

新規化学物質の名称の公示に関する省令の制定内容<別添1>に対する意見及び考え方・対応について

通し 番号	意見	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
1	今回の化審法改正にともない、これまで不明確であった「新規化学物質の名称公示時期」が明確にされることについて、行政当局の理解が進んだものと理解する。しかしながら、欧米では認められている、新規化学物質の秘匿名リストが存在していないことは、日本の名称公示システムにとって今後の課題として捉えるべきであると考え。	今般の法律改正における法律第4条第4項の規定による新規化学物質の名称の公示制度の見直しは、先発の届出者が名称の公示によって著しく競争上の不利益を受けることがないように公示時期について見直しがなされたものです。御指摘の秘匿名リストについては、本法における事前審査制度の在り方に係わる課題であることから、新たな制度の実施状況を踏まえつつ、今後制度全体の見直しを行う際に併せて検討すべきものと考えます。	1	4
2	今回の改正提案では、「5年程度」と記載されているが、このように期限を曖昧にしている特段の理由があるのであればお聞かせ願いたい。	省令において規定する際には、より明確な規定ぶりとする予定です。		4
3	「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の改正に伴う新規化学物質の名称の公示に関する省令」の内容は妥当なものとして賛成いたします。ただし、「5年程度経過した後」とあるのは、「5年を経過した後」にあらため（程度を削除）ていただきたい。 理由：程度という言葉は、あいまいであり、個人の感性で解釈がまちまちとなりやすいから。		2	5
4	「5年程度」の間における試験の重複実施を回避するようなシステムの構築について検討することも必要であると考え。	試験の重複実施を回避するための方策については、今回の改正の実施状況を踏まえつつ、必要に応じて検討することとしておりますが、検討にあたっては、事業者の方のご理解とご協力が不可欠と考えています。		4
5	1)名称の公示時期について： 事業者が審査結果の通知を受けてから「5年」経過後に公示するとの案に賛成である。 ・事業者が新規化学物質を製造または輸入する場合、現状では約2年程度の期間を見込んで計画を立てている。具体的には、毒性試験等の試験に供するサンプルの調製に半年程度、事前審査に必要な試験データ式の取得に1年程度、更には審査申出から判定通知を受け取るまでに半年程度の期間が必要となっている。このような長期間と、少なからぬコストを掛けて取得する新規化学物質を、製造または輸入できる権利は、5年程度は保護されるべきと考える。 ・新規化学物質の名称が官報にて公示されるということは、誰もが事前の届出をすることなく、公示された物質を製造または輸入できることを意味する。審査申出をした事業者が、その新規化学物質の性状、データを最も把握している訳であるから、化学物質が適切な管理の下に置かれるとの観点からいえば、特定の事業者のみが製造または輸入している状況で、5年程度の実績を経た後に名称が公示された方が望ましいのではなかろうか。 ・名称が公示されるまでの間は、複数の事業者による重複した試験実施を回避できるような仕組みを検討して頂きたい。		2	9

6	<p>名称の公示は、5年程度の経過後と提案されているが、新規化学物質に対する評価試験の重複実施を避けるためには、公示に至る期間は短いほうが望ましいことは明らかである。しかし、わが国では新規化学物質に対する毒性試験の実施が先行企業に義務化されている一方、化学物質の安全性を自ら確認することのない、「ただ乗り」企業の市場参入を抑制する仕組みが無いことも事実である。以上の見地から名称公示までは最長5年程度とし、届出者との間で実施される公示名称確認の機会に、併せて公示時期を調整することが適当と考える。</p>	<p>今般の公示時期の見直しにおいては、海外における状況等を踏まえ、5年程度とすることとしたものです。更なる制度の見直しについては、新たな制度の実施状況を踏まえつつ、必要に応じて検討することとしています。</p>	2	6
7	<p>いわゆる白公示について、届出者に対し判定通知後5年程度の優先性が与えられるものとして評価できる内容ですが、公示を早く求める場合も考えられるので、安衛法の場合のように届出時に選択できると、より実際のなものになるのでご検討頂きたい。</p>			7
8	<p>新規化学物質の届けにおいてCAS番号の付与を求められているが、新規化学物質の名称公示にあたっては、既存化学物質の名称とあわせてCAS番号の付与に関する検討を是非ともお願いしたい。特に新規化学物質の名称公示に際して、営業秘密保持に関する届出者の意向との関係もあるが、CAS番号はそれぞれの化学物質の確認において非常に有用な手段であり特に重複試験回避を考えた場合、同一化学物質チェックの手段としてその活用を図るべきと考えらる。</p>	<p>既に、一部の既存化学物質については、独立行政法人 製品評価技術基盤機構のホームページにおいて、CAS番号を参照できるように対応を進めているところです。新規化学物質を含めた化審法の運用におけるCAS番号の活用については、届出者の営業秘密の保護との関連等に留意しつつ引き続き検討することとしています。</p> <p>また、名称公示に係る情報の提供については、官報のほか上記のホームページ上での提供等を行う等取組を進めているところですが、御指摘の点も踏まえつつ、利用者の利便性の向上を図るよう引き続き検討することとしています。</p>	2	4
9	<p>2) 名称の公示のあり方について：      簡便かつ効率的に、公示された化学物質を検索、認知できるような方法に改善して頂きたい。具体的には、化学物質を管理する為の共通の背番号(ID番号)として、CAS番号を採用して頂きたい。また、名称を公示する媒体としての官報のあり方についても併せて検討をお願いしたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在、官報において公示されているのは、化学物質の名称、通し番号、官報整理番号(いわゆる化審法番号)のみである。事業者、あるいは化学物質の取り扱いに関係する者が、公示された物質を把握あるいは認知するには、化学物質名称を印刷物である官報にて見逃すことなくチェックするという、煩雑な作業を余儀なくされているのが現状であり、はなはだ非効率である。</li> <li>・新規化学物質については、化審法のみならず、別途、労働安全衛生法における新規化学物質有害性調査制度により届出、及び名称公示が行われているが、事業者は、同一物質にも係わらず、異なる官報整理番号、時には異なる名称として扱い、管理せねばならない。共通の背番号(ID番号)を導入することにより、化学物質の判別、管理を効率的に行える仕組みを構築して頂きたい。</li> <li>・国際的には、CAS番号による化学物質の判別が広く使用されており、データベース検索では不可欠な情報となっている。日本国内においても、実際の取り扱いにはCAS番号が広く用いられている。名称公示のみならず、化学物質を管理して行く上での共通の背番号として、CAS番号の導入を是非とも検討して頂きたい。</li> <li>・名称の公示の方法については、正式には印刷物として購入する官報のみが唯一の方法となっているが、より効率的な情報提供手段を検討して頂きたい。名称公示の情報は、関係者へ広く迅速に知らしめることが重要であり、必要な際にはいつでも簡便に確認できることも必要である。インターネット上で公示する等、国としての正式な公示方法を検討して頂きたい。</li> </ul> <p>また利用者の利便性を考え、過去の公示分から最新情報も含め、一覧表示、並び替え(五十音順等)、検索等ができるようなシステムをご検討願いたい。これは名称の公示のみならず、官報による法の公布、政省令、告示等についてもいえることであり、電子政府化の一環として、誰もがいつでも最新情報を入手でき、参照できるような行政サービスとしての情報提供をお願いしたい。</p>		2	9