

「今後の化学物質対策の在り方について（案）」へのパブリックコメントに対する考え方

【 ．少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質制度の合理化：p4-6】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
<p>5 ページ</p> <p>・少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の全国上限値を製造・輸入予定数量から環境排出量に変更することは、数量調整という複雑な制度を維持しながら環境保全策を不透明にするものであり、適切には思えない。日本以外の諸国で一般的な、個社毎の製造・輸入量管理と適切な上限値の設定を目指すべき（No.2）</p> <p>・全国上限値を「環境排出量」に変更する案は、化審法の法目的及び現行リスク評価との整合性から否定するものではないが、国全体での数量制限を置く制度は日本だけである。環境排出量換算に変更した場合でも、開放系用途によっては同一物質を複数の申し出があったケースでは依然、数量調整が実施されることになる。この点については、将来的に当該物質の実態調査や、別の管理手法の導入等を検討しさらなる改善が見込めるのではないかと考えています。（No.41,50,67）</p>	<p>全国上限値は、複数の汚染源が原因で発生する広範な地域の人健康や生態影響を防止するため、化学物質の総量を管理することを目的とした製造・輸入段階における措置を講ずる観点から設けています。</p> <p>仮に、少量新規制度において全国上限がなく個社上限のみで規制をした場合には、同一化学物質を製造・輸入する事業者が複数あれば、全国の環境排出量は1トンを超えることもあり得、その場合には許容できないリスクを生じる恐れがあるものと考えています。</p>
<p>5 ページ</p> <p>全国上限値を製造・輸入予定量から環境排出量に変更しても問題がないことの根拠として、毒性が最も強いディルドリンが全国総量で1トン排出されたとしても、人の健康及び鳥類の繁殖に及ぼす影響に懸念がないことや、トリクロロエチレンとテトラクロロエチレンがそれぞれ全国総量で10トン排出されたとしても、人の健康及び生活環境動植物への生息・生育への影響について懸念されないことが推計されたことが挙げられている。しかし、ディルドリンについては生物に関しては鳥類の繁殖という点しか考慮されておらず、人の健康についても限られた側面しか評価されていない。また化学物質の複合影響についても知見がない中で、人の健康や生態系に悪影響がでないことを前提として、基準を製造・輸入予定量から環境排出量に変更し、実質的に規制を緩和すべきではない。</p> <p>したがって、早急に、「特例」のあり方について再検討し、事業者に対して毒性データ等の届出を義務づける新たな少量・低生産量新規化学物質の審査制度を構築すべきである。（No.50）</p>	<p>推計の前提とした毒性値については、現状の第一種特定化学物質の中でも最も強い毒性値を用いているため、妥当なものと考えております。</p>
<p>5 ページ 2～4 行目 修正案</p> <p>化学物質というのは、川上の製造・輸入者から川下の使用者に行くに従って付加価値がついていき、製造輸入者が当初予定していた数量を確保できない事によって、使用者も含めて損失等が発生してしまう。また、低生産量新規化学物質確認制度における事前審査のためには、分解性試験及び蓄積性試験が必要であり、複数の事業者が同一物質について試験することになってしまっても合理的でなく、損失だけでない不具合が生じる。以上の理由から、以下のように修正願いたい。</p> <p>「国による数量調整が増加した結果、事業者（製造・輸入者）が当初予定していた数量を確保できない事により事業者、及びその下流の使用者のビジネス機会が消滅し、損失等が発生してしまう事例が確認されている。」（No.3）</p>	<p>ご意見を踏まえ、下記の通り修正します。</p> <p>「国による数量調整が増加した結果、製造・輸入事業者が当初予定していた数量を確保できない事により製造・輸入事業者を含めたサプライチェーン全体でビジネス機会が消滅し、損失が発生してしまう事例が確認されている。」（No3）</p>
<p>5 ページ 6～9 行目 修正案</p>	<p>合同会合において、ポジティブな書き方</p>

<p>「全国上限という考え方は欧米にはない」については、ポジティブな効果をより強調した印象を受けるが、本措置により明らかに正負両面の影響が出ているので、以下のように修正願いたい。</p> <p>「全国上限という考え方は欧米にはないが、規制の在り方に於いて国際整合性を考慮すると同時に、他方、我が国での人の健康や生態系への安全性への影響を勘案し、」(No.4)</p>	<p>にしたほうがいいとの委員からの意見があったため、現状通りとすることが妥当と考えます。</p>
<p>5 ページ 前回の法改正により、既存化学物質を含めた一般化学物質評価の領域がリスクベースへの管理に移行した一方で、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度を含む新規化学物質審査の領域は、十分なリスクベースと言い難いのではないかと印象を受けておりました。今回の環境排出量の採用は、この見方を改める大きな進歩と受け止める事ができ、また事業者の事業の予見性を向上させる前向きの施策の一つとして捉えることができ、感謝いたします。(No.5)</p>	<p>貴重なご意見として受け止めさせていただきます。</p>
<p>6 ページ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全側に立った運用に異論を唱えるものではないが、化審法見直し合同会合の場で述べられたように、排出係数としてスクリーニング評価用の値に代えて、一律にリスク評価用の最大の値を用いるのは適切でないと考え。(No.6) ・排出係数の設定や運用方法については早い段階で業界および個別企業の意見を取り入れ、かつ議論の進捗を都度公表して頂きたい。(No.12,13,37,51) ・排出係数は、実態を踏まえた一部見直しは致し方ないが、原則として現行のスクリーニング評価の排出係数を採用していただきたい。(No.14,42) ・今回の改正で新たに導入される「環境排出量の推定評価法」は、事業者でもその確認が受けられる可能性を事前に把握できるように、その『排出係数』も含め一般への公開をお願いできればと思っております。(No.23) ・合同会合では依然として旧態にこだわる意見も多く、このような意見を運用に適用すると改正の目的である予見性の向上が実現されないことになりかねない。今後の運用作成においては目的に沿った適正な運用の策定をお願いしたい。(No.30) ・排出係数の設定に当たっては、たとえば、リスク評価で利用される詳細用途で排出係数の大きなものと小さいもので纏めなおすなど、既存のスクリーニング評価方法並びにリスク評価方法との整合性を考慮したものにすべきである。(No.31) 	<p>具体的な排出係数の設定は、関係者の意見も聞きつつ、今後適切な場で議論し、設定された排出係数は公表することが必要と考えます。</p>
<p>6 ページ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「国が用途情報を厳密に把握」というところは、事業者の立場からも十分に理解するところであるが、具体的なその仕組みにおいて事業者には複雑な文書、多くの資料等を求めることにならない様に配慮頂き、既に存在する事業者間の契約書等を利用する等、現実的な対応をお願いしたい。(No.7) ・今回の変更に伴う事業者への新たな要件の追加により、結果的に従来よりも制度の利用が難しくなることがなきよう十分配慮して進めて頂きたい。(No.8) ・数量調整が行われる新規化学物質については用途情報等を厳密に把握することにより安全側に立った管理を行う必要があることは十分理解するが、数量調整が行われない新規化学物質についてはこれまでの運用から逸脱しない範囲の用途情報の把握にとどめるべきと考え。(No.10) ・国が用途情報を厳密に把握できる体制の構築については早い段階で業界および個別企業の意見を取り入れ、かつ議論の進捗を都度公表して頂きたい。(No.12,13,38,52) ・製造・輸入業者は用途情報を適切に把握、管理できるように、使用者に対し、精度への理解、協力要請等、情報収集のために努めるべきである。政府は、履行状況の把握や監視のために立入り検査を行う等、官民が協力し、我が国全体として新制度が確実に運用されるようそれぞれで努力をすべきである。(No.15) 	<p>具体的な運用方法については、関係者の意見も聞きつつ、事業者にとって過度な負担とならないように配慮し、今後検討することが必要と考えます。</p>

<p>・「用途情報」は一部の物質では、使用者側での秘密事項にも関わる内容もあり、「使用者」側から当局への直接の提供が可能となるような「運用」をお願いできればと思っております。(No.24)</p> <p>・用途が重要になると言うことは、例えば複数の用途に使用される場合、それぞれの用途毎の申出数量を記載するのでしょうか？確認も用途毎に確認数量を分けるのでしょうか？用途外の使用は化審法違反になるのでしょうか？(No.28)</p> <p>・合同会合では依然として旧態にこだわる意見も多く、このような意見を運用に適用すると改正の目的である予見性の向上が実現されないことになりかねない。今後の運用作成においては目的に沿った適正な運用の策定をお願いしたい。(No.30)</p> <p>・国が正確な用途情報を把握することは重要であり、そのための体制を構築するとした考え方は賛成する。その際、官民で十分に議論し、既存の確認制度の見直しを含めた、実際に機能する運用体制を構築していただきたい。(No.32)</p> <p>・用途情報を厳密に把握できる体制の構築について実現可能か不明瞭である。「事業者から追加情報を求めるなど」とあるが、そのやり取りによって申請が遅延することはないか？また、用途に疑義が残るものは立ち入り検査もあり得るように検討いただきたい。(No.34)</p> <p>・実際の運用の仕方を決めるにあたっては、あらためて広く意見を求めることが必要と考える。少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の届出・申出に際し、用途情報の正確性を担保するためにも事業者から追加情報を求めるとしているが、現行に比べて過度な要求とならないよう配慮されたい。(No.35)</p> <p>(No.43)</p> <p>・届出・申出は4万件近くにもものぼり、すべての届出・申出に対して追加情報を求めることは、環境負荷の観点や、実際に情報を収集する現場の負担を考慮すると、非効率であると考えため、例えば少量新規化学物質の場合、届出・申出ベースでの一つの物質についての環境排出量が0.9トンを超えた場合のみ追加情報を求めるといったように、追加情報を求める際のガイドラインを明示していただきたい。(No.47)</p> <p>・申出者が物質の安全性情報をこれに関わるサプライチェーンへ早く、正確に伝達することが物質の適切な取扱いに繋がると考えられることから、今後最大限努力したい。申出者のこうした取り組みに加え、関わるユーザーやサプライチェーンに対して政府が直接物質の用途調査等を行うことにより用途情報の正確性を一層担保できるものと思われる。(No.56)</p> <p>・「国が用途情報を把握」というところで、新規化学物質の急な用途変更の需要に対応できるように、数量確認の機会を増やす、あるいは用途の変更等が速やかに可能となる運用として頂きたい。(No.64)</p>	
<p>4～5ページ</p> <p>・申し出られる製造・輸入数量は予定数量であるため、「環境排出量」は「環境排出予定量」に改めるべきと考える。(No.11)</p>	<p>ご指摘を踏まえ、「環境排出量ベース」という文言に修正いたします。同様の趣旨の文言についても修正いたします。</p>
<p>5ページ 2～4行目 修正案</p> <p>事業者においては、実際にビジネス機会が消滅し、試験費用等を含めた負担や損失が発生しているため、以下のように修文願いたい。「国による数量調整が増加した結果、事業者が当初予定していた数量を確保できない事により事業者のビジネス機会が消滅し、損失等が発生してしまうケースが増加している。」(No.17,59)</p>	<p>損失が発生したケースについて、全ては把握しておらず、増加している根拠がないため、現状通りといたします。</p>
<p>5ページ目 6～9行目 修正案</p> <p>全国上限の考え方は欧米のみならず、世界的にも類を見ない我が国固有の特徴的な制度であり、国際整合性に欠けることを明確にするため、以下のように修文願いたい。</p> <p>「少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の全国上限という考え方は我が国以外にはないが、人の健康や生態系への安全性を確保する観点から、この考え方を撤廃することなく、リスクを基礎にした管理の考え方を導入</p>	<p>化審法に類似する制度を有する主要先進国である欧米との比較で十分と考えております。</p>

<p>して、全国上限値を製造・輸入予定数量から環境排出量に変更することを検討する。」(No.18,60)</p>	
<p>5 ページ目 9～11 行目 修正案 「現行の申出者の製造・輸入予定数量上限値は維持するとともに、環境排出量で定める全国上限値に納まるように引き続き調整する。(現行法に「個社上限」の概念はないため) (No.19,61)</p>	<p>法律上個社上限という言葉はないものの、わかりやすさの観点から現状通りといたします。</p>
<p>6 ページ 5～6 行目、18～21 行目 リスク評価における排出係数は詳細リスク評価に用いられるものであり、その最大の排出係数の使用等、過度に安全側に立った排出係数の利用は化審法におけるリスク評価スキームやリスクベースでの化学物質管理という観点からも適切ではなく、事業者にとって不要な制限を与え、我が国の産業発展を阻害すると考えられるため、「安全側に立った」を、「適切な」に変更。(No.20,62)</p>	<p>スクリーニング評価用排出係数とリスク評価用排出係数は用途により差異が大きくなる場合があることから、用途別の排出係数の用い方は、少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の特徴に応じて、安全側に立った排出係数の設定・運用とすべきであることから、現状通りといたします。具体的な排出係数の設定は、関係者の意見も聞きつつ、今後適切な場で議論し、設定された排出係数は公表することが必要と考えます。</p>
<p>6 ページ 28 行目 「国が用途情報を厳密に把握できる体制」を、「国が用途情報を適切に把握できる体制」に変更。(No.21,63)</p>	<p>用途情報の重要性が増すことになり、国が用途情報を厳密に把握できる体制とすべきであることから、現状通りといたします。具体的な運用方法については、関係者の意見も聞きつつ、事業者にとって過度な負担とならないように配慮し、今後検討することが必要と考えます。</p>
<p>6 ページ ・少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度の合理化について、例えば、排出係数が 0.01 のものは、1社1t×100社=100t製造または輸入することも可能になると読めます。複数社に委託製造させるとか、小さな輸入会社を多数使って輸入するなど、意図的に大量製造・大量輸入することに対して制限はかけないのでしょうか？(No.33) ・『製造・輸入予定量』から、『環境排出量』に変更することに反対である。 我が国の化学産業が少量多品種の形態に移行しているのであれば、少量新規等の特例の合理化(緩和)ではなく、むしろ事業者の負担を軽減する特例制度そのものを見直すべきではないか。製造・輸入予定数量が年間1トン以下程度であれば、人の健康や生態系への影響は無視できる程度であると5ページにデルドリンやトリクロロエチレン、テトラクロロエチレンでの推計結果を示しているが、申請件数が約3万件に上るとすれば、上限1トンとしても最大3万トンに達することになり、総量としては到底無視できるような数量ではないことは明らかである。そういう意味では、製造・輸入数量と用途に応じた排出係数から算出される「環境排出量」は安全側に立っているとは言えないため、現行制度を見直し、より安全側に立った規制を行うべきではないか。(No.36)</p>	<p>排出係数が 0.01 のものは全国の事業者の合計で最大 100 トンまで製造・輸入できることとなりますが、長期毒性を有する第一種特定化学物質が、環境中に 1 トン排出された場合においてもなお、環境を經由した健康・生態影響が出ないという推計結果を踏まえ、全国上限値を環境排出量 1 トンとすることとしており、悪影響はないものと考えています。 また、環境排出量が 1 トンを超える場合には、製造輸入数量の調整を行うこととしております。</p>

<p>6 ページ</p> <p>個社上限値まで製造・輸入を行うことができるのとことであるが、もし輸入についても個社上限値まで扱えるのであれば、海外メーカーとの競争力の均衡を図るべく、国内メーカーが海外子会社で製造し輸入する分については、国内事業所で製造したものと分けて計算するような仕組みとしていただきたい。(理由)ひとつの海外メーカーの製品を国内の数社が個社上限値まで輸入することが可能であり、それは国内メーカーに許される個社上限値の数倍量の海外メーカー製品が我が国の中で流通することを意味する。これは明らかにフェアとは言えず、国内メーカーの競争力を弱めることにつながると考えるため。(No.46)</p>	<p>ご指摘のとおり、例えば、同一の海外メーカーの化学物質を複数の個別商社が輸入することにより、当該メーカーにとって1トン以上の化学物質を日本に輸出できる可能性もありますが、このような少量新規制度は海外においても製造輸入事業者単位となっており、国際的にも調和の取れた制度となっております。</p>
--	--

【 . 毒性が非常に強い新規化学物質の管理 : p7-9】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
<p>8 ページ</p> <p>「毒性が非常に強い」というのはどういう定義なのか基準を明確にさせていただき、そのうえで、それらの構造と毒性の因果についても示していただきたい。(No.48)</p>	<p>「毒性が非常に強い」とは新規化学物質の審査において、人の健康や動植物の生息・生育に被害を生じさせるおそれが著しく強いことが判定されるものと考えていますが、具体的な基準に関しましては、今後適切な場において検討するべきものと考えます。</p>
<p>8 ページ</p> <p>「特定新規化学物質」の位置づけが不明瞭。「特定新規化学物質」と言う抽象的で他の分類と紛らわしい名称ではなく、カテゴリーや上下関係が明瞭な名称をお願いしたい。(No.29)</p>	<p>特定新規化学物質は、審査判定を行った新規化学物質のうち、優先評価化学物質には該当しないが毒性が非常に強い物質を対象とするものです。</p>
<p>8 , 9 ページ</p> <p>特定新規化学物質の管理について (No.39,53)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定新規化学物質については、環境排出量が少ないために優先評価物質に指定されない物質ということで、安易に用途を拡大することが考えられるので、事業者への指導や助言を行うためにも、立ち入り調査を実施し、確認するべきである。(No.39) ・「毒性が非常に強いことが判明したものの、環境排出量が少ないために優先評価化学物質等に指定されない物質(以下「特定新規化学物質」という)については、不用意に環境中に排出されないよう、事業者に適切な取扱いを促すため、以下の措置を講じてはどうか。」については賛成である。ただし、ハザード管理の観点から、情報伝達については、「努力義務」ではなく「義務」とすべきである。(No.53) 	<p>特定新規化学物質については、毎年の製造輸入量を把握しますが、環境排出量が増加してきた場合には優先評価化学物質に指定されるものと考えています。情報伝達努力義務については事業者に対し制度の趣旨を説明し、情報伝達が適切に行われるよう周知していく必要があると考えます。</p>
<p>8 , 9 ページ</p> <p>情報伝達における SDS の活用について (No.40,49,55)</p>	<p>特定新規化学物質を取り扱う事業者が国による指導及び助言などの措置の対</p>

<ul style="list-style-type: none"> ・情報伝達の努力義務の中に、GHS 制度に基づいた SDS を作成し、添付することを最終消費者製品まで義務付けるべきである。(No.40) ・特定新規化学物質を他の事業者に対し譲渡・提供するときに、当該化学物質である旨を伝達する新たな努力義務については理解できる。また、既存化学物質について毒性が非常に強いことが判明した場合には、従前より運用されている GHS 分類を活用した SDS による情報提供としていただきたい。(No.49) ・既存化学物質についても、毒性が非常に強いことが判明した場合には、全ての事業者・国民に周知し、取扱いの注意を促すことに賛成である。ただし、事業者の自主的取組ではなく、SDS の交付を末端消費者にまで義務づけるべきである。(No.55) 	<p>象となりうることをあらかじめ認識しておくようにするために、当該化学物質が特定新規化学物質である旨の情報伝達を行う措置とすることが適切です。SDS は事業者間の化学物質の譲渡の際に添付される仕組みと理解していますが、業界団体に対しその活用について周知徹底を促していくことが必要と考えます。</p>
<p>8, 9 ページ 「特定新規化学物質に係る措置は、当該化学物質の名称が公示され一般化学物質となった後も、毒性が非常に強いことに変わりはないことから、継続することが必要である。」との意見に賛成である。(No.54)</p>	<p>貴重なご意見として受け止めさせていただきます。</p>
<p>9 ページ 3. その他関連事項の毒性が非常に強い既存化学物質の管理について、以下の理由から削除すべき。(No.9,16,22,44,57)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・既存化学物質については、既に化審法におけるリスク評価の枠組みによってリスクベースの管理がなされているため。(No.9,22) ・業界団体への周知及び HP 等での公表は、既に実施されている物もあることや、有害物質の悪用防止の観点から不要であるため。(No.9,22) ・既存化学物質は、化審法だけでなく、他法令の枠組みでも既に管理されているため。(No.9,44) ・毒性の非常に強い物質は、GHS の危険有害性基準に該当して SDS に記載されることとなり、労働安全衛生法等で SDS による情報伝達が努力義務化されていることから、既に使用者への情報伝達は行われているため。(No.16,22,44,57) ・既存化学物質は、新規化学物質のように均一で信頼性に足るデータが揃っておらず、毒性の非常に強い物質の判断を適切に行うことは不可能であると考えられるため。(No.44) 	<p>既存化学物質についても、適切な情報により毒性が非常に強いことが判明したものの環境排出量が小さい場合には、現行法では優先評価化学物質に指定されませんが、そのような物質についても事業者適切な取扱いを促すための措置が必要と考えております。既存化学物質は製造・輸入者は不特定であるため、毒性等の所要の情報を広く周知した上で、事業者の自主的な取組を促す措置を行うことが適切と考えます。</p>
<p>9 ページ 毒性が非常に強い既存化学物質の周知・公表について、当該物質の選定の基準及び位置づけを明確化し、事前に適切に公表をお願いしたい。(No.25)</p>	<p>運用については、今後対応を検討していくことが必要と考えます。</p>
<p>9 ページ 既存化学物質については、その多くが毒性学的知見に乏しいため、海外では既に予測手法の導入が進んでいることを考慮して、我が国においても、QSAR 等の毒性予測手法の導入と、これを用いた既存化学物質における毒性学的知見の効果的・効率的な整備が必要。(No.57)</p>	<p>ご指摘のように毒性予測手法については引き続き調査検討を進めていくべきと考えます。</p>

【 . その他関連事項 : p10】

<p>ご意見等の概要</p>	<p>ご意見等に対する 考え方</p>
----------------	-------------------------

<p>2020年までに確実にその決着を付けるよう、優先評価化学物質のままとする物質が無いよう、確実な評価をお願いしたい。(No.26)</p>	<p>答申案に記載のとおり化審法におけるWSSD2020年目標達成の具体的なイメージとその具体的な方策が示されていることから、それに従って作業が進められるべきと考えます。</p>
<p>どの物質を2020年までに評価を実施するのかについて、早めにごその正確な定義と対象範囲を明確化していただきたい。(No.27)</p>	<p>化審法におけるWSSD2020年目標達成に向けての作業の中で検討されていくものと考えます。</p>

【その他】

<p>ご意見等の概要</p>	<p>ご意見等に対する 考え方</p>
<p>試験に要する費用・期間の効率化や国際的な動物試験削減の要請にかんがみ、動物を用いないin vitro/in silicoの試験法について開発・活用を促進する取り組みが必要であることについて言及すべき。また、化審法改正にあたり、欧米に遅れをとらないためにも、動物実験代替の原則について条文に盛り込んでほしい。(No.58)</p>	<p>技術的事項については課題に応じた適切な場において検討されることが望まれます。</p>
<p>8ページ15行目から9ページ2行目までの措置には賛成。ただ、毒性が強く残留性がない化学物質に該当するものであるイソシアネート類のような物質について、有害性危険性の規制は現在の法規では見当たらないが、現実問題としては深刻なので、何かの形で対策出来るようお願いしたい。(No.66)</p>	<p>ご指摘の事項についてはリスク評価の作業を進めている場において検討されることが望まれます。</p>

「今後の化学物質対策の在り方について(案)」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。

<p>ご意見等の概要</p>
<p>放射能、電磁波、化学物質やナノ粒子など、目に見えない健康被害を与える要因については、より厳格な安全性の確保を願いたい。(No.1)</p>