

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の見直しに係る審議について

1. 背景

近時、化学物質管理をめぐる国際的環境は大きな変化を遂げつつあり、我が国としても国際的に共通の課題に対し、迅速かつ的確に対応することが求められている。

このため、化学物質管理政策の在り方に関し、平成18年より、産業構造審議会及び中央環境審議会において審議が行われてきた。我が国の化学物質管理を担う重要な法令として位置付けられるものとして、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（以下「化管法」という。）が存在するが、このうち化管法に関しては、同法附則第3条の規定も踏まえ、昨年8月、両審議会において、その制度見直しのための中間取りまとめを終えたところである。

化審法については、同法平成15年改正法附則第6条において「政府は、この法律の施行（平成16年4月1日）後5年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定されていることから、化学物質管理を取り巻く環境の変化、また、化管法との一体的な運用の可能性の観点も含めて、その制度改正の必要性等についての検討を、化管法に引き続いて進める必要がある。

2. 審議の進め方

化審法の見直しに係る審議は、以下のとおり、3審議会の下に設置される専門委員会・小委員会の合同開催（化審法見直し合同委員会）により進めることとする。

- | | |
|---------|---|
| 厚生科学審議会 | 化学物質制度改正検討部会
化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会 |
| 産業構造審議会 | 化学・バイオ部会
化学物質管理企画小委員会 |
| 中央環境審議会 | 環境保健部会
化学物質環境対策小委員会 |

合同委員会における審議を過不足なくかつ円滑に実施するため、各委員会からメンバー数名を選び、合同のワーキンググループ（化審法見直し合同WG）を開催し、制度の施行状況、課題、対策オプション等についての整理を行うこととする。

厚生科学審議会については、化学物質制度改正検討部会の決定に基づき、化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会の中から委員長が指名する者より構成されるワーキンググループを設置し、そのメンバーが合同WGに参加する。

産業構造審議会については、化学物質管理企画小委員会の議決により、小委員会の下に「化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ」を設置し、そのメンバーが合同WGに参加する。

中央環境審議会については、化学物質環境対策小委員会長の決定により、小委員会の下に化審法見直し分科会を設置し、分科会メンバーが合同WGに参加する。

(参考)

今後の化学物質管理政策に係る審議の経緯

厚生科学審議会	産業構造審議会	中央環境審議会
<p>平成20年1月 化学物質 制度改正検討部会第1回会 合</p>	<p>平成18年5月 化学・バ イオ部会に化学物質政策基 本問題小委員会設置</p> <p>平成19年3月 小委員会 中間取りまとめ公表</p>	<p>平成18年11月 環境大 臣より「今後の環境化学物 質対策の在り方について」 諮問</p> <p>平成18年12月 環境保 健部会に化学物質環境対策 小委員会を設置</p>
	<p>平成19年8月 中央環境審議会環境保健部会化学物 質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討 ワーキンググループ合同会合中間取りまとめ公表</p>	
<p>平成20年1月 第1回化審法見直し合同委員会</p>		
<p>平成20年2月 第1回化審法見直し合同WG 平成20年3月 第2回化審法見直し合同WG 平成20年5月 第3回化審法見直し合同WG 平成20年7月 第4回化審法見直し合同WG(予定)</p>		

化学物質の審査・管理の在り方に関する今後の検討課題（案）
（合同WGにおける検討課題案）

第1回WG

テーマ：ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理

WSSDの2020年目標を踏まえ、高ハザードが懸念される物質への対応を担保しつつ、今後、リスクベースでの化学物質の管理をどのように促進すべきか。そのために、サプライチェーンを通じて、どのような情報をどの程度まで伝達させることが求められるか。

- ・ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質の管理体系
- ・サプライチェーンにおける化学物質管理のための情報伝達ツール（MSDS等）と方法論
- ・高リスクのおそれのある化学物質のサプライチェーンを通じた管理（リスク懸念のある化学物質を含有する製品（アークティクル）への対応含む）
- ・高ハザード化学物質のエッセンシャルユースへの対応

第2回WG

テーマ：リスク評価の必要性と効率的実施方法

リスク評価は様々な観点・レベルで実施されるものであるが、化審法におけるリスク評価とそのために必要となるデータ（ハザード、暴露情報）の種類及びそれらの収集方法は、国が担うべき役割（基盤整備・規制的観点を含む）を踏まえると如何にあるべきか。その場合、国際整合性や企業秘密性との関係を踏まえればどのようなデータ収集方法にすべきか。

- ・リスク評価の目的とその範囲、国の役割
- ・ハザードデータの種類（SIDS・GHS等）とその収集方法
- ・製造等数量、用途・暴露情報の種類とその収集方法
- ・収集したデータに関する企業秘密情報の取扱い

第3回WG

テーマ：新規化学物質審査制度等のハザード評価方法のあり方

化審法の新規化学物質審査制度（上市に際してのハザード評価方法）は、環境汚染の未然防止を図りつつ、国際整合化・合理化を図る観点からどのような問題点、改善策があるか（どのような制度の創設、運用面での改善策があり得

るか)。

- ・少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等確認制度の在り方
- ・有害性懸念の低いポリマーの審査の在り方
- ・ハザード評価結果の開示（物質の名称公示を含む）
- ・審査におけるQ S A R・カテゴリーアプローチの活用
- ・環境中への残留可能性に関する考え方
- ・ナノテク材料の取扱い

第4回WG

テーマ：今後の化学物質管理のあり方

国際的な取り組みとも調和しつつ、既存化学物質を含む市場に流通する化学物質を適切に管理するための我が国の政策はいかにあるべきか。その中で、有害性情報・曝露情報の収集も含めた国によるリスク評価・リスク管理措置を、今後、効率的かつ着実に実施していくためには、化審法が担う役割と具体的な方策（優先順位のつけ方、リスト化等）はどうあるべきか。

- ・2020年目標を踏まえたリスク評価・管理の長期的な戦略
- ・既存化学物質を含む上市後化学物質のリスク評価の進め方（リスク評価の優先順位づけ、監視化学物質の位置づけの見直し、Japan チャレンジプログラムの評価・今後等）
- ・リスクが懸念される化学物質に対する適切なリスク管理措置
- ・化学物質のリスクに関する情報の適切な提供
- ・化審法と化管法との連携（管理対象物質リストの共有化、規制と自主管理のベストミックスの可能性等）