途に応じた合理的かつ効果的な試験評価スキームの導入を考えていくべきである。(鳥居委員)

化学物質管理において、ハザードの評価によって規制することが有用な場合もあることは理解できる。(鳥居委員); 一方、リスク評価の考え方をもっと積極的に取り入れていただきたい。(飯塚委員、鳥居委員)

費用対効果の考え方を取り入れるべきである。(飯塚委員)

b) 規制

個体への影響が問題である人の場合と、種の保存が問題である生態系の場合では、その評価手法は同列ではないはずであることから、現在の化審法の枠にとらわれない管理手法が必要となる。(鳥居委員)

生態影響を持ち込むのであれば、その規制・管理についても異なった切り口が必要ではないか。(鳥居委員)

(2) 規制区分について

a) 指定化学物質に相当または第二種特定化学物質に相当する物質

運用実績をみると、指定物質から第二種特定化学物質に移行する物質の数は極めて少ない。運用の仕方も含めて、物質指定のあり方を抜本的に検討する必要がある。(中下委員)

b) 第一種特定化学物質に相当する物質

第 1 種特定化学物質相当の提案は、評価基準の点で問題点が残る。生態系がどのような状態になると想定される場合に第一種特定化学物質に相当する物質となるのかをまず明らかにする必要がある。(鳥居委員)

(3) 良分解性物質

良分解性物質も規制対象に含めるとすれば、この規制区分も見直す必要がある。(中下

委員)

(4) 規制の内容

a) 考え方

直接的規制、枠組的規制、自主的な取組の三とおりの規制/管理の手法が挙げられているが、生態系保全に関し各々が果たす役割について明らかにすること。(鳥居委員)

b) 指定化学物質に相当または第二種特定化学物質に相当する物質

「指定物質」や「第二種特定化学物質」に指定されても、届出や表示などの義務はあるものの、原則的に製造・使用禁止となる「第一種特定化学物質」の規制に比して格段に緩い規制内容に留まっている。用途別の使用制限や生産量の制限などの規制措置も検討する必要がある。(中下委員)

2. 導入すべき生態影響試験法とその結果に基づいた審査・判定方法

(1) スクリーニング段階における試験

a) 試験項目

スクリーニング試験として3点セットを導入することは理解できる。(鳥居委員)

b) 段階的な試験(製造・輸入量の基準。用途)

段階的試験の実施を含めて、スクリーニング試験にとって必要かつ十分なものに限る必要がある。(鳥居委員)

3点セットは、10t以上/年・社で導入する。(飯塚委員)

中間体、非開放用途、輸出専用品等について、試験を免除する。(飯塚委員)

c) 良分解性物質

良分解性物質も規制の対象にするように化審法の枠組みを変更すべきである。(中下委員)

d) ポリマー

ポリマーについては、生態影響評価は必要であると思われるが、ポリマースキーム全体を合理的なものにすべきである。(鳥居委員)

(2) 追加的な試験

鳥類の毒性試験や底生生物影響試験その他は、現時点での具体的提案は時期尚早である。(鳥居委員)

3種の生物試験をベースにするとしても、それに限定せず、必要な場合には、両生類・鳥類などの種に関する試験も追加するような仕組みにすべきである。(中下委員)

長期的な影響を見ることとする場合、どのような確定試験となるのか。どのような状態が種の絶滅の恐れとなるのかの議論が必要。(鳥居委員)

(3) QSARの活用について

QSARを採用するか、試験を実施するかを申請者が選択するといった、積極的なQSARの活用策を講じるべきである。(鳥居委員)
利用を拡大するべき。(飯塚委員)

(4) その他

DNAを用いたバイオ・ケミカルによる試験法の開発・導入に積極的に取り組むべきである。(中下委員)

3. その他

(1) 既存化学物質

既存化学物質について、産業界もICCA/HPVイニシアティブ等で既存物質の安全性の検討を国際的に進めている。国としても従来から進めている既存物質の点検の更なる実施の加速をしていただくよう宜しくお願いしたい。(鳥居委員)
国だけでなく、化学品の製造メーカーにも点検作業への協力や分担を求めるべきである。(中下委員)

(2) 分類と表示の調和

分類と表示の調和について、生態影響部分のみを考慮しようということであれば、不十分である。(鳥居委員)
分類と表示の国際的な調和が求められている観点から、わが国でも現行の表示制度の抜本の見直しと新たな制度の構築に着手すべきである。(中下委員)

(3) 内分泌攪乱化学物質

内分泌かく乱作用の試験方法は、現在開発中のようだが、人体への影響の観点からも、たとえ完全なものでなくても早期導入に取り組むべきである。(中下委員)

・その他審査・規制のあり方についての意見

1. 試験、試験評価スキームについて

生態影響試験の導入にあたっては、現在要求されている生分解試験や濃縮度試験の実施基準や評価方法などについても同時に改善すべきである。(鳥居委員)

化審法全体について、量や用途に応じた合理的かつ効果的な試験評価スキームの導入を考えていくべきである。(鳥居委員)

10t/年・1社で区切る「10t枠」を導入し、生産量に応じて安全が確保されるように試験項目を設定する。(飯塚委員)

究極的には分解生成物の試験を廃止すべきであるが、今回は分解生成物が10t超/

年・社の場合に実施することを提案する。(飯塚委員)

不純物の試験を免除し、製品の「有姿」で試験を実施する。(飯塚委員)

以下については試験を免除する。

- ・全量変化する中間体、非開放系用途物質、輸出専用品、輸出用医薬中間体、医薬・農薬等の化審法で除外されている化学物質を一般用途に使用する場合、現在より範囲を拡大したポリマー対象物質(飯塚委員)

わが国でも欧米と同様、評価の内容について科学的な議論が出来る場を設けるべきである。(鳥居委員)

試験方法の国際統一、試験結果の相互認証等の国際相互認証制度を継続的に導入する。(飯塚委員)

2. 情報の取り扱いについて

化審法においても情報公開とリスク・コミュニケーションを通じてリスク管理・削減を図るという手法の積極的な導入が検討されるべきである(中下委員)

化学物質のリスク管理のためには、環境への排出量のみならず、生産量・用途別使用量・取扱量・在庫量などのデータの開示が必要であり、届出義務の創設などの法的整備を検討すべきである。(中下委員)

製品に含まれる化学物質の成分・含有量・毒性などの情報が末端の消費者にまで行き渡るような制度を導入すべきである。(中下委員)

毒性情報に加えて、毒性評価情報の開示にも積極的に取り組む必要がある。(中下委員)

評価結果や化学物質の名称公表等の情報開示にあたっては、営業秘密の観点から十分な配慮を折り込むべきである。(鳥居委員)

3. その他

生態影響試験を単に化審法に導入し該当物質を規制することには賛成できない。これを機に、化審法を総合的に改善・再構築すべきである。現在化審法共管の経済産業省・厚生労働省を交えた総括的、横断的討議・検討の場を設営していただきたい。(鳥居委員)

20以上ある化学物質管理関連法規の整理・統合・再体系化が不可欠である。(飯塚委員)

化審法の改正に向けた提言

平成14年1月23日
化成品工業協会
化審法特別委員会
飯塚 豊

1. 総論

化成品工業協会は、化審法特別委員会を設置するとともに、(社)日本化学工業協会と緊密な連携をとりながら、化学産業界における各々の立場から今後の化学物質管理のあり方について検討を行っている。当協会ではアンケートで得られた会員の意向に基づいて検討した化審法改正シナリオの中から、以下のとおり化審法の改正について提言する。

提言の考え方の基本は、環境(保全)と産業(発展)の両立である。即ち、地球共通の利益である環境保全と国益である産業競争力強化・産業の発展の両立を図る化学物質管理法の構築であり、その法制度を評価する基準は「費用対効果」である。

アンケートで得られた当協会会員の意見を総合すると「シナリオ - をあるべき姿(ビジョン)として目指しつつ、中短期目標として、産業の国際的イコールフットイング(同じ競争ルール)のもとで効率的・効果的な産業環境を実現することと、環境問題への効率的・効果的取り組みを具体化するために、シナリオ - を早期に実現すること」である。これを踏まえた具体的な化審法改正案を以下に提案する。

2. 化審法改正案(シナリオ)の提案

以下の(1)(2)及び(3)を併せて化審法改正案(表1)として提案する。

(1)シナリオ - :[中短期目標] (表2)

現行化審法の生産量1t以上について、10t/年・1社で区切る「10t枠」を新たに導入すること及び「リスク評価・管理」の概念を導入することによって、生産量に応じて安全が確保されるように試験項目を設定し、段階的に試験評価を行うことにより、新規化学物質の開発初期段階(10t/年以下)における試験費用を現行法に比して軽減するとともに、少量新規化学物質に伴う隠れたリスク(後述)の軽減も図り、環境(保全)と産業(発展)の両立条件を改善することを提案する。

(2)シナリオ - :[中長期目標]

我が国の化学物質管理は20以上の法律によって行われており、煩雑かつ非効率である。今後益々必要となる産業の競争力の維持・強化と環境問題へのより一層の取り組みの必要性から、効率的・効果的な化学物質の総合管理を可能とするために、関連法規の整理・統合・再体系化が不可欠であり、その実現を目指す。優先的に着手すべき対象として、化審法・毒劇物法・安衛法の統合・再体系化を図ることを提案する。

(3)両シナリオに共通な重要提案事項

費用対効果の考え方

「環境（保全）と産業（発展）」の両立を可能とする化学物質管理法・制度を構築するための基本的な判断基準として「費用対効果」を共有することを提案する。

化学物質管理における「費用」とは、主として新規化学物質の試験費用であり、一方「効果」とは、環境基本法の基本理念(第3～5条)に則り、次の2つが挙げられる。

- 環境（保全）の効果：環境・人の健康に有害な化学物質を管理・規制すること及び比較的
低有害性の新規化学物質を開発して既存の化学物質を代替すること
- 産業（発展）の効果：有用な新規化学物質の開発によって、「環境への負荷の少ない産業の
発展（産業競争力の強化）」に資すること

具体的な例として、シナリオ - の「10 t 枠」の費用対効果について例示する；

現在、少量新規化学物質が毎年9000件申請され、そのうち3000件が再申請であると言われる。これは、化審法の試験費用が過重であるために、企業が意識的に年間生産量を少量新規1 t 枠内に抑えているケースも多く含まれていると言われる。その結果、少量とはいえ「安全評価データが無い」新規化学物質が最大限「1 t 以下 × 9000件」の隠れたリスクを発生しているとも考えられる。

他方、毎年300件の新規化学物質(1 t 以上：届出物質)については、業界内アンケートや各種統計によれば、その50%以上が10 t 未満/年の生産量であり、結果として、なおさら単位生産量当たりの試験費用を過重なものとしている。

以上の現状から、試験項目について、現行法の「少量新規化学物質」と「新規化学物質」の中間に「10 t 枠」を設けることによって、試験費用と試験期間を適正に圧縮することが可能となり、少量新規化学物質から評価試験を行う「1～10 t」のレベルに移行するケースが増大して少量新規のリスクを減少する効果とともに、差別化した新規製品開発による産業競争力の強化の効果に繋がると考えられる。

さらに、試験評価の費用対効果を向上させるための重要な課題として、次の点が挙げられる。

以下の～の項目の実現

国際相互認証制度の継続的導入（試験方法の国際統一、試験結果の相互認証、等）

リスク評価・管理の導入拡大と構造物性相関の利用の拡大（これらの手法開発も併せて）

生態影響試験

世界的な環境保全の動向に調和して、生態系保全項目の導入を受け入れる方向で検討した。具体的な例としては環境省が検討中のいわゆる「三点セット(魚の急性毒性・ミジンコ急性毒性・藻類成長阻害)」は10 t 以上/年・社での導入を想定して検討している。ただし、「費用対効果」を十分に確保するための具体的な試験内容・方法などは今後の検討課題である。

分解生成物の試験

分解度試験において分解生成物が難分解性の場合、量の如何にかかわらずスクリーニング試験

を実施することになっており、分解生成物が複数の場合の費用負担が大きな問題となっている。究極的には分解物のスクリーニング試験を廃止すべきであるが、今回は、リスク管理の視点から、分解生成物が10 t超/年・社の段階で実施することを提案する。

製品中の不純物の試験免除

現行法では、該当物質の純度を高くして試験をすることを求められ、また不純物は別に試験をすることになっている。このような試験法は過重な費用負担になっているだけでなく、試験法自体が本来の製品試験の実態に則していないので、「有姿」の試験を提案する。

免除規定

以下に該当する新規化学物質については、免除規定の適用を提案する。

全量変化の新規中間体：最終の製品中には、そのままの形で残存せず、すべて変化してしまう新規物質については、従来の医薬品中間体と同様の考え方で手続きを行うものとする。

非開放系用途の新規物質：通常の使用では、環境放出が認められない用途に使用される新規物質については、評価試験を免除し、製造工程、輸送（容器に関する情報）、使用状況、廃棄に関しての情報を添付した簡易届出を行うものとする。

輸出専用品：国内では新規化学物質物質であるが、輸出先国では既に既存化学物質であり、国内で使用されないものについては、届出免除とする。

輸出用医薬中間体：海外の医薬品用途に全量輸出する国内新規中間体

医薬、農薬等除外化学物質の別用途に関する試験項目：

医薬、農薬等除外化学物質を一般用途に使用する場合は、化審法の試験項目について、化審法の試験項目で他の法律で類似の試験を実施していればその項目の試験を免除する。

ポリマー評価スキーム：ポリマーの新規物質としての定義の拡大。EUの定義に準じて、既存のモノマーからなるポリマーは届出免除とする。

以上

表1. 化審法の改正に向けた提言の概要

| No | 評価項目 | 化審法の主な項目 | 提言概要 |
|----|-------------|---|--|
| 1 | リスク評価 | ハザード評価の考え方が中心 | リスク評価の概念を大幅に導入 |
| 2 | 10t枠 | なし | 新たに1~10t枠を設け、リスク評価の概念を導入し、必要な試験項目を設定 |
| 3 | 生態影響試験 | なし | 生態影響試験を導入するとともに、現行法の試験項目の全体的見直し・改正を行う |
| 4 | 分解度試験 | 微生物等による分解度試験 分解生成物を被験物質とした試験：検出された新規化合物及び毒性、濃縮性等についてデータのない既存物質について、濃縮性、慢性毒性の評価が必要 | 分解生成物が10t超/年・社で実施（究極的には廃止する） |
| 5 | 濃縮度試験 | Po/w試験3以上なら魚介類による濃縮度試験 | 10t/年・社で試験実施 LogPowの実施 QSARの導入 |
| 6 | スクリーニング毒性試験 | 変異原性試験 細菌による復帰突然変異試験 (Ames Test) ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 亜急性毒性試験 ほ乳類を用いる28日間反復投与毒性試験 | Ames Test：現行通り 染色体異常試験：1t超/年・社で実施 28日間反復投与毒性試験：10t超/年・社で実施 急性毒性試験の導入 |
| 7 | 製品中の不純物試験 | 被験物質中1%以上の新規化学物質（別途申請が必要） | 有り姿試験の導入（工業的純品）（欧米制度同様） |
| 8 | 免除規定 | 少量新規（1t以下/年・全国） 試験研究用 試薬 医薬の新規中間体 他法令で規制される特定用途品：食品、食品添加物、容器包装、おもちゃ、農薬、肥料、飼料、飼料添加物、医薬品、医薬部外品、化粧品、及びこれらの原材料 薬事法：医薬品中間体、医療用具 農薬取締法 毒劇法 食品衛生法 麻薬取締法 覚醒剤取締法 肥料取締法 飼料取締役 指定等に該当しない旨の通知を受けた海外製造業者から輸入する場合 ポリマー（ポリマーフローズキーム）固有の使用形状を有するもの 同一事業所内で全量他の物質に変化されるもの 放射性物質、特定劇物、覚せい剤及び覚せい剤原料、麻薬(麻薬取締法) | 簡易申請の拡大：医薬中間体の考え方の適用対象の拡大 全量変化用途の新規中間体 非開放用途新規 ポリマーの免除規定の拡大：モノマーが既存化学物質のポリマー(EU制度同様) 輸出専用国内新規化学物質 輸出用医薬中間体：海外医薬品用の国内新規中間体 医薬、農薬等除外化学物質の別用途に関する試験項目 |
| 9 | 国際相互認証制度 | 実施されている | 継続的に導入拡大する ・試験方法の国際統一 ・試験結果の相互認証 |
| 10 | 法規、運用、手続き | 3省共管 化学物質管理関連法規：20以上 | 手続き窓口の一本化 法規の再体系化 化学物質管理法の構築（シナリオ-） |

表 2 . 化審法の改正に向けた提言： 試験評価項目

| 試験評価法 生産量 試験項目 | 現行法 1 t 超 / 年・全国 | 提言 ** | |
|----------------------|------------------------|------------------------|--------------------|
| | | 1 t ~ 10t未満 / 年・1 社 | 10 t 以上 / 年・1 社 |
| < 物理化学的性質 > | | | |
| 分配係数 * | | | |
| < 毒性データ > | | | |
| 急性毒性 | | | |
| 28日反復投与試験 | | | |
| エームズ試験 | | | |
| 染色体異常試験 | | | |
| < 生態毒性データ > | | | |
| 魚毒性 (急性) | | | |
| ミジンコ急性毒性 | | | |
| 藻類成長阻害 | | | |
| < 環境中挙動データ > | | | |
| 生分解性 | | | |
| BOD,COD | | | |
| 濃縮性 (魚) | | | |

* 分配係数 : 測定不可能の場合は理論値で示す

** リスク評価 : 10 t 以上の範囲における段階的評価は省略。

(10 t 以上 / 年・1 社に集約)

平成 14 年 1 月 17 日
(社)日本化学工業協会
鳥居圭市

生態影響試験の化審法への導入に関する考え方

まず始めに、現状の化審法において試験実施が要求されている「活性汚泥による分解度試験」、「魚類を用いた生体濃縮性試験」の結果をもとにした規制により、国際的な最優先課題である POPs 化合物が日本国内では既に十分な規制下に置かれているということから、国際的観点から見ても日本におけるこれまでの規制が機能してきていることを認識すべきであろう。

しかし一方では、日本における一般化学物質の生態影響に関する視点は、諸外国の取組み状況と比較した時に必要とされる試験実施項目の観点からは、同一ではないことも認識している。

昨今、種々の生態影響についての問題が提起されており、その中で化学物質による生態影響の恐れについてもいわれていることは承知している。

化学産業としても、現在の環境を維持し、持続可能な発展を目指して従来から努力してきたところであり、今後も真摯な姿勢で取り組まなければならないと考えている。

生態系そのものは、極めて複雑であると考えられるので一部の試験手法で影響を代表することは具体的に困難と考えられるが、化学物質管理の入り口論として一部の試験を規定することは重要であり、例えば、OECDの各種試験法について採用を検討することは妥当と考えられる。

これは、化学物質に関する各種のデータを自主的に取得する場合に、生態影響に関して最低限とすべきデータの指標とすることができるという利点もあると考えられる。

しかしながら生態影響試験を単に化審法に導入し該当物質を規制することには賛成できない。これを機に以下の点の改善策を折込み、化審法を総合的に改善・再構築すべきである。

1. 生態影響試験項目の国際整合性の付与

生態影響試験を導入するとした場合、基本的には、試験方法の統一が必要であるので、OECDの試験ガイドラインで既に確立した試験として推奨されているものを用いるべきである。

また、現在の化審法は化学物質のハザードをスクリーニングするという位置付けであることを考えれば、スクリーニング毒性として「魚類急性毒性試験」、「ミジンコ遊泳阻害試験」、「藻類生育阻害試験」の3点を実施することは理解できる。しかしながら、化審法の全体の規制の考え方を整理したうえで、当初から必須とするのではなく段階的に試験を実施する方法を含めてスクリーニングにとって必要かつ十分な試験に限るべきである。

2. 現状の化審法の見直し

生態影響試験の導入にあたっては、現在要求されている生分解試験や濃縮度試験の実施基準や評価方法などについても同時に改善すべきである。

具体的には、生分解試験で用いる活性汚泥に関する問題、被験物質の純度の問題、分解生成物の評価方法 など改善すべき点がある。これらの点について、詳しくは今後科学的に検討していく必要がある。

また審査過程において、評価の透明性を保つため申請者との間で科学的な議論ができるような方策を取り入れていただくとともに、評価基準、指定化学物質にした理由などを明確にしていきたい。

なお、判定を受けた化学物質の名称の公示方法や、評価結果の公表の方法などにおいては、営業秘密の取り扱いについて十分な配慮が必要である。

生態影響試験を現在の化審法に単に付加することは、費用負担ひとつとっても問題がある。現在の試験要求項目が、一般化学物質の開発において、試験を要求される生産数量レベルが低いことや、分解生成物や不純物の取り扱いで試験数が大幅に増えるなど、企業の過重な費用負担になっているので、現行制度に単に生態毒性試験を付加することは、その過重度合いを増すだけである。

また試験評価項目は、どのような基準で何を規制するかが明確にならないと定まるものではない。生態影響を化審法に持ち込むのであれば、その規制・管理についても現在の化審法の枠にとらわれない管理手法の導入を強く希望する

3. リスク評価手法の化審法への組み込み

化学物質の危険性・有害性を生態系への影響を含めた総合的観点から管理していくということは重要な事項であり、そのためにはリスク評価を基本とすべきであると捉えている。

しかしながら、現在の日本における化学物質の規制ではリスク評価が行われることは極めてまれである。リスク評価の観点からどのようなデータを取得し、その内容をどの様に評価すべきかという点についての十分な議論及び施策の具体化が必要である。

また化学物質管理においてハザードの評価によって規制することが有用な場合があることは理解できるが、リスク評価の手法を積極的に取り入れていく必要がある。

たとえば、現在の画一的な事前審査ではなく量や用途に応じた合理的かつ効果的な試験項目を課する等の試験評価スキームを組み込むべきである。ここで試験項目を増やすことだけではなく、場合によっては減らすことを含め合理的なスキームとすべきである。

4. 化審法の所管組織及び運用体制の改善

化審法は三省の共管となっており、個別要件について担当各省へ都度確認するなどの不都合が生じている。この不都合を解決するため、申請者の利便性を考慮した組織及び運用面の改善をしていただきたい。

5. 化学物質の総合的管理法体系の整備

現在、化学物質の安全管理と規制に関する法律は、多岐にわたっている。

企業における化学物質の安全管理の観点からは、各化学物質単位で管理することが効率的であり、このことは、規制を行う行政側からも同様ではないかと考えられる。言い換えれば、現状の縦割り行政では、行政、企業ともに人的および物的資源を有効に活用できておらず、効率的な化学物質安全管理が行われていない状況にあるといえる。国民の健康および環境の保全の観点から合理的かつ効率的な施策が望まれる。

生態系保全に関する観点を化審法の枠組みの中で検討されることは、極めて重要な点ではあると認識しているが、化学品安全管理をより一層推進するという観点からは、単に生態影響に関する試験を化審法に付加するのみで終わるのではなく、この検討をスタートラインとして、行政、国民、企業が一体となった議論を行い、よりよき管理体制を追求していくためのスキームの形成をぜひお願いしたい。

ちなみに、以下の部分は、現在の化学物質管理で一元化が可能ではないかと考えられる。

化審法：三省の共管

安衛法：新規化学物質に関する届出

（消防法：危険物データベースへの登録）

（毒劇法：新規物質の毒物劇物への指定）

別紙

生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会 第3回資料4についての意見

< 論点 1 : 生態影響試験について >

1-1. 試験項目について

生態影響試験の考え方について、どこまで、どのように、何を対象に実施するのか不明確な点はあるが、化審法におけるスクリーニング試験として実施するのであれば、提案にあるように、魚類、甲殻類（ミジンコ）、藻類の急性影響試験からなるいわゆる3点セットを導入することは理解できる。しかしながら欧米の例のうち米国では一律に3点セットが課されているわけではなく、全体の規制の考え方を整理し、段階的試験の実施を含めてスクリーニングにとって必要かつ十分なものに限る必要がある。

一方、追加試験として提案されている中で、特に鳥類の毒性試験や底生生物影響試験その他は、試験法自体が確立されていないものや、試験実施が極めて困難なものであると考えられるので現時点での具体的提案は時期尚早である。

また、ポリマーについては、現在でもスクリーニング毒性や濃縮試験を要求されている例がある。これらの物質の生態影響評価は必要であると思われるが、生態影響試験のみならず、ポリマースキーム全体を合理的なものにすべきである。

1-2. QSARの活用について

原則として試験を課すとの趣旨はこれまでの化審法の流れを尊重されているものと理解したが、今回の改訂では必ずしもその流れにこだわるものではないと考える。

確かに、ほ乳類の試験におけるQSARの活用には適用の限界となる部分があるが生態影響に関して言えば、EPAの事例でもわかるようになりにかなり正確なものが出されている。

したがって、補完的活用ではなく、積極的に活用できる位置付けとするべきであろう。

例えば、QSARで評価を実施して、どうしても不明な場合や、科学的に見ておかしいと考えられるときに実際の試験を実施するような方式にすべきではないか。

申請者が、QSARの採用か試験実施かについての選択の余地を残すといった積極的な活用策を講じるべきである。

1-3. その他

(1) 長期毒性試験

長期的な影響を見ることとする場合、どのような確定試験となるのか。「一特」のような厳しい規制を考えるならば、試験の不確実性は極力避けるべきであり、どのような状態が種の絶

滅の恐れとなるのかの議論がまず必要であろう。

(4) 費用負担について

現在の化審法では、分解生成物が生成すると届出物質以外に分解生成物に対しても同一の試験が要求され、試験費用が数倍になるだけでなく、微量成分の分析など技術的に困難な場合が多く、試験に要する期間が長期化することがあること、また被験物質として高純度品が求められ、工業用純度の「あり姿」での試験ではないことなど問題点がある。このような点から一般化学物質の開発において、海外に比べて過重な費用負担となることについては承知していただきたい。それに、生態毒性を付加することは、更に費用負担増となる。

濃縮度試験については「2-1」で議論されている、用途・数量の考え方を導入して、例えば数量の段階的増加に伴って試験項目を変えていくような方法や閉鎖系用途では要求試験項目を軽減するといった方法もっていただきたい。

費用負担面からいうと、1t/y以上で一律に濃縮度試験を要求する事を止めるほうが効果的であると思われる。化審法全体の試験・審査法の見直しが必要である。

また、濃縮度試験と生態影響試験とは、別個の問題ととらえているが、例えば、微量の分解生成物についても検討が要求されるなど、濃縮度試験の合理的でないと思える部分については、生態系影響試験の追加の有無に拘らず早急な見直しをお願いしたい。

< 論点2 審査・評価スキームについて >

2-1. 用途や製造・輸入量による試験項目の設定

開放系と閉鎖系用途等により課する試験項目を変えることについては、賛成できる。現在の画一的な事前審査ではなく、量や用途に応じた合理的かつ効果的な試験評価スキームの導入を考えていくべきである。用途や製造・輸入量に応じて、試験項目を減らすことも含め実現していただきたい。しかしながら、検討対象として生態影響試験のみを考慮することで不足であり、化審法全体の見直しが必要である。

2-2. ハザード評価・リスク評価について

「我が国の現状を鑑みれば」との表現があるが、どのような現状のことかよく分からない。確かに、化学物質管理においてハザードの評価において規制することが有用な場合もあることは理解できる。（ハザードの高いものは暴露しないようにさせる）。

いずれにしても、リスク評価の考え方は、もっと積極的に取り入れていただきたい。

< 論点3 規制/管理手法について >

3-1. 規制の方法

第1種特定化学物質相当の提案は、評価基準の点で問題点が残る。生態系がどのような状態になると想定される場合に例えば「一特」とするのかをまず明らかにする必要がある。

人の健康影響を守ることと生態系を保全すること、すなわち、個体への影響が問題である人の場合と、種の保存が問題である生態系の場合で、その評価手法は同列ではないはずであることから、現在の化審法の枠にとられない管理手法が必要となる。

生態影響を持ち込むのであれば、その規制・管理についても異なった切り口が必要ではないか。

3-2. 分類調和(GHS)の導入

簡潔に触れられたのみだが、生態影響部分のみを考慮しようということか、それであれば不十分である。化審法全体のみならず、化学品安全管理全体について導入するためのスタートラインとして考えるのであれば了解できるが、そうでない場合には疑問が残る。

3-3. その他(留意点など)

(1)直接的規制、枠組的規制、自主的な取組の三とおりの規制/管理の手法が挙げられているが、生態系保全に関し夫々が果たす役割について明らかにしていただきたい。具体的には、PRTR制度が始まり、環境保全、リスク削減の動きが始まっているが、化学物質管理にとってより適切な規制/管理の手法は何かについて十分に議論し、その中での化審法の果たす役割、位置づけを明確にしていきたい。

(2)最後に「既存物質による影響が新規以上に懸念される」とあるが、産業界もICCA HPVイニシアティブ等で既存物質の安全性の検討を国際的に進めている。国としても従来から進めている既存物質の点検の更なる実施の加速をしていただくよう宜しくお願いしたい。

<全般>

評価の透明性について

欧米の例を示されているが、欧米では、評価の内容について、「何が問題でこのような規制がかかるのか」といった説明とそれに対する申請者を交えた科学的な議論が出来る場が設けられている。

わが国の化審法では、そのような機会は与えられないばかりか、なぜその規制が課せられるかの具体的な説明を受けることはほとんどない。

今回の生態影響試験導入にあたっては、その影響についての評価がいまだ不明瞭な部分が多いため、とりわけその評価に関する透明性が必要であろう。またこれを機会に、環境影響だけではなくその他の試験項目についても透明性をもたせるべきである。

一方、評価結果や化学物質の名称公表等の情報開示にあたっては、営業秘密の観点から十分な配慮を折り込むべきである。

生態影響の導入は化学物質管理改善のスタートライン

化審法を含む化学物質の管理規制は多くの官庁、法律にまたがっており、行政・産業両者ともに人的・物的資源を有効に活用していない。国民の健康確保・生態系の保全を行なえるような施策をとっていただきたい。

今回の生態系保全の議論は、そのスタートラインとなるべきであるととらえている。

以上の具現化のために、現在化審法共管の経済産業省・厚生労働省を交えた総括的、横断的討議・検討の場を設営していただきたい。

以上

化審法の枠組みの見直しに関する意見

中 下 裕 子

化審法の枠組みは、新規化学物質について、上市前の事前審査・規制を定めるもので、被害の未然防止の観点からも極めて重要な役割を担う法律である。わが国の化審法は、世界に先駆けて、難分解性・蓄積性・有害性という基準による化学物質の製造・使用規制を導入したもので、制定当時としては画期的な内容の法律であったといえる。しかし、その後約30年が経過し、その間ますます多種・多様・多量の化学物質が製造・使用されるようになり、化学物質の毒性の考え方も従来の枠組みとは違ったものになってきている。こうした状況の変化を考えると、化審法の枠組みも、今や根本的に見直すべき時期に来ているのではないかと思われる。

そこで、今般、生態系保全の観点を化審法の枠組みに導入することを検討するにあたり、次の点もあわせて検討されることを希望する。

記

1. 生態毒性等試験のあり方について

- ・ あくまでも生態系そのものの保全が目的であるから、試験のあり方も、個別生物への影響だけでなく、生物間の相互作用に基づくエコシステムへの影響を考慮するようなものにすべきである。

その意味では、3種の生物試験をベースにするとしても、それに限定せず、必要な場合には、両生類・鳥類などの種に関する試験も追加するような仕組みにすべきである。

- ・ DNAを用いたバイオ・ケミカルな試験法の開発・導入に積極的に取り組むべきである。
- ・ 内分泌かく乱作用の試験方法は、現在開発中のようだが、人体への影響の観点からも、たとえ完全なものでなくても早期導入に取り組むべきである。

2．良分解性物質について

現行の化審法の枠組みでは、良分解性のものは規制対象とならない。しかし、例えば、フタル酸類のように、良分解性であっても、実際には、環境中に大量に存在し、人間や生物が常時曝露されているような物質もある。このような物質も規制の対象にするように化審法の枠組みを変更すべきである。

3．規制のあり方について

- ・ 現行法では、「第一種特定化学物質」・「第二種特定化学物質」・「指定物質」という規制手法が用いられているが、先に述べたように、良分解性物質も規制対象に含めるとすれば、この規制区分も見直す必要がある。
- ・ 運用実績をみると、指定物質から第二種特定化学物質に移行する物質の数は極めて少ない。運用の仕方も含めて、物質指定のあり方を抜本的に検討する必要がある。
- ・ 「指定物質」や「第二種特定化学物質」に指定されても、届出や表示などの義務はあるものの、原則的に製造・使用禁止となる「第一種特定化学物質」の規制に比して格段に緩い規制内容に留まっている。用途別の使用制限や生産量の制限などの規制措置も検討する必要がある。

4．情報公開に基づく管理手法の導入について

- ・ 近年、新たな化学物質管理手法として、従来の排出規制などの手法に加えて、情報公開とリスク・コミュニケーションを通じてリスク管理・削減をはかるという手法が注目されている。P R T R制度もそのひとつだが、化審法においてもそのような制度の積極的な導入が検討されるべきである。
- ・ 化学物質のリスク管理のためには、環境への排出量のみならず、生産量・用途別使用量・取扱量・在庫量などのデータの開示が必要であり、届出義務の創設などの法的整備を検討すべきである。
- ・ 製品に含まれる化学物質の成分・含有量・毒性などの情報が末端の消費者にまで行き渡るような制度を導入すべきである。そうすることにより、消費者も、グリーンコンシューマーとして、環境負荷の少ない製品の選択

が可能となり、化学工業界におけるグリーンケミストリーの推進にも資することになると思われる。

また、化学物質の有害性に基づく分類と表示の国際的な調和が求められており、わが国でもこのような観点から現行の表示制度の抜本の見直しと新たな制度の構築に着手すべきである。

- ・ 毒性情報に加えて、毒性評価情報の開示にも積極的に取り組む必要がある。こうした徹底した情報公開とそれに基づくリスク・コミュニケーションを深めることが、総体としての化学物質のリスク削減につながるものと思う。

5．既存化学物質対策について

約2万種もの既存化学物質の点検作業については、30年を経過してもなお少数の物質しか点検が終了していないのが現状である。しかし、既存物質のほうが高リスク物質が多いと思われるので、点検作業をスピードアップして早期規制に取り組む必要がある。そのためには、国だけでなく、化学品の製造メーカーにも点検作業への協力や分担を求めるべきである。