

化学物質の審査・規制全体に関連する事項について (討議用メモ)

平成 14 年 3 月 7 日

1. 既存化学物質の対策

(1) これまでの検討会での意見

産業界では、国際的な協力の下で既存化学物質の安全性の検討を進めている。国においても、既存化学物質の点検を更に加速するべきである。

国だけでなく、産業界にも既存化学物質の点検への協力や作業分担を求めるべきである。

(2) 現状

- ・化審法公布時(昭和48年)に製造・輸入されていた約2万物質を、「既存化学物質名簿」に収載。既存化学物質については国が点検を行うこととされており、分解性や蓄積性については約1,400物質、毒性については約170物質について試験を実施済み。
- ・これまでに化審法の規制対象とされた既存化学物質は、下表のとおり。

表 規制対象となっている既存化学物質の数

規制区分	物質数
第一種特定化学物質	11物質 (11物質中)
第二種特定化学物質	23物質 (23物質中)
指定化学物質	90物質 (616物質中)
合計	124物質

(3) 対応の方向案

(審査・規制スキームに生態系保全の観点を追加する場合には、既存化学物質についての生態影響に関する点検が必要となる。)

既存化学物質について、点検作業を加速化すべき。

既存化学物質の点検については、国のみが行うのではなく、産業界にも協力や作業分担を求める方策を検討すべき。

2．試験・審査スキームの見直し

(1) これまでの検討会での意見

化審法全体について、量や用途に応じた試験評価スキームの導入を考えていくべきである。

例：生産量に応じた試験項目を設定する 試験を免除する用途を拡大する
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。

例：分解生成物の試験を廃止あるいは分解生成物が多い場合にのみ実施
不純物の試験を免除し、製品の「有姿」で試験を実施
欧米と同様、評価の内容について行政と事業者とが議論ができる場を設けるべきである。

指定物質から第二種特定化学物質に移行した物質の数が極めて少ない。運用の仕方も含めて、物質指定のあり方を抜本的に検討する必要がある。

(2) 現状

年間1トン以下の製造・輸入、医薬品中間物及び自社内で全量別の物質になる中間体を除き、一連の試験結果を付した届出が必要。

分解度試験で生成した物質についても、それを同定した上で、純品での試験の実施を求めている。なお、濃縮性については、水・オクタノール分配係数の試験結果で推定することも一定の範囲で認められている。

審査は3省の審議会で行われており、届出者にはその結果を伝達している。

指定化学物質から第二種特定化学物質に移行したのは、23物質である。(前頁の表)

(3) 対応の方向案

- ・生態系保全と密接に関連する事項であり、関係省間において試験・審査スキームのあり方について検討していくことが必要。

3．分類と表示

(1) これまでの検討会での意見

- ・化学物質の有害性・危険性に係る分類と表示の国際的な調和が求められていることから、わが国でも現行の表示制度の抜本的見直しと新たな制度の構築に着手すべきである。
- ・導入の検討は、生態影響や化審法のみだけでなく、化学物質の安全管理全体で行われなければならない。
- ・製品に含まれる化学物質の成分・含有量・毒性などの情報が末端の消費者にまで行き渡るような制度を導入すべきである。

(2) 現状

- ・化審法（第二種特定化学物質）、毒劇法、労安法等において、それぞれの観点から表示制度が設けられている。
- ・国際的には分類と表示の調和についての取組が進められており、各国での対応が求められている。

(3) 対応の方向案

- ・生態系保全の観点を越えて、今後種々の検討が必要。

4. 情報開示

(1) これまでの検討会での意見

化審法の情報開示について

- ・化審法においても、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・削減を図るといった手法の積極的な導入が検討されるべきである。毒性情報に加えて、毒性評価情報の開示にも積極的に取り組む必要がある。
- ・評価結果や化学物質の名称公表等の情報開示にあたっては、営業秘密の観点から十分な配慮を折り込むべきである。

化学物質のリスク管理のためには、環境への排出量のみならず、生産量・用途別使用量・取扱量・在庫量などのデータの開示が必要であり、届出義務の創設などの法的整備を検討すべきである。

(2) 現状

現在、新規化学物質については審査・判定後に物質名が公示されている。既存化学物質についてはその点検結果が公表されている。

指定化学物質について、年間100t以上の製造・輸入がある場合はその総量が公表されている。

(3) 対応の方向案

- ・生態系保全の観点を越えて、今後種々の検討が必要。

5. その他

これまでの検討会での意見

- ・化審法を総合的に改善・再構築すべきである。化審法共管の経済産業省・厚生労働省を交えた総括的、横断的な討議・検討が行われるべきである。
- ・20以上ある化学物質管理関連法規の整理・統合・再体系化が不可欠である。