

第 1 回検討会における指摘事項について

検討会終了後の追加意見も記載している

1. 全般的な事項

化審法の見直しに係る検討には、法律改正の観点と運用改善の観点がある。運用改善の観点については現行法で既に数年間運用してきた実績を踏まえて更なる改善点を抽出できるのではないかと。

委員からは大きなレベルから細かなレベルまで指摘が出ているが、本検討会のミッションを踏まえて優先順位の高い部分から資料を用意いただきたい。

前回改正からの 5 年間で何ができたのか、2020 年までの残り 5 年間で何ができるのかという視点で点検する必要がある。

前回改正時の答申等において設定していた目標を一つの軸として現在の施行状況が適切かどうかを検討してはどうか。

数量的なデータがないと大小関係がよく分からないので、資料に記載するよう留意して欲しい。

「ハザードベースに加えてリスクベースの評価管理へ」はある種標語のように使われているが、未然防止原則や予防原則等の基本的な考え方から見た場合に、現行制度はどのように評価されるのか。仮に未然防止の考え方に立っているとすれば、化審法が前提としている未然防止の考え方とは何なのか。具体化する法的手立てには何があたるのか塩違いやエステル違いの物質など生物学的に同じ物質と見なせる物質群を管理するための物質単位をどうするか。

SAICM 国内実施計画では「予防的取組方法の考え方」が明確に使われており、その観点から点検すべき。

化審法の化学物質の定義は「化学反応を起こさせることにより得られる化合物」だが、ナノ材料はナノに至るまでにかなり化学反応させているので、化審法上の対応が必要なのではないか。ナノ材料の検討に当たっては、化審法で元素を対象外としている考え方を整理する必要がある。

審査や評価に携わっている 3 省合同審議会の委員の意見も本検討会で取り上げて欲しい。

日化協だけでなく他の業界団体からの意見要望の聴取も検討いただきたい。

化学物質のリスク評価・管理に関する一連の過程（プロセス）において、外国法においては、どの場面において、どの程度、事業者の関与が求められているのか。

2. 既存化学物質等のリスク評価の進捗状況

2.1. 全般的な事項

WSSD2020 年目標とは、何をもちて達成したとみなすのか。

評価対象となる物質数や評価のマンパワー、他セクターとの連携等を考慮して、あと 5 年でどのようにリスク評価を加速化していくか、何がボトルネックとなっているか検討すべき。

スクリーニング評価・リスク評価で苦しんでいる部分は海外も共通ではないか。

ハザードベースからリスクベースになり、CMR¹物質、ナノ物質、内分泌攪乱物質のような物質のリスク評価はどのように進められているのか。

化審法は一定のルールに基づいてリスク評価を運用しているが、その結果として、ハザードの捉え方や暴露評価が非常に限定的であるように思う。普段はルールに従って運用しているが、この場ではそのルールから一旦外れて議論してはどうか。

2.2. 一般化学物質等のスクリーニング評価

有害性クラスへの付与には毒性の重大性に関する UF をエキスパートで検討し、重み付けをしている。暴露クラスについても、用途や物性を考慮したエキスパートジャッジによる重み付けがあっても良いのではないか。

2.3. 優先評価化学物質のリスク評価

優先評価化学物質が取り消されたクロロエチレンのような物質は一般化学物質に戻った後、優先評価化学物質に再指定されないのか。

2.4. その他

【有害性評価に関する事項】

事業者から提出された有害性情報をどのようなルール・条件でどのように利用するのかについて、具体的な議論が必要。

有害性情報の報告制度は法第 41 条に基づいて義務付けられており、罰則は法 62 条第 2 項に基づき 20 万円以下の過料が規定されているが、どのような法運用になっているのか。それを踏まえて事業者の協力が得られるような制度を検討すべき。

【暴露評価に関する事項】

スクリーニング評価・リスク評価の排出係数の設定根拠を教えてください。

排出係数の設定方法と評価スキームにおける暴露評価の位置づけの関係をよく検討する必要があるのではないか。

届出られた用途の正確性を国はどのように確認しているのか。また、正確性はどのように担保されているのか。

化学物質の用途によって暴露経路や影響の発現の仕方が異なるので、用途情報は非常に重要。正確な用途情報を得るための方策を検討すべき。また、用途に関して法令間や省庁間で情報共有できないか。

暴露評価に大きな問題がある。諸外国と化審法の暴露評価の違いの一つに、消費者製品暴露があると聞いているが、化審法においても消費者製品暴露を評価する必要性が今後出てくると思われる。

エコチル等のバイオモニタリングデータを利用して、化審法の暴露評価の計算結果の精度を検証してはどうか。

¹ 発がん性 (Carcinogenic)、変異原性 (Mutagenic)、生殖毒性 (toxic to Reproduction) の性状のこと。

3. 新規化学物質の審査・確認の状況【 第3回検討会へ】

3.1. 新規化学物質の審査（通常新規）

前回見直し時の附帯決議にもあったと思うがQSAR等の有害性の推計手法の導入に係る課題も残されているのではないかと。また、不純物や分解生成物の取扱いに関する課題への対応も残されているのではないかと。

非常に強い毒性を持つ物質への対応は3省合同審議会でも課題となっており、本検討会にて検討するべき。

B to Cの情報をわかりやすく伝達する方法を充実させる必要がある。化審法第4条の審査・判定に用いたハザード試験結果は、通知により公表されることになっているが、これは法的義務にはなっていない。

3.2. 新規化学物質の確認（各種特例制度）

少量新規化学物質の製造輸入数量の総計は少ない数字ではないと推測されるため、本制度の検討は注意深く進める必要がある。仮に検討を進めるとした場合、追加的な情報を求めるなどの対応が必要ではないかと。

少量新規化学物質について、同一物質について複数者から合計1トン以上の申出があった場合、具体的にどのような調整が行われているのか。

規制改革実施計画で指摘された点について、少量新規・低生産量新規の数量上限・受付頻度には改善の余地があるのではないかと。

少量新規化学物質の特例制度を1社1トンにするにしても安全管理がなされることが前提であり、その点を十分考慮して検討すべき。

少量新規化学物質について、製造輸入量が全国1トン/年となるよう調整が行われているが、かかる数量が全国1トン/年であれば人の健康及び動植物に影響を与えないのか。

3.3. その他

立入検査における違反事例等があれば実績を提示して欲しい。また、立入検査の具体的な手順等を示してほしい。

4. 特定化学物質等の適切な管理の状況【 第4回検討会へ】

4.1. 第二種特定化学物質

第二種特定化学物質の予定数量の変更命令、勧告、報告徴収、立入検査の実績を提示して欲しい。

トリクロロエチレン等の第二種特定化学物質に対してはリスク評価が実施されていない。適切なリスク評価と管理が検討される必要がある。

4.2. その他

化学物質のライフサイクル全体でリスク削減に向けた取り組みが重要。そのためには、事業者だけでなく、消費者・市民が廃棄等の自身の役割を認識することや、消費選択や適切な利用を実践できるような情報共有が必要。サプライチェーンを通じて情報が消費者に届

くように、情報伝達の取り組みについても確認、検討して欲しい。

川上事業者と川下事業者での情報共有も重要。その状況も確認、検討して欲しい。

リスク評価を加えたことによって、これまで規制されていた物質の扱いはどのように変更されるのか。あるいは変更しないでいいのか。

参考資料では化審法は規制措置が限定的で、海外では進んでいるようにも見えるが、実際には事業者もリスク管理の主体のため、事業者の取組も踏まえての検討が必要。また、海外ではどのような管理措置があり、化審法で同様の管理措置を検討すべきかどうか分かるような点検が必要。

WSSD2020年目標は国際整合性を一つのキーワードとして挙げているので、この5年間でリスク管理をどこまで進めたのについても点検したほうが良い。

参考資料で日本、TSCA、REACH規則の規制措置が並べられているが、化審法はややシンプルな印象がある。諸外国と同様に用途に係る新たな規制のあり方について、化審法でも検討する価値があるのではないかと。なお、用途規制を導入するのであれば、情報伝達の課題も合わせて検討する必要がある。

ハザードが強い物質でありながら他法令で管理されていない物質はあるのか。仮にそのような物質があるとすれば、化審法で何らかの手当が必要ではないか。

除草剤は、現行の化学物質に関する個別法では対応がなされていないが、これについては化審法以外での対応の可能性はあるのか。

リスク管理措置のメニューとして、現行法はどのようなものを揃えているのか。こうしたメニューを多様化し、多様化するリスク態様に対して適確に対応を講ずることが必要。メニューの多様化を考えるにあたっては、国内法における他の法律、および外国法が有益な情報を提供すると思われる。こうした外国法との比較にあたっては、比較対象となる外国法と化審法との目的の異同が指摘されるところであり、この点に留意しつつも、人の健康および動植物への影響を低減するために、どのような法的手立てがあるか、および労働者暴露・消費者暴露の低減をまっぴら目的とする法的手立てであっても、環境暴露の低減に応用する可能性はあるかといった観点から行われることが、今般の検討にとって有益なのではないか。

以上