

「生態系保全のための化学物質の審査・規制の導入について」(生態系保全等に係る化学物質審査規制検討会報告書)に係る意見募集の結果について

・意見提出者一覧

No.	地域	職業	年齢	性別	業種・専門
1	千葉県	会社員	47	男	
2	長崎県	公務員	26	女	生物
3	茨城県	大学教官	50	男	環境
4	神奈川県	パートタイマー	32	女	
5	東京都		24	女	
6	愛媛県	教員	49	男	
7	鹿児島県	大学教官		男	水産
8	千葉県	大学生	平均20.5	男8名、女4名	法律
9	岩手県	団体職員		男	水産業
10	青森県	会社員	27	女	
11	東京都	会社員	55	男	化学
12				女	
13	東京都	大学生	21	男	
14	兵庫県	翻訳業	40	女	
15	北海道	会社員	30	女	
16	東京都	主婦	36	女	
17	愛知県	NGO		男	
18	広島県	会社員	28	女	
19	熊本県	医師		男	
20	滋賀県	公務員		男	環境
21	熊本県	NGO	46	男	
22	埼玉県	会社役員	66	男	
23	埼玉県	会社員	54	男	
24	北海道		66	男	
25	東京都	公務員		女	環境
26	東京都			女	
27	京都府		73	男	
28	東京都	NGO		女	
29		公益法人職員		男	環境
30	東京都	会社役員	42	女	
31	神奈川県	会社員	41	男	化学
32				男	
33	滋賀県	NGO	38	男	
34		事業者団体		男	化学
35	東京都			女	
36	神奈川県	編集者	43	女	

37					
38	東京都		37	女	
39	東京都	事業者団体		男	化学
40	東京都	NGO	54	男	
41	長野県	会社員	37	男	電機
42	東京都	NGO		女	
43	東京都	会社員	35	女	
44	愛媛県	アルバイト	41	男	
45	大阪府	大学教官	48	女	
46		NGO			
47	東京都	NGO		男	
48	静岡県	大学教官		男	水産
49	東京都	会社員		男	化学
50	愛媛県	NGO	49	男	
51	神奈川県	自営業		男	
52	大阪府	自営業	40	女	
53	東京都	NGO	49	女	
54	大阪府	団体職員	46	男	
55	東京都	会社員			化学
56	東京都	会社員			化学

(注) NGO: 消費者団体等の団体を意味し、事業者団体及び労働団体を含まない。
個人の意見か組織としての意見かは特に明確に区別していない。

意見原文(項目ごとに区分)

1. 生態系保全のための化学物質の審査・規制の導入の必要性について

生態系保全のための化学物質の審査・規制の導入に賛成

No.	意見
6	この記述から何とも情けない状況に我が国はおかれていることがわかる。これまで、公害問題についての対策を後手にまわってしかできなかったことからみても、こんな所かと納得。カーソンの「沈黙の春」が日本でも現実になるのか。ひょっとしてもっと怖い環境ホルモンの影響が未来の日本人を襲うのかと暗澹たる気持ちになる。
14	これまでの化学物質に対する規制のゆるさと、生態系への影響を考慮に入れていなかったという事実に驚かされました。ミジンコが生息できない環境では、人間も生きてはいけません。どうぞ、化審法を厳しいものにして、安易な化学物質の開発や使用に歯止めをかけてください。企業などからの圧力に毅然と立ち向かわれ、抜け道のない立派な法律にしてください。環境省がどれほど”本気”で取り組まれるのか、注目しています。
17	化学物質の審査・規制に対する生態系保全の観点の導入は、化学物質による生態系をはじめとする環境汚染が広範に広がっている現状から判断して、積極的に、かつ速やかに導入すべきものと考えます。
22	1. 「人の健康保護」の観点だけでなく、「環境(生態系)の保護」の観点は不可欠である。 (1)環境(生態系)保護は 現在の知見に基づく、短期的、直接的な観点からは人の健康や経済への影響は小さいかもしれないが、生態系を含む環境問題には未知の分野が多いこと、中長期的、間接的な影響も含めれば、人類の生活に与える影響が不可避かつ重要である。 (2)諸外国でも生態系保護の政策は導入されており、環境負荷への寄与度が高い日本の対応が不十分なことは社会的・倫理的に許されないだけでなく、経済的にも(例えば化学製品の競争力の面で)不利である。 (3)人類として守るべき価値は人の健康と経済だけではない。人類以外の生命・自然・自然の秩序とバランスは可能な限り尊重すべきである。
23	食物連鎖上位に位置する生物は、化学物質による環境汚染の影響を食物連鎖下位に位置する生物よりも受けやすく、一度生息数が減少すると回復には長期間の年月と多くの努力が必要となる。 つい最近、18年ぶりにカリフォルニアコンドルが野生状態で孵化したというニュースで報じられた。1982年にはカリフォルニアコンドルは生息地の消失、狩猟、鉛の影響あるいは餌となる動物に使われた毒物により22頭まで減少し、1984年には15頭となった。このため、捕獲し人工孵化による回復が試みられ、現在までに218頭が孵化に成功した。さらに、野生への復帰が行われ、今回の野生状態での孵化が成功したということである。野生状態での孵化が可能となったのは、化学物質の規制が適切に行われ、コンドルの餌となる食物連鎖下位の生物中の化学物質濃度がコンドルにとって安全なレベルになったということも一因と考えられる。 水生生物はワシタカなどの猛禽類の餌となりうるものであり、生態系とくに水生生物の健全な保全是、これらを餌にする食物連鎖上位の生物の保全につながるものであり、積極的な施策の展開されることを希望する。

32	書いてある内容にほぼ同意します。ただ「これから検討すべきである」と書いてある所に重要な所が多く、これから検討が行なわれると思いますが、迅速な検討が必要であると思います。
36	(意見)「生態系の保全を目的とした化学物質の審査・規制の枠組みを導入することが必要である」に賛同します。 (理由)環境基本法施行以降、いままで手をつけられなかったこと自体、遅きに失している。環境基本計画が全面改正され、環境省が化審法の共管になり、OECDのレビューの後押しでようやくここまで来たという印象がある。
42	ヒトへの影響に限定されてきた現行の化学物質審査規制法に、ようやく生態系への影響の観点が導入されるということで、遅きに失した感はあるが、一刻も早く法制化してほしい。
44	全体として、人体への安全性ばかりではなく、生態系保全を目的に含める規制を変えることは遅きに過ぎたくらいで、必要なことであり、歓迎したい。
46	生態系保全のための化学物質規制に賛成です。多様な生物が織りなす生態系は自然環境の重要な一部をなすものであり、これを維持するためにできるだけ努力を払うべきと考えます。「報告書」にある通り、化学物質の排出に関して生態系への影響を考慮する考え方は、先進国各国にも取り入れられているものですので、是非取り入れてください。
47	現在、諸外国では「生態系の一部としての人」という観点から、化学物質の生態系への影響が評価され、審査・規制されることが常識になってきている。日本に、化学物質の生態系への影響を審査・規制できる制度が今までに確立されてこなかったという事実は、環境はすべてを浄化してくれるという人間中心の姿勢が、諸外国より強かったことを示しているように思える。人間も生態系の一部であり、直接的に人間に影響がないとされる化学物質でも、生態系に影響があるとされる場合には、その間接的な影響も真摯に受け止め、予防原則を採用し、積極的に規制すべきである。
48	1. 必要性 こうした規制を導入するのは大変重要なことです。絶対に骨抜きにさせず、強く推進していただきたいと思えます。今回の報告書では「生態系保全」という言葉が前面に出てきていますが、それは同時に野生生物に頼っている水産業の健全化にもつながるものです。沿岸漁業の衰退は、ダム構築、河川改修、人口海岸化など、地形の変形が最も大きなファクターとなっていますが(都田ダムという小さなダムが浜名湖の漁業を駄目にし、天竜川の佐久間ダムが遠州灘全体の漁業に大きな影響を与えてしまいました)、生物そのものの活力も低下しているのではないかという印象を受けます。例えば、魚介類の病気は高密度で飼育する養殖場に限定されていましたが、近年、天然の魚介類にも大きな広がりを見せています。魚介類の国際的な移動がその背景にあるようですが、化学物質による影響も大いに考えられます。その意味でも正しい評価をして、厳しく規制していくことがぜひ必要なのです。
51	これは当然であり、むしろ遅すぎたと言える。 具体的な事項が示されていないが、全般的には賛成する。
53	調査研究の進展により、人体影響より生態系に影響を及ぼす化学物質があり、新規物質の審査で生物に有害と疑われても規制できない現状は問題です。 生態系保全と言う新たな観点を化学物質の審査・規制に導入するに際しては、現行の化学物質審査規制法の仕組みにとらわれずに審査・規制スキームを検討すべきと見解が出されています。是非、この方向で具体的な方策に向けて展開していただきたい。

	生態系保全のため現行法が抱える問題点を早急に改善し、予防的方策の具体化が望まれる。
54	OECD加盟国で新規化学物質の審査・規制制度を有する25ヶ国の中で、日本だけが環境保全を法の目的に持たず、生態影響試験を事業者に要求できないことを知って驚きである。当然のごとく、人の健康への負荷と同時に環境へのそれも責任を負うべきである。法整備がまだならば早急に整備する必要がある。
55	原則的に賛成する。

化学物質管理の入口論として一部の試験を規定することは重要であり、仮に生態影響試験を導入する場合には、OECDの各種試験法について採用を検討することは妥当

No.	意見
34	<p>現在、国際的な最優先課題となっているPOPs化合物の規制については、現状の化審法において試験の実施が要求されている「活性汚泥による分解度試験」および「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、日本国内では既に十分な規制下に置かれているという事実から、国際的観点から見ても日本におけるこれまでの規制が有効に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評価に関する試験実施項目の観点からは、諸外国の取組み状況と同一ではないことも認識している。</p> <p>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。</p> <p>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、仮に生態影響試験を導入する場合には、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。</p> <p>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現在の化審法に付加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。</p>

厳しい基準の導入を希望

No.	意見
30	<p>環境省の厳しい基準での導入を希望します。日本が今まで保全の法がなかったことはとても恥ずべきことですが、これから生態系を視野に入れた保全や国民の健康と言うものが自然環境のもとで成り立っているということを理念に導入を進めてください。自然への畏敬の念を大切にしたいものです。(国民の健康もまた国の財産です。)</p>

化学物質審査規制法及び労働安全衛生法の二重規制に加え、生態系保全のための法律が加わることは反対

No.	意見

41	現在、新規化学物質の審査制度は、化学物質審査規制法と労働安全衛生法により、二重規制されており、さらに新たな生態系の保全に関する審査のための法律を制定する事には、絶対反対します。むしろ、省庁再編により、厚生労働省に統合されたにもかかわらず、ひとつの官庁が化学物質に関する2つの審査制度を所管するという異常な状況を、まず、改善すべきであり、それに伴い、現状の審査制度では不足している生態系の保全に関する審査項目の追加を検討すべきと思います。
----	--

生態系保全の観点からの審査・規制は、従来の化審法とは異なった切り口が必要ではないか。現行の仕組みにとらわれずに生態影響評価の導入に係る検討を行うべき

No.	意見
34	<p>規制の方法</p> <p>規制内容として、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。</p> <p>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、その評価基準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。</p>
49	<p>生態系保全を目的とした試験を導入するに当たっては、報告書に示されているようにぜひ、「現行の化学物質の審査・規制法の仕組みに必ずしもとらわれずに審査・規制スキームを検討」していただきたいと考える。</p> <p>第一種特定、第二種特定、指定化学物質の物質指定のあり方について、生態保全の考え方を入れる場合には再構築していただきたい。</p> <p>化審法上「指定化学物質」は「継続的に摂取される場合には、人間の健康を損なうおそれがある」物質ということだが、最近の指定化学物質にはその定義に合わない物質も含まれているように思われる。例えば、化学物質管理促進法の定義に合致しない物質も含まれているようである。これを機に、物質指定の考え方の再検討を強く望む。</p>
51	<p>報告書には化審法を総合的に改善・再構築すべきであると述べている。化審法は、昭和58年(1973年)に公布され、昭和49年4月に施行された法律で、化学物質の人の健康に係る被害を未然に防止する立場に立ち、POPs化合物に着目し、既存化学物質名簿のシステムを導入するなど、当時は先端的法令であり、また昭和61年(1986年)にスクリーニングとしての毒性試験制度の導入は、第二種特定化学物質の指定に曝露も考慮し、また自主管理政策もミックスした規制と考えられ評価される。しかし当初の制定以来約30年経過し、また昭和61年の改正以来16年経過し、現在の科学知見から合理的でなく、海外の化学物質規制とは大きく、理念・考え方が異なり、また、多年のデータも蓄積されているのでこの際化審法の目的をはじめとして、三省が強調し根本的に見直すべきである。</p>
56	<p>化審法改正に向けた提言の多くは「意見」の項に取り上げられているだけで、このままでは、結果として現行化審法に生態系関連試験の実施が追加されるだけとなることを危惧している。</p>

個々の化学物質に係る対策の要望意見(トリブチルスズ化合物、ホルムアルデヒド、農薬、合成洗剤、有機ハロゲン化合物、香料、人口着色料、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)ノニルフェノール

ル等)

No.	意見
9	漁協系統では、家庭用排水の主である、合成洗剤追放運動を展開しておりますが、主成分であるLASなどの毒性についても審査していただきたい。
9	科学物質ではないですが、海の生態系保全には川から流れ出る泥が大変な影響を及ぼしています。これについても審査していただきたい。
9	TBTや農薬なども調査地点を広範囲に行っていただきたい。
17	<p>生物圏保全 - より広い視野にたった規制の必要性: いうまでもなく、生物界では特有の物質代謝、エネルギー代謝が行われており、この生物界における正常な物質代謝を妨げるような化学物質の環境への人為的排出が問題になっています。その中で最大の問題物質は、有機塩素(ハロゲン)化合物であると思われます。細菌類から動物・植物まですべての生物の体を作っている有機物中に塩素が含まれないことは、著しい特徴であります。哺乳類など脊椎動物の一部が、ヨウ素を含む甲状腺ホルモンのチロキシンをつくるのが、唯一の生物起源の有機ハロゲン化合物と思われます。</p> <p>人工的に合成された有機塩素化合物は、生物に対して強い急性毒性を發揮するか、または、ほとんど代謝されず、非生物的にも難分解性で、生物体あるいは環境中に残存するか、のいずれかの性質を示します。後者では、生物濃縮による蓄積や環境ホルモン作用などの微量の影響・慢性毒性が問題となっています。有機塩素化合物は、現存地球生物にとって有害無益な物質であり、生物はそのような物質が自らの代謝によって作られないように進化してきたと推定できます。有機塩素化合物を生産した生物は生き残ることができなかつたものでしょう。したがって、生物界を広く見渡す立場からすると、有機塩素(ハロゲン)化合物は、原則として生態系・生物圏から排除すべき対象であるとみなさなければなりません。予防原則からすると、このような観点を積極的に採り入れて、大所高所から取り組むことが必要であると考えます。</p>
18	いろいろな製品に入っている着色剤についてですが、例えば黄色3号など番号で表されているものは一体何が使われているのでしょうか。色づけは全く必要ありません。必要最低限の化学物質の使用にしたい。日用品に色付けはしないでください。無着色、無香料とわざわざうたってある商品があります。そうではなくて、本来、無着色・無香料があたりまえを目指していただきたいのです。かつて多に着色を好んだ消費社会だったと思いますが、私の生活する中で周囲の消費者はどちらかというと無着色を好んでいるのを感じます。業者に対し、無着色・無香料を原則として徹底的していきます。使用した場合こそ「着色剤使用」「香料使用」とよく分かるよう表記して下さい。使用に際しての制限を厳しいものにして下さい。天然の着色剤でないものをできる限り使用禁止・使用廃止にして下さい。
21	水産庁は「海水からホルムアルデヒドが検出されない」、「20数県に及ぶ関係県からの聞き取り調査でも全く使用報告はない」などと国会で答弁して、「使用禁止の通達を出し、恒常的なホルマリンによる汚染はない」と説明しています。しかし、現場にて何度も使用が確認されていることから、実態は答弁から大きくかけ離れ、畜産において肉骨粉の使用禁止通達が機能しなかつたのと同様、罰則のない通達の実効性がないことは明白です。(1981年に初めて通達が出されてから同様な文書が何度も出されている事は実態が改善されていないことの証明です。

21	<p>報告書ではTBT化合物について「2003年以降すべての船舶への塗布を禁止する等の規制がなされる予定」と書かれています。TBTOについては我が国でも化学物質審査規制法によって製造・流通・使用が厳しく規制され、実質的に禁止状態と聞いています。</p> <p>しかし、養殖現場では今でも密輸入品などが小分けされ、ノーブランド品として流通している実態があります。(資料5,6参照)</p> <p>これについても 魚網付着物のTBT濃度を測定すること (環境省の管轄外ですが)TBT不使用表示を義務化し、表示違反に厳しい罰則を科すこと、などが必要と考えます。</p>
33	<p>動力船に排気に係る化学物質汚染対策</p> <p>湖沼、河川に対する、水質汚濁に関する水質汚濁防止法より企業等の点源に対する規制、監視は厳しく行われており、水道水源(取水)の水質管理は水道事業者により一定の化学物質については行われている。しかし、非点源からの汚染の監視、その他の化学物質に関する監視は十分ではない。</p> <p>2001年、環境団体調査により水上バイクより排出された未燃焼ハイオクガソリンによる汚染と考えられる化学物質MTBE(メチルターシャリーブチルエーテル)が琵琶湖の水から高濃度で検出され、県によって、琵琶湖の水上バイク遊興水域はじめてベンゼンが検出された。また、その後旧運輸省、関係業界により1999年に、環境基準の1.8倍のベンゼンが琵琶湖で検出され、隠蔽されていたことが判明した。 http://www.gwa.jp/green/pages/dezaike.html</p> <p>現行法令に基づく、行政機関の対応は、琵琶湖は閉鎖性水域であるにもかかわらず将来にわたる長期的な影響、琵琶湖に近畿1400万の水がめであり、日本人の9人に1人がこの水を飲んでいる点、藻類、貝類、魚類、鳥類等生態系への影響、水上バイク数の増加、何の総量規制ない点などが考慮されておらず、海外の調査、規制状況は参考とされておらず、危機管理の上、問題がある。このままでは、エイズ、ヤコブ病等の医療事件と同じで被害がででの対応になりかねない。</p> <p>この問題については、既に海外において詳細な調査研究が行われており、湖沼等閉鎖性水域および、水道水源では、MTBE、多環芳香族炭化水素(PAHs)を含む有害化学物質を放出し、多大な環境負荷を生じる水上バイクの全面禁止等の厳しい措置がとられている。</p> <p>特に燃焼後の排気ガスには、強い発がん性や内分泌攪乱作用をもつ多環芳香族炭化水素(PAHs)等の残存性の高い化学物質がふくまれ、将来にわたる低質、魚介類を含む琵琶湖の水環境への影響が懸念される。また、レジャーボートの抱える潜在的環境問題は、水質以外にも騒音、安全、湖岸・海岸環境破壊、生態系への影響、大気汚染、など多岐にわたり、浅瀬を航行するときの底質の巻き上げによる生態系への影響も懸念される。</p> <p>水質でいえば、レジャーボートによる汚染は「移動点源汚染」であり、従来の工場排水を対象とした水質基準等では対応できないが、これらの問題点を明らかにし、水環境保全の新しい理念を提示す</p>
44	<p>特に海洋生態系、というよりも汽水域の貝類は、一方では乱獲もあるのだろうが、一番危機に瀕している生態系である。瀬戸内海ではTBT汚染、乱獲、また海砂利の採取、埋め立て等の影響が関わっているはずだが各種漁獲が減っており、状況はよく分からないが、有明海も同様な複合的な問題であっても不思議ではない。その複合的な問題に対処するのに、「生態系保全のための化学物質対策」という観点の政策ツールが抜け落ちているままでは、まともな対策ができるはずがない。</p>

45	<p>私が生まれ育った大阪府泉大津市沖には、地方自治体の共同管理による「フェニックス」という巨大な最終処分場があります。以前、そこを見学に行きました。かつて、大津川河口の汽水域と藻場であり、「土佐日記」にも記された大津の浜は現在は放射性廃棄物(チタン)や焼却灰を含む様々な廃棄物の処分場になっています。40年前にはイワシの大群であふれ、ガザミやアサリを毎日採っては、食卓にあるいは漁業に貢献していた海は化学物質の泥の海になっております。</p> <p>埋め立てで湿地を奪われたシギやカモメなど多くの種類の鳥が、焼却灰で埋め立てられた土地にできた池や、安定型処分場(海に向かって開放されている)に持ち込まれた河川の汚泥のどろたまりでえさをついばんでいる光景は、人間の罪深さを思いおこさせてくれます。処分場から排出される水や付近の海水の水質検査はなされるのですが、POPs条約などで規制されている物質の多くは水には溶けません。鳥や水系の生物に感情というものがあれば、そんな汚れたものは食べたくないと思うだろうと考えるのですが、彼らは文句も言わず、しきりにえさをついばんでいます。食物連鎖によって濃縮される物質はダイオキシンをはじめとして数多くあります。処分場周辺の鳥類の卵や重金属を何百倍にも濃縮する能力を持つという貝類、そして根魚などの生体や、その卵の分析が必要ではないかと考えております。水俣病を始めとして、人間への影響は胎児や子どもに多くの被害を与えました。それゆえに生物指標を調査し、その結果を環境が人間に及ぼす影響への指標として見ることは有効だと思えます。そして生態系に被害を与えない処分場管理、ひいては化学物質をはじめとする人間の社会・生活のあり方を構築することが必要です。</p> <p>フェニックスの近くにはマンションが立ち、多くの新住民が増えています。なかでもその利便さから子育て中の若いカップルが居住する姿が見受けられます。メールの最後につけます、処分場周辺の人々の健康への影響の研究からはなんらかの対策の必要性が示唆されます。その予備調査のためにも処分場周辺の生態系の調査は是非、必要だと考えます。</p>
47	<p>残留性有機汚染物質(POPs)のように、明らかに、人または生態系全般に影響を与えていることが認識され、国際的レベルで廃絶されることが目標とされるような化学物質をはじめ、ノニルフェノールのように、その環境水中で見られる濃度レベルで水生生物への影響が無視できないとされてきた物質はその規制されるべき代表であるが、他にも、環境中に多く存在し、ほとんどが人為的起源であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)のように、生態系への影響が十分に研究されていないような化学物質にも注意を払い、これを積極的に規制、削減すべきである。実際に、国連IPCS環境保健クライテリアでは、研究例は少ないが環境濃度のDEHPにおいて、低質中の微生物活動の低下、または、点発生源の近くの高度に汚染された水および低質の地区での生物への有害影響があると報告されている。</p>
50	<p>宇和海に最も大量に繁殖しつづけてきた諸生物の異常がアコヤ貝の大量死とともに、一部は今でも継続している。H8年～H10年はことにひどかった。観察が不十分で記憶をしかないので、資料中には記載していないが、指標生物として掲げている動植物のほとんどが非常に少なく、ワレカラ類は見ることもなく、海に這わせたポリローブに2～3週間付着物が付かず、海の色は白濁し黒湖の「黒」はどこへ消えてしまったのかという状況であった。</p> <p>フクロノリ・ホンダワラ類・アオサ類はほぼ元(H2～3年ごろ)に復元している。</p> <p>ムラサキガイ・フジツボ類は、未だに繁殖数量は激減したままであり、もしくは生育途上で斃死している。養殖アコヤ貝も、平成6～10年頃までは宇和海の南部海域で斃死衰弱が高い率でみられたが、今年はいまだに被害が小さかった北部海域で顕著に見られている。これらの宇和海の動植物に起きた異変は生物量としてみると莫大な数量の激減である。誤算する技術はないがおそらく数十万数百万トンに及ぶ生物量の減少を来したと想像に難しくない。この異変がホルマリンに起因するという証はないし、アコヤ貝の斃死については水産庁養殖研究所はウイルスによる感染症と結論しているが、未だに原因ウイルスは見られていない。ウイルスによる感染症はわずか100Lの水槽実験で感染が確認されたというところにある。これ以上に、養殖研は原因の究明に当たろうとしないが、宇和海で数十万トンもしくは数百万トンに及ぶ海棲動植物の減少を見ておりながら、この事実の把握もできないでいる。</p> <p>水産庁、各地の水産試験場が養殖業の売上げ増大のためトラフグ量養殖の研究を重ね、ホルマリンによるエラ虫駆除を考案し、業者を指導したという話を聞く。彼らはことホルマリン問題については過去の過ちを反省するどころか、こと発覚を防ぐのに終始している。これがわずか100Lの水槽実験を宇和海のモデルとして信じて疑わず、宇和海の同動植物の膨大な減少を把握できない原因と思われる。</p>

50	<p>化学物質審査規制法では、TBTOの製造使用等が禁止されているにも関わらず、宇和海ではTBTOが使用され続けている実態がある。「フチルスズ化合物の分析結果」の中で漁網付着物が混入しており（ワレカラとカサネカシザシ）飛びぬけて有機スズの残留濃度が高い。サンプルは2000年採取したものである。いうまでもなく、今でも有機スズ化合物が漁網防除剤として使用され続けていることの証に他ならない。</p> <p>1998年東宇和郡宇和町において、TBTOを漁網防除剤として使用していた業者が摘発されたが当該業者はベニートヤマ(株)の宇和工場長として、愛媛県漁連の指定工場に指名され、網染めの仕事をしている。問題はないのであろうか。このように法規制がありながら未だにTBTOの使用が継続されていることは、誠に遺憾であるが、県水産課および警察署もその取締に消極的である。規制の実効性をあげるための方策、特に海上で行われる行為は、人目に付きにくく、又調査も難しいという点を重視する必要がある。</p> <p>いくら制度を構築したところで、現場での調査・取締ができなければ絵に描いた餅というほかない。</p>
54	<p>我が国は、魚介類の摂取では群を抜いてトップである。摂取している魚介類と共に、沿岸・沿海の化学物質による汚染度は全体像を示す調査結果がないように思う。我が国の食生活の特徴に沿った審査項目の設定が必要なのではないだろうか。</p>

2. 生態系保全に係る審査・規制スキームについて考慮すべき事項について

医薬品、農薬も含め、全ての化学物質に対し生態影響評価を行うべき。家庭用殺虫剤や水産用医薬品の影響が大きいのではないか

No.	意見
19	<p>化学物質の規制は、医薬品も含めて、全て、生態系に与える影響を評価してからでないと、自由に製造できない制度をつくるべきである。評価の費用は、製造者が、負担するように定めるべきだと思う。</p>
21	<p>報告書では魚類養殖における抗生物質などの使用についての取り扱いが不明でした。しかし、全国生産量が1800tにも及ぶ水産用医薬品の抗菌剤が水中にばら撒かれるわけですからその影響は非常に大きなものがあると考えざるを得ません。(資料1の7枚目および資料2の2。「抗生物質、抗菌剤などの乱用」の項目参照)</p> <p>畜産においても抗生物質の多用問題が取り上げられますが、環境中に拡散する度合いを考えると水産における使用を重要視すべきだと思います。ホルマリンによる影響ほど顕著ではありませんが、魚類養殖場周辺では海藻などが消失しつつあることが広く観察されています。(抗生物質、TBT、エサの食い残しや魚の排泄物による自家汚染、いずれの影響かは不明ですが)</p>

28	<p>「生産されて使用される化学物質については、問題が起こる前に審査を行ない、その結果を踏まえて製造・使用段階での適正な管理がなされるべきという化学物質対策の基本的考え方に沿うものである。」と述べているのは、73年に化審法が施行された後の化学物質の規制状況をみても明かな通り、既存化学物質については、環境汚染の事実が判明した後の「特定化学物質物質」指定であり、化審法はいわば後追い規制の役割しか果たしてこなかったことの反省に立った上での意見と考えられる。</p> <p>しかし、現行法でも、また、検討会論議でも、薬事法や農薬取締法の適用を受ける化学物質を化審法の適用除外していることは、問題である。適用除外にもかかわらず、いままで、化審法による規制を受けた化学物質の大部分は、POPs系農薬として使用されてきたものであった。現在でも、魚毒事件の原因物質の多くは、農薬である。農薬取締法の適用対象である農薬及び薬事法の適用対象である殺虫剤・殺菌消毒剤(動物用医薬品も含む)の成分として使用される化学物質のほとんどが生理活性物質で、生物を殺すことを目的に使われ、生活環境や一般環境に直接散布する殺生物剤であるため、個々の法律で規制する必要があるものの、同じ化学物質が法規制のない他の用途に使われていることを考えれば、たとえば、二重規制になっても化審法の網をかぶせる必要がある。</p> <p>この二法の規制対象からはずれ、野放しにされてきた木材保存剤、シロアリ防除剤、魚網防汚剤、船底塗料等については、ディルドリンやクロルデン、TBT等に見られるように環境汚染の事実が判明してから、化審法による後追い規制となった。また、衣料防虫剤、木材保存剤、シロアリ防除剤、不快害虫用殺虫剤等、雑品の範ちゅうにある家庭用殺虫剤等の中には、一般環境よりも室内など身の回りで汚染がひどく、野生生物よりも人体(血液、母乳、脂肪中)の汚染が進んでいるものもある。たとえば、良生分解性の化学物質であったも常時汚染があれば、殺生物剤はヒトや生態系に悪影響を及ぼす危険性が高い。</p>
----	---

試験・研究用途の化学物質も対象とすべき

No.	意見
8	商業的な「製造・輸入」のみならず、研究目的で合成する物質も対象とすべき。(理由) この点、文中では明確でなかったため。

内分泌かく乱化学物質への対応強化を希望

No.	意見
23	<p>2002年5月初めにIPCSの内分泌攪乱化学物質(EDC)に関する報告書"Global Assessment of State-of -the-Science of Endocrine Disruptors"のドラフト(http://ehp.niehs.nih.gov/who/)が公表された。このなかで、EDCへの暴露が人間の健康に悪影響を与えるのは高レベル暴露での研究に止まり、低レベル長期間の暴露影響についてははっきりしないとしている(Chap.8)が、「EDCに暴露された野生動物及び実験動物に対する悪影響の証拠は、人間に対する懸念を実証する(Chap.1.5)」としている。</p> <p>このことを踏まえ、EDCの野生動物・実験動物への影響については、人間の健康に与える影響の可能性を考慮しつつ、科学的知見の集積に積極的に努めるべきである。</p>
28	(7)内分泌攪乱物質については、現在行われている物質を一時的に使用規制して、毒性評価を急速に実施すべきである。
46	<p>試験方法については引き続き検討してください</p> <p>試験方法については、「報告書」でいうように当面、諸外国で採用されている方法によって行うのがよいと考えますが、研究途上にあるとは言え、微量で毒性を持つのではないかと考えられる内分泌攪乱物質のような化学物質の試験法について検討することを要望します。</p> <p>内分泌攪乱物質の規制を行なってください</p> <p>内分泌攪乱物質については今後の検討課題としていますが、これについては予防的措置の観点から規制を進めてください。例えば内分泌攪乱作用の疑いが認められた物質は現在の枠組みで言えば指定化学物質に指定するなど、製造・輸入・使用の実態を把握できる状態に置くべきと考えます。内分泌攪乱物質の影響や内分泌攪乱</p>

	作用の確認方法等についても、環境省が中心となって、関係省庁との連携を高めて、研究を一層促進していただくよう要望します。
51	内分泌攪乱化学物質については、今後の検討の結果を待った上で、例えば追加試験の項目として取り入れる。

ポリマーも対象とすべき

No.	意見
7	水溶性ポリマーに対する生態毒性試験実施については賛成である。
28	(2)自然界で分解されにくい高分子物質については、レジンペレットや製品廃棄物の環境汚染とそれにもなう野生生物の被害も見られることから、製造から廃棄までの管理強化が望まれる。
30	高分子化合物の利用が高まることを考え、厳しい試験基準を望みます。
46	高分子物質も評価対象としてください 高分子物質であっても生物に対する影響を持つような官能基を有するものもあつたり、比較的容易に分解して低分子物質を生ずるものもあることから、「報告書」でいうような水溶性のものだけでなく、不溶性の高分子についても、化学的な性質、分解挙動などを考慮した対応を要望します。

良分解性物質であっても環境中から検出されるため、生態影響評価を行う対象とすべき

No.	意見
8	「良分解性であることをもって審査や規制を一律に免除することは適当でないと考えられる」としておきながら、その対処方策として「分解性の判定を厳しくする」とするのは不適切ではないか。 (理由)いくら判定を厳しくしたとしても、「実験室レベルでの知見で・・・残留して生態系への影響を生ずるおそれがある」との懸念がなお当てはまるのではないか。
27	3.良分解性の物質でも、その影響力、量によってはその害が無視できません。
46	難分解性でない化学物質も審査・規制してください 現在環境省で行われている「化学物質環境安全性総点検調査」などの調査において、化審法では難分解性とされていない化学物質も水、底質、生物等から多数検出されています。したがって、「報告書」にありますように、難分解性でない物質の規制を検討すべきと考えます。差し当って、環境から検出しているもの及び生態毒性が強いと想定されるものを優先して評価していただきますよう要望します。(なお、現在の分解性試験で通った化学物質が環境に残留していることから、「良分解性」と呼ぶのは必ずしも適切とは言えないと考えます)
51	2)生分解性良好とされていても環境中で検出されている場合があり、何らかの検討が必要である。

良分解性物質は審査・規制不要ではないか

No.	意見
-----	----

11	<p>現行の新規化学物質に対する化審法スキームで基本的には問題無いが、生態影響試験の対象は難分解性物質に限定すべきである。その理由: 現行法では分解度試験で次の試験の要否を判断する事になっている。生分解性の良好な化学物質は生態負荷の極めて低い物質と見なせるので対象物質から除外すべきである。</p>
----	---

分解生成物等の毒性にも留意すべき

No.	意見
21	<p>報告書には「生態系保全の見地からは、単に良分解性であることをもって審査や規制を一律に免除することは不相当」との表現が見られ、良分解性の化学物質についても生態影響に関するリスク評価を行なうなどの方策検討が必要と提言されていることは大きな前進であると思います。</p> <p>しかし、例えば無機水銀が分解され有機水銀となったり、合成界面活性剤が化学的に変化してノニルフェノールとなったりするなど環境中に放出された化学物質がバクテリアなどによって分解されてもその分解・代謝生成物がより強い毒性を有するなど化学物質の動態追跡に関する視点が本報告書にも必要であると思います。</p>
28	<p>ダイオキシンやPCB、ヘキサクロロベンゼンのように製造工程や焼却等の廃棄処理によって生ずる非意図的生成物質やフロンのように他の法律で禁止対象となっている物質の起源化学物質も厳しい規制がのぞまれる。クロロベンゼン類、塩化ビニル樹脂やフッ素樹脂などの高分子物質も対象となりうる。</p> <p>衣料類に処理される染料や抗菌剤については、塩素系漂白剤を使用した場合はどのような化学物質が生成するか、建材に用いられた化学物質に、細菌・カビなどは発生してどのような物質が生成するか、等の空気や他の化学物質との反応、光、微生物等による代謝・分解生成物をも含めた環境影響評価をすべきである。</p>
32	<p>3)今の易分解性試験では「易分解物質なら安全である」とは言えないという意見が多くあります。</p> <p>この問題は第1に分解により生成する物質に毒性の可能性が有る時の事が考えられていないということです。分解物質についても原則として試験するようにすべきであると思います。</p> <p>第2の問題は易分解性試験の試験時間が14日間(25)と長期であるということであると思います。14日間にした経過を知りませんので正確なことを申し上げられませんが、安全性を考えれば、BODと同じ25-5日間にするのが良いと考えられます。なおこの25-5日間はBODの発明国イギリスの河川の平均温度と海までの平均流下期間で、同じ島国である日本もこの値はほぼ類似しています。</p>
50	<p>水産庁、各地の水産試験場が養殖業の売上げ増大のためトラフグ養殖の研究を重ね、ホルマリンによるエラ虫駆除を考案し、業者を指導したという話を聞く。彼らはことホルマリン問題については過去の過ちを反省するどころか、ことの発覚を防ぐのに終始している。これがわずか100Lの水槽実験を宇和海のモデルとして信じて疑わず、宇和海の同動植物の膨大な減少を把握できない原因と思われる。</p> <p>化学物質が「良分解性」であるということだけでは審査・規制から除外できないという基本姿勢は、前述の水産庁・試験場のお粗末な態度から見れば高い評価ができる。しかし、海水に化学物質が溶解してゆく過程での生態系への影響のみならず、当該化学物質が海中の他の物質と結合し新たな物質に転化したり、あるいは、未だ自然の海水の中で起きているという確証はないが元の物質に戻り、生態系に悪影響を与える恐れがなしとはできない。まさに、ホルムアルデヒドの場合、このようなことが海中に投棄された海域で起きているのではないかという疑いがある。この点を軽視しないでいただきたい。これはいわばダイオキシンのような非意図的有害物質と評価しなければならず、化学物質による生態系</p>

	<p>る生態系への悪影響であることに変わりはない。</p> <p>最後に、ホルマリンの海棲生物への影響についてこの数年来、宇和海は最適の実験場・研究海域である。つい先日、4月14日にトラフグのホルマリンによる薬浴が発覚したばかりである。トラフグ養殖あるところホルマリンの海中投入は依然として続く。宇和海各海域でクロロフィル量のデータは集まっており、これらの分析と環境・ことに生態の調査を望む。</p>
--	--

分解生成物は引き続き審査すべき。但し、分解前の物質の製造・輸入・使用量を勘案するとともに、逆に微量の生成物についても定量的構造活性相関(QSAR)によるスクリーニング審査を行なうなど、規制の漏れがないよう配慮すべき

No.	意見
46	<p>分解生成物は引き続き審査をしてください</p> <p>「報告書」では、試験の実施や評価方法の見直しの一つとして、分解生成物の取扱いがあげられていますが、化学物質が環境中で分解して生成され毒性を発揮する分解生成物については、引き続き審査を要望します。ただし審査に当たっては、分解前の物質の製造・輸入・使用量を勘案するとともに、逆に微量の生成物についてもQSARによるスクリーニング審査を行なうなど、規制の漏れがないよう配慮を要望します。</p>

費用負担が大きく、国際的に見ても日本でしか要求されていない分解生成物や不純物に関する試験は廃止すべき

No.	意見
34	<p>費用負担について</p> <p>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るが、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の問題がある。このような点から一般化学物質の開発において、現状でも海外に比べて過重な費用負担となる場合があ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。</p> <p>濃縮度試験については、前述のように、用途・数量の考え方を導入して、例えば数量の段階的增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以上の製造数量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。</p> <p>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。</p>
41	<p>生態系影響評価を行うとすれば、その試験サンプルは、当該新規化学物質で行うべきであり、また、評価方法は、現行のOECDのテストガイドラインを使うべきである。現行の化学物質審査規制法では、まず、「分解度試験」を行い、「良分解でなかった」場合には、分解度試験後のサンプルについて、濃縮度試験を行うことになっている。</p> <p>生態系影響度評価に関しては、分解度試験後ではなく、当該新規化学物質について試験を行うべきです。評価項目の項目に挙がっている、OECD TG201～3は、すべて「急性」の影響を評価するものですから。また、4.(1).にあるように、分解度試験の判定を厳しくするのは、ナンセンスである。</p>

	<p>また、評価法に関しても、分解度試験のように、OECD TG301”C”のように、日本独自の評価法とすべきではない。</p> <p>報告書にあるように、世界中に新規化学物質の届出制度があり、商品をグローバルに展開しようとする場合、世界中に届出を行う必要があり、企業側としては、共通化できる部分ではできるだけ共通化していただきたい。「環境」という言葉を前面に押し出されると、誰も反対できなくなってしまうですが、化学物質の審査制度は、企業側の負担(試験費用等)も莫大であること(日本独自の制度により、負担が大きすぎれば、日本で製造しないことも検討せざるを得ない。それがねらいと言われれば返す言葉がありませんが。)も考慮いただきたい。その意味では、QSARの活用も積極的に検討いただきたい。</p>
49	<p>濃縮度、スクリーニング試験(エイムス、染色体、反復投与)を含めて「分解生成物」で試験を実施しない方向でスキームを見なおしていただきたい。その理由として、「分解生成物」の合成上の問題、届出費用、試験期間の面から届出者の負担が大ききこと(複数の分解生成物が生成した際、前述の試験項目を複数の分解生成物で実施するケースや、同じ物質を海外に届出する際には、分解前の親化合物での試験データも必要になることもある)世界的に見て分解生成物で試験を実施する例は日本だけであることがあげられる。</p>
51	<p>1)現在部分生分解の場合、その同定、それに対する毒性試験などが要求される。これは化審法の第2条などから止むを得ないかも知れないか、海外では例のないことであろう。場合により1億円近く必要となる場合もあると聞く。少量新規の限度あるいは生産数量と関連して対応できないか。</p>
55	<p>分解生成物、及び1%以上の不純物の取扱いに関しては、是非とも見直しすべきである。</p> <p>この点に関しては、国際的に日本が過剰な試験・審査スキームを運用している状態なので、国際的孤立から国際的調和への変革が強く望まれる。</p>

リスク評価を積極的に導入し、取扱量や用途に応じた合理的な評価スキームを構築すべき。閉鎖系用途の化学物質については、規制を緩和することが合理的ではないか

No.	意見
8	<p>1トン未満であるとか、10トンであるとか、単純に量による裾切りを行うべきではなく、リスクの観点も含めた裾切りにすべき。</p> <p>(理由) 他の部分ではリスクの観点も含めうる記述をしているが、この部分だけ量のみを基準としている。</p>
34	<p>リスク評価手法の化審法への組み込み</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>用途や製造・輸入量による試験項目の設定</p> <p>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。例えば、開放系と閉鎖系用途等により課する試験項目を変えていくなどの方策をとる必要がある。ここで、試験</p>

	試験項目を増やすことだけでなく、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
39	<p>(1) リスク評価の妥当性 化学物質による生態系や人体への影響は、ハザードによってのみではなく、ハザードと暴露の両方を考慮したリスクとして考えることが必要です。また、海外の規制当局による生態影響評価手法は、米国、EU、OECDいずれにおいても予測無影響濃度と予測環境濃度の比較に基づくリスク評価となっています。環境濃度を考慮しないハザード評価のみによる規制は、合理的な理由に基づかない過剰な規制を導く恐れ、さらに他国で規制されていない化学物質が日本では規制されるなどの状況を生み、非関税障壁となる恐れがあります。したがって、科学的な観点からも、国際的な動向からも、リスク評価を導入することが必要であると考えます。</p> <p>(2) 健全な企業活動と国民の利益の保護ハザード評価による審査・規制が行われると、実質的に問題がない化学物質の使用が制限され、機能性や安全性上メリットを持つ化学物質が実際には利用されない、あるいは企業の開発意欲を削ぎ、ひいては国民の利益が損なわれる可能性があると考えられます。なお、現在の化審法における指定化学物質は、法律上使用の制限はありませんが、指定化学物質は毒性が高いというイメージを与えるなどの理由から、用途によっては企業側にとって実質的な使用規制と同等の意味を持っています。</p>
49	<p>報告書中に示されているように、現行の一律1t超の製造・輸入量での試験実施ではなく、その他の試験項目も含めて、量や用途に応じた試験評価スキームを再構築していただきたい。</p> <p>世界の届出制度を見ても、製造・輸入量によって段階的に提出データの種類が増える例がほとんどである。</p>
56	<p>生態系に影響があるのは開放系用途の化学物質です。閉鎖系用途の化学物質については生態系に影響があるとは考えられません。閉鎖系用途の化学物質についての規制はもっともっと緩やかなものに考慮されるのが科学的ではありませんか？</p> <p>閉鎖系用途の化学物質の規制である現行化審法の医薬品中間体の考え方をもっと拡大すべきです。化成協が提言している免除規定の大部分が輸出専用の化学物質を含めて閉鎖系用途の化学物質に該当すると考えます。</p>

リスク評価を導入するのであれば、同時に用途規制も導入すべき

No.	意見
39	<p>現行のままでは難があると思われまます。</p> <p>化審法の全体を見直さず、他は現行のまま生態毒性だけ評価に加えること自体に無理があると考えます。化審法は一旦判定が出ると用途限定が離れ、告示後、十分なデータを持たない後続の会社が元々の用途で想定しなかった用途で展開し、環境を汚染することが懸念されます。</p>
46	<p>用途に応じた規制は現実的ではありません</p> <p>「報告書」では、量や用途に応じた柔軟な試験評価スキームの導入の検討についての意見が紹介されていますが、化学物質の用途によって試験や規制を緩和することは、審査をする時点で特定の用途に用いられている場合も、後に他の用途に使われることも考えられるので、安全の確保を損なうおそれがあると考えます。</p> <p>リスクアセスメントを導入するならば、加えて用途限定をすべきではないかと考えます。</p>

一律に年間10t以上を製造・輸入する化学物質を試験の対象とするのではなく、毒性やリスクの大小の視点からも規制をかけるべき

No.	意見
46	一律に10トン超の物質のみを試験の対象するのは適切ではありません 「報告書」では一律に10トン超の物質のみを生態影響に関する試験の対象とすべきという考え方が記述されています、単純に重量からのみではなく、毒性やリスクの強弱の視点からも規制をかけることが大切だと考えます。

閉鎖系でしか用いられない化学物質であっても、最終的には廃棄物として環境中へ放出される可能性があるため規制は必要

No.	意見
7	用途が開放系か閉鎖系かで求める試験が異なってくる可能性があるのか。閉鎖系用途であっても最終的には廃棄物として環境に放出される可能性があるわけで、このような区別は不必要ではないか。

分解性、蓄積性、生態毒性の組み合わせによる規制を検討すべき

No.	意見
51	3)規制を生分解性・濃縮性試験の結果と水生生物毒性試験の組み合わせることはEUなども参考にして、規制を検討する必要がある。

国際水準から見劣りしない制度とすべき

No.	意見
44	関連の深いPOPs条約も日本政府はじきに批准する予定のはずである。骨抜きなものにしないよう、ここは特に国際水準から見劣りしないことを重視して制度設計を行うべき。さもないと国内法が整備されていないことを理由に、今後の国際交渉でも重要な対策進展の足を引っ張る役割を果たすことが懸念される。

改正鳥獣保護法に倣い、新制度では、「生態系の保全」という用語を用いるべき

No.	意見
23	化学物質排出量把握管理促進法においては、「動植物の生息及び生育への支障」とされ、生態系への影響という概念は明確にはされていない。一方、近々成立が見込まれる「鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律案」の第一条(目的)において、「この法律は、鳥獣の保護を図るための事業を実施するとともに、鳥獣による生活環境、農林水産業又は生態系に係る被害を防止し…」とし、生態系という概念が打ち出されている。 化学物質審査規正法を改正する新たな制度では、「動植物の生息及び生育への支障」から一歩進んで、「生態系の保全」と表現することを希望する。

3. 生態影響に関する試験と審査のあり方について

藻類、ミジンコ、魚類に係る急性毒性試験を課すことに賛成

No.	意見
51	藻類，ミジンコ類，魚類の急性毒性試験を新規化学物質の届出の試験項目にする事に賛成。

水生生物以外の生物に関する試験も要求すべき

No.	意見
17	慢性毒性について、基準をつくること： なお、報告書は、魚類・ミジンコ・藻類に対する急性毒性を基準として、「生態系保全」の観点からの化学物質の審査・規制をすすめる立場を示しているように思われますが、水生哺乳類、鳥類などに対する微量・慢性毒性(内分泌かく乱作用を含む)についての基準についても採用する必要があると思われれます。
23	<p>今回の報告書が、全体として陸水生態系への影響に着目していると読み取れるが、水中で生活する爬虫類、両生類に属する野生動物についてどのように考えるか、必ずしも明確でない。平成14年3月に地球環境保全に関する関係閣僚会議において決定された「生物多様性国家戦略」においても、爬虫類、両生類で絶滅が危惧される種について記載されている。</p> <p>アメリカで大量に使用されている除草剤アトラジンによるカエルの性ホルモンへの影響についての論文が最近発表された。(Hermaphroditic, damasculinized frogs after exposure to the herbicide atrazine at low ecologically relevant doses, Tyrone B. Hayes et al, (2002) Proceedings of National Academy of Sciences, 99, 5476-5480)。アメリカ環境保護庁(EPA)の定めたアトラジンの飲料水基準は12ppbであるが、アトラジン0.01から200ppbを含む水中でオタマジャクシを飼育した。0.1ppb以上でカエルの16ないし20%で雌雄両性が生じ、1ppb以上でカエルの咽頭のメス化(damasculinized the larynges 多分オスの泣き声がメスの泣き声になってしまうのではないかと思う)が生じ、25ppbではカエルの血中テストステロンが通常の10分の一となることが判明した。また、この論文には記載されていないが、中西部のアトラジンに汚染された池でカエルが同様の奇形を生じていることを見出したとされている。アトラジンは、分解性が高く、水溶性が高く、動物体内に蓄積されないとされてきたが、水中に生息する生物に低濃度で影響を与える可能性が指摘されたことになる。</p> <p>このことを踏まえ、低分子物質に係る試験にオタマジャクシに対する毒性検査を加えるとともに、水溶性の高分子物質についてもオタマジャクシを含む水生生物に対する影響を試験対象とすることを検討する必要があると考えられる。</p>
28	<p>(1)コイによる急性魚毒性試験だけでなく、複数の魚介類で急性毒性試験、背まがり、腫瘍発生、生殖系への影響、繁殖などの試験を実施すべきである。</p> <p>すでに、環境ホルモン系化学物質によるコイのメス化や巻貝のインボセックスが報告されている。</p> <p>(3)藻類に対する試験だけでなく、山野の植物についても影響も評価すべきである。</p>
36	<p>(意見)このまとめ全般について、日本の生態影響試験および評価が水生生物に特化しているように思われます。水生生物の試験および評価は技術的に可能と思われれますが、それ以外の生物の試験および評価についても開発をするという内容が盛り込まれるべきではないでしょうか。</p> <p>(理由)水生生物の試験および評価だけでは生態系への化学物質の影響を考えるには不十分であるため。</p>
42	試験対象を藻類、ミジンコ類、魚類に限ることなく、最近激減しているカエルなどの両生類、鳥類など広く対象とするべきである。

必要に応じて追加的な試験を課すことができるようにすべき

No.	意見
-----	----

7	<p>ここで試験を段階的なものにする提案されていますが、長期毒性試験(初期生活段階試験を含む)も含むべきと考えます。特に蓄積性が高く、短期の生態毒性が中程度以上のものについては長期毒性試験を実施すべきと考えます。</p> <p>対象物質の特性に応じた追加的試験を求めるとある。船底塗料の例に見られるように、用途が海域である場合には海産生物を用いた試験の導入も考慮すべきである。</p> <p>難水溶生物質は水系に放出された後、懸濁物質吸着してしまいその水中濃度は非常に低くなることが予想される。このため水中濃度から見れば生態影響はほとんど無いこととなる。しかし、底質中濃度は高くなることが予想されることから、将来的には底質-底生生物による生態毒性試験も考えるべきである。</p>
27	<p>1.試験生物として藻類・ミジンコ類・魚類は国際的にも適当と思われます。しかし、必要に応じて他の生物を追加することも考えてください。殊に難分解性の有機物質に関しては注意が必要でしょう。試験生物としては、実験生物としてそれらのBiologyがよく判ったものが適当でしょう</p>
29	<p>2-2.生態影響試験の義務づけ: OECDで検討されているような試験はコスト的に巨大なものではなく、その義務づけは当然であろう。その結果は化学物質安全シートに記載することを義務づけることも必要。なお、現在の第1次的な生態影響試験ではより長期的な影響が十分に検討できないと言う面は十分に考慮される必要があり、生産量、使用形態(地域的な使用の強度を含む。)等に応じてより高いレベルの試験を要求することが必要である。</p>
32	<p>4)3点セット以外の生態影響試験がいろいろ検討提案され、これからは諸外国で採用されてくる可能性があると思います。</p> <p>そこで日本でも使用量、使用目的、使用場所等によっては問題が起こる恐れがあると考えられる場合は、他の試験(鳥類試験は現状では困難かもしれませんが、ミミズまたは底泥生物を使用する試験等は今でも実施が可能であると思います)も行なうよう使用者に要求できるように今から法律を整備しておくべきと思います。</p>
40	<p>対象生物として藻類、ミジンコ類、魚類を対象とした急性毒性試験を基本的な試験と位置づけるのは現実的にはやむをえない面もあるが、それだけでは真の生態影響のごく一部のみを見ていることに過ぎず、必要に応じ追加的な試験を課せるようにすることは大変重要である。</p>
51	<p>OECD, EUのベースセットなどで実施されていることであり、新規化学物質の届出にこの3種の試験を行うことに賛成。但し、この3点が必要とすることを、現在のデータで検討すること、あるいは、この3点以外の方法を採用する時は、根拠が必要である。</p> <p>試験を追加的に要求する具体的な条件などを定めず、法律的に追加試験を求めることが可能とするに止める。どのような場合に求めるかは専門家の判定にまかせると良い</p>

疎水性の化学物質については底生生物試験を課すべき

No.	意見
3	<p>化学物質と生態系の関係が水を通してのものに限られているが、疎水性の物質では底質に蓄積することから底生生物へ取り込まれ、その生物数を変化させ、あるいは濃縮されることから、生態系に影響を及ぼすことがあると考えられます。そうしたパスによる影響も評価可能な試験、審査を実施すべきと考えます。</p>

一律に3点の試験の実施を課すのではなく、段階的なものとするべき。水生生物以外の試験は時期尚早。ポリマースキーム試験についても、スクリーニング毒性や濃縮試験を要求されている例

があるので、合理的なものとするべき。

No.	意見
34	<p>生態影響試験方法および試験項目</p> <p>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。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、欧米の例のうち米国では一律に三点セットが課されているわけではなく、化審法全体における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。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水生生物以外の生物に対する試験として、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。</p> <p>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るべきである。</p>

試験実施機関の確保に留意すべき

No.	意見
51	<p>「化学物質の生態影響に関する試験及び評価は技術的に実施可能である」</p> <p>新しい製品を開発する場合、試験費用と共に製品化し得る時期が事業にとって極めて重要である。これはプラント建設のコストにも関係する。「実施可能」とあるが、国内試験機関の受託能力には触れていない。現実に国内で現在でもある種の毒性試験は試験に着手するまでに半年位待たされる例もある。海外の受託試験機関の中には、サンプル送附後何ヶ月以内に報告を提出することをセールスポイントにしている機関もある。また10頁下9行に、国内でも7機関がGLPの基準を満たしているとあるが、社内試験期間の場合は、外部の受託を引き受けない。あるいは社内を優先するところも多い。水生生物毒性試験導入後の外部試験依頼の件数の予想、主な海外受託試験の受託能力の調査も必要である。</p>
53	<p>諸外国での実施状況等考慮し、基本的には魚類急性毒性、ミジンコ急性遊泳阻害、藻類成長阻害、必要に応じミジンコ繁殖毒性、陸生生物への毒性という生態毒性を、試験データとし、試験可能な機関の確保が必要と思われます。</p>

試験に使用する外来種による生態系かく乱が起こることのないよう留意すべき

No.	意見

20	<p>参考</p> <p>琵琶湖県立衛生環境センターの昨年の取り組み</p> <p>琵琶湖の生態系を乱さないために、琵琶湖産の生物を用いたバイオアッセイのための基礎検討を行っています。OECDにおける藻類を用いたバイオアッセイの生物材料には、緑藻類の <i>Selenastrum capricornutum</i> が通常使用され、また、甲殻類を用いたバイオアッセイには <i>Daphnia magna</i> が通常使用されています。しかし、両種とも琵琶湖では分布していない種類であるため、琵琶湖生態系の攪乱を防止する観点からも、両種に代わる生物種の検討が必要となった。従って、藻類については琵琶湖から単藻分離した藻類を検討し、甲殻類については琵琶湖から分離した <i>Daphnia</i> 属の種を用いて本種に代わるバイオアッセイの可能性について検討を行いました。</p> <p>1. 藻類の検討方法(生長阻害試験)</p> <p>生長阻害試験に用いた化学物質としては、除草剤であるチオベンカルブを用いました。</p> <p>生長阻害試験からOECDの指定培地で増殖し、更に <i>Selenastrum capricornutum</i> と同レベルか、より低濃度で生長阻害を示す種類としては、<i>Ankistrodesmus falcatus</i> が比較的有望であることが推察されました。</p> <p>2. 甲殻類の検討方法(急性遊泳阻害試験)</p> <p>試験はOECDのテストガイドライン202, ミジンコ類急性遊泳阻害試験法に準じました。急性遊泳阻害試験に用いた化学物質としては、殺虫剤であるダイアジノンを用いました。</p> <p>今回実施した琵琶湖産ミジンコ類の急性遊泳阻害試験結果から、OECDの標準種である <i>Daphnia magna</i> に最も近い濃度で遊泳阻害が認められる種類としては <i>Daphnia pulex</i> が有望であることが明らかとなりました。3. 魚類は外界に逃避した場合でも生態系に影響しない種であり、飼育しやすく、有害物質に対して敏感なメダカを推奨したいと考えております。</p> <p>日本にはOECD法に用いる「オオミジンコ」や「セレナスツルム」が生態系に分布していないということです。このため、外来種のブルーギルやブラックバスのように生態系を攪乱する恐れがあると考えています。これらの種を用いる場合、試験中・試験後の生物が生態系に流出しないように十分に管理していく必要があります。</p>
----	---

培養細胞等を用いた試験法を検討すべき

No.	意見
18	<p>細菌、植物の成長点などの細胞、動物の幹細胞の培養をした中に、審査対象の化学物質を入れて、その影響を、遺伝子レベルまで評価する制度を、環境省だけでなく、厚生労働省とも協力して、作る様提言したい。</p>
48	<p>3. 活力評価についての新しい手法の提言</p> <p>これまで私は、純粹に生理学的な観点から、ステロイドホルモンがニジマスの免疫系に与える影響を研究してきました。この中で、性成熟時に上昇する性ステロイドホルモン(エストロゲン, アンドロゲン)が免疫系を抑制し、産卵期に病気になるやすくなることを明らかにしました(同じサケ科のシロザケなどは産卵後死んでしまいます)。特に培養白血球にステロイドを加えると免疫グロブリンのmRNAを減少させるという研究は、感度、精度が高く、わずか3時間の曝露で効果が確認できる優れた実験系で行ない実験系で行ないました(論文投稿準備中)。実はこの実験、いわゆる環境ホルモンの魚類免疫系に対する影響を調べるといった目的もあって始めたものだったのですが、残念ながら諸般の事情で進めることができなくなってしまいました。</p> <p>mRNAの定量は、免疫系だけでなく、内分泌系、神経系など生体制御に関わるさまざまな因子について応用可能です。多少の技術は必要ですが、ルーチン化すれば簡便で、多数の検体についての測定も可能です。そうした測定系をいくつも作成して、多くの化学物質に対して適用していけば、化学物質がどのように作用するのか、なぜ危険なのかも分かり、より適切な審査・規制が行なえるはずで、ぜひご検討ください。</p>

生態影響試験のエンドポイントは受精、細胞分裂、発生、幼体、成体、生殖等とすべき

No.	意見
27	2.多くの情報が得られるlife-cycleに互ったものが場合によって、より適当と思われま す。受精、細胞分裂、発生(分化 形態形成 変態) 幼体、成体、生殖等で、それらの 正常と異常(奇形など)が問題になります。

第1種特定化学物質のような厳しい規制を設けるのであれば、試験の不確実性は極力避けるべきであり、何が種の絶滅のおそれに繋がるのかを議論すべき

No.	意見
34	長期毒性試験 報告書では、長期的な影響を見る場合、どのような確定試験となるのか不明である。 「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。

モデル環境での試験が必要

No.	意見
18	培養細胞への影響を、クリアーした物質だけを、小規模な生態系モデルの中での実験 ができるように、二段階のテストを経て、製造許可は出すべき。
28	(4)個々の生物だけでなく、いろいろな動植物が共生している生態系への影響を評価 すべきで、自然環境に類似したいわば人工環境での試験が必要である。

環境濃度に季節変動のある化学物質に関する評価方法を確立すべき

No.	意見
28	(5)環境濃度に季節変動が見とめられる化学物質の環境影響評価法を確立すべき である。 特に農薬の使用は一般的に春から夏にかけてが多く、その環境汚染濃度の夏に高 く、冬に低いという季節変動がある。たとえば、野鳥の繁殖期にあたる春から初夏にか けて松林で広域的に空中散布される松枯れ防除農薬の野鳥への影響がある。一時的 であっても、農薬使用直後には汚染度も高く、水生生物や野生生物の繁殖等に大 きな影響がでると考えられる。

化学物質の複合汚染に関する評価方法を確立すべき

No.	意見
28	(6)環境中には、さまざまな化学物質が見出されるにも拘わらず、毒性や残留性の評 価は個々の物質についてしか行われない。化学物質の複合汚染に関する影響評価 が必要である。たとえば、水系の場合、海面活性剤が存在すると農薬の生物濃縮度が 上昇する。

事後影響評価制度を導入すべき

No.	意見
28	(5)事後影響評価制度の導入 全国一律的に使用するのではなく、まず限られた場所で使用した時の環境影響評 価を行う。また、その物質の使用開始後に環境影響評価を行い、その結果をもとに自然 環境や生態系への影響を再評価する制度を設ける。

希少種保護の視点しかない現状を改め、さまざまな生物に対する影響評価を行うべき

No.	意見
28	(2)天然記念物や希少動物の保護の視点しかない現状を改めるべきである。ミジンコによる試験だけでなく、ホタルやチョウ、トンボ、クモなどの昆虫類、野生の鳥類、カエル、海洋哺乳類等への影響評価もなされるべきである。

4. 生態影響試験を求める化学物質の範囲について

届出を要する化学物質の量の裾切りは、現行どおり1t以上とすべき

No.	意見
42	現行の1トン以上という基準を、10トン以上に引き上げることは断固反対する。

届出を要する化学物質の量の裾切りは10t以上とすべき

No.	意見
51	現在の新規届出のための試験に要する費用は、物質の性質により異なるが、我が国で試験すると約2000万円以上と言われており、これにさらに水生毒性の試験費用約250万円以上が加わることになる。これはイノベーションを阻害していると考えられ、特に中小企業にとってそうであり、少量新親の1トンを超え、しかも需要見通しが数トンの場合は製品化を中止するという話も聞く。これが対策として先ず少量新親のワクを1トン/全国を米国のように10トン/全国とし、申出数量の合計が10トンを超えた時は実際の生産量の確認するか、あるいは自動的に申出各社に申出数量に比例した試験費用を分担して試験を指示することも一つの方法であろう。これによりワク取りのため過大な申出も防ぎ行政も簡素化できる。なお、日本は人口・面積は米国・EUに比べ小さいとの意見もあるが、一方既に述べたようにTSCA, EUは労働環境も含み、また日本は一般環境であることを考慮すべきである。なおTSCAは最初から第2条の(b)政策に「技術革新を不当に妨げず」と記され、またEUのWhite Paperにもその点が強調されている。
56	EUでは化学物質管理政策について白書を発表していますが、1t以上/年生産量については試験項目が減られ、10t以上/年生産量がベ-スセットに変わるようです。世界的に10t以上/年生産量での届出が主となってきています。産業競争力強化・国際的イコ-ルフッティングをもっと考慮して下さい。

5. 構造活性相関の活用の可能性について

QSARを積極的に活用できる位置付けとすべき

No.	意見
32	2) QSARについては慎重論がいつも有ります。確かにQSARで得られる値は実測値ではなく推定値です。しかし、アメリカのECOSARはすでに十分使用され、その有用性は証明されていると思います。推定のための手段として十分に活用すべきであると思います。

34	<p>QSARの活用について</p> <p>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。</p>
49	構造活性相関についても、積極的に利用していただきたい。

QSARから得られる情報のみに基づいて審査、判定を行うことは不可能であり、QSARは重点的に検討すべき物質の絞り込み等、限定的な目的にのみ使用すべき

No.	意見
46	<p>構造活性相関(QSAR)は優先順位づけに利用してください</p> <p>「報告書」ではQSARの活用の可否、適用条件等について検討すべきとしています。QSARは、生化学的な毒性の機序が明確な場合はある程度有効と考えますが、どのくらいの範囲の毒性物質についての解析に有効かの評価が必要で、かなりの限界性を持ったものとの認識が必要と考えます。</p> <p>多様な毒性がある化学物質の審査でQSARによるスクリーニングを行うことをもって以降の審査や規制を外してしまえば、十分なリスクの評価と管理ができなくなる恐れがあります。したがってQSARは、重点的に審査をすべき物質を絞り込んだり、審査の優先順位をつけるなどの目的で利用してください。</p>
51	<p>QSARは統計的な手法であるから、現在の化審法の審査方法の場合、QSARのみのデータで審査し、政府が判定結果を示すことは困難である。しかし、追加試験を要求する根拠とするなど、活用することは必要であろう。</p> <p>報告はTSCAがQSARのデータを審査に用いていることを記しているが、TSCAの場合は審査官が必要と認めたデータの提供を求めると、審査終了後も前述のように新しいデータを入手した場合、提出を義務づけていること。そして、その結果に基づいてEPAは更に評価することを定めている点で同列に議論することはできない。報告書にもこの点も含めて議論すべきであろう。また、どのQSARを用いるかも問題である。</p>

米国有害物質規制法(TSCA)のQSARの活用の背景には、再審査制度があること、審査後も新たなデータを入手したら当局に提出せねばならないとしていること等があることに留意する必要

No.	意見
51	<p>既に述べたように、QSARの利用についてはTSCAと化審法の理念、システムの差を認識することが必要である。TSCAは審査の課程で必要なデータの提出を要求することができること、新規化学物質届出に際し、所有している関係データを全て提出することを義務づけていること、審査終了後もリスクに関係かあると考えられるデータを入手したら15日以内にEPAに提出することを義務づけていること、これらを怠った場合、厳しい罰則があること、EPAは新規物質の届出の審査が終わっても、再審査し得ることなど現在の化審法とTSCAとは根本的に異なるから同列に論じることはできない。</p>

6. 既存化学物質の対策について

既存化学物質についても試験・審査を実施すべき

No.	意見
6	新規の化学物質だけでなく過去に作り出された科学物質についても試験と審査をすべきである。
9	第4章(1)(2)については、新規化学物質のみを対象としているように見えるが、既存の化学物質についても、新規化学物質と同様に(1)(2)のスキームの中で取り扱うべきではないか。 (理由) 生態系という新しい観点からの規制であるので、既存の物質についても、きちんと対象にすべき。
29	2-5.既存物質の再点検：現行の規制に照らして製造等が認められてきた化学物質のみならず、化審法以前から存在する大量の化学物質についても生態影響という観点からの再点検が必要である。この面について国際的な情報の交換、協力が特に重要である。
32	1)「生態影響評価検討会」でも時々話題に成り、また報告書でも少し触れられていますが、既存化学物質の試験がいかにも遅れており、このままでは全既存化学物質の試験が終わるのはいつに成るのか見当もつきません。民間の力を借りてでも、試験のスピードを今の10倍以上にし、早く終わらせる必要があると思います。
42	既存の化学物質の点検のスケジュールはどうなっているのか。1年ごとの計画を明らかにされたい。
46	既存化学物質の審査は速やかに進めてください 環境中に残留していることが報告されている物質、製造・輸入・使用量の多い物質等を優先して、既存化学物質の審査を速やかに進めるよう要望します。またQSARによるスクリーニングで優先順位づけを行ない、速やかな審査と規制を行なっていただくよう要望します。既存化学物質の審査に当たっては、作業は国が行ない、費用は当該物質の製造・輸入量に応じた分担を製造・輸入者に求めることが適切と考えます。

バイオサイドを優先的に点検すべき

No.	意見
28	(1)既存化学物質については、殺生物剤を優先して審査・検討すべきである。

既存化学物質の点検については、産業界が主体的な責任を負うべき

No.	意見
51	日本では化審法制定時の国会の附帯決議を解釈して、既存化学物質の試験を行うのは政府であるとされ、最近では業界もこれに協力して行ってきた。しかしこれは国際的には異例であり、またリオ宣言の第16原則にもこれに関連した事項が述べられている。 既存化学物質の試験は業界が実施するのが原則で、政府はこれに協力すると認識すべきである。

既存化学物質の点検については、国においても更なる実施の加速を図るべき

No.	意見
34	既存化学物質対策として、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。

既存化学物質の点検については、官民協力の下、効率的に進めるべき

No.	意見
53	既存化学物質の点検については、産業界、各省協力のもと効率的に点検をしていただきたい。

7. 審査・規制スキームの見直しについて

米国TSCAやEU第7次修正指令の動向を踏まえ、各分野の意見を聞きながら検討すべき

No.	意見
51	ここに示されている意見は同意するものもあるので、さらにTSCA 第7次修正指令の動向などを十分に調査し、広く各分野の意見を聞きながら検討されたい。 化審法の検討は課題は別記するが、TSCA, EUの第7次修正の考え方理念を十分に理解することを望む。

基準や審査、規制の体制は極力単純明快なものとするべき

No.	意見
22	(1)環境(生態系)保護は狭義の経済効果の観点からは、非効率・コスト増になることは不可避である。従い、公権力による強制力を伴った規制は不可欠である。 (2)ただし、この分野での規制は科学的知見の制約や技術的な複雑さ故に、法技術面・行政手続面で様々な困難が予想される。ともすると、行政による不公正・癒着・腐敗等の温床にもなりかねない。 (3)したがって、審査・規制の立案・実施に当たっては以下の視点が不可欠である。 基準は可能な限り、骨太・単純・明快たるべきこと。(理由: 規制が細部に互りすぎると、規制・管理・監督が物理的に不可能なケースが増える・法文の「解釈」に窓意が働く余地が増え、不公正・癒着・腐敗の温床になる) 規制・審査の体制・組織は極力単純化すべきこと(理由: 責任の所在の明確化・縦割り行政の力学バランスによる規制の骨抜き回避) 規制は競合産業・競争企業間で、公平・公正に適用され、かつ強力な強制力を伴うべきこと(中途半端な規制では、「悪貨が良貨を駆逐」する。重要なことは、規制によって不可避免的に生ずるコストを内部化することにより、「良貨が報われ悪貨が淘汰される」システムの確立である)

バイオサイドについては一般工業化学品とは別に、メーカー側に有害性及びリスク評価に係るデータを求め、登録を行うシステムとするべき

No.	意見

31	<p>日本では、バイオサイドは、一般工業化学品に属しており、現在の化審法での範疇のなかでの摘要となっております。しかしながら、アメリカでは準農薬として扱われており（EPAのなかのFIFRA登録が必要、生態系に放出されたときの、分解等までのデータをメーカー側が提出を行い、登録されるしくみとなっております。また昨年よりヨーロッパ諸国（特にEU）では、今までバイオサイドを日本と同じように一般工業薬品として捕らえていたが、昨年より正式にヨーロッパバイオサイド指令（Europe Biocidal Productive Directive 通称BPD）が施行され、ハザード（対暴露）及び環境リスクアセスメントデータをメーカー側に求め、登録システムをとっている。データはEU各国で相互使用でき、問題が起これば都度、データコールを求めていくシステムになっている。各分野（たとえば、船底防汚、繊維、木材、外装塗料、化粧品等）でそれぞれの基準を作り、官、産、学一体となった規制及び登録のシステムを構築している。また、特に環境に係わる件（船底塗料分野、防汚剤）は、ヨーロッパ各国自身のそれぞれの登録システムを持っている。先進各国の中で、日本だけが、まだこのようなシステムが無く（一部各工業会では基準があるが、あくまでも企業色が強く、その基準づくりの透明性が欠けているのではないだろうか）メーカー側も売れば良いと言う感覚しかない。当社を含めて、いくつかの海外メーカーは、独自でOECD及びEPAのガイドラインにのっとったデータ（特に環境影響性データ）を持っているが、日本の化審法の下では、公開は難しい。御承知のように環境影響性データを取得するのに、かなりの費用がかかる。欧米各国ではこのようなデータを一種の知的所有権と位置付け、特許と同じような扱いを行いデータ、及び取得メーカーの保護をしている。日本では、データを公表すると、他社もそれを使用でき、優位性に欠ける。日本においても、日本的なモデルの構築を至急検討するべきだと考える。温暖化問題で京都議定書を採用させ、世界に向けて、環境問題を発信させたのにも係わらず、足元の基盤ができていない事に矛盾を感じる。21世紀、日本の産業経済が停滞しているが、環境問題は、今後新規産業を構築する新しいビジネスモデルとなり得ると考える。また、これは、日本だけではなく、アジア諸国と連携をし、新しい日本主導型のア</p>
----	--

用途ごとに化学物質の製造から排気までの環境負荷評価を行い、負荷の少ない化学物質を推奨する制度を作るべき

No.	意見
28	<p>(7)オルタナティブ制度の導入 用途毎に、使用される化学物質の製造から廃棄までの環境負荷評価を行ない、環境に対する負荷が低い化学物質の使用を推奨する制度をつくるべきである。この際、経済性を優先してはならない。</p>

海外で規制されている物質と類似の構造の物質に注意を払うべき

No.	意見
29	<p>2-1.事前審査の徹底：SARの問題はあるとしても、海外で問題視されている物質に類似した構造を持っている新規物質については、審査の過程でより慎重な検討を要求することは当然であり、このような審査を可能とするための情報システムの拡充、情報の普及、活用が必要である。また、既存物質の再審査についても、OECD等の国際的な協力により国際的な分業を進めるため、我が国としてもより積極的な参画を進めるべきである。</p>

共通の作用機序を有する化学物質はまとめて規制すべき

No.	意見
28	<p>(3)個々の化学物質の規制だけでなく、類似の化学構造を有し、その作用機構が共通の化学物質については、ひとつの化学物質として規制すべきである。これは、構造活性相関の活用とも関連しよう</p>

化学物質審査規制法の目的に「リスクをもたらす物質は規制する」を採り入れるべき

No.	意見

51	1.目的 TSCAの場合、第2条に確認事項、政策、議会の意図として列記されているが、(b)政策の(2)に健康または環境を損なうsignificant riskをもたらす化学物質および混合物を規制するため、.....とある。“リスク”を使っている。
----	--

全ての届出物質について、ハザード評価に量と用途を考慮した総合的な管理を行うべき

No.	意見
56	現行化審法では指定化学物質、特定化学物質について国による数量管理がありますが、EUのように届出全物質の数量管理は行われていません。ハザード評価のみを強化するのではなく、ハザード評価に数量と用途を加味した化学物質のトータルでの管理をもっと考えるべきです。

フィールド試験なしでの実用化は問題である。生産者は、毒性試験や環境影響評価を実施し、すべての試験報告書を公開の上パブリックコメントを求め、消費者との合意の後に初めて、製造販売できるようにすべき

No.	意見
28	(4)事前影響評価試験の導入 現在のような、フィールド試験なしでの実用化は問題である。メーカーは、毒性試験や環境影響評価を実施し、すべての試験報告書を製品の販売前に公開し、パブリックコメントを求める必要がある。消費者との合意の後に初めて、製造販売できるようにすべきである。

審査期間の短縮を希望

No.	意見
49	試験担当省の審査会に試験の進め方について相談した際の回答や、届出に応募してから本審査まで、期間が長すぎる。欧米では最大でも90日間の審査期間である。

審査終了後であっても追加試験・情報の要求を行い、再審査できる制度とすべき

No.	意見
29	2-3より柔軟な規制: 現行の化審法による規制は、パターンが極めて限定されており、一旦認められれば、影響が顕在化するまでは対応がとれない形であるので、これは未然防止という観点からみて全く論理的でない。環境影響監視プロセス、追加試験・情報の要求等、を含めた規制の制度及び体制を構成すべきである。
51	化審法のみ一定の試験項目で審査し、所謂白公示の判定をする。TSCAおよびEU(第16条1項)は追加情報を要求し得る。TSCAおよびEUは新規化学物質の届出時に「本目的のためにすべての使用できる関連データを含む技術書類」(EU)の提出を義務づけている。TSCAもEUも審査終了後であっても入手したリスク情報の提出を義務づけている(TSCA第8条(e),EU第14条)。化審法は一度白公示された物質を再審査することはないが、これは科学的に合理的でない。TSCA, EU何れもフォローアップ情報の提出を定めて審査終了後もリスク評価を行う。

日本の環境条件に配慮した独自の検査方法を創設すべき

No.	意見

30	米国などの河川の違いなどを考慮に入れた日本独自の検査方法や安易に輸入される化学物質{100円で合成洗剤(現在の日本では使用されていない洗剤成分)や塩素系漂白剤(1L以上のものが100円で買えるので多量に使用する恐れあり)など}の規制は必要と考えます。
----	---

化学物質の定義を「元素及びその化合物」とし、金属、天然物等についても規制の対象に加えるべき

No.	意見
51	2. 化学物質の定義 化審法のみ「元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物」であるが、海外では元素およびその化合物を意味し、金属、天然物などを含むTSCAは、第6条に基づいてクロロフルオロカーボン、ダイオキシン、アスベスト、6価クロムさらにバイオテクノロジーなどを規制している。他に日本でも労働安全衛生法の化学物質の定義は「元素及び化合物」である。EU第7次修正は単に“substance”を使っているが、同様に化学元素および自然状態または製造工程で得られるそれらの化合物と定義している。第7次修正指令は、アスベスト、ヨード、臭素、ヒ素、SO ₂ 、農薬成分などの分類、表示を定めている。

製造者責任を明確化し、基礎研究の充実を図るべき

No.	意見
6	とにかく、化学物質の怖さは、静かに着実に進行していくガンに似ている。早期発見、早期治療なくしては環境は守れない。一刻も早く化学物質審査規制法の改正をし製造者責任を明確にし、基礎的な研究にお金を出し、厳格な審査、規制の実現を望むものである。

試験法の国際調和を図るほか、既存のデータの活用、海外で実施された審査結果の採用等、企業の負担の軽減も視野に入れて制度の改善を検討すべき

No.	意見
41	報告書では、諸外国の例を概説してありますが、OECD加盟国で3つも新規化学物質の届出を要求している国は無いと思います。是非、この4.(3)については「意見もあった」で済ませるのではなく、最初に検討していただきたい。報告書にある通り、生態系の保全に関して新たに規制が必要であることは理解しましたが、企業が事業を拡大していくためには、新規化学物質の導入は不可欠であり、その際に新たな(3つ目の)届出という事務処理を課そうとするのは、規制の抜本的な改善という行政の責任を果たさず、企業にのみ負担を強いるものです。もっと広く、OECDも巻き込んで「化学物質の審査に関する相互認証制度」を導入するなどして、企業側の負担の軽減も視野に入れて、制度の改善を検討していただきたい。たとえば、EUにて、生態系影響評価が済んでいる場合は、その結果(レポートではなく、EU当局のアセスメント結果)を受け入れるなど。
49	届出の際、GLP制度の構築が必要なのはもちろんだが、既存の信頼できるデータがあれば、試験に代えてそのデータを提出することができるよう、検討していただきたい。

分解度試験を行う際の被験物質濃度は水溶解度までとすべき

No.	意見
-----	----

11	生分解性試験法を対象物質の水への溶解度以下の濃度で実施するように改訂していただきたい。その理由: 生態系に影響を及ぼすのは水への溶解度以下の濃度であり、溶解度以上での試験は現実的でない。現行試験法では生分解性が良好な物質でも溶解度が小さい為に難分解性である、と判断される場合が多く、化学物質の本質を反映していない。
----	---

分解度試験に用いる活性汚泥の問題等について科学的に検討し改善すべき

No.	意見
34	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。

同一物質の届出の有無を照会する仕組みや、先行届出者のデータを2番目以降の届出者が利用できる仕組みの構築について検討すべき

No.	意見
49	また、欧米のように、同一物質の届出がすでになされていないか照会できる仕組みや、先行届出者のデータを2番目以降の届出者が利用できる仕組みの構築について検討していただきたい。(特に後者は動物愛護の点からも考慮していただきたい)

第1種特定化学物質や第2種特定化学物質が非常に少ないのは疑問であり、化学物質審査規制法をもっと積極的に活用して有害化学物質に規制を行うべき

No.	意見
42	現行の化学物質審査規制法では、第1種特定化学物質が11物質、第2種特定化学物質が23物質と非常に少ないのはなぜか。有害化学物質の規制にとって有効な同法を、もっと積極的に運用し対象物質を増やすべきである。

8. 安全性評価の透明性の確保等について

審議の透明性を確保するため、届出者と行政サイドとで議論できる場を設け、審議の評価基準についても明らかにすべき

No.	意見
34	欧米の例が示されているが、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、そのような機会是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まだ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。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。

49	評価の内容及び結果について、審査会の議事録の開示を含めて行政サイドと届出当事者とが議論できるようなしくみについて、検討していただきたい。 現行の審査のしくみでは、各試験担当省の審査会に事前相談して指導を受けた内容が、本審査の段階で覆るケースがあり、この点についても改善できるようなしくみを検討していただきたい。
55	試験評価の内容等について、行政側から一方的に届出者に通知するのではなく、行政サイドと届出者とが欧米のように議論できる場を是非とも設けるべきである。 更に、指定化学物質の指定基準など、審査における判断基準の共通化、開示化を図って頂きたい。

企業の行ったリスク評価内容について審議過程で検討し、規制区分にも反映させるようなスキームを構築すべき

No.	意見
39	(3) 企業におけるリスク評価の促進 特に、使用量が多く、開放系用途の化学物質の市場導入にあたっては、企業において、自主的にあるいは他国での申請の必要性などから、詳細な生態影響試験を含むハザード評価と、用途や排出経路に基づく暴露評価に基づくリスク評価を行い、環境安全性を確認しているケースが多くあります。 日本において一般的にリスク評価や暴露評価の実績・経験が少ないという理由で一律にハザード評価を適応するのではなく、申請者が使用量や用途、排出経路に応じたリスク評価を提出した場合にはそのリスク評価が実質的に審査過程で検討され規制区分に反映されるような、柔軟なスキームが用意されることを望みます。そのような形で行政がリスク評価を積極的に取り入れることにより、企業におけるリスク評価の能力向上や手法の開発が促進され、真の環境保全につながると考えられます。

リスク評価部門とリスク管理部門は互いに独立な組織であるべき

No.	意見
46	リスクアナリシスの考え方で化学物質対策を進めてください すでに欧米では常識となっている「リスクアナリシス」の考え方を、化学物質対策の面でも取り入れて、機構や業務内容の見直しを要望します。化学物質のリスクアセスメントを客観的に行い、リスクマネジメント(化学物質の規制指導)を実施する組織に対してチェック機能を有する独立した専門組織を確立してください。リスク評価や規制検討の過程での情報公開及び利害関係者の意見交換、対話を柱とする「リスクコミュニケーション」を制度として明確に取り入れていただくよう要望します。
54	評価・試験をすすめるにあたって、リスク分析の手法を取り入れて行うべきである。日本では、リスク評価とリスク管理部門が1つの行政庁内存在し、客観性・透明性・公開性を高める上ではその実効性に疑問が残る。評価部門と管理部門が独立することが必要になっている。それが当面できなくとも、将来の青写真として実施時期を明示しておくべきである。

情報公開、リスクコミュニケーションについて、第三者による監査を行える仕組みを導入すべき

No.	意見
8	情報公開・リスクコミュニケーションについて、第三者による監査を行えるような仕組みを導入すべきである。 (理由) 情報の内容の適正性を確保することが必要。

9. 分類と表示について

GHSを踏まえ、我が国の表示制度も抜本的な見直しを行うべき

No.	意見
46	横断的な化学物質の表示を法制化してください 現在「家庭用品品質表示法」によって一部製品についてのみ使用物質の表示が行われていますが、例えば抗菌剤のように使用者に影響を及ぼすおそれも考えられる加工剤等に関しては、表示が義務付けられていません。早急に横断的な化学物質の表示制度を検討してください。
49	国際的にも、分類・表示の調和が図られつつあり、法律毎に異なっているわが国の現在の表示制度も抜本的な見直しをしていただきたい。 また、化学物質の製造、使用、廃棄にわたる統括的な表示制度の検討を関係各省と討議しながら進めていただきたい。
51	国際的に合意されたGHSの導入を積極的に推進すべきである。その際、表示MSDSの提供については、一部の消防法で採用されているが物質指示ではなく、欧米およびGHSで採用されている情報指定にすべきである。
55	化学物質管理は日本国内だけで済まされるものでなく、化学物質製品がグローバルに流通している中で、国際調和が強く求められている。有害性や危険性に関する分類と表示について、是非とも国際調和に向けた精度の構築に着手して頂きたい。 更にその導入に関しては、化審法だけでなく、毒劇法、安衛法等、化学物質の安全管理全体で行われるよう、統一化を図って頂きたい。

GHSは化学物質総合管理の一環として導入するのであればよいが、生態影響評価部分のみを導入しようというのであれば疑問

No.	意見
34	分類調和(GHS)の導入に関しては、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であれば、不十分である。化審法全体のみならず、化学物質総合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。

10. 情報公開について

化学物質の毒性情報の公開とリスクコミュニケーションを推進すべき

No.	意見
8	海外から輸入される製品に含まれる物質の成分・含有量・毒性についても、情報公開されるように留意すべきである。 (理由) この点、文中では明確でなかったため。 物質名などの情報が公開されてもその意味が消費者に伝わる必要がある。このため、化学物質のリスク情報について、環境省が主体となって、インターネット上で提供すべきである。 (理由) 物質名だけみても消費者はわからない。物質についての詳細な情報を製品につけさせることも現実的ではない。

32	6)「化学物質と環境円卓会議」の第1回会合で川口環境大臣が「化学物質と環境の問題に対処するためには、社会の構成員である市民、産業界、行政が情報を共有し、可能なかぎり共通な認識に立って環境リスクを低減するために行動をしていくことが重要だと考えております。」(平成13年12月3日の議事録)と述べられておられます。このようにこれからは市民と情報を共有し、共通な認識に立つことが重要であると思います。産業界の協力を得てより多くの化学物質の生態毒性データを蓄積し、データベース化し、すべての市民が利用できるようにインターネット等で公表すべきであると思います。
53	情報の適切な公開と、化学物質のリスクコミュニケーションを積極的に展開していただきたい
54	リスク分析の中で、我が国に一番なじみのないリスクコミュニケーションをどのように機能させていくかが最も重要である。これを公開性、透明性を高めるための仕組みとしてしっかり位置づける必要がある。これが実現しなければ国民の指示は得られない

悪影響を及ぼす化学物質については、営業秘密にかかわらず全面的に情報公開すべき

No.	意見
8	営業秘密の観点から十分な配慮を織り込むべきである」とあるが、悪影響を及ぼす物質については、全面公開とすべきである。 (理由)生態系への悪影響を防止することのほうに重きを置くべき。産業界が主体的に取り組むためにも情報公開は不可欠。料理の材料がわかってもしレシピがわからないと同じ料理を作れないように、成分・含有量のみがわかってもし製品は再現できないはず。営業秘密には当たらないのでは。

化学物質の安全性評価に使用した生のデータや審議過程も公開すべき

No.	意見
28	(8)情報公開の原則 化学物質を製造・販売・使用するメーカーは毒性試験や環境影響評価のデータの文献調査を実施し、その結果を消費者に提供する。 また、メーカー自ら作成した毒性試験や環境影響評価などの審議過程をすべて公開する。 製品に含有される化学物質名とその含有量及び含有される不純物とその含有量を公開することを義務付ける。 行政の審議会で論議された毒性試験や環境影響評価などの審議過程をすべて公開する。 上記の情報公開はパブリックコメントを求める際の資料とする。 上記の情報公開を前提として、そのことによって企業活動に不利益が生じないような制度を作る。
42	各化学物質の審査の課程も含めて、全情報をウェブサイト等で誰でも容易に得られるよう公開すべきである。

45	日本の行政でもっとも遅れていることは情報公開とそのアカウンタビリティを高めるための市民のアクセス権の確保です。 第一にデータはすべて生のまま公開すること（環境省に関しては他の省庁よりは透明性が高いと思います。）が必要で、またその透明性を確保した上で、生のままでは扱いにくいものはその情報を利用しようとする人が理解しやすいように加工して提供することが必要です。第二に、化学物質について行政や企業の関係者は、情報や科学的知識や理解能力、手段またそれを理解し扱うための時間や経済的裏づけを持っています。しかし、情報をもっとも必要とする市民には、化学物質について理解するための資源や能力が欠けている場合がおうおうにしております。
46	化学物質の審査内容と審査過程はすべて公開してください 化学物質の環境汚染によって最も影響を受けるのは消費者ですから、審査内容、審査過程等の情報について、全てを公開するよう要望します。過去審査された物質を含め、全ての情報を消費者や事業者が利用しやすいよう、データベース化を図って公開してください。

化学物質名称の公示や評価結果の取扱に当たり、営業秘密の確保に注意を払うべき

No.	意見
34	一方、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。
41	米国、EU、オーストラリアのように、審査後の情報公開の際に、化学物質名の機密保持を認めて欲しい。 審査結果が公示されるまでに、異常に時間がかかる（その経済産業省の努力には敬意を払いますが）ことによって、先行届出者の利益を守る手段ではなく、きちんと企業機密を認めて、先行届出者およびそれに関連する企業の利益を守るような仕組みを作っていただきたい。審査後の結果の公表にあたっては、むしろ物質のアセスメントの結果に重点をおくべきであり、化学物質名が必須の情報ではないと思います。
51	日本のみが新規化学物質の白公示に際して、化学物質名を公示する。他の国は物質名の - 定条件下の秘密保持制度がある。EUの場合は危険有害性に分類された物質名は公開される。 化審法は、白公示されると第三者も自由に製造輸入可能となるが、白公示に営業秘密保持の制度がなく、水生生物毒性の新規化学物質試験が義務化されると、試験費用は2000万円以上となり、しかも白公示の官報公示が審査終了後化審法の改正を控えて早くなるとすると、先願者のみが試験費用を負担することになり不公平である。従って何らかの形で営業秘密保持制度を導入することが望まれる。なお、労働安全衛生法では、法律により一年以内に社内中間物も含めて、物質名が公表されている。 また、一般に混合物中の化学物質の組成は、使用者及び、輸入業者、商社には明かしたくないのが普通である。日本では既存化学物質名簿は総称名の場合もあるが、通関時、官報告示番号を記載することが要求され、秘密保持ができないことになる。

11 . 化学物質の審査・規制に関するその他の意見

化学物質管理関連法規の整理・統合を推進し、化学物質を横断的・総合的に管理する法律を制定すべき

No.	意見
28	(9)一般環境よりも生活環境、室内環境を高濃度で汚染し、ヒトに健康被害を与える恐れがある化学物質については、被害者救済の視点もいれ、別途「生活環境を汚染する化学物質の規制に関する法律」(仮称)を制定して、その製造・販売・使用を規制すべきである。
29	2-4.化学物質対策の総合化:化審法、PRTR 環境モニタリング、生態影響の研究等を総合的に連携することが必要であり、それぞれを強力、かつ、効率的に実施しつつ、それらを総合的に組み合わせることを、法に基づく制度として確立すべきである。農薬(畜産用薬剤を含む)肥料等に関する法制度、試験研究との連携も重要な課題として認識する必要がある。
32	5)化学物質管理関連法規は数が多くまた関係省庁も多く錯綜しています。一般市民の理解を深めるためにも統合し、理解しやすいようにすべきであると思います。
40	今求められているのは、化審法だけを取り出して個別に見直すのではなく、化学物質管理に関連する全ての法規制等の包括的な見直しを全ての利害関係者参加の下で実施し、新しい時代に向け再構築することと考える。
46	化学物質の横断的・総合的な安全管理を進めてください 現在、消費者が曝露されている有害な化学物質を対象とした法律は、食品に関連したものを除いても、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」「建築基準法」「JAS法」「薬事法」など多岐にわたっています。その各々に不十分さが残っていると同時に、それらによって規制されない分野も多数存在します。そのため、化審法を化学物質の横断的・総合的な安全管理ができる法律に改編していくことが望ましいと考えます。化学物質の表示規制も視野に入れた「化学物質安全管理法」のような法律の制定を進めてください。
47	化学物質の規制に関しては、多くの省庁にその管理が分担され、包括的な管理が難しくなっている現状もある。環境中に放出されている化学物質の主原因である農薬等も含め、環境に与える化学物質全般の管理を総合的にできる仕組みを整え、その生態系への脅威も早急に減らす対策を取るべきである。
49	化学物質審査規制法を総合的に改善・再構築するにあたって、現在二重規制ともなっている安衛法の有害性調査制度との関係をぜひ見直していただきたい。 また、化学物質管理関連法規の整理・統合・円体系化をぜひ進めていただきたい。

化学物質総合管理について検討を進めるべき

No.	意見
34	<p>・ 化学物質の総合的管理法体系の整備</p> <p>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。</p> <p>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、化学物質総合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。</p>

	<p>・ 規制 / 管理の手法</p> <p>規制 / 管理の手法としては、直接的規制、枠組的規制、自主的な取組の三とおりの手法があるが、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、化学物質総合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、その中で化学物質の果たす役割、位置づけを明確にしていきたい。</p>
36	<p>(意見)ここに挙がっている事項は「化学物質の審査・規制体系に係る検討範囲を超える事項」とあるが、実際に誰がどのようなスキームで審議・検討するのだろうか。いずれも根本的な問題であり、環境基本計画にも戦略的プログラムとして化学物質対策がかかっているのであれば、総合管理のしくみを省庁横断的にまた利害関係者も参加する形での検討に着手すべきで、環境省がそのイニシアティブをとってもよいのではないか。</p> <p>(理由)化学物質審査法にとらわれずに見直しをするのであれば(そのような記述は4.(1)の「しかしながら・・・」にある)これらの意見が出てくるのは当然で、出た意見に対して「検討範囲を超える範囲」とするのは論理的に矛盾している。</p>

リスクのある物質は禁止すべき、予防原則にのっとって規制を行うべき

No.	意見
6	<p>盛んになっているガーデニング、生活の清潔志向などで使われる薬品の数は知れず、その環境への影響についてこの程度の認識でよいのだろうか。まず、基礎研究の充実を</p> <p>あげるべきであろう。リスクが高い、低いではなく、リスクがあれば使わないという方向性を打ち出すべきである。</p> <p>また、国外で危険とされた物質については製造を即取りやめるべきである。科学的に証明されることを中心に据えるのはよいが、そのため対策が後手に回るおそれが生じる。また、逃げ道にもなりうる。少しでもリスクがあれば可能な限り世に出さないようにすべきである。そのためにも一般市民からの意見が反映されるようにすべきだ。</p>
17	<p>予防原則の採用: これまでの対策が、重大な汚染事故発生の後から後手後手に行われてきたことを踏まえて、科学的な知見を基に最大限の予防的措置が実施されるべきであると考えます。</p>
28	<p>(6)予防原則の導入</p> <p>ヒトの健康や生態系に被害を及ぼすおそれのある化学物質は、因果関係が科学的に完全に立証されていなくとも予防的措置を講ずるべきであるという、いわゆる予防原則を導入すべきである。予防原則手法は(a)ヒトの活動は、環境になんらかの影響をあたえるので、環境への負荷をできる限り減らす、(b)ヒトに対する化学物質の作用には不確実なものがある、という立場にたっている。</p> <p>リスク評価方法で得られた数値を利用するものの(ただし、そのリスク評価の根拠となるすべての情報がリスクを被る一般の人に公開されていることが必須条件である)不確実なことを不確実と認識して、ことにあたるのが予防原則の手法であり、すでに、1992年、国連環境開発会議での「環境と開発に関するリオ宣言」には「環境を守るために、各国はその能力に応じて予防的アプローチを広く採用する。重大なあるいは回復不能な損害の脅威がある場合、十分な科学的根拠がないことを理由に費用対効果の高い環境悪化防止策が先延ばしされてはならない」と原則がある。</p> <p>生殖系や神経系、免疫系などへの不可逆的な影響が心配される化学物質の場合、ヒトや生態系への影響がどのようなものになるかが完全に究明されてから、規制するのは、遅すぎるから、予防原則の手法がとられるべきであろう。</p>

40	化学物質の有害性や危険性の判断にあたっては、科学的に十分な情報が得られていない場合でも、その潜在的影響の大きさを十分勘案し、予防的アプローチを指針の中に組み込む必要がある。また、審査・規制にあたっては、特に生態系の複雑さとその把握の不確実性を考慮して、出来るだけ幅広い専門家の意見を聴取するとともに、一般市民からの意見も反映させられるような制度とすべき。
42	<p>予防原則に則って規制を進めるべきで、そのことを法律の中でうたうべきである。</p> <p>我が国では、これまでPCBに限らず問題が起きてからの対応しか取って来なかった。そのため、カネミ油症など大きな被害が出ている。21世紀は、未然に被害を食い止める方策を取らなくては、人類そして他の生物にも未来はない。そのためには予防原則に依拠することが必須である。(「問題がある活動が環境や人間の健康に害を与える脅威を生じるならば、科学的に一部の因果関係が十分に確立しなくとも、予防的方策をとるべきである」予防原則に関するウイングスブレッド宣言 1988年1月)</p>
47	<p>また、このような化学物質の調査・研究には莫大な費用と時間を要するため、簡潔かつ有効的な審査・規制方法を検討しなければいけない。例えば、ある一定(予防的見地から考慮された数値、または基準)の生態系影響の可能性が認められた場合、新規の化学物質であればその使用を認可せず、また既成の化学物質であればその使用をその時点で一時停止するというような規制が必要である。この場で規制された化学物質の使用を、国が再度認めるためには、その禁止化学物質の使用を希望する者の財政的責任において、その無害性を証明すべきである。特に、新規化学物質の審査に関しては、多くの人とその化学物質の使用によって利益を得ることは考えにくく、その化学物質を使用し企業活動を行う者の利益のために行われるものとなる可能性が高いため、これの莫大な費用を国の税金により国民が負担することは、適当ではない。また、すでに諸外国で研究されている化学物質等に関しては、それらの国との情報の交換を積極的に行い、速やかかつ有効的な対処がなされるべきである。</p> <p>化学物質の残留性、生物蓄積性、生態系への影響評価の大きな不確実性などを考慮すると、生態系に悪影響を与える可能性がある化学物質に関して、量規制という枠だけで対処することは、その危険性を効果的に削減し、そして廃絶していくことができない。予防原則的思考から、段階的に廃止させていく方針をとるべきであり、企業がその物質に代わるより安全な代替物質を推進・開発できるような仕組みを作るべきである。具体的には、環境に関する国際条約等で多く取り入れられてきた「2010年までにこの物質を全廃する」というような積極的な目標を掲げ、その達成に向け、国も企業も努力することが考えられる。</p>

罰則や立入検査の規定を置くことは重要

No.	意見
30	<p>最後に 規制制度が導入されたときは、基準に違反した場合など、どのような罰則や処置がなされるのでしょうか？ ここがとても大事だと思います。 また、環境省の環境保全に対する取り組みを評価し、環境省の指針を他の省庁が共に推進してほしいと思います。</p>
51	<p>TSCA, EUのように生態影響のリスクに関係のある自己の管理下にある全てのデータの提出を義務づける。都合の良いデータだけ提出することを避けるべきである。提出</p>

	しなかった場合の罰則、立入検査(現在の化審法の第33条により可能か)も検討すること。
--	--

異なる法令間での優良試験所基準(GLP)の調整を図るべき。また、物理化学性状試験に関するGLPの要否も検討すべき

No.	意見
51	GLPは毒性に関して法律毎に定められ、また今回生分解性、濃縮性に加えて、水生毒性試験のGLPが加わる。少なくとも環境関連のGLPの査察などの調整がはかれないか。またこの機会に物理化学的性質の測定のためのGLPの要否も検討すべきである(EU届出に際して必要)。

課徴金制度等の経済的インセンティブの活用も視野に入れるべき

No.	意見
8	「ここでいう規制とは・・・法的措置を広く示すものであり」とあるが、経済的インセンティブ(課徴金など)も検討の視野に入れるべきではないか。 (理由) さまざまな政策手法を組み合わせるべき。

判定結果の官報公示の際、CAS番号も付与すべき

No.	意見
51	日本以外の国は官報公示にCAS番号が付与されている。MSDSを義務化された化学物質のCAS番号は一応公表されているが、今後このような形で公表されることが望まれる。

化学物質の審査・規制制度の改正に当たり、パブリックコメントの実施を希望

No.	意見
39	今回の意見募集を受けて関係する審議会等の場で議論が行われるものと思いますが、生態系保全のための化学物質の審査・規制の導入に関する何らかの改定が行われるのであれば、改定内容及び規制の内容を公開してパブリックコメントの機会を設けて戴き、そこでの意見が反映されるよう強く要望いたします。

GLP審査が厳格すぎるために日本の毒性試験は高額になっているのではないかと

No.	意見
51	自社に試験機関をもっている所は別にしても、現在の日本国内の試験費用は海外に比べてかなり高価である。欧州の受託試験機関はEUのベースセットは化審法よりはるかに試験項目が多いに拘わらず、全体で約1200万円である。これはイノベーションを特に中小企業に対して阻害するので、この原因を調査し低減するための政策がとれないか。日本のGLPの査察は条文の解釈の部分など厳しすぎることで試験費用の高くなる原因だと言う人もいる。

各種データベースに格納されている生態毒性データは、規制への使用に当たり検証が必要

No.	意見
51	各種のデータベースが紹介されているが、これらのデータベースは検証されたデータのみを入力しているとは思わない。もし規制に用いる時は原報の検証が必要である。

化学物質審査規制法所管 3 省の連携の強化を図り、運用面での不都合を改善すべき

No.	No.
34	<p>・ 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。</p> <p>・ 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・産業界両者ともに人的・物的資源を有効に活用していない。国民の健康確保・生態系の保全を効率的に行なえるような施策をとっていただきたい。</p> <p>・ 所管省庁の協議 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。</p>
55	<p>共管の経済産業省・厚生労働省を交えた総括的、横断的な討議・検討が強く望まれる。</p>

蓄積性及び生態毒性は密接な関係があることから、いずれも環境省所管とすべき

No.	意見
7	<p>生物濃縮と生態毒性は密接に関係しており、両者を別々省庁が管轄するのはおかしい。多分、生物濃縮は厚労省、生態毒性は環境省となるのであろうが、両方とも環境省が所管すべきではないか。</p>

途上国の化学物質の規制を援助すべき

No.	意見
46	<p>途上国での規制に援助してください 現在は先進国で禁止されている農薬その他の化学物質が、発展途上国ではなお製造、使用されています。技術的、経済的、あるいは特許等に関して、途上国でも先進国と同様の化学物質対策が取れるように、必要な援助を行なうよう、要望します。</p>

輸出される化学物質についても、輸出先や地球規模での環境汚染の防止の観点から国内と同様の規制を行うべき

No.	意見
28	<p>「製造・輸入される化学物質については、事前に生態影響に関する試験・審査を行なうとともに、生態系保全に支障を及ぼすおそれがある化学物質については、製造・使用等に関する規制を行なう仕組みを導入することが必要である。」とあるが、この方針は、輸出用に製造される化学物質についても適用されるべきである。輸出相手国での、現地住民・環境へ悪影響や地球規模の環境汚染の防止をめざさねばならない。 (a)輸出についての報告義務づけ、 (b)輸出相手国への事前通知同意制度の強化と相手国での使用状況フォローの実施等が必要で、これらは、メーカーや輸出業者の責任で実施され、その内容に関する情報は開示される必要がある。</p>

安全性の確認に当たり動物実験を行うことに反対

No.	意見

4	動物の命を使って安全性を確認するのではなく、命を使わない方向を目指していただきたい。
5	動物実験は断固として反対です！詳しい事はなにも知りませんが、子供のころに週刊誌で、殺される直前の震える動物達の写真を見たことがあります。とても怯えてました。人間とは自分達が生きたいがために、なんと残酷な事をするでしょう。人が人を殺すことよりたちが悪いです。なぜなら殺される直前に悲鳴をあげたのか何か訴えてたのかさえ誰にも知られずに死んでゆく。人間も動物もいつかは死にます。皆さんも自然の死をむかえませんか？私の考えがきっと甘いということは分かってます。だけど人も動物も殺されるために生まれてきたのではないと思います。ありきたりのコメントよりひどいメッセージですみませんでした。
10	動物の命をもって安全性を確認することからの脱却の方向を目指してほしい。
12	動物実験は意味のないもの。そんなに実験したければヒトで試せばいいのではないのでしょうか？科学のためとかやたら理由をつけながら動物をいじめぬいて、虐待とどうちがうの？人として最低。それでもやるというならば、実験している製薬会社や化粧品メーカーに「この製品は動物実験をして開発されました」と必ず記載させるなどの規制をつくってください
13	現在、化学物質のみならずいろいろな場面で動物実験が行われておりますが、日本ではこれに関する規制、管理法がありません。ひいては動物保護法改正も考慮に入れた改正がなされることを期待しております。海外では厳しい管理基準が制定されているのに先進国では日本だけが大きく立ち遅れております。化学物質の生態系保全にもこれらが考慮されることを切に願っております。
15	「不必要な動物実験の廃止」を強く求めます。野生動物を科学物質から守るための動物実験など、なんの意味があるのでしょうか。動物(人間)を守る為に、動物を実験として使うなど矛盾があるのではないのでしょうか。多少の犠牲を払って・・・という考え方は人間としてのおごりであり傲慢だと思います。動物の命を持って安全性を確認することが無いような道を選んで欲しいと思います。また、日本が諸外国から送れをとっている部分については、もっと諸外国との協力関係を強化し、情報交換などを行い、科学物質などについての情報提供を得た上で、安全性の確認をとり、動物実験をやめて欲しい。実験に使われている動物が、自分の子供なら、人間ならばどうなのでしょう。簡単に実験に使えますか。私たち人間も動物なのです。どうか動物実験で致死量を求めたり、実験そのものを行うことを廃止して欲しい強く願っています。
16	化学物質の安全性を確認するために、多くの動物たちの命が奪われている事を知り大変ショックを受けました。人間の安全を守るためという理由でたくさんの意味のない動物実験も行われていると言う事も知りました。私事ですが、最近犬を飼い始め生まれて始めての犬との生活に心から癒されて幸せな毎日をおくっています。世界では、不必要な動物実験を廃止した国もあると聞きました。我が国もぜひそうなって欲しいとおもいます。

26	<p>今後新薬開発の全段階で、また商品の製造の全段階において動物実験を用いないという規定を作ってください。</p> <p>身近な家庭用品で調べたところ、動物実験をして作られた洗剤・シャンプー・化粧品などには、地球の有限な資源である石油が使われ、なおかつそれは界面活性剤・防腐剤等、人体に有害で自然分解されないような商品が大半でした。それらは発ガン物質であること証明済なのに、堂々と「動物実験は消費者の安全を第一に考えています。」という答えが大手企業からは返ってきます。毒と分かって売っているなんて、矛盾しているのではないのでしょうか。それだけではなく、大衆が大量消費するようなものに、残り少ない天然資源を使ったり、環境汚染物質と分かっているものを原料に使うなんて本当に消費者のことを考えていると思えません。逆に動物実験をしていない企業の商品は環境を汚さず、人体にも無害なものを原料にしているため、あえて動物実験で危険性を確認する必要がないのです。ですから、動物実験でしか安全が確認できないような危険な物質は作らない事、動物実験はやめて人パッチテストや代替法を用いる企業を優先するような規定を作って下さい。化粧品の事をくわしく調べたのですが、日本人でも人気の、シャネルやマリークワント、ロレアル、ボディーショップ等の海外ブランドは一切動物実験をしていないにも関わらず、その安全性と品質の良さを保ち続けています。日本でもそれができないわけがありません。それにEU間では、動物実験をしてつくった化粧品、洗剤は取引できないことになっています。しかしこういった環境問題や消費者の意見を反映した政策、動物の生命の尊厳という問題は、日本では大きく取り組みがおくれています。ミドリ十字や狂牛病も、海外からの警告が出されていたにもかかわらずそれを無視した政策がとられたから悲劇が起こったのです。もう知らなかったからでは国民は納得できません。願います。生命に関わる問題です。一刻も早くこの問題を解決して下さい。</p>
35	<p>化学物質の試験にはなるべく動物の生体は使わないでほしい。命あるものではなく、違う方法で危険性を図ってほしいし、そのための助成金(税金)を国から研究者へ出してほしい。</p>
37	<p>化学物質の調査に動物実験をしないで下さい。</p> <p>動物実験は動物にとっては虐待以外のなにものでもありません。</p> <p>豊かな日本を作りたいなら、全ての生き物にやさしくあるべきです。</p> <p>虐待国家にならないことを願います。</p>
38	<p>人間のために罪のない動物で実験することに大反対です。動物の命は人間同様尊いものです。動物愛護の法律もあります。それなのに人間の為だったら動物実験をして殺してもいいということでは矛盾がありすぎます。人間が安全に生きる為には何をしても許されるという考えを止めてください。</p>
43	<p>人体への影響のみならず、環境への影響を考慮して化学物質を規制する考え方には、非常に賛同いたします。ぜひ、一日も早くそういった規制が実現することを願ってやみません。ただご意見を送ろうと思ったのは、生き物たちを苦しめ、死に至らしめる動物実験を行なわないで規制を実現してほしい、ということです。生命を守り、環境を保全するという名目の一方で、生命を犠牲にすることは矛盾であり、避けなければならないことだとも思います。また、実験室環境のデータが実にあてにならないものだという事もおもいます。なぜ「言い訳」のように使われるのか、という疑問もあります。化学物質に関しては、予防原則的な考え方、「疑わしきは罰せよ」の精神で向かうこと、また例えば、環境中で分解されなければならない物質はその段階で許可しない、といった考え方をとれば、必要となる試験は減るのではないのでしょうか。(もちろん分解されるものについても厳しくする態度は正しいと思いますし、他にも規制の考え方はあると思います。)さらに、人工合成化学物質に関しては、適応して進化している生物がいるはずがないことは明白であり、有害の度合いについての議論を待たずに漸次削減・規制されていくべきものではないのでしょうか。動物実験の削減・廃止が世界的な方向としてあることは文面的には理解いただいているようですが、具体的に実現して欲しいと心から思います。</p>

52	<p>実験動物にて枠組みを導入されるとの事。 野生生物の保護、自然との共生を趣旨にされてるのにその為のガイドラインを守らないといけない動物の命で基準値を決める事は非常に矛盾してます。 世界的には代替方が主流で日本だけが先進国で遅れをとっております。予算も5億円くらいだと記憶しております。 動物の命を無駄にする枠組みなら基準値などはなから要りません。結果などもうすでにわかっていること、どうしても数字がほしいのでしたら海外の数字を借用するわけにはいかないのでしょうか？動物実験に踏み切られるのでしたら殺傷した動物の無惨な生き様となくなる様子と供養、生き残った動物の保護先を明らかにされること。私たちがこれからの動物の生き残りのためにどれほどの命が犠牲になっているのかを世の中に知らしめて下さい。とにかく実験動物を犠牲にしての、審査・規制の導入は反対です。辛く恐ろしい実験となることでしょう。</p>
----	--

12. 化学物質の審査・規制以外に関する意見

小中学校での教育への採用等、環境問題に関する広報を希望

No.	意見
2	<p>化学物質の審査と規制を導入されるという事でとても共感を持ちました。環境ホルモンの影響は莫大な犠牲をはらいます。今回の内容をもっと解りやすく、小中学生等の教育に取り入れと、もっと良いと思います。環境問題と一言で言っても、莫大な数があると思いますが、私達、一人一人が出来る事、そしてそのネットワークを広報等でもっと普及してほしいです。</p>

さらにわかりやすくアクセスしやすいパブリックコメントの実施を希望

No.	意見
15	<p>このように一般からの意見を求める場合、やはりもう少しわかりやすく、広範囲にわたって意見を求めるべきだと思います。 今回この問題については、ボランティアをされているかたからの呼びかけで知ることができました。普通に生活しているとなかなか気づかないことのほうが多いと思います。一部の人間しかわからない、一部の人間からの意見では、意味があるのでしょうか？本当に意見を得たいと考えられているのか疑問ですし、この意見を汲み取ってもらえるのかも不安なのです。</p>
45	<p>今回のパブリックコメントにしても、その募集を知っている人はほんのわずかです。私自身、知ってはいいてもある知人から依頼を受けるまでは、書く気力がありませんでした。思っただけでも手が出せないのが実情です。普通の市民、また化学物質の害で困っている市民ならなおさら情報に手を出すには多くの段階が必要です。今回のように担当者の努力が少しでも市民に伝わるような工夫をして戴けたら、社会の関心も高まるのではないのでしょうか。パブリック・コメント募集のMLなどがあって、もう少し簡単にその資料が手に入るようになればと思います。</p>

飲用に供しない環境水の基準は生態系保全を目的として設定すべき

No.	意見
-----	----

25	<p>東京の神田川に清流の女王"アユ"が戻ってきた。その原因を調査したところ、河川水の9割を占める下水処理水のアンモニア性窒素が低下したことによることが大きいと推測された。(風間・小倉; 日本水環境学会誌、vol.24, No.11)。水環境の基準は現在、人間の健康安全性から飲料を想定した硝酸性窒素の基準がある。一方、遊離アンモニアは魚毒性があり、忌避行動をおこさせることが知られており、外国では(例えばスイス)生態系保全のための基準が定められている。神田川では下水道管理者の好意により、遊離アンモニアの低下がなされた。しかし、硝化促進により、硝酸性窒素濃度が高まって、その基準を超えそうとなっている。このままでは「基準」を守るため、硝化促進を中止し、結果的にアンモニアの濃度を高めるように下水道管理者を指導せねがなくなる。引用水とならない環境水には、人間のための飲用基準ではなく、環境保全というむしろ生態系保全を目的とした基準を設定適用してしかるべきと考える。</p> <p>また、昨今、環境測定において、多くの項目について測定の必要性が出てきて結果として、N.D.の連続を生み出している。バイオアッセイで疑わしい水塊をスクリーニングした後、化学分析にかけるとい手法で対処するしかないのではないかと考える。しかし、地方行政独自では、先進の実施は困難であり、今回の報告は有力な第一歩と高く評価する。</p>
----	--

化学物質審査規制法への生態影響評価の導入の次のステップとして、生物を用いた簡易水質評価キットなどを活用した環境啓発事業に取り組んではどうか

No.	意見
20	<p>滋賀県では昨年度から「生物を用いた水質管理マニュアル」の作成に取り組んでおります。これは、工場・事業場排水中の複数の微量化学物質に対する複合的な毒性評価が可能な生物試験手法を基礎に、工場・事業場排水の迅速かつ簡易な試験方法を確立し、琵琶湖に流入する県下の工場・事業場における化学物質の排出抑制のための水質管理技術として普及するため、生物を用いた水質管理マニュアルの確立をねらいとしています。琵琶湖の水は近畿の住民が毎日飲んでいるから、より微量化学物質に対する複合的な毒性もチェックしていく必要を感じています。</p> <p>以上、直接参考にはなりません、新たな生態影響を考えた化審法が導入された後のステップとしては、国民や自治会を巻き込んだ取り組み、簡易キットを用いた環境啓発事業については県民、さらには、小中学生などにも身近な環境を知るツールとしてもっと活用されるべきだと感じております。</p>

化学物質審査規制法以外の法令の不備の指摘

No.	意見
6	<p>ここにあげられた他にも環境基本法の理念にそぐわない既存の法制度等は多々ある。たとえば鉱業法である。この古い法律は日本の自然を大規模に改変するというのに、地下水系や生態系を全く顧慮せずに権利を物件として許可している。環境基本法ができてても全く改正の動きはないようで、通産官僚や大臣は改正することすら怠っているとわざるを得ない。</p>

28	<p>(a)農薬登録の際に実施を義務付けられている毒性試験の中で、適用法や範囲などによっては、提出が免除される試験がある(例えば、森林、花卉等に適用される農薬は食品に残留しないとして、慢性毒性試験は提出しなくてよい)</p> <p>(b)農薬登録に際して必要なデータを作成するための薬効・薬害試験などは農薬取締法は適用されない(特に、ヘリ空中散布試験などは広範に薬剤が飛散する)</p> <p>(c)輸出用農薬の製造には農薬取締法は適用されない</p> <p>(d)農薬製剤に含有される補助成分は、活性成分と同様に環境中にばらまかれるのに、成分名と含有量は企業秘密として、公開されず、そのものの毒性試験も行なう必要がない。</p> <p>(e)水質汚濁性、土壌残留性、作物残留性農薬以外の農薬の使用について、罰則規制がなく適用外使用を取り締まれない。</p> <p>(f)目的外使用を取り締まれない。登録農薬を防疫用殺虫剤、シロアリ防除剤、非農耕地用薬剤として使用することを農薬取締法で規制できない。</p> <p>(g)非農耕地用の無登録農薬の製造販売を取締まれない</p> <p>(h)容器残留物、期限切れ農薬、登録失効農薬、禁止農薬について、回収義務がない。農家の納屋には、30年以上も前の農薬がそのままになっているケースもある。</p> <p>(i)コイを用いた魚類急性毒性試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験が義務づけられているにすぎない(しかも、後2者については、2001年2月以降登録の農薬から)</p> <p>(j)水質汚濁性農薬について使用規制があるが、相当広範にまとめて使用され、水産被害が発生し、その被害が著しいものとなる恐れがあるような農薬についてしか指定されていない(現在登録ある農薬成分は4種にすぎない)</p> <p>(k)総合防除管理(IPM)の観点がなく、農作物への薬害がなければ、益虫と害虫の区別なく、他の生物を含めて皆殺しにするような使用方法がなされている。</p>
	<p>(a)薬事法における衛生害虫駆除目的に殺虫剤の承認に際しては、農薬のように慢性毒性や発癌性試験等は必要ではない</p> <p>(b)水系で使用される殺虫剤等の薬剤についてコイによる魚毒性私権が必要なだけである。</p> <p>(c)家庭用や防疫用殺虫剤等には、ヒトに投与される医薬品にみられるような再審査制度がない</p> <p>(d)防疫用薬剤や家庭用殺虫剤のように住宅内や街中で使用されるのに、室内や一般環境への影響評価が行われていない</p> <p>(e)道物用医薬品の中には、ペットや家畜用の殺虫剤等があり、これらの室内や一般環境への影響評価が行われていない</p>
	<p>(a)木材保存剤、シロアリ防除剤、合板接着剤用薬剤、船底塗料、魚網防汚剤、工業用防カビ・抗菌剤、不快害虫用殺虫剤、衣料防虫剤、畳用防虫紙、トイレタリーなどには、農薬や薬事法規制の殺虫剤と同じ殺生物剤を含有する製品が多いが、製造・販売・使用についての法規制がない</p> <p>(b)シロアリ防除剤や、2万種以上の雑品と称する家庭用殺虫剤等の商品があるが、一部に業界の自主規制があるものの、ほとんど野放し状態である。</p>

50	<p>有害化学物質の排出を国民の目に見えるようなかたちにして、その監視下に置くという法技術は素晴らしいことと評価できる。ただ、現行法では同法による届出義務を負う業者の規模が限られており、ホルマリン・有機スズとも正規の流通ルートを通らず取引がなされており、自然界に排出されるのは多数の零細業者によってなされているという構図ができあがっている。大企業が製造販売した有害化学物質は、その本当の怖さを知らない零細企業により自然界にばらまかれるというのは誠に嘆かわしいことであろう。製造・販売者に責任はないのか。水産用医薬品についても同様な事情があり、我々は水産用医薬品による生態系への影響も感知している。海で生計を立てている者の実体験から感知できることであり、将来の課題としてこの問題に取り組んでいかなければならない。</p> <p>そこでPRTR法もしくは毒物劇物取締法によるホルマリンの製造・流通実態が把握できるように検討願いたい。殊に、毒劇法の毒物・劇物の購入者の記載がでたらめに近い記載でも認められ、その情報も個人情報保護の名目のもとになかなか公表できないという扱いは是非改善しなくてはならない。毒劇物の購入者の個人情報を保護する必要があるだろうか、危険物を取り扱うものとして公衆の監視下にあっても致し方ないのではないかと考える。</p>
----	---

13 . 検討会報告書の記述に関する意見

さらに具体的な記述を求める意見

No.	意見
8	「一定の範囲」の判断基準を示すべきである。 (理由) 意味が不明確であるための確認的意見。
8	「産業界が積極的な協力や役割分担を求める方策を検討していく必要がある」とあるが、より具体的の方策の内容を書き込むべきではないか。たとえば、特定の既存化学物質に関する点検などを企業の費用負担のもとで国の定める基準に従う形で行うよう義務づけるなどの方策が必要ではないか。 (理由) 全くの自主的取り組みに委ねてしまうことは不適切。
8	「化審法におい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図る」とあるが、その方策を具体的に書き込むべきではないか。たとえば、PRTR法のように排出・移動に限って集計値を公開する制度ではなく、リスクの高い化学物質についての保管・使用量を含めて公開させる仕組みが必要ではないか。 (理由) 文中では明確でなかったための提案。
8	「毒性情報などの公表に当たっては、適切なリスクコミュニケーションのための配慮が必要である」とあるが、「適切な」の内容が不明確ではないか。 (理由) 意味が不明確であるための確認的意見。
36	(意見) この段落の記述はあいまいである。既存化学物質のうちどれぐらいの物質が追加試験されているのかのデータは経済産業省からオープンされているので、あわせて提供してほしい。 (理由) 既存化学物質の評価が十分でないという点について、この記述ではわかりづらい。その結果、既存化学物質の評価はもうすでにできているという誤解も与える危険があり、4.(3)の説得力に欠ける。

36	<p>(意見) 日本を含む各国制度の説明で 子どもの視点にたった制度があるかどうか (あるならどのようなものか) 情報開示の制度はどのようなものかについてもまとめてほしい。</p> <p>(理由) 4以降の意見を述べるのに参考とする情報が不足しているため。とくに持続可能な社会の実現という観点からすれば、次世代以降への影響についての試験・評価を今以上に充実すべきだと考える。今回は生態系についての中間報告なので書かれていないにせよ、化学物質の審査について環境省の観点で総合的な見直しの全体像を示して、着実に検討をすすめてほしい。</p>
36	<p>(意見) 考慮すべき事項には「国民の関心の大きさ」を追加すべきである。</p> <p>(理由) 科学の名のもとに、素人感覚が否定されてしまう。今後は化学物質の安全については不確実でありましてや複合汚染の評価はとうてい追いつかないということを考えても、専門家以外の人間、とくに生活者が情報にアクセスして積極的に意見を述べるのが重要と考える。「国民の関心の大きさ」というファクターは生活者、とくに被害にあっている(もしくはあいやすい)層の意見を代表しているのであり、この点を加味してほしい。</p>
36	<p>(意見) この点については参考資料等でも現状が示されておらず、この項の内容についての判断はしづらい。双方とも化学物質の送り手ではなくユーザーの立場から考えることが重要。 については表示制度がきちんと機能しているのかどうかの実態調査が、 については情報の公開が各種化学物質関連法でどこまでなされているのか、情報の利用者がそのような制度をどのように評価しているのかなどの現状を、海外との比較も加味して示してほしい。なお、 の営業秘密に関してはすでに不正競争防止法があり、この規定どおりに審査すればすむことである。化学物質についての営業秘密を論じる場合は、不正競争防止法の規定をこえてなお開示の必要があると認めるルールを提案すべきである。</p> <p>(理由) も も必要であるのは理解できるが、この文章だけでは説得力に乏しい。情報公開については常に「営業秘密」が壁になる。もちろん「営業秘密」の重要性は企業活動にとって必須であることは十分に理解しているが、化学物質の生態影響について、営業秘密を企業の自由裁量で行使されないようなしくみをどのように考えるかが必要ということをお願いするのであれば、現状のデメリットなどを明記すべきだろう。</p>
40	<p>化学物質による国内の生態系への影響が実際に確かめられているケースはそれほど多くない。しかし、それは十分に調査・研究されていないことによるのであって、この分野ではほとんどのことが、まだ知られていないことをもっと強調すべき。</p>
40	<p>1973年の化審法制定時には、生態系への影響にまで考えが及ばなかったことはある程度理解できなくもないが、その後30年もの間も放置され続けてきた理由について、説明が必要である。</p>
48	<p>2. 生物の活力への影響評価が必要</p> <p>本来生物は環境の変動に耐え、病気や攻撃から身を守って生きのび、子孫を作っていく力を持っています。そうした力を総称して活力と呼びたいと思います。</p> <p>人の精子数減少が言われています。水生生物の雌化、インボセックスが報告されています。上に書いたように天然魚介類への病気の広がりもあります。従来の毒性という言葉では表せない活力低下作用があり、それが生態系の変動をもたらしているのではないのでしょうか。この報告書には内分泌攪乱作用は出てくるものの残念ながらそうした視点がほとんどなく(わずかに変異原性がそれにあたる)、LC50といった従来の毒性評価が中心となっている点、大変残念です。</p>

51	我が国が採択に参加している地球サミットのリオ宣言第15原則およびアジェンダ21の第19章に「環境および人の健康への影響」が全て並べて記載されている点をはじめとしてその他の各章に環境影響の防止が記載されている点も書くべきである。これはOECDの勧告以上に重要ではあるまいか。また生態系への影響が発現してから規制するのではなく、化審法は未然防止の立場に立っていることも記載すべきであろう。
51	<p>TSCAおよびEU第7次修正指令などが各所に記載されている。しかし、これらの理念・目的などに言及せず、単に新規物質の届出、審査の項目および審査のプロセスのみを単純に比較することは判断を誤りかねない。例を挙げるならば</p> <p>1) TSCA・EUは届出、審査終了後も人および環境に対する相当なリスクを取得した場合、それを届出することを義務づけ(TSCA第8条(e), EU第14条,</p> <p>1) それに基づいて評価することになっている。TSCAはこれを怠った場合、罰則も定められている。</p> <p>2) TSCA EUは何れも人の健康には労働者に対する影響も含み、環境は一般環境とは限らない。(この点は少量新規のイキ値にも関係する)</p> <p>3) TSCAは第4条に試験の指示が規定され、非常に多くの化学物質に対して発ガン性も含めて試験の指示がなされている。その中には輸入するゴム製品中に含まれる化学物質の試験の指示のケースもある。EUも別に理事会規制EEC798/93により試験の指示も行う。またEU White Paper にもこの点を述べている。</p> <p>4) TSCA第6条(a)により、禁止なども含む厳しい規制を行い、初期には新規化学物質の届出に適用された例もある。(使用時ニトロソ化剤との混合を禁止する新規化学物質) この条項があるから、新規化学物質届出者はそれを回避するために、同意協定に応じるものである。また、EUは化学物質の規制は別の理事会指令76/769EECにより実施されており、中には日本から新規物質として届出されたジ-μ-オキソ-ジ-n-ブチルスズヒドロキシボラン(DBB)が禁止されている。これは構造から環境影響を考慮したのものである。</p> <p>5) 新規化学物質の届出に際して、データの提出</p> <p>TSCAもEUも新規物質の届出に際し、申請者がその物質に関するすべての関連情報およびデータを提出しなければならない。40CFR 720.40(d), EUも同様に定めている(第7条1)</p>
51	<p>「EU全体で規制している」の次に「有機スズ化合物、水銀化合物、ヒ素化合物が船舶用防汚塗料その他に禁止されている。その他第7次修正指令により、非常に多数の化学物質が、水生生物に毒性・有害性を表示することを義務づけている」を入れる。以下「最近の例では………」と続ける。</p> <p>備考</p> <p>EUの化学物質規制は「危険な物質および調剤の上市と使用の制限に関する理事会指令76/769/EEC」により行われる。TBTのみでなく「有機スズ化合物」として禁止されている。EUの第7次修正指令の分類・表示については14頁の箇所ですらに述べる。</p>
51	<p>EUの少量届出は、現在年間10kg～1トン未満であるが、EUのWhite Paper は「技術革新の振興」をはかるため現在の10kgのイキ値をもっと高く設定すること、および1から10トンに対して試験内容を改正することを提案していることにも言及すること。</p> <p>EU第7次修正指令は新規化学物質届出に際し、ベースセットは最小限の要求で利用できる関連データも提出する(第7条1項)および届出終了後も人および/または環境影響についての新認識・新用途について提出すること 第14条 を義務づけていること。</p>

51	<p>この項目、新規化学物質の届出のみを記載しているが、既存化学物質の規制についても触れるべきである。</p> <p>米国:「柔軟に規制」</p> <p>既存化学物質については非常に多くの化学物質の試験を要求し、新規化学物質の生態影響はQSARなども用いて審査し、カテゴリー物質などを定めて、生態影響試験を要求し、リスク評価の結果を踏まえ、SNUR等により用途なども含めて規制。「柔軟に」を削除する。なおSNURを結ばずに撤回することもあり、またSNURの内容は日本の指定化学物質・第二種特定化学物質の規制より遥かに細かく規定され厳しい。</p>
----	---

記述ぶりに関する意見

No.	意見
1	「... 土木工事...」に追加して「...天候、土木工事、生活雑排水...」
1	<p>「また、除草剤...」これらは農薬が原因と考えられるが、...おそれがあることを示している。」</p> <p>・「除草剤」「有機リン系殺虫剤」で「汚染」された河川水であるならば、あえて「農薬が原因」と記載しなくてもわかるのでは。</p> <p>・「除草剤...」については、何の報告書によるものなのか承知しないが、環境省農薬環境管理室が昨年来実施している野外調査では圃場近辺の排水路において一時減少が見られたケースもあったが一週間程度で回復。としている。影響のみを抽出記載することは公的報告書としては公正さを欠くものとする。</p> <p>・「有機リン系殺虫剤...」現実として、河川にミジンコは生息しているものなのか。(ご指摘の通り、上記野外試験の中でその傾向を示唆する結果はあり、要因の1つであることを現状否定はできない。しかし、他の要因によることの可能性についても検討を要する結果もある。)</p> <p>・ラボの試験と実際の野外との関連性をよく確認する必要がある。ラボ試験はデータの再現性・感受性ということで、供試生物を特定の系統・ステージとし均質の水環境で実施するものであり、野外での状況を推定するためのおおよそのポテンシャルを示すのみ。上記の一連の調査(模擬フィールド試験)でEC50より高濃度の状況にあっても影響は確認されていない。</p>
8	<p>「情報が末端の消費者にまで行き渡るような制度」というのは現実的ではないのではないか。「情報が明示されるような制度」にすべきではないか。</p> <p>(理由) 末端まで行き渡るという記述が現実的ではないと感じたため。</p>
40	最後の段落の「以上から...必要である。」は全くその通りであるが、世界的な流れに大きく遅れているだけに、最後の文章は「...生態系保全の目的とした化学物質の審査・規制の枠組みを<早急に>導入することが必要である。」とすべき。
51	<p>「これらは農薬としての使用が主な原因と考えられているが、それ以外に用いられる場合も考えられ、また同じような水生生物に対して毒性が強い化学物質か...」</p> <p>備考</p> <p>農薬という場合、農薬取締法の農薬を意味することになるが、化審法の対象となる用途に使用される場合も考えられる。例えば若林論文に示されるDDVP dichlorovosは新規化学物質として化審法に届出られている。(2)-3224. 構造分類b921005) その他にも既存化学物質として登録されているものがある。また畠山論文で季節変動の少ない Simazineは既存化学物質(5)3846 E494012であるが、通商産業省の既存化学物質点検により難分解性、低濃縮性とされている。これらは化審法に該当する用途にも用いられることを示していると思われる。</p>

51	<p>1)最初に述べたように、ここではOECDより先に地球サミットのリオ宣言第15条、アジュンダ21の第19章などを引用すべきであろう。</p> <p>2)新規化学物質の審査・規制のみでなくここで既存化学物質の規制についても言及した方が良いと思う。</p>
51	<p>「生態影響試験結果の提出を要求することができるようになってきている」では余り要求していないような印象を受けるから「要求している」とする。米国ではカテゴリー物質で環境影響の懸念が記載されている場合、新規化学物質の届出が受理されてから、試験を要求されると試験を行う間、審査が停止するから事前に必要とされる生態影響試験を行って届出する場合が多い。また9頁上1行の記載も「求められ」となっている。</p>
51	<p>「環境汚染の防止」を「環境汚染の未然防止」とした方が強調されてよいのではないか。6頁 - 8行も同様</p>
51	<p>この部分は誤解を招く記載である。8頁下8行</p> <p>「カテゴリー物質についてほとんどの場合には提供されない。このためEPAでは前述したように主にQSARを用いて」私の知る限りでは、環境影響を記載したカテゴリーに該当する場合、たとえカテゴリーに100トン以上と記載されている場合でも、需要見通しが低い場合は別として少量新規の10トン/年を超える場合は、既に述べたように水生生物毒性の試験を予め実施して届出。必要のない正当な理由があれば同意協定の時にEPAと交渉する。EPAは水生生物毒性のデータが提出された場合もQSARで検証する。</p>
51	<p>正規の製造前届出は免除されている。「正規の」を入れる。少量新規届出なども届出は必要なことを明確にする。</p>
51	<p>「指示することかできることとされている」を「指示が行われている。」に</p> <p>既に述べたように実際にはTSCA第4条に基づいて、製造輸入業者に非常に多くの試験の指示が行われ、その中には発がん性試験が指示され、行われた例もある。</p> <p>TSCAは新規化学物質として届出で、審査終了後製造輸入が行われ、届出ると既存化学物質名簿に加えられて法律上区別がなくなる。従ってこれらに対しても試験の指示を行うことは可能である。また強制的な禁止などの規制は製造前届出物質に対してはTSCA第5条(e),(f)項により、またTSCA第6条により新規届出化学物質を含めた既存化学物質にEPAは一方的に禁止することは可能であり、届出者はそれをさけるため同意協定に応じるか届出を撤回するのである。撤回の件数も多い。</p>
51	<p>生態影響試験結果をもとに行われている例は「非常に多い」</p> <p>備考:</p> <p>EUが水生生物に猛毒(R₅₀)、有毒(R₅₁)、有害(R₅₂)の表示を義務づけている化学物質の数は、28次適応指令(2001年8月6日)までで、既存化学物質666物質・新規化学物質427物質・その他総称名など99物質、合計1192物質で、危険有害性の表示を義務づけた合計2920の中の40.8%である。またこの中で他の危険有害の分類に該当せず、水生生物影響のみで表示を義務づけられている物質は、既存化学物質15、新規化学物質82、その他12、合計で109で2920物質中3.7%である。これらに加えて新規化学物質の中で危険有害性に分類された物質は1999年56、2000年121であるが、その中水生生物毒性に分類された物質は1999年34、2000年79であり、水生生物毒性のみで危険有害に分類された物質は1999年56中に4、2000年121中24である。</p>
51	<p>国EUこの記載では、ノルウェー・アイスランド・リヒテンシュタインもEUに加盟していることになる。「EU同等の規制」とすべきである。</p>
51	<p>米国: なしとあるが、新規化学物質届出については第5条(e),(f)に基づき禁止または</p>

	その他の制限をすることができる。第6条は化学物質の禁止その他の規制を定めている。
51	既存化学物質のうちデータ収集の対象となる物質、TSCA第4条により多数の化学物質に対し試験の指示をしている。