

## 化審法施行状況検討会における指摘事項について

## 第 1 回化審法施行状況検討会

## 1. 全般的な事項

- 化審法の見直しに係る検討には、法律改正の観点と運用改善の観点がある。運用改善の観点については現行法で既に数年間運用してきた実績を踏まえて更なる改善点を抽出できるのではないか。
- 委員からは大きなレベルから細かなレベルまで指摘が出ているが、本検討会のミッションを踏まえて優先順位の高い部分から資料を用意いただきたい。
- 前回改正からの 5 年間で何ができたのか、2020 年までの残り 5 年間で何ができるのかという視点で点検する必要がある。
- 前回改正時の答申等において設定していた目標を一つの軸として現在の施行状況が適当かどうかを検討してはどうか。
- 数量的なデータがないと大小関係がよく分からないので、資料に記載するよう留意して欲しい。
- 「ハザードベースに加えてリスクベースの評価管理へ」はある種標語のように使われているが、未然防止原則や予防原則等の基本的な考え方から見た場合に、現行制度はどのように評価されるのか。仮に未然防止の考え方に立っているとすれば、化審法が前提としている未然防止の考え方とは何なのか。具体化する法的手立てには何があたるのか。
- 塩違いやエステル違いの物質など生物学的に同じ物質と見なせる物質群を管理するための物質単位をどうするか。
- SAICM 国内実施計画では「予防的取組方法の考え方」が明確に使われており、その観点から点検すべき。
- 化審法の化学物質の定義は「化学反応を起こさせることにより得られる化合物」だが、ナノ材料はナノに至るまでかなり化学反応させているので、化審法上の対応が必要なのではないか。ナノ材料の検討に当たっては、化審法で元素を対象外としている考え方を整理する必要がある。
- 審査や評価に携わっている 3 省合同審議会の委員の意見も本検討会で取り上げて欲しい。
- 日化協だけでなく他の業界団体からの意見要望の聴取も検討いただきたい。
- 化学物質のリスク評価・管理に関する一連の過程（プロセス）において、外国法においては、どの場面において、どの程度、事業者の関与が求められているのか。

## 2. 既存化学物質等のリスク評価の進捗状況

### 2.1. 全般的な事項

- WSSD2020年目標とは、何をもって達成したとみなすのか。
- 評価対象となる物質数や評価のマンパワー、他セクターとの連携等を考慮して、あと5年でどのようにリスク評価を加速化していくか、何がボトルネックとなっているか検討すべき。
- スクリーニング評価・リスク評価で苦しんでいる部分は海外も共通ではないか。
- ハザードベースからリスクベースになり、CMR<sup>1</sup>物質、ナノ物質、内分泌攪乱物質のような物質のリスク評価はどのように進められているのか。
- 化審法は一定のルールに基づいてリスク評価を運用しているが、その結果として、ハザードの捉え方や暴露評価が非常に限定的であるように思う。普段はルールに従って運用しているが、この場ではそのルールから一旦外れて議論してはどうか。

### 2.2. 一般化学物質等のスクリーニング評価

- 有害性クラスの付与には毒性の重大性に関するUFをエキスパートで検討し、重み付けをしている。暴露クラスについても、用途や物性を考慮したエキスパートジャッジによる重み付けがあっても良いのではないか。

### 2.3. 優先評価化学物質のリスク評価

- 優先評価化学物質が取り消されたクロロエチレンのような物質は一般化学物質に戻った後、優先評価化学物質に再指定されないのか。

### 2.4. その他

#### (1) 有害性評価に関する事項

- 事業者から提出された有害性情報をどのようなルール・条件でどのように利用するのかについて、具体的な議論が必要。
- 有害性情報の報告制度は法第41条に基づいて義務付けられており、罰則は法62条第2項に基づき20万円以下の過料が規定されているが、どのような法運用になっているのか。それを踏まえて事業者の協力が得られるような制度を検討すべき。

#### (2) 暴露評価に関する事項

- スクリーニング評価・リスク評価の排出係数の設定根拠を教えてください。
- 排出係数の設定方法と評価スキームにおける暴露評価の位置づけの関係をよく検討する必要があるのではないか。
- 届出られた用途の正確性を国はどのように確認しているのか。また、正確性はど

---

<sup>1</sup> 発がん性 (Carcinogenic)、変異原性 (Mutagenic)、生殖毒性 (toxic to Reproduction) の性状のこと。

のように担保されているのか。

- 化学物質の用途によって暴露経路や影響の発現の仕方が異なるので、用途情報は非常に重要。正確な用途情報を得るための方策を検討すべき。また、用途に関して法令間や省庁間で情報共有できないか。
- 暴露評価に大きな問題がある。諸外国と化審法の暴露評価の違いの一つに、消費者製品暴露があると聞いているが、化審法においても消費者製品暴露を評価する必要性が今後出てくると思われる。
- エコチル等のバイオモニタリングデータを利用して、化審法の暴露評価の計算結果の精度を検証してはどうか。

### 3. 新規化学物質の審査・確認の状況

#### 3.1. 新規化学物質の審査（通常新規）

- 前回見直し時の附帯決議にもあったと思うが QSAR 等の有害性の推計手法の導入に係る課題も残されているのではないかと。また、不純物や分解生成物の取扱いに関する課題への対応も残されているのではないかと。
- 非常に強い毒性を持つ物質への対応は 3 省合同審議会でも課題となっており、本検討会にて検討すべき。
- B to C の情報をわかりやすく伝達する方法を充実させる必要がある。化審法第 4 条の審査・判定に用いたハザード試験結果は、通知により公表されることになっているが、これは法的義務にはなっていない。

#### 3.2. 新規化学物質の確認（各種特例制度）

- 少量新規化学物質の製造輸入数量の総計は少ない数字ではないと推測されるため、本制度の検討は注意深く進める必要がある。仮に検討を進めるとした場合、追加的な情報を求めるなどの対応が必要ではないかと。
- 少量新規化学物質について、同一物質について複数者から合計 1 トン以上の申出があった場合、具体的にどのような調整が行われているのか。
- 規制改革実施計画で指摘された点について、少量新規・低生産量新規の数量上限・受付頻度には改善の余地があるのではないかと。
- 少量新規化学物質の特例制度を 1 社 1 トンにするにしても安全管理がなされることが前提であり、その点を十分考慮して検討すべき。
- 少量新規化学物質について、製造輸入量が全国 1 トン／年となるよう調整が行われているが、かかる数量が全国 1 トン／年であれば人の健康及び動植物に影響を与えないのか。

### 3.3. その他

- 立入検査における違反事例等があれば実績を提示して欲しい。また、立入検査の具体的な手順等を示してほしい。

## 4. 特定化学物質等の適切な管理の状況

### 4.1. 第二種特定化学物質

- 第二種特定化学物質の予定数量の変更命令、勧告、報告徴収、立入検査の実績を提示して欲しい。
- トリクロロエチレン等の第二種特定化学物質に対してはリスク評価が実施されていない。適切なリスク評価と管理が検討される必要がある。

### 4.2. その他

- 化学物質のライフサイクル全体でリスク削減に向けた取り組みが重要。そのためには、事業者だけでなく、消費者・市民が廃棄等の自身の役割を認識することや、消費選択や適切な利用を実践できるような情報共有が必要。サプライチェーンを通じて情報が消費者に届くように、情報伝達の取り組みについても確認、検討して欲しい。
- 川上事業者と川下事業者での情報共有も重要。その状況も確認、検討して欲しい。
- リスク評価を加えたことによって、これまで規制されていた物質の扱いはどのように変更されるのか。あるいは変更しないでもいいのか。
- 参考資料では化審法は規制措置が限定的で、海外では進んでいるようにも見えるが、実際には事業者もリスク管理の主体のため、事業者の取組も踏まえての検討が必要。また、海外ではどのような管理措置があり、化審法で同様の管理措置を検討すべきかが分かるような点検が必要。
- WSSD2020 年目標は国際整合性を一つのキーワードとして挙げているので、この 5 年間でリスク管理をどこまで進めたのについても点検したほうが良い。
- 参考資料で日本、TSCA、REACH 規則の規制措置が並べられているが、化審法はややシンプルな印象がある。諸外国と同様に用途に係る新たな規制のあり方について、化審法でも検討する価値があるのではないかと。なお、用途規制を導入するのであれば、情報伝達の課題も合わせて検討する必要がある。
- ハザードが強い物質でありながら他法令で管理されていない物質はあるのか。仮にそのような物質があるとすれば、化審法で何らかの手当が必要ではないか。
- 除草剤は、現行の化学物質に関する個別法では対応がなされていないが、これについては化審法以外での対応の可能性はあるのか。
- リスク管理措置のメニューとして、現行法はどのようなものを揃えているのか。こうしたメニューを多様化し、多様化するリスク態様に対して適確に対応を講ず

ることが必要。メニューの多様化を考えるにあたっては、国内法における他の法律、および外国法が有益な情報を提供すると思われる。こうした外国法との比較にあたっては、比較対象となる外国法と化審法とでの目的の異同が指摘されるところであり、この点に留意しつつも、〈人の健康および動植物への影響を低減するために、どのような法的手立てがあるか〉、および〈労働者暴露・消費者暴露の低減をもっぱら目的とする法的手立てであっても、環境暴露の低減に応用する可能性はあるか〉といった観点から行われることが、今般の検討にとって有益なのではないか。

## 第2回化審法施行状況検討会

### 1. 既存化学物質等のリスク評価の進捗状況と課題の整理について

#### 1.1 WSSD 2020年目標について

- 現在のスクリーニング評価の進め方における2020年までの進捗を見積もれないか。進捗できている部分と進捗できていない部分を整理しておくべきではないか。
- WSSD 2020年目標の実現に関して、何をもって目標を達成できたかの整理が論点となるのではないか。
- 諸外国における取組や進捗状況を踏まえて、化審法での2020年に向けての目標設定が大事ではないか。
- 2020年の目標達成の議論をするに当たって、国が考えている方針や達成可能な数字について、具体的な情報を出してほしい。
- WSSD 2020年目標に関して、「予防的取組方法に留意しつつ」という言葉が入っている。留意している点が仕組みの中で見えることが大事ではないか。
- 2020年の目標達成に向けた過程で化審法の運用上の工夫や改正等の必要性を検討することが必要。2020年時における達成目標の点検をする際に、「第二種特定化学物質に該当するかどうかを確認することができた」とすることは、外してならない点である。
- 諸外国で優先物質として取り組まれている物質リストの中で対象とすべきものがあれば、スクリーニング評価のスキームを外れてでも並行して進めた方が、2020年時点での化審法の事後評価と、WSSDへの貢献に対して積極的なメッセージを出せるのではないか。
- 環境省が進めてきた環境リスク初期評価、あるいはNITEが進めてきた初期評価など先行の検討結果もWSSD 2020年目標に向けてのアピールになるのではないか。

## 1.2 既存化学物質のリスク評価の進捗状況

- 一般化学物質のスクリーニング評価が7, 699物質しか実施されていないような表記になっている。約2万物質ある既存化学物質の全体像が見えるようにレビューをした方がよいのではないか。
- 進捗状況を把握する上で、暴露クラスは付与したが、データがないがゆえに優先判定ができないものの取扱が重要。

## 1.3 リスク評価の加速化について

- 化審法のリスク評価を加速化することが一つの大きな課題。まずは全体を一巡させることも必要ではないか。
- 化審法第10条第4項の、有害性調査に関する企業間での費用負担に関して、リスク評価の加速化には、早く基準やガイダンス等を作った方がよいのではないか。

## 1.4 リスク評価について

- リスク評価のフローでは、一般化学物質に戻ったものでも、再度スクリーニング評価から実施される形になっているが、このスキームが回っているように見えない。また、優先評価化学物質に指定された物質がそのまま停留する懸念もある。リスク評価スキームを適切に回していくために見直した方がよいのではないか。
- 社会に納得感のあるように予防的取組手法を進めるには、どのような形を担保するのがよいか。
- 管理をしやすくするためにもリスク評価をもう少し早く進める仕組みが必要。また、一般化学物質も、何らかの管理を国又は事業者を考えてもらう仕組みが必要ではないか。
- 毒性があっても、リスク評価の結果、優先評価化学物質から外れて一般化学物質になる物質がある。評価のそれら多様性を考慮してはどうか。
- スクリーニング評価やリスク評価のフローは、基本的に第二種特定化学物質の指定を網羅的かつ効率よく実施するかの枠組みであるということを色々な評価の設計又は審議のプロセスで認識する必要がある。
- デフォルト適用について、既に平成20年答申において「必要なハザード情報が不足している物質については優先評価化学物質に指定すべき」との方針が確認されているにもかかわらず、現在もデフォルト適用に係る具体的検討が課題とされているのは何故か。
- リスク評価制度と予防的な制度を対極に組み合わせる形が一つの方法だと思う。予防的に扱う物質の議論を行った方がよいが、その議論は化審法では十分行われていない。

- データが不十分又はデータがあっても解釈しきれないようなものについては、ある程度予防的に考えざるを得ない。予防的な観点とは、科学の限界に近い部分をどう議論するかだと思うので、化学物質管理の将来に非常に本質的な課題である。
- クロロエチレンのリスク評価については、他法令で既に管理が進められていることが一般化学物質に戻すことのポイントであったことから、他法令で管理が担保されていない物質の取扱いには一層の注意が必要であり、その対応方策を整えることが課題ではないか。
- 評価の優先順位付け方法の見直しや作業の優先度・作業内容の差別化は容易ではないと考えており、暴露評価・有害性評価ともに丁寧に検討する必要がある。
- 暴露評価については、さらにエキスパートジャッジメントの余地があるのではないか。リスクの観点から評価するのであるから、有害性評価だけでなく暴露評価についても専門家による判断が加えられるべきである。特に、暴露モニタリングデータに不足があると思われる場合には、専門家による判断による補強が重要になる。

#### 1.5 QSAR、非GLPデータ等の活用

- 国が収集した情報以外に、企業が所持するGLP、非GLPの情報がたくさんある。QSARも利用し、まずは国民全体のリスクの早期回避のために一巡させ、それを繰り返してはどうか。
- QSARは、少なくとも利用にあたって間違いがなければ有効。精度や適用範囲に十分に留意し、利用できる場面又は利用できる物質等の有効な利用方法を考えて使っていくことが正しい。
- QSAR等のシミュレーションによる評価は、業界も精力的に取り組んでおり、国もサポートしてより評価が早く進むようにしてほしい。
- GLPはリスク評価の根拠とするに足る正確性を満たすことを証明する手段なので、それに欠くもの（非GLPデータ）を同様に扱うのは、かなりハードルが高いのではないか。
- 非GLPデータを生かすために、違う仕組みを考えた方が良いのではないか。
- GLPだけでまとめるのではなくデータの扱いの区分を対応させる方が有効かもしれない（信頼性が高いデータの中に、GLP、非GLPの区分、検討しても判断しきれないものなど）。
- QSAR適用の判断基準、最終的にリスクを判定した際の判定の考え方について、整理が必要ではないか。
- 不確実な、不十分な情報の下で行うエキスパートジャッジメントの適用について、適用ルールをまとめることができれば、研究上の貢献にもつながるのではないか。

#### 1.6 有害性情報の収集について

- 有害性情報を収集しても、有害性情報がないものがゼロになることはあり得ない。有害性情報がない物質の扱いを検討する必要があるのではないか。
- 有害性情報（生態毒性）の収集案に有害性情報の一覧を公開し、事業者に対して有害性情報の追加提出を募ることが記載されている。事業者が情報を出すには、タイミングが非常に重要なので、予め物質と必要なデータを出来るだけ早く教えてほしい。
- 化審法第41条の有害性情報の報告制度で、過料の適用が難しいのであれば、勧告の規定を入れる等が考えられると思う。有害性情報の提供を促す仕組みを考えた方がいいのではないか。
- 事業者から提供される情報が、リスク評価の根拠とするに足る科学的な信頼性を満たしていることを、制度的に担保する必要があるのではないか。

#### 1.7 他法令との連携

- 化審法でカバーしきれない部分を別の法令がカバーすることがある場合、そこを明示することで、化審法という枠組みがより効率的に回るのではないかと。
- 化審法第47条に基づく知見等の共有がしっかり機能していけば、化学物質に関する取り組みがより円滑に進むのではないかと。
- 日本の法制度は、法令が適用する場や対象毎に作られており、必ずしも相互の法令が補完的に働いているわけではないと認識している。他の法令を有効に活用して全体の化学物質管理を考える必要がある。
- 化審法で担保できない化学物質を他の法令で手当すべきではない。あくまで化審法の対象において化審法の精神をしっかりと実現できることが重要。

#### 1.8 情報伝達について

- 事業者の川上から川下への情報伝達がうまくいけば、製品情報が消費者に伝わり、全体のリスクが低減される社会になると感じている。まずは、事業者の川上から川下に向かっての情報伝達が担保されるよう、正しい用途の報告がなされ議論をすべきではないかと。

#### 1.9 その他

- 内分泌攪乱化学物質等について、化審法の中でどのように取り込んでいくかという意見が度々出されている。予防的取組方法の観点から、議論に入れられないか。

## 第3回化審法施行状況検討会

### 1. 新規化学物質の審査・確認制度について

#### 1.1. 制度設計について

- 制度設計にあたっては、当初の目的の通りに機能する部分と、そうではない部分がある。例えば新エネや循環、廃棄物の制度は、いかに抜け漏れのない制度にするかで苦しんでいる。抜け漏れがないように徹底させるためにはどうしたら良いのかをきちんと考えながら検討する必要がある。
- 既存化学物質はリスクベースで評価・管理しているので、化審法として新規化学物質と既存化学物質の整合性を確認し、どのようなリスク水準で管理していくのかを議論した上で、新規化学物質の制度見直しを検討する必要がある。
- WSSD2020 年目標達成に向けて、予防的取組手法を取り入れる必要がある。我が国の新規化学物質の制度においても、どこが予防的な部分なのかを明確にしつつ議論すべき。合理化するのは良いが、「人の健康や生態系に対する安全性」をどのように確保するのが重要である。

#### 1.2. 少量新規、低生産量新規の特例制度について

- 少量新規化学物質の「全国 1 トン以内」は、スクリーニング評価の暴露クラス外と整合している。全国 1 トン以内に数量調整が行われている現状を見ると、既存化学物質と整合しているため適切なようにも考えられる。他方、低生産量新規は全国 10 トンが上限だが、仮に 10 トンでの製造と排出係数が大きい用途での使用を想定すると、暴露クラスが付与される可能性がある。これは既存化学物質の仕組みとは整合していないのではないか。新規化学物質の特例制度の課題ではないか。
- 少量新規化学物質を 1 社 1 トンにすべきか検討する際には、排出係数の大きさという観点から用途に応じた検討を行うべきではないか。
- ある新規化学物質が少量新規化学物質から低生産量新規に向かうことは産業としては期待される方向なのだろう。このことが日本産業にとって重要な部分なのだとすれば、十分に管理できていることを前提として、少量中間物確認制度のような制度を検討する方が、全国 1 トン枠を単に緩めるという方向性よりも合理的であり、環境の面から見ても懸念が少ない方向性だと思う。
- 少量新規化学物質においては、画一的な対応をするのではなく、ケースバイケースで対応していただきたい。最終的にデータが必要になるのであれば、データ提供も辞さない考えである。
- 少量新規の特例制度は、有害性データの取得に費用がかかるため、その取得を後回しにしているという制度である。物化性状だけでもリスク評価に使って欲しい

というご提案だが、それは今の体制に沿うことを前提とした話なのか、それとも体制外で行うことを前提とした話なのか、方針を具体化する必要がある。

- 少量新規化学物質を 1 社 1 トンにする際にはどのような条件が揃えば良いのかという点から検討してみてもどうか。条件を外したときにどのようなことが起こるのかについてもケーススタディで検討してはどうか。
- 少量新規化学物質の確認を受けようとする事業者が、既に低生産量新規の確認を受けている事業者から試験データを購入することで、低生産量新規として共同で確認を受けることができるという選択肢を推奨できるようにしてはどうか。コンソーシアムを組んで試験費用を分担するという点では法第 10 条第 4 項にも関連する話なので、運用方法を検討してはどうか。
- 日化協提案では、少量新規や低生産量新規の安全確保にあたり、「予定される環境排出量の観点で数量を確認」したり、「排出係数から暴露が低いことを製造者、輸入者が宣誓」することで担保するとしているが、用途が変更された場合、この仕組みでどう対処するのか。また、誰がチェックし、違反があった場合にどうするのか。十分な検討が必要である。
- 事業者間で宣誓するだけでは心もとないので、制度的な担保を検討する必要がある。
- 1 社 1 トンに合理化するのであれば、有害性データの提出が必要ではないか。
- 立入検査で 30 社のうち 26 社で不備が見つかるという現状であっても、管理が適切に行われているという前提で 1 社 1 トンを認めることができるのか。
- 1 社 1 トンを考えた際には、名称で物質を管理するのではなく、構造で同定し類似性で管理する必要があるのではないか。また、安全性データがなくても、リスクの観点からすると用途情報は非常に重要である。用途が分かればリスクがどこに偏在するのかがある程度分かる。
- 化審法の目的が化学物質による環境汚染の防止であることを考えると、少量新規全国 1 トンという制度は、制度上の合理性がある。
- 全国 1 トンの制限を外すとリスク水準がどの程度になるのかは、実際に定量的なシミュレーションしてみると議論がより容易になると思われる。

### 1.3. 少量新規等の受付事務について

- 少量新規の事務処理の軽減や物質の同一性確認の効率化を考えると、全ての申請を電子化することも考えてはどうか。
- リスクの観点から考えると、塩違いや構造が少しだけ異なるような物質は、同一物質として管理した方が良い。構造情報で物質を特定できるようなシステムがあった方が良い。
- 少量新規化学物質同士だけでなく、既存化学物質や通常新規、低生産量新規とも

比較して類似物質であれば有害性情報を類推することも可能となるのではないか。低生産量新規では申出が全国合計 10 トンを超えた場合に、製造輸入量を減らすか試験するかを選択できるような仕組みにはできないか。

- 少量新規化学物質について、国がケースバイケースで対応を行う柔軟性も必要ではあるが、透明性の観点も考慮したバランスが取れた運用を検討する必要がある。
- 少量新規化学物質と低生産量新規の受付回数を増やすため、手数料を取ることによる国のマンパワーの確保も検討してはどうか。欧米では既に有料化している。
- 少量新規化学物質の枠を取るために念のために申出を行うことは、事業者間で足を引っ張り合っているものであり、念のための申請を防ぐための手数料の徴収も検討に値するのではないか。
- 少量新規化学物質の枠を取るための「念のため」の申出には、将来顧客からのオーダーを予定したものもあるため、幅広い意味があると捉えるべき。

#### 1.4. 国際整合性について

- 日本では提出を求めている有害性データを諸外国では求めている例もあるのではないか。例えば欧州 REACH 規則では生殖発生毒性データの提出を求める場合がある。提出するデータを減らす観点だけでなく、このような観点からも国際整合性を検討する必要もあるのではないか。
- 日本の中小企業は自社の生産量の多くを少量新規化学物質に委ねている部分があるため、国際整合性を求めることで中小企業の活力低下に繋がることに懸念している。

#### 1.5. 立入検査の実施状況について

- 立入検査したところ、30 事業所あたり 26 事業所に記載事項の不備等があったとのことだが、中間物新規の特例制度は事後監視を行うことでその遵守が確実に担保されることを前提にした制度設計である。その遵守が十分でなければ制度の見直しも検討すべきではないか。

#### 1.6. QSAR の有効活用について

- 濃縮度の QSAR については精度が向上している。分解性、生態毒性は特性に応じて使い分け、必要に応じて有害性試験を行ってはどうか。スクリーニング毒性の QSAR については、まだ精度的には課題があると考えている。
- 動物実験の回避の観点から諸外国では QSAR が推奨されていることは理解しているが、当たるかどうか分からないものについては、責任の所在を明確にして制度設計する必要がある。
- 少量新規化学物質、低生産量新規の特例制度の合理化の検討には、QSAR 活用は重

要な点である。スクリーニング毒性については、複数の QSAR を組み合わせて感度を上げれば良い。時代の流れを考えると、我が国でも活用する方向で検討すべきではないか。

- 主流の QSAR はドメインによる判定を利用しているため、既知化学物質の構造類似物質に対しては有効だが、新規化学物質のように新たな構造の物質に対しては弱い。QSAR の利用にあたり、新規化学物質は既存化学物質とは異なるという点に十分に注意する必要がある。
- QSAR は、ドメインの範囲ではある程度使えるが、外れた場合にどのように対処するのが課題であり、慎重な検討が必要である。
- 仮に新規審査で QSAR を利用したとしても、上市後名称が公示されてからも QSAR の値を利用し続けることがないようにしてほしい。
- QSAR の精度を上げるためには行政が産業界と協力して、実験データを提供しつつ取り組んでいく必要がある。実験データは QSAR の精度を高めるためには必要な情報であり、国として公開することも検討していただきたい。
- QSAR だけでは難しい部分があるため、in vitro データも組み合わせて、従来にないやり方も検討する必要があるのではないかと。

#### 1.7. 化学物質名称の取扱いについて

- 化学構造が分かってしまうような化学物質名称は、営業機密情報（CBI）に該当するとして名称付与や公表方法に配慮する仕組みを検討することは重要。具体的には、化学物質名称のマスキングや総称名での公表が考えられる。CBI については、より考えていく必要がある。

#### 1.8. 分解生成物の取扱いについて

- 分解生成物について、実環境中で実験データが再現されるかどうかを確認するのは困難である。そのため、ある程度は安全側に見ていく必要があり、想定外の場合にはどのように対処するのも含めて検討していく必要がある。

#### 1.9. その他

- 貿易障壁があるため、化審法を改正してほしいという欧州系の企業の声がある。
- ナノ材料は、組成は同じだが大きさが異なる物質であり、大きさによって毒性が異なるため、管理が非常に難しい。まずはどのように利用されているかについて、その状況を把握する仕組みを検討してはどうか。

## 第4回化審法施行状況検討会

### 1. 化学物質管理における化審法の位置付け

#### 1.1. 予防的取組方法について

- OWSSD2020の目標達成について、「予防的取組方法に留意しつつ」という文言が明確に記載されているのに対して、日本の化学物質政策ではそれがあまり明確に見えていない。予防的取組について、現在の状況（できているところ、できていないところ）や今後の方針について整理する必要があるのではないかと。
- 化審法の運用が予防的取組と理解できる。予防的取組方法の枠組みの中で制度を正しく運用することで、社会との信頼関係を図ることが重要である。資料2の課題の整理のところでは、より良くするにどのような制度設計にすべきか検討することが重要というくらいの表現にしても良いのではないかと。
- 近年の化学物質管理では予防的取組方法についてあまり議論されていないと理解している。予防的取組方法を取り入れることは有用だが、法令の中にどう取り入れたら良いか長期的に議論していく必要がある。
- 予防的取組方法を化審法で位置付けて、概念を分かり易く整理してほしい。
- 未然防止原則は環境基本法にも記載されている考え方なので、予防原則を明確に言わなくても“化学物質による問題あるいは被害が現在生じていないから何もしなくてもよい”ということにはならない。
- リスクベースの管理においてもハザードベースの管理は決して駆逐されるわけではないので、特に予防的取組方法などの考え方を持ち出さずとも、ハザードベースの管理には依然として一定の役割があると思う。
- リスクアセスメントのルールを敷いた上に予防的に取組もうとしても、非常にやりにくい場面がある。もう少し柔軟に、あるいは違う形でアプローチする方法を考えた方が有効ではないかと。

#### 1.2. 化審法と他法令の連携

- 他法令との対象物質の重複について、各法令の立場の違い等から分析をすると、化審法と他法令との連携のあり方を考える上で一つの情報になるのではないかと。
- 化審法、有害家庭用品規制法及び労安法に記載されている内容の一部は、欧州等の諸外国では同一の法律になっている。化審法とこれらの法令の検討は有用な情報になるのではないかと。
- 化審法と他法令の一層の連携については、連携が良いのか、化審法に全体を取り込んでいくのかという意見がこれまでもあった。他法令で管理されているので十分だという回答もあるが、どうしてもずれが生じる。

- どういう場面において、科学的な不確実性の下で対応が必要か検討していくことになると思うが、予防的取組方法を入れるから直ちに何かをするのは少し性急な感じがする。
- 暴露が起こっていない、つまり予防的な段階では、慢性的なハザードがあるかは誰かが判断して対処する必要がある。
- 化学物質管理に関連する各法律と環境基本法との関係はどうなっているのか。環境基本法の中には既にリスクの概念が入っており、環境負荷の定義の中で、直接・間接の影響を与えるおそれも含めて環境負荷とみなしている。化学物質管理のライフサイクルステージを覆うように環境基本法が位置付けられているとすれば、いわゆる予防的観点で取り組んでいると明確に言えるのではないか。
- 化審法で管理されていなくても、他法令で管理されている物質は、化審法のラベル（例：第二種特定化学物質）はついていないが、社会的には管理された状態になっている。
- 予防原則や予防的取組方法の観点から見ると、現在の化審法における他法令との連携は、十分なものになっているのか。

## 2. 化審法における化学物質管理の体系と取組状況

### 2.1. 第一種特定化学物質の管理

- エッセンシャルユースの代替物質についてどういう対応をしていくか検討することは、化審法のように物質ベースで規制する法令において非常に重要な論点である。
- 他の化学物質に不純物として含まれる第一種特定化学物質について、事業者による取組の状況等の情報のアップデートがきちんと行われることが重要。

### 2.2. 第二種特定化学物質の管理

- 現在の第二種特定化学物質についても、適切にリスクが管理されているかどうか評価し、確認するための検討が必要ではないか。
- 環境中の残留の程度の許容限度を考慮した製造輸入数量の制限が必要である旨の認定、予定数量の変更命令あるいは取扱い・表示に係る勧告、指導・助言、報告徴収、立入検査に係る規定が適用されたことはないという事実をどう捉えるか。現状は表示義務と技術上の指針だけで対応しているということになるが、それで十分か。
- 第二種特定化学物質には環境中の残留の程度の許容限度を考慮した製造輸入数量の制限が必要である旨の認定が規定されている。許容限度は省令で決まることになっているので、許容限度値の決定について検討してはどうか。

### 2.3. 優先評価化学物質の管理

- (1) 優先評価化学物質指定取消済の一般化学物質に対する措置

- 優先評価化学物質の指定取消済の一般化学物質に対する措置を手厚くする方向は、社会も非常に安心できる。
- 平成24年に“優先評価化学物質の指定が取消された物質に関する今後のスクリーニング等の適切な対応を考えていくべき”という課題が掲げられている。今後そこを把握するシステムを作っておくことが大事なのではないか。産業界が社会の関心に対して情報を提供し、国が情報を整理するようなシステムを構築するという視点が重要。
- 優先評価化学物質のリスク評価の結果、第二種特定化学物質に指定しない場合でも、指導・助言をするとある。優先評価化学物質のリスクが低減し、一般化学物質に戻ると指導・助言がなされないことは問題があると思う。

#### (2) 優先評価化学物質に係る監視（環境モニタリング）

- 効率的に予防的に化学物質全体を見ていく観点により、他法令で管理されている物質は後回しにして、まだ暴露も毒性もはっきりしない物質を優先的に予防的に取り組むという方針を加えていただきたい。
- 優先評価化学物質から第二種特定化学物質に指定するための環境モニタリングによる評価の促進について追記されたい。

#### (3) 優先評価化学物質のうち広範な汚染を伴わないものの一定のリスクが懸念されるものに対する指導助言について

- 「広範な汚染を伴わないものの一定のリスクが懸念される」という表現をもう少し丁寧に書き下してほしい。「一定のリスク」というところを少し書き下すことで、例えば、他法令でカバーすべきような何かが懸念される等、次に繋がる議論になるのではないか。リスク評価の途中の段階のものについて、“一定のリスクが懸念される”と言ってしまうのはいかがか。
- 他法令との関係で検討すべき点として、例えば優先評価化学物質のうち化管法の対象となっていない物質の管理について実態把握が遅れているのではないか。今後実態把握が必要である。
- 化審法ではリスク評価は排出係数を仮定して行うが、事業者の方にもどのくらいの排出係数で管理できそうか、もう一度見直していただく必要があるのではないか。
- 管理の状況把握をしつつ、具体的にどのようなことを官民一体になってやっていけるか順を追って考えていけば良い。

#### 2.4. 毒性が非常に高い物質について

- 毒性が非常に高い物質に対して、現行は3省合同審議会からの注意喚起ということだが、注意喚起をしてもそれに対するフィードバックを特に得られていないのであ

れば、このような対応ではリスク管理の観点からはやや心もとない。法律上どのような対応をすべきか、どのような制度設計が可能か、今後検討していく必要があるのではないか。

- スクリーニング評価のマトリックスに、あてはまらないものがあれば、それを最も気をつけなければならない事例であることも多いと思う。毒性が強い新規化学物質、一般化学物質も含めて、網を張ると良いのではないか。
- 有害性が非常に高い物質は現行のリスク評価の枠組みの中で進めていくが、マトリックスの特に暴露クラス値は、少量新規等に直結するところもあるので慎重に検討し、全体としての制度の整合性を担保した形で進めるのが良いのではないか。
- 現行法で進めているリスク評価は、全体を見据えて評価した結果を踏まえてカテゴリーに分けて監視し、必要な指導をしていくという意味では機能している。スクリーニング評価において例外に属するような事例も出て来るが、例外になるようなものは、技術的な検討によって対応を進めていくようなまとめ方もできるのではないか。

### 3. その他の関連する取組

- 化審法における情報伝達の努力義務は、努力義務だから事業者は何もしなくても良いというわけではない。
- 化審法における情報伝達の努力義務が努力義務に留まっている理由を説明してほしい。義務事項については法令に具体的な規定がある一方で努力義務は何をすべきか不明確でないか。今後検討の余地がある。
- 規制と自主管理のベストミックスの姿を明確にしていくことが、これからの化学物質管理の加速化に向けてのポイントになるのではないか。
- 情報伝達について資料2にもう少し丁寧に書いた方が良いのではないか。
- 情報伝達のあり方に関して、SDS等を拡充することが一番良いと思う。
- 化学物質の審査・評価や情報伝達において、化学物質の構造の特定や同一性と類似性の確認を遅滞なく実施することが重要かつ、基本的に満たされるべき条件であると認識した。このため、事業者による新規化学物質の届出（少量新規も含む）や、一般化学物質・優先評価化学物質等の製造輸入量・用途の届出に際して、化学物質の同定を行うための情報として、事業者には、SMILES或いはそれに代わる記法による化学物質の構造に関するデータの提出をしていただくと同時に、審査当局側にも収集したデータを迅速且つ効率的に評価できるシステムを構築することが必要であると考える。
- 資料2の課題整理のまとめ方において、課題の記載に留まらず、それを踏まえた今後の対応についても書く必要があるのではないか。（例：今後検討する等）

※検討会終了後の追加意見も記載している。

以上