

その他の意見

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
187	<p>第一種特定化学物質の指定数はまだまだ少なすぎます。化学物質の公的・社会的管理を強めるよう希望します。</p>	<p>現在のところ、第一種特定化学物質については、国が実施した既存化学物質の有害性点検の結果等に基づき、13物質が指定されています。本報告でも示されているとおり、既存化学物質については、国が行う既存化学物質の点検、新たに導入される事業者からの有害性情報の報告及び難分解・高蓄積性物質に関する管理の枠組みを通じ、また、新規化学物質については事前審査の適切な実施を通じて、一定の要件を満たすと認められる化学物質については第一種特定化学物質に指定し製造等を事実上禁止することとされています。</p>	
188	<p>・より合理的試験方法の開発 化審法上の試験方法について、今回の改正に際しては現在までの知見及びデータベースにより短時間により低コストの試験法に改めることは重要である。例えば、濃縮性試験・28日間の反復投与試験はコストがかかり過ぎる。単なる規制強化「既存化審法＋生態毒性評価」にせず、本報告書を実効あるものとするキーはここにあると信じる。</p>	<p>化学物質審査規制法における有害性の評価に関する現行の試験法以外の試験法についても、科学的知見の充実や国際的な動向を踏まえ、現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的な活用を検討することが必要であり、今後、個別の試験法ごとに具体的に検討していくことが必要であると考えます。</p>	
189	<p>・運用についてのお願い もう少し判りやすい説明をお願いします。具体的な希望といたしましては、地方説明会のようなものをお願いできないでしょうか。 同様の理由で、随時この法令に関する質問を受けていただける3省共通のeメールアドレスの設定をお願いできればと思います。</p>	<p>制度の運用にあたっては、その具体的内容について関係者に広く周知し正確に理解いただけるよう、地方説明会を開催するほか、ホームページ等を利用した情報提供の充実に取り組んでいくことが必要であると考えます。また、現在も厚生労働省、経済産業省、環境省の各担当課室において随時質問への対応がなされており、eメールの活用等、問い合わせをする方の利便性の向上が図られています。</p>	
190	<p>化審法における既存化学物質の数は、欧米に比べてかなり少ないようです。このため、欧米諸国では取引量が多いにもかかわらず、日本では上市されていないので製造できない物質が多々あると推定されます。新規化学物質として</p>	<p>現在の化学物質審査規制法における新規化学物質の審査制度においては、届出のあった化学物質が、指定化学物質に該当する又は第一種特定化学物質でも指定化学物質でもないと判定されたときは、遅滞なくその名称を公示することと</p>	

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>登録する場合に実施する試験にかかった費用を回収するまでに年数を要しますが、現行法では1年以内に新規登録物質を開示するため、国内の同業他社が情報を入手するとすぐに製造を開始できますし、海外メーカーもすぐに日本への輸出を開始してしまいます。このような場合、試験費用を負担した届出者に対してのメリットがありません。</p> <p>以上より、法律で定められた試験の費用を負担し、新規化学物質を届出た先発者に対して何らかの優遇措置があれば、多くのメーカーがもっと積極的に新規物質を届け出るのではないかと考えますし、日本の産業を活性化し、国際競争力を高めるためにも、意義あることではないかと思えます。例えば、一年以内の公開を5年にするなど一つの案ではないかと思えます。</p>	<p>されています。これは、当該化学物質が指定化学物質として規制の対象であることを迅速に周知する必要がある、あるいは、当該化学物質を届け出た者以外の者が同一の化学物質を再び届け出なければならないこととしておくことは、試験の重複を生じ過剰規制と考えられることなどの理由によるものです。</p> <p>ご指摘の試験費用の負担に関する先発者と後発者の関係については、化学物質審査規制法における化学物質の名称の公示制度のあり方について検討する際に、現行制度における上記の考え方や他の法令に基づく制度の運用状況とともに、適切に考慮することが必要であると考えます。</p>	
191	<p>有機過酸化物は分子内に不安定な酸素-酸素結合を持ち容易に熱分解しやすい化合物である。これらの熱分解化合物(40以下で熱分解する化合物)は環境下において時間の経過とともに熱分解しその物質の形では存在しえないため、生分解、蓄積性等の試験はその形状のものではなく分解後の物質の試験が好ましい。容易に熱分解する化合物の試験は現行法では正確な試験とは言えず試験方法の新たな導入を提案します。</p>	<p>新規化学物質の審査において分解前の化学物質と分解生成物のどちらの性状により評価を行うかについては、現行制度においても、当該化学物質の分解性等の性状に応じて個別に判断されることとなります。また、現行の制度においては、微生物等による分解度試験以外の方法であっても当該化学物質が自然的作用によって化学的变化を生じやすいものであることが科学的知見により証明される場合には、分解生成物の性状により評価されることとなります。したがって、ご指摘の熱分解化合物についても、上記の考え方にに基づき、評価の対象とすべき物質が特定されることとなります。</p>	
192	<p>「指定化学物質」という分類について、名称も含めて、中長期的に制度の在り方を検討すべきである。</p>	<p>「指定化学物質」は、本報告にもあるとおり、難分解性の化学物質について、仮に長期毒性の有無が確定していなくても、スクリーニング試験等により長期毒性が疑われる化学物質であるため、法律に基づく管理の下におかれているものです。なお、化学物質の審査・規制制度全般については、科学的知見の充実や国際的な動向等を踏まえ、必要な場合には適切に見直すことが必要であると考えています。</p>	3

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
193	<p>今後の具体化検討の中では是非採り上げていただきたい課題</p> <p>リスク管理に応じた分解度試験における分解生成物および製品中の不純物等の取扱い</p> <p>国際相互認証制度の継続的検討（試験方法の国際統一、試験結果の相互認証、等）</p> <p>一元管理可能な法体系の整備、政府組織の一元化の検討・推進</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、引き続き検討されるべきと考えます。</p> <p>については、制度の運用にあたり政府において検討されるべきと考えます。</p> <p>については、化学物質の安全管理に関しては政府が一体となって取り組んでいくことが重要であり、先ずは本報告にもあるように関係制度間、関係省庁間の一層の連携を図ることが重要と考えます。ご指摘の点についても、その状況を見ながら長期的に検討すべき課題と考えます。</p>	
194	<p>・その他関連事項</p> <p>分解性試験における分解生成物の取扱い</p> <p>有害性試験の試験方法については、今後、見直しが進められるものと理解するが、分解生成物が難分解性の場合、量の如何にかかわらず濃縮度試験を実施することが求められている現行の制度は、リスクに応じた化学物資の審査・規制制度の見直し等の一環として見直しを行なうべきであり、究極的に廃止するか、或いは、暫定的には分解生成物が年間10トン程度までは試験保留とするかのいずれかとすべきである。</p> <p>製品中の不純物の取扱い</p> <p>同様に、製品中の不純物の取扱いについても、有害性試験の見直しの一環として見直しが進められるものと理解するが、基本的には、「有り姿」（工業的純品）で試験することとすべきである。（個別の不純物については試験しない）。</p> <p>化審法の所管官庁一元化の推進</p> <p>化学物質の評価・管理を効果的かつ効率的に進めて行く</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、引き続き検討されるべきと考えています。</p> <p>については、制度の運用にあたり政府において検討されるべきものと考えます。</p> <p>については、化学物質の安全管理に関しては政府が一体となって取り組んでいくことが重要であり、先ずは本報告にもあるように関係制度間、関係省庁間の一層の連携を図ることが重要と考えます。ご指摘の点についても、その状況を見ながら長期的に検討すべき課題と考えます。</p>	

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>ためには、国、産業界ともに、これに必要な資源（資金、人材、情報、経験など）をより一層効率的に活用することが必要・不可欠となっている。このため、関係官庁による化審法の一元的運用にとどまらず、現在三省にまたがっている所管業務の官庁間の一元化（一省にまとめる）についても、期限を定めて（例えば、五年以内に）一元化を完了すべく、直ちに検討を始めるべきである。</p>		
195	<p>「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について（案）」においては、ポリマーに対する取扱いについて、全く言及されていませんが、「ポリマーの取扱い」についても、一緒に検討していただく事を期待しています。 届出時のデータについて、英語のレポートの受領（翻訳をせずに）を認めていただきたい。</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、制度の運用にあたり政府において引き続き検討されるべきと考えます。</p>	
196	<p>分解性評価における分解生成物の取扱いに関する観点がない。現在、分解生成物の安全性確認については、少量の生成であっても一律に安全性確認が要求されており、多大な負荷となっている。リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直しの論点から、例えば、新規化学物質の製造数量を目安とした確認方法を設定するなどの改善を図ることを要望する。</p>		2
197	<p>・判定基準の明文化及び公表に関する要望 新規および既存化学物質の審査の判定基準（生分解性、蓄積性、スクリーニング毒性）が明文化され、公表されていれば、企業は化学物質の開発段階で当該化学物質の判定結果を予測でき、その費用や時間をより効率的に使用でき、延いては消費者の利益となる。 従ってこのたびの法改正においてはその審査判定基準を明文化し、公表するよう要望する。 また、審査の透明性を高めるため、審査会への申請者の出席を可能にする等、審査過程において申請者が資料を説</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項ですが、審査における判定基準については、可能な限り明確にし、公表していくべきと考えます。 また、審査時の申請者との意見交換は現在も行われていますが、今後も個別案件ごとに必要な場合には意見交換を行っていくべきと考えています。審査における判定基準については可能な限り明確にし、公表していくべきと考えます。</p>	

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	明できる機会を増加し、評価方法と判定基準を定める過程においても検討状況を随時公表し、産業界等との意見交換の場をより多く設けるよう要望する。		
198	判定基準を出来るだけ数値化等により明確化し、公開すること。	本報告で取り上げられていない事項ですが、審査における判定基準については可能な限り明確にし、公表していくべきと考えます。	3
199	<p>・PBT（難分解性、高蓄積性、毒性）の判断基準</p> <p>日本では、分解性、濃縮性および毒性を検討することが当初から規制の中に取り入れられているが、この分類に関する判断基準を国際的に合意したものとすることが必要である。化学物質を国際市場に上市するにあたり、同一の機会が保証されるような方法の開発を、日本が支援するのであれば、その動きを歓迎する。</p>	PBTの判断基準については、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約における規制対象物質の選定や判断基準の策定に際して、我が国としてもこれまでの化学物質審査規制法における経験等を踏まえ、協力してきたところであり、引き続き積極的に貢献すべきと考えます。	
200	<p>・試験方法およびデータの受け入れに関する要望</p> <p>事業者が提出する分解性、蓄積性、毒性（生態毒性を含む）データについては、OECDガイドラインに沿って実施されたデータの完全な受け入れを要望する。過去に実施された試験データや文献データについても科学的に妥当であれば広く受け入れ、それを明文化するとともに、その判断基準を明文化する必要がある。</p>	<p>化学物質審査規制法において求めている試験データであって、OECDテストガイドラインに準拠してGLP施設で取得されたものについては、現在でも受け入れられています。ただし、たとえば判定に必要なデータが得られていない場合には、国内外のいずれかで取得されたものかにかかわらず試験の再実施や追加が求められることがあります。</p> <p>また、科学的に妥当と判断される場合には、過去の試験データや文献データでも受け入れることも可能です。</p>	2
201	<p>OECD試験法を採用しているにもかかわらず、日本で要求されている試験の試験計画書は細かく規定されており、EUの規制に一般的に適合する試験であっても、例えば試験期間を延長することや特別な報告様式が必要であることなどの問題がある。</p> <p>OECD試験法で実施され、他の規制当局にも受け入れられた明確な結果を示している試験データは、試験の重複実施を回避する意味からも、日本においても受け入れられるべきであると考えます。</p>	化学物質審査規制法において求めている試験データであって、OECDテストガイドラインに準拠してGLP施設で取得されたものについては、現在でも受け入れられています。ただし、たとえば判定に必要なデータが得られていない場合には、国内外のいずれかで取得されたものかにかかわらず試験の再実施や追加が求められることがあります。	

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
202	<p>・先願者の利益の確保に関する要望 新規化学物質を登録した事業者のみが、相当期間、製造・輸入できる権利を確保できる制度を設ける必要がある。</p> <p>良分解性の新規化学物質については、1年でその化学名とともに告示される予定との事であるが、その相対的に高い安全性を考えた場合、1年でその化学物質名を告示する必要性は高くなく、事業者の申請・登録に要したコスト、労力や、社会に有用で安全な新規化学物質を開発するインセンティブを考えると、登録した事業者の権利を保護する制度を設ける必要がある。</p> <p>例えば、以前から国内（日本）で議論されている様に、試験費用を後願者と分担する案や、米国の様に秘密新規化学物質リストに載せて、化学名は公表しないと言う案も考えられる。</p>	<p>現在の化学物質審査規制法における新規化学物質の審査制度においては、届出のあった化学物質が、指定化学物質に該当する又は第一種特定化学物質でも指定化学物質でもないと判定されたときは、遅滞なくその名称を公示することとされています。これは、当該化学物質が指定化学物質として規制の対象であることを迅速に周知する必要がある、あるいは、当該化学物質を届け出た者以外の者が同一の化学物質を再び届け出なければならぬこととしておくことは、試験の重複を生じ過剰規制と考えられることなどの理由によるものです。</p> <p>ご指摘の試験費用の負担に関する先発者と後発者の関係については、化学物質審査規制法における化学物質の名称の公示制度のあり方について検討する上で、現行制度における上記の考え方や他の法令に基づく制度の運用状況とともに、適切に考慮することが必要であると認識しております。今後、公示制度のあり方について検討する上で参考にすべきと考えます。</p>	2
203	<p>白告示物質の物質名の告示は、海外の化学物質管理法では見られない点である。（労働安全衛生法も同様）</p>	<p>現在の化学物質審査規制法における新規化学物質の審査制度においては、届出のあった化学物質が、指定化学物質に該当する又は第一種特定化学物質でも指定化学物質でもないと判定されたときは、遅滞なくその名称を公示することとされています。これは、当該化学物質が指定化学物質として規制の対象であることを迅速に周知する必要がある、あるいは、当該化学物質を届け出た者以外の者が同一の化学物質を再び届け出なければならぬこととしておくことは、試験の重複を生じ過剰規制と考えられることなどの理由によるものです。</p>	
204	<p>化審法の審査は、諸外国と比較して、ヒアリング資料提出から判定書入手までに時間がかかっております。（平均4カ月程度）</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項ですが、審査の期間については、適正な審査の実施を確保しつつ、引き続き可能な限り迅速に進められるべきと考えています。</p>	

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	この点の改善をお願いしたいと考えます。また、審査に当たっては、透明性確保の観点から、審査基準の明確化を希望いたします。	また、審査における判断基準については、可能な限り明確にし、公表していくべきと考えます。	
205	合成界面活性剤の多くは洗浄剤の原料として使用されることにより、ほかの化学物質よりそのまま環境中に放出される可能性があるため原料のLAS、ノニルフェノール、4-オクチルフェノールに関しては規制を厳しくすること。	現行の化学物質審査規制法においては、難分解性で長期毒性の疑いのある場合には、用途にかかわらず、指定化学物質として指定し一定の管理の下に置いた上で、製造・輸入・使用等の状況から見て相当程度の広範な地域における環境汚染が見込まれる場合には、そのリスクに応じて必要な規制を行うこととされており、また、本報告にあるとおり、環境中の生物への毒性を有する物質についても、上記と同様の対応をとるべきこととされているところです。こうした制度に基づき、必要に応じ適切な管理がなされるものと考えます。	
206	<p>・化学物質の上市時点での申請 日本の化学物質審査規制法は、上市前申請ではなく製造前申請であると理解している。新規化学物質に関する申請は上市前に行われるべきであると考えている。</p> <p>新規化学物質は、上市されることで始めて世の中に広く流通するものであり、上市以前は製造者もしくは開発者の管理下にあるため、不当なリスクの発生は十分に管理されている。</p> <p>欧州では、上市前申請の方式が長年実施されてきており十分な実績を有しており、以下のようなメリットがあると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市場に上市され広く流通する化学物質に関して、より効率的な管理を実施できる。</li> <li>・実際に上市されている化学物質について、より正確な把握が可能となる。</li> <li>・工場など作業現場における懸念は、十分なハザードコミュニケーションにより解消可能である。</li> </ul>	<p>現行の化学物質審査規制法では、有害な化学物質が製造・輸入されてしまってから規制を行うのでは環境汚染の進行を未然に防止することができない場合があるとの観点から、製造・輸入される前に届出を行い安全性の審査を受けることとしています。</p> <p>我が国の審査・規制制度については、今後とも、現行制度の効果や国際的な化学物質の管理を巡る動向等を踏まえ、適当と認められる場合には適時適切に見直すべきと考えます。</p>	

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
207	高純度の物質を被験物質として用いるように指導しているのは、日本だけであり、不純物を申請対象化学物質の一部として上市品を用いて試験を行っている他の規制との整合性が認められない。上市品を用いた試験実施を要望する。	化学物質毎に審査・規制を行うという化学物質審査規制法の趣旨を踏まえれば不純物含有の少ないものを被験物質とすることが望ましいと考えられます。なお、我が国の化学物質規制制度を更に効率的なものとするとの観点から、上市品を用いた試験実施について引き続き検討されるべきものと考えます。	
208	in-vitro(試験管内)試験であるエームズ試験および染色体異常試験の結果により「指定化学物質」と判定される場合もあるが、この場合、関連するin-vivo(試験管外)の試験結果を提出し追加の審査を受けることを申請者が選択できるようなシステムとすべきである。 in-vitro試験はあくまでも毒性のスクリーニングであり、陽性の結果は有害性を示唆するものとして追加試験の実施等を検討することも必要となる。欧米では、関連するin-vivo試験のデータを提供し評価を受けることが可能である。	事業者が入手した有害性情報の国への報告の義務づけにより、in-vivoの試験結果が報告されることも考えられます。ご指摘の点については、このようなデータの取扱いと併せて、制度の運用において検討されることが必要であると考えます。	
209	・既存化学物質リスト 既存化学物質リストに記載されている化学物質(ポリマーを含む)と新規化学物質において、不純物の内容等に重大な差が認められない場合(ポリマーでは新規モノマーの比率が極めて小さい場合)には、当局の審査作業の軽減を図る意味からも、当該化学物質(もしくはポリマー)はリストに記載されている既存化学物質と同等に扱うことを提唱する。	本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、制度の運用にあたり政府において引き続き検討すべきと考えます。	

(2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
210	そもそもこれ以上新しい化学物質を許可すること自体や	化学物質は、その優れた機能性により幅広い産業におい	



(2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>めてほしいと思います。 (理由) すでに何種類もの化学物質が氾濫しており、それぞれの化学物質の安全性が確認できたとしても、それらが数種類混ざった時にどのような影響があるのか未知数であり、危険であるため。</p>	<p>て基幹的基礎資材として使用され、国民生活にも密着した存在となっていますが、化学物質の中には固有の性状として何らかの有害性を示すものも少なくないことから、化学物質の有用性を基盤としながら、他方でそれらの有害性による悪影響を生じないように適正に管理することが必要です。</p> <p>このような状況を踏まえ、化学物質管理の基本的な考え方として、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理の手法を用いること等が国際的に認識されており、このような考え方にに基づき、リスク評価に基づく適切なリスク管理が行われることが重要であると考えます。</p> <p>化学物質の複合的な影響については、本報告においても、今後とも調査研究等を推進し、知見を収集していくことが必要であると示されております。</p>	
211	<p>基本的には、これ以上の化学物質は必要ないと思います。理由として、昔はなかった物質の氾濫によって現在の人体への害、おびただしい環境汚染があるし、同じ過ちを繰り返してはならないからです。今後の化学物質の審査は、広く一般から人材をつのり、その必要性を十分討議し厳しく行うべきだと思います。有害と認められた物質はすべて製造を禁止し生物が生きられる健全な環境を取り戻す事に勤めるのが肝要です。</p>	<p>新規の化学物質には、より有害性の弱い有用なものもあり、他の有害性の強い化学物質を代替することによりリスクを低減する効果も考えられるため、新規の化学物質は必要と認識しております。今後とも適切な事前審査を通じて、リスクの管理を進めていくことが必要であると考えます。</p>	
212	<p>これ以上、毒性が予想される高蓄積性、難分解性の新規の化学物質を作り出す必要性が本当にあるのでしょうか。生命および生態系への悪影響を及ぼすおそれのある化学物質に関しては予防原則を適用し、製造・輸入・使用は原則禁止とすべきです。</p> <p>産業界の目先の利益よりも、何世代後まで続く生命と環境の安全性というより高次の公益を優先することを原則とし、罰則規定を設けて規制の強化を図るべきと考えます。</p>	<p>新規化学物質については化学物質審査規制法に基づく事前審査の対象であり、難分解性、高蓄積性と判断されたものについては、長期毒性について厳格に審査されています。この結果、これまでに難分解性、高蓄積性と判断された新規の化学物質について、化学物質審査規制法の規制の対象にならないとして、製造・輸入が認められた事例はなく、違反した場合には罰則が適用されます。今後、本報告に基づき、生活環境に係る高次捕食動物に対する慢性毒性につ</p>	

(2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
		<p>いても同様の審査が行われることとなりますが、現行と同様に、厳格な審査が行われることになるものと考えます。なお、既存化学物質についても、本報告にあるとおり、難分解・高蓄積性物質について毒性評価も含めて新たな管理の枠組みが導入されることとなります。</p>	
213	<p>様々な化学物質を利用することにより、化学物質過敏症やアレルギー症状を持つ人が増えています。「予防原則(未然防止)」の立場からも化学物質はできるだけ製造・販売しないようにすることが大事です。</p>	<p>化学物質は、産業活動や国民生活に有用性をもたらす一方、その固有の性状として一定以上の有害性を有するものが少なくなく、その取扱いや管理の方法によっては、人の健康や環境への影響をもたらす可能性があることと認識しております。したがって、化学物質審査規制法による難分解性等の有害性を示す化学物質について規制措置を講ずるとともに、各種法令による規制措置や事業者等による自主的取組等も組み合わせた総合的な対応により、化学物質の人や環境に対するリスクを適切に管理することが必要であると考えます。</p>	
214	<p>化学物質の規制は毒性のみにせず、総量規制も考慮すること。</p>		
215	<p>化学物質は単体の作用による影響ばかりでなく、複合されて相乗作用を起こす場合も多くあり得ます。しかし、このような複合作用が特に生態系の中で起こる場合は、その原因究明はきわめて困難です。人の場合のアレルギーや化学物質過敏症なども、多種の化学物質の相乗作用によるものと考えられます。人を含む地球上の多種多様な生命の安全性とそれが織りなす生態系の安定という長期的公益を視野に入れ、この機会に化学物質の総量規制を導入していただきたく存じます。</p>		
216	<p>化学物質の安全性を調べるために動物実験をするのはやめてほしいと思います。 (理由) 化学物質の安全性を確認するのは不可能と思われる。そのために、尊い命を犠牲にすべきではないと思います。私達はこれまで多くの実験を繰り返し、様々な動物のそして人間の体の構造をデータとして持っています。これらは現在発達し、今後もさらに発達することが間違いの無いコンピュータシステムで運用することは可能であると考えられます。高度な文明、文化を誇る国として動物</p>	<p>化学物質の毒性評価に用いられる試験法については、科学的知見の充実や国際的な動向を十分に踏まえつつ見直すことが必要であるとされており、動物を用いる試験の代替法を含め、国際的に認められている新たな試験法について、現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的な活用を検討することが必要であることは、既に本報告に記載したとおりですが、現時点においては、動物を用いた試験は必要であると考えます。</p>	3

(2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>実験を廃止し、新たな審査基準を設け、審査手順を簡略化すること、そしてそこに私達の税金を投入することは大いに喜ばしいところであると考えます。</p>		
217	<p>科学の実験とはいえ、動物の命を犠牲にする限り、倫理や動物の生理や感情への配慮即ち動物福祉は重要であると考えます。動物実験の中でも、最も大量の動物が犠牲になるのが、化学物質の安全性を確かめるための、今回該当する「生態毒性の評価」の毒性試験です。動物福祉の基本「人道的実験の3原則」の「代替」「削減」「洗練」を目標に、生体外テストや代替試験法の研究・開発をはじめ、実験結果のデータベース化を速やかに行ってほしいと思います。ICCVAM（米国の動物実験代替法に関する評価を行う複数省庁の合同委員会）では、動物実験よりも迅速にデータが得られ、同程度の有効性をもつ代替法が存在するものに関しては、動物実験から代替法に切り替えるよう提言しています。日本においても、このような速やかな対応を要望します。</p>	<p>動物愛護の観点から、OECD等でも使用動物数を減らすことやより苦しみを与えない方法により試験すること及び代替試験法の開発について議論されており、我が国でもその趣旨を踏まえて取り組んでいるところです。</p> <p>化学物質の毒性評価に用いられる試験法については、科学的知見の充実や国際的な動向を十分に踏まえ見直すことが必要であると考えます。代替試験法を含め、国際的に認められている新たな試験法については、現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的に活用することを検討することが必要であることは、本報告に記載したとおりです。</p>	
218	<p>新たな物質の毒性テストには動物を使用せず代替法を促進させる事を明文化する必要があります。理由としては、その残酷さから欧米では、動物実験に反対する世論が高まり日本でも広がりつつあることと、種が異なることで疑問に思うからです。</p> <p>急性毒性試験については、動物福祉の観点からOECDのガイドラインが改訂されるなどして数の削減を図ることが定められていますが、国際的調和の観点からも本法においてもそれを明記するとともに、各種毒性試験における動物の福祉の向上の必要性を明記すべきです。</p> <p>また、スクリーニングや各種毒性試験においては、動物実験代替法の「3R」（置き換え、削減、苦痛の軽減）の</p>	<p>化学物質の毒性評価に用いられる試験法については、科学的知見の充実や国際的な動向を十分に踏まえ見直すことが必要であると考えます。代替試験法を含め、国際的に認められている新たな試験法については、現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的に活用することを検討することが必要であることは、本報告に記載したとおりです。</p>	4

(2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	<p>原則を明記し、できるだけ動物の犠牲数を減少させていくことを促すべきと考えます。</p> <p>各毒性試験において使用された動物の種類と使用の総数について記入義務を課し、それを国が統計を取り、公表すべきだと考えます。</p>		
219	<p>・縦割り規制から総合規制へ・業界自主規制から法律による規制へ</p> <p>(a)化学物質の管理についての現状は、せいぜい用途別法規制が行なわれているか、業界団体による自主規制の実施程度である。</p> <p>(b)用途別の縦割り規制は、同じ化学物質を含有していても、法の網にかからない狭間商品が出現し、被害を及ぼすことになる。</p> <p>(c)業界の自主規制はおざなりのもので、厳格な規制は望めない上、業界団体に加盟していない業者には、意味を持たない。</p> <p>(d)商品に含まれる化学物質の成分名や含有量は、企業秘密とされ、化学物質の健康被害が起こっても、因果関係については、被害者にその立証責任が求められ、泣き寝入りせざるを得ないケースがある。</p> <p>(e)自主規制は不十分で、法による化学物質含有製品の製造から、使用・廃棄にいたるまでの法規制が必要である。</p>	<p>化学物質の管理にあたっては、各種法令による規制措置や事業者等による自主的な取組を組み合わせた総合的な対応により、化学物質による人や環境に対するリスクを適切に管理することが必要であると考えます。</p>	
220	<p>すべての化学物質について、その製造から廃棄までを考慮して、法規制すべきである。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、塩化ビニル樹脂や弗</p>	<p>環境保全に係る化学物質対策については、化学物質審査規制法をはじめ、各種の法制度に基づき化学物質の製造、使用、廃棄の各段階について必要な措置がとられているところではありますが、本報告にもあるように関係制度間の一層の連携が必要と考えます。</p>	

(2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
	素樹脂などの高分子物質も対象となりうる。		
221	<p>化学物質の総合管理を合理的、効率的に進める為には、産業界、政府ともに人的資源の有効活用が必要となってくる。この観点からも今後は、関係省庁による化審法の一元的運用にとどまらず、さらに一元的管理の可能な法体系の整備、政府組織の一元化についても検討を進めていただきたい。</p>	<p>一元的な運用に関しては、審査に係る関係省の審議会の合同開催等、現在見直しを進めているところです。化学物質の安全管理に関しては政府が一体となって取り組んでいくことが重要であり、先ずは本報告にもあるように関係制度間、関係省庁間の一層の連携を図ることが重要と考えます。ご指摘の点についても、その状況を見ながら長期的に検討すべき課題と考えます。</p>	3
222	<p>リスク評価において、種差や個体差により影響の受け方が異なることの評価をもっと重視すべきである。</p> <p>(a)人の健康への影響を評価するのに、個体差として、通常10倍程度の幅しか配慮されない。成人と発達途上にあり、不可逆的な影響を受けやすい胎児、乳幼児、子供との違いを配慮する必要がある。</p> <p>(b)体内での解毒分解酵素の働きの個人差等も評価する必要がある。</p> <p>(c)化学物質の規制は、もっとも影響を受けやすい人や生き物の保護を優先的に考えて実施すべきである。</p>	<p>一般的に現在のリスク評価においては、個体差に関する不確実係数としては「10」が広く認められているものがあります。なお今後の科学的知見の充実、国際的な動向等に十分留意すべきと考えます。</p>	
223	<p>使用する化学物質そのものだけでなく、その使用条件に応じた総合評価が必要である。</p> <p>衣料品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・カビなどが発生して、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>	<p>ご指摘の点については、今後一層の知見の蓄積が必要と考えます。</p>	
224	<p>「事前審査」として、環境ホルモン作用が疑われる65の物質をリストアップしているそうですが、この65種を選択した根拠は何でしょうか？</p>	<p>「事前審査」として、そのようなリストは作成されていません。</p>	

## (2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数
225	<p>化学物質の安全性評価は世界的な共同作業で進められている。日本の試験結果をもとに出される日本のハザード評価結果が国際的に整合していない場合がある。化学製品流通のグローバル化が進む中で、日本だけが異なったハザード評価を持つことは、日本の化学製品の製造事業者が二重の負担を強いられるだけでなく、海外の事業者からは非関税貿易障壁の一つと見なされている。さらに、日本国内においてすら法律により評価が異なる場合がある。リスク評価と管理は国毎、地域毎あるいは法律の目的に応じて異なってくるが、ハザード評価とそれに伴う化学製品の危険有害性の分類と表示については、国際整合化を急速にすすめるとともに、それを可能にするためには法規間の整合化もすすめて頂きたい。</p>	<p>各法律にはその法目的があり、その目的に応じて有害性情報に基づく規制の適用の異なる場合はあり得ると考えますが、有害性情報の項目の評価にあってはできる限り共通化できるよう具体的な制度の運用に当たっては検討が必要であると考えます。</p> <p>ご指摘の化学製品の危険有害性の分類と表示（GHS）については、現在、国連において議論が進められているところであり、2008年が制度導入の目標とされております。我が国としても、GHSへの対応を積極的に進めているところであり、今後適切に国内対応を進めるべきと考えます。</p>	
226	<p>今回の3委員会の案は生態系毒性をも考慮した内容になっていますが、それらを受け厚生労働省の化学物質規制が人への影響中心から、すべての生物影響をも考慮することを要望します。（それが予防原則の立場とかがえます。）</p>	<p>本報告は、化学物質の審査・規制制度を巡る国際的な動向等を踏まえ、化学物質の環境中の生物への影響に着目した新たな対応について盛り込んだものとなっています。</p>	
227	<p>「予防原則」の立場に立って厚生労働省、環境省と連携をとって化学物質の削減に結びつくようにお願いします。</p>	<p>予防的取組方法に留意しつつ、厚生労働省、経済産業省、環境省で連携をとって対応していくべきと考えます。</p>	
228	<p>化学物質の製造・輸入に関する実態調査については、調査洩れのないようTSCAのように義務づける必要がある。</p>	<p>現在の化学物質審査規制法においては、一定の性状を有しリスク管理の対象とすべき化学物質について製造・輸入数量の届出を義務付けているところであり、性状が明らかにされていない既存化学物質や規制の対象とならなかった新規化学物質についてまで一律に製造・輸入数量の届出を義務付けることは、我が国の現在の法制度の考え方に基づけば適当ではないと考えます。</p>	

(3) 本報告の内容に直接関係するものではありませんが、紹介させていただきます。

化学物質管理関係

通し 番号	意見の概要	同意 見数
229	最近気になることですが、スーパーマーケット等で買い物をした際、渡されるフィルム製の買い物袋が、非常に臭いのです。かなり強い官能基がついた様な有機化合物が含まれているのではないかとと思いますが、その安全性には、規制などが設けられているのでしょうか。野菜などは、そのまま袋に入れるのですから、有害物質は効率よく吸収され、そのまま食べる事も考えられますから、早急な対応が必要だと思えます。	
230	新聞紙を菜っぱ類などを包む包装紙として使用する店も多いのですが、新聞紙に使われるインクは、食べても大丈夫な材料で出来ているとは思えないのですが、いかがでしょうか。菜っぱ類等も、吸収性が非常に高いと思えますから、それをそのまま食べることで、インクを食べることになるでしょうから、それが何回も続くことによって、食べた方が何らかの病気になりはしないかと心配になります。ですから、そうしたことについても、何か対策をおとりになった方が良いと思えます。	
231	洗剤の使い方によって、毒ガス兵器にも使われるような有毒ガスが発生し、死亡に至った例が何例かあったと思いますが、組み合わせによる思いがけない有毒性についても、せっかくコンピュータが発達してきているわけですから、これを利用しない手はないと思えます。今後は、市販されているさまざまな物質や自然に存在している物質などの中で、組み合わせによって毒性が発生するようなものについては、予め電算機等を使って、考えられる組み合わせを出来るだけシミュレートして、危険なものについては注意を呼びかけるようなこともされた方が良いと思えます。	
232	・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。	
233	生活環境や室内環境を日常的に高い濃度で汚染している化学物質の中には、人体・母乳汚染が顕著なものがあるが、一般環境汚染がさほどでないため、化審法の規制対象とはなっていない。このような物質については、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(資料参照)。	
234	他の制度的な取り組みにおいても「生活環境に係る動植物」を対象として取り組みが行われているようだが、それらも暫定的・妥協的なものと言わざるを得ない。生態系保全の在り方としては、環境基本法を改正して「生態系保全に係る環境基準」を設定し、これに基づき直接規制を講じるべきである。	
235	OECDのレビューでは、「消費財に使用されている化学物質の環境及び健康へ与えるリスクを、製品のライフサイクルのあらゆる段階において削減するよう、製造業者を奨励するための対策を導入すること」が勧告されている。このような観点からの対策を早期に実施すべきである。特に消費財については、早急に、末端消費者にまで含有成分やその有害性情報が行き渡るような表示制度等を整備することが必要である。	
236	今回の意見募集の対象に、参考資料は明確に意見募集対象ではないと記載されていますが、あえて意見を述べさせて	

化学物質管理関係

通し 番号	意見の概要	同意 見数
	<p>いただくのは、この資料中に以下が含まれているからです。</p> <p>この表中の31番117-81-7 フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)があり、「 詳細な評価を行う候補」と位置付けられているからです。 この評価がなされた根拠は、同物質のミジンコの毒性値の77 µg/Lに基いています。</p> <p>この値は、環境省が自ら行った試験結果 (NOEC 10,000 µg/L) とまったく異なったものであり、弊工業会から強く環境省に抗議しているものであるからです。</p> <p>このミジンコの毒性値の根拠となったとおもわれる文献にも「高分子量フタル酸エステルが多くで観察されたミジンコへの毒性は、表面への吸着によるものか、水相に溶解した化学物質によらないと思われる毒性と考えられる」と書かれています。</p> <p>このようなデータを参考資料とした上での、良分解性化学物質 (フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)) に関しての言及は、同化学物質を扱っている立場としては見過ごせないものです。</p> <p>フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)は種々の場でアセスメントが行われており、その場で論議されるべきものと考えています。安易にこのデータを含む資料を、訂正することやコメントを入れることもなく用いられることに対して抗議の意見を具申いたします。</p>	
237	<p>基本的に、科学的根拠を重視するご意見に賛成ですが、初期評価をされている今までの根拠は、必ずしも全てが科学的では無いと思っています。</p> <p>DEHPの Daphnia Magnaに対する慢性毒性の評価では引用文献の内容精査も必要であり、評価への使用方法も科学的でなければならないと考えます。</p> <p>文献の試験結果では、分子量の高いエステルのほうがNOECが小さく、DEHPの生存率への影響は物理化学的な表面付着によるものであると論じています。</p> <p>このようなNOECに対して、その 1/100 を予測無影響濃度として初期評価することは、科学的ではなく、誤解のもとになるのではないかと懸念致します。</p> <p>尚、DEHPのNOECについて、もっと高い数値であるという論文も紹介されており、広く審査する必要があると思います</p>	
238	<p>・労働安全との関連について</p> <p>中間物や閉鎖系用途の化学物質の管理方法変更に伴い、製造等に従事する労働者への安全確保について、必要に応じ「労安法」等での補完など万全を期して欲しい。</p>	



その他

通し 番号	意見の概要	同意 見数
239	国際調和の観点から、諸外国で実施されている動物福祉のための実験施設の立ち入り調査や改善勧告ができるように、動物実験に関わる施設を登録制とすべきです。具体的には、動物愛護法第8条における除外規定を削除する必要があります。	