

環境省主催  
化審法の見直しに関するシンポジウム

# 化学物質総合管理を実現する 法体系への変革の提言

星川欣孝

化学生物総合管理学会  
2008年春季討論集会分科会座長  
2008年6月29日

1

## 目次

- I 化学生物総合管理学会の概要と主な活動
  - II 化学物質管理法体系の再構築の緊急性
    - 1. 法体系の全体的な見直しに係る国際合意
    - 2. 主な国際合意と各国の法体系再構築の例
    - 3. 国際潮流の化学物質総合管理
  - III 法律制度見直しの基本的視座
  - IV 化学物質総合管理法(仮称)の骨子案の要点
    - 1. 目的 2. 管理の標準的手順 3. 基本的管理制度
    - 4. 執行体制の整備
  - V 緊急提言
- 参考) 規制改革に係るOECDの活動

2

## I 化学生物総合管理学会の概要と主な活動

### 概要:

化学物質や生物のリスク評価や管理について科学的知見と論理的思考を踏まえつつ、相互に意見交換し自己研鑽するとともに、社会に広く提言・発信する拠点として2004年1月に設立された。

### 主な活動:

#### 1. 学術総会及び討論集会の開催

3月5日開催の2008年春季討論集会分科会において下記の緊急提言について討論し、有志の提言として社会に発信した。

緊急提言: 法律と行政の一元化による化学物質総合管理能力の強化  
- 国民の窮状を救い国際公約を守るために -

#### 2. 学会誌『化学生物総合管理』の発行

学会HP; <http://www.cbims.net/> J-STAGE; <http://www.jstage.jst.go.jp/>

#### 3. 自由な発意による研究会の設置

3

## II 化学物質管理法体系の 再構築の緊急性

4

## 1. 法体系の全体的見直しに係る国際合意

1. OECD (経済協力開発機構)理事会決議:
  - \* 化学物質の環境影響の評価に関する勧告 [C(74)215] (1974.11)
  - \* 化学物質の人・環境影響を予測する手続及び要件の指針に関する勧告 [C(77)97] (1977.7)
2. ILO (国際労働機関)条約:
  - \* 化学物質使用の安全に関する条約 [C170] および勧告 [R172] (1993.11発効)
3. 国連環境開発会議 (UNCED) (1992.6):
  - \* アジェンダ21第19章プログラム領域E: 国レベルの管理能力の強化
4. 持続可能な発展に関する世界首脳会議 (WSSD) (2002.9):
  - \* ヨハネスブルグ実施計画第23項
5. 国際化学物質管理会議 (ICCM) (2006.2):
  - \* 国際化学物質管理の戦略的取組み (SAICM) の世界行動計画

5

## OECDが確立した化学物質総合管理の要件

1. 化学物質および化学製品の輸入、生産および販売の統計データを整備する。
2. 化学物質の上市前に、人および環境に対するハザードを包括的に評価する。
3. 化学物質管理には複数の省庁が関係している。そのため、新たな評価手続き等を設定する際には、関係省庁間の調整を図り、統合的アプローチを採用する。
4. 化学物質リスク評価の合理的な実施手続きとして、最初にスクリーニング評価(労働者、消費者、一般市民、環境生物)を行い、詳細評価の対象となる物質を選別する段階的取組みを採用する。
5. 化学物質の人および環境に対する潜在的影響の判定に必要なデータの創出と評価の責務は、産業の管理責任の一部とする。
6. 各国が保有する評価データおよび審査結果の受容性を高め、国家間の相互受入れを可能とする。

出典: 1. Recommendation of the council on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals. 14 November 1974 C(74)215/Final

2. Recommendation of the Council establishing Guidelines in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment. 7 July 1977 C(77)97/Final

6

| アジェンダ21第19章プログラム領域と関連国際会議 |          |  |   |
|---------------------------|----------|--|---|
| 年月                        | 国連会議     | 採択文書等  | 推進・調整機関等  |
| 1972                      | 国連人間環境会議 | 人間環境宣言、国際行動計画  | UNEP (国連環境計画) の設立   |
| 1992.6                    | UNCED    | リオ宣言: 10原則 (市民参加)<br>15原則 (予見的取組み)<br>アジェンダ21: 人類行動計画<br>第19章: 有害化学物質の適正管理<br>A. 国際的リスク評価の拡大・促進<br>B. 分類・表示の世界調和<br>C. 情報交換の強化・促進<br>D. 不当なリスクの除去・低減<br>E. 国レベルの管理能力の強化<br>F. 不法な国際取引の防止<br>政府間フォーラム (IFCS) I (1994.4)<br>優先行動計画<br>IFCSIII (2000.10)<br>バイア宣言、2000年以降優先行動計画 | G. IFCS (政府間化学物質安全フォーラム) の設立<br>IOMC (組織間化学物質適正管理計画) の設置 (1995)<br>構成機関: UNEP, ILO, FAO, WHO, UNIDO, UNITAR, OECD |
| 2002.9                    | WSSD     | ヨハネスブルグ宣言、実施計画 第23項  |   |
| 2006.2                    | ICCM     | SAICM (国際化学物質管理の戦略的取組み) ドバイ宣言、包括方策戦略、世界行動計画  | UNEP (国連環境計画) 7   |

### 第1回政府間フォーラム (IFCS) 設定の優先課題

- プログラム領域E, 1994.4合意 -

- 1) 先進国と開発途上国の間の2カ国支援協定を奨励する。しかし、最も重要なことは効果的な地域協力である。
- 2) 各国は化学物質管理能力の現状及び改善課題に関するナショナル・プロフィールを遅くとも1997年までに策定する。
- 3) 化学物質使用安全に関する1990年ILO条約の指針に留意して化学物質管理法制に関する包括的指針を早急に策定する。
- 4) 各国は化学物質安全に関係する国内各層の協議を進める仕組みを確立する。
- 5) 長期的な目的として、各国が化学物質の情報基盤を整備し、包括的法制を施行し、そして、化学物質リスクに対する一般市民の認識を高める組織的活動を行う。

## WSSD実施計画第23項

- 2002.9合意 -

\* 持続可能な発展および人の健康と環境の保護のため、全ライフサイクルにわたる化学物質および有害廃棄物の適正な管理のためアジェンダ21で進めている公約\*を更確認する。

\* とりわけ、透明性を確保した科学に基づくリスク評価手続きと科学に基づくリスク管理手続きを用い、リオ宣言の第15原則に定めた予見的取組みを考慮して健康および環境への影響を最小限にする方法で化学物質を製造し使用することを2020年までに達成することを目指す。

\* IFCSI(2000.10) における「バイア宣言」および「2000年以降の優先実施計画」の採択に呼応する。

9

## SAICM世界行動計画の領域別課題 - 2006.2合意 -

|           |  |
|-----------|--|
| 国際的合意     | 169. 化学物質と有害廃棄物に関連する <b>国際文書の批准と実施</b><br>171. 化学物質と有害廃棄物の管理の相乗効果等を促し強化する取組みの検討<br>174. 拘束力を有する <b>国際的責務の実行に対する国内法規等の乖離への対処</b>  |
| 化学物質管理の評価 | 1. (207.) <b>化学物質適正管理のナショナル・プロフィール及び実施行動計画の策定</b><br>165. <b>ナショナル・プロフィール及び優先行動計画の策定のため関係省庁と利害関係者の参画の仕組みの設置</b>  |
| 管理能力の強化   | 225. <b>関係省庁の化学物質適正管理の能力の統合</b><br>224. 国レベルの調整を改善し、 <b>セクターにわたる政策の統合強化</b><br>166. <b>化学物質適正管理のための統合国家プログラムの設置</b><br>193. 遵守、説明責任、効果的執行及びモニタリングの慣行の促進<br>197. 法的組織的枠組の強化活動を促進するため <b>管理能力の強化戦略の採用</b><br>198. <b>化学物質安全規範の調和の奨励</b><br>223. 化学物質管理の規制的及び自主的取組みに必要な能力への <b>対処</b> |

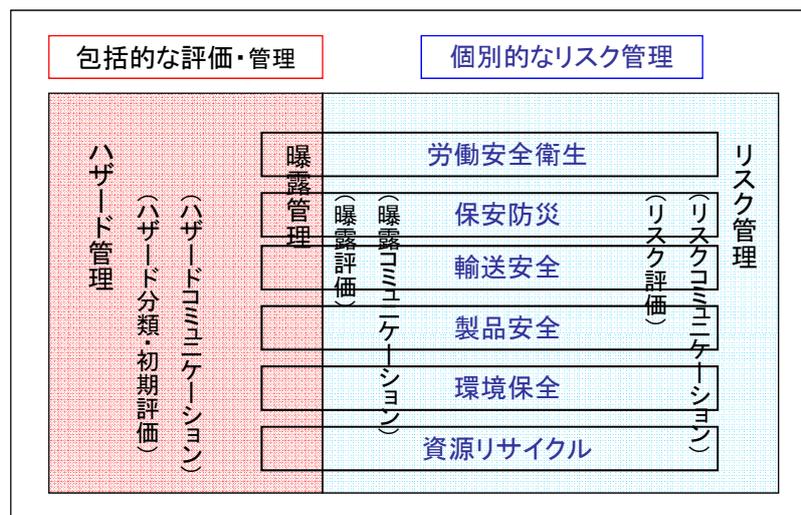
## 2. 主な国際合意と各国の法体系再構築の例

|         |  |
|---------|--|
| 1974.11 | OECD理事会勧告: 化学物質の環境影響評価                     |
| 1976.10 | 米国; 有害物質規制法 (TSCA)                         |
| 1977.07 | OECD理事会勧告: 化学物質の人・環境影響の予測手続と要件に関する指針       |
| 1979.09 | EU; 危険物質の分類・表示指令第6次修正                      |
| 1982.12 | OECD理事会決定: 化学物質評価の上市前最小データセット (MPD)        |
| 1988    | カナダ; 1988年環境保護法 (CEPA)                     |
| 1990    | 韓国; 有害化学物質管理法 (TCCA)                       |
| 1992.06 | 国連環境開発会議 (UNCED); アジェンダ21第19章              |
| 1993.11 | ILO; 化学物質使用安全条約 (C170)                     |
| 1999.04 | カナダ; 1999年環境保護法 (CEPA)                     |
| 2002.09 | 持続可能な発展世界首脳会議 (WSSD); 実施計画第23項             |
| 2006.02 | 国際化学物質管理会議 (ICCM); 国際化学物質管理の戦略的取組み (SAICM) |
| 2006.12 | EU; 化学物質の登録、評価、認可及び制限 (REACH) 規則           |

\* 化審法(1973年10月制定)は、化学物質総合管理の要件を満たしていない。

11

## 3. 国際潮流の化学物質総合管理 - 「リスク原則」に基づく化学物質管理の統合 -



12

## 化学物質総合管理の基本条件

### -「総合管理原則」-

1. 実態に則した管理(リスク原則)  
ハザードのみならず曝露も加味したリスクの評価を基礎とする管理
2. 科学的方法論による評価と管理  
科学的知見と論理的思考に依拠した評価と管理
3. 国際調和の尊重  
国際的に調和のとれた方法論や制度の尊重
4. 当事者の主体的管理の重視  
曝露の個別実態に則した自主管理の重視
5. 情報の共有  
リスクの評価や管理に必要なハザード情報や曝露情報の共有
6. 知識基盤の整備  
科学的知見の充実と集大成・体系化
7. 人材の育成と教育の充実

13

## 化学物質総合管理法制の標準形

### 「化学物質の総合管理に関する法律(仮称)」

総合管理の体系及び「総合管理原則」を包括的に執行する法規で、人と環境に対するハザードの一括的評価ならびに労働者、消費者、一般市民および環境生物の曝露評価と初期リスク評価を包括的に行う。そしてその結果を用いてハザードの分類・表示制度、SDS等コミュニケーション制度、高懸念化学物質の生産・使用の確認等を運用する。

(指針・基準の例): 化学物質の人及び環境に対するハザードの包括的評価に関する指針、化学物質の人及び環境に対するハザードの包括的評価に関する指針、化学物質等の安全データシートの作成・交付に関する指針、化学物質が人及び環境に与える影響の初期リスク評価と追加の調査に関する手引き

労働者安全衛生に関する法律体系

保安防災に関する法律体系

消費者製品に関する法律体系

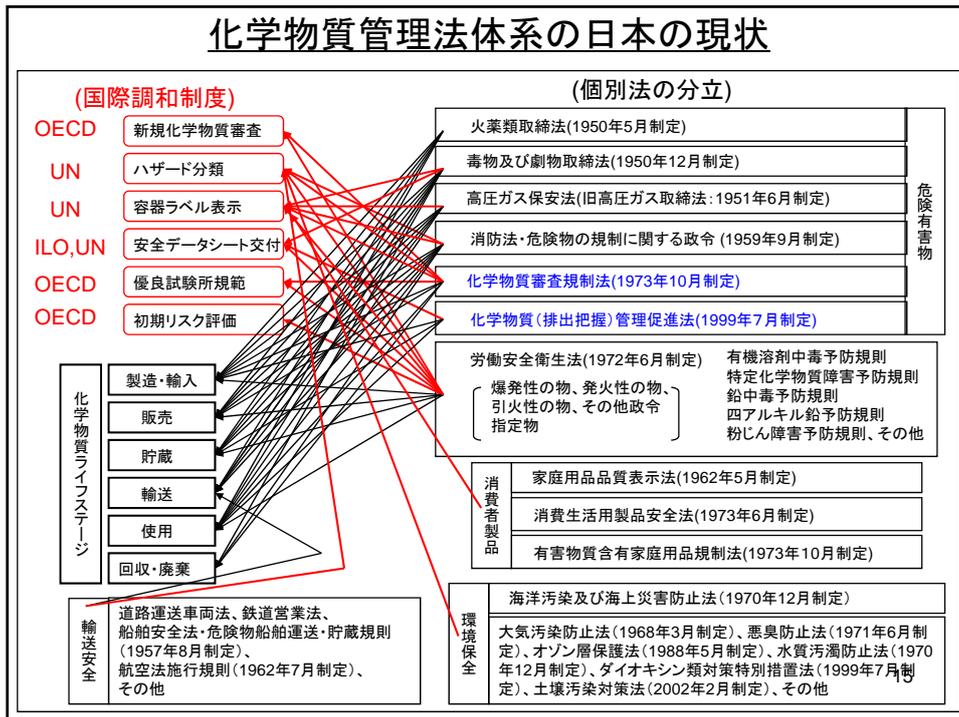
環境保全に関する法律体系

危険物輸送に関する法律体系

(GHS)

14

# 化学物質管理法体系の日本の現状



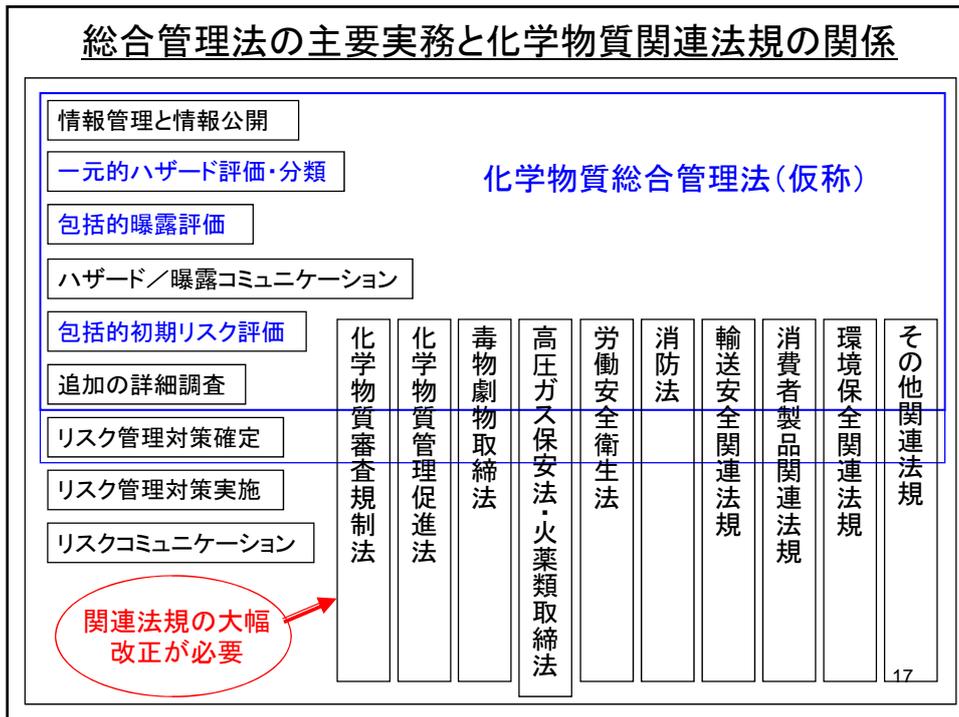
## Ⅲ 法律制度見直しの基本的視座

化学物質管理の法律制度を見直す基本的視座は、以下のことが喫緊の課題であることを認識し、

1. 制度と機能の統合・一元化による管理能力の強化
2. 法律制度の国際整合性の確保

そして、総合管理原則に則った化学物質総合管理法制を実現するため、**現行法体系を抜本的に組み直すこと**である。

## 総合管理法の主要実務と化学物質関連法規の関係



## IV 化学物質総合管理法(仮称) の骨子案の要点

〔 \* 星川欣孝、増田優、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その6) - 化学物質総合管理法の骨子案と今後の課題 -, 化学物質総合管理 3(2): 117-144, 2007 〕

## 化学物質総合管理法骨子案の構成

### 第1章 総則

1. 目的
2. 適用範囲
3. 基本方針
4. 定義等
5. 指針等の整備
6. 社会各層の責務

### 第2章 管理の標準的手順

### 第3章 基本的管理制度

1. 化学物質管理の実態調査
2. 取扱化学物質の評価
3. 新規化学物質等の評価
4. 高懸念化学物質の生産・使用の確認
5. 当事者間の情報共有
6. 情報管理及び情報公開

### 第4章 執行体制の整備

1. 一元的所管行政機関の設置
2. 関係省庁間の協働
3. 総合評価機関の設置
4. 他の評価機関等との連携

### 第5章 雑則

1. 当事者の営業上の機密情報及び財産権の保護と補償
2. 社会の意見集約の場の設置
3. 専門人材育成と教養教育
4. 化学物質総合管理中期計画の策定及び年次報告書の公表

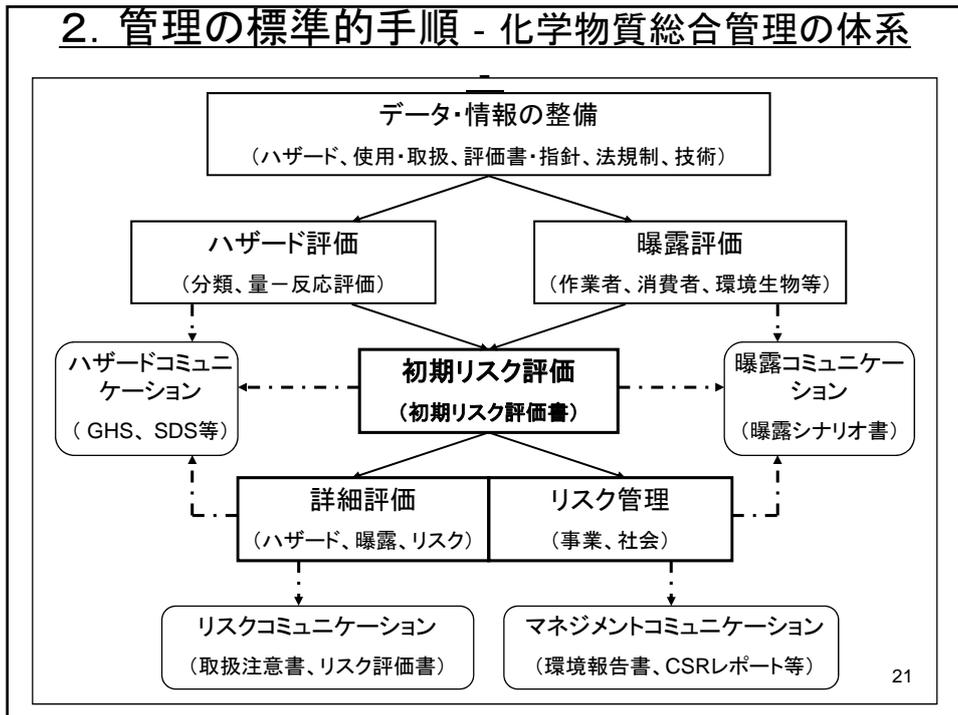
19

## 1. 目的

この法律は、国内の社会経済活動及び市民生活において使用される化学物質（以下、取扱化学物質という。）が人及び環境に与える影響を最小限に管理するため、化学物質の特性である人及び環境に対する危険有害性（以下、ハザードという。）を包括的に評価して分類し、その結果に人及び環境の化学物質への曝露の程度を加味して実際の影響の可能性（以下、リスクという。）を包括的に初期評価し、そしてリスクを適正に管理することを基本とする管理の標準的手順並びに国際的に整合した基本的管理制度を規定し、かつ、これを一元的かつ体系的に運用することにより、化学物質管理の実効性、効率性及び整合性を改善するとともに、制度運用の透明性と他の関連法規との協働性を高めて社会のリスク管理能力の向上を図ることを目的とする。

20

## 2. 管理の標準的手順 - 化学物質総合管理の体系



## 初期リスク評価に必要な情報 - OECD/SIDS情報項目 -

### I. 物質情報

1. 物質の識別情報 (Chemical Identity)
  - CAS番号
  - 名称
  - 構造式
  - 評価される化学物質の組成
2. 流通量 (生産・輸入推定量)
3. 使用類型 (カテゴリー及び使用タイプ)
4. 曝露発生源 (作業員曝露、消費者曝露及び環境経由の間接曝露)

### II. 物理化学的性状

1. 融点
2. 沸点
3. 相対密度
4. 蒸気圧
5. 分配係数: n-オクタノール/水
6. 水溶解度
7. 解離定数 (解離物質の場合)
8. 酸化還元電位

### III. 環境中運命

1. 光分解性
2. 水中安定性 (加水分解する官能基ないか、加水分解されないと一般に認められる化学物質群は定性的に記述)
3. 媒体間の移動分配 (分配経路を含み、実験かQSARによるヘンリー定数、エアロゾル化、揮発性、土壌吸着性)
4. 好気性生分解性

### IV. 哺乳類毒性

1. 急性毒性 (人曝露状況で投与経路選定)
2. 反復投与毒性 (新規試験は人曝露状況に最も関係する投与経路)
3. 遺伝毒性 (2種エンドポイント)
4. 生殖発生毒性 (受胎能と発生毒性を評価できるデータ)
5. 人の曝露経験 (入手可能な場合)

### V. 環境毒性

1. 魚類急性毒性
2. ミジンコ急性毒性
3. 藻類毒性

SIDS: Screening Information and Data Set

22

## 管理の標準的手順

- ① 化学物質等の生産(輸入を含む)から使用(自家消費を含む)・廃棄に至る流通実態を包括的かつ計画的に把握する。
- ② 化学物質の人及び環境に対するハザードを包括的かつ一元的に評価して分類する。
- ③ 化学物質の生産・使用の過程における化学物質の排出・漏洩の状況を把握して人(作業員、消費者、一般市民)及び環境の曝露を包括的に評価する。
- ④ ハザードの包括的な評価の結果及び人と環境の包括的な曝露評価の結果を用いて、化学物質が人及び環境に与える影響のリスクを包括的に初期評価する。

23

## 管理の標準的手順(つづき)

⑤ 人及び環境に対するハザードの包括的な評価と分類の結果、人及び環境の曝露の包括的な評価の結果、並びに初期リスク評価の結果に基づいて、必要な場合には追加の調査を行い、以下の措置を必要に応じて講ずる。

イ)ハザードの包括的な評価と分類、曝露の包括的な評価及び初期リスク評価の結果に基づき化学物質の生産及び使用を適切に管理する措置を講ずる。

ロ)化学物質の取扱いに関わりを持つ当事者間で管理に関する情報を共有する手続きを講ずる。

ハ)人又は環境に与える影響の懸念が著しく高い化学物質を特定し、生産又は使用において条件を付したり適切な制限を加えたりする措置を講ずる。また、他の法規の危険有害化学物質に該当すると判断される場合には、関連法規を所掌する他の省庁との協働の下に必要な措置を講ずる。

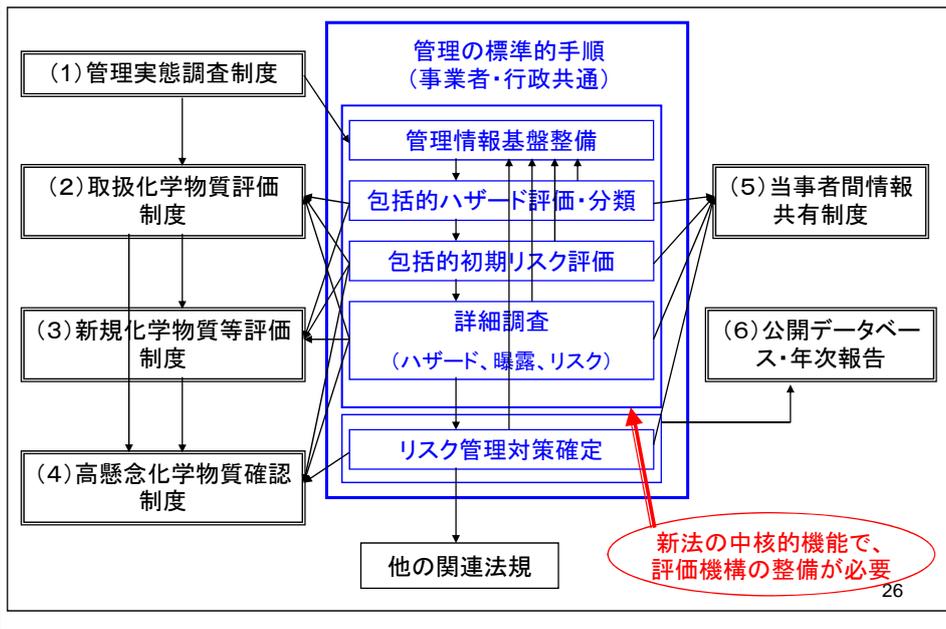
24

### 3. 基本的管理制度

- (1) 管理の実態調査
- (2) 取扱化学物質の評価
- (3) 新規化学物質等の評価
- (4) 高懸念化学物質の生産・使用の確認
- (5) 事業者間の情報共有
- (6) 情報管理および情報公開

25

### 管理の標準的手順と基本的管理制度の関係



### (1) 取扱化学物質評価制度

- 1) 化学物質(自家消費するものを含む)について人及び環境に対するハザードの評価と分類を確定し、人及び環境の曝露を評価して人及び環境に与える影響の初期リスク評価を実施し、そして、追加の調査の必要性やリスク管理対策の必要性並びに高懸念化学物質や他の法規の危険有害物質への該当性を判定する制度を設ける。
- 2) 化学物質の種類は極めて多い。そのため、取扱量、用途、既知の高懸念化学物質やそれらとの構造類似性などに基づき対象化学物質を選定しつつ段階的に行うこととし、あらかじめ準則及び実施計画を策定して実施する。
- 3) 所管庁は、この調査の対象化学物質について自ら収集したハザード情報に加えて、事業者が提出するハザード情報やハザードの評価と分類の結果などを精査して、対象化学物質の人及び環境に対するハザードの評価と分類を確定し、ハザードに関して追加の調査の必要性および高懸念化学物質や他の法規の危険有害化学物質への該当性を判定する。そして、他の法規の危険有害化学物質の定義に該当すると判定される場合には該当法規による規制の必要性について他の省庁と協働する。

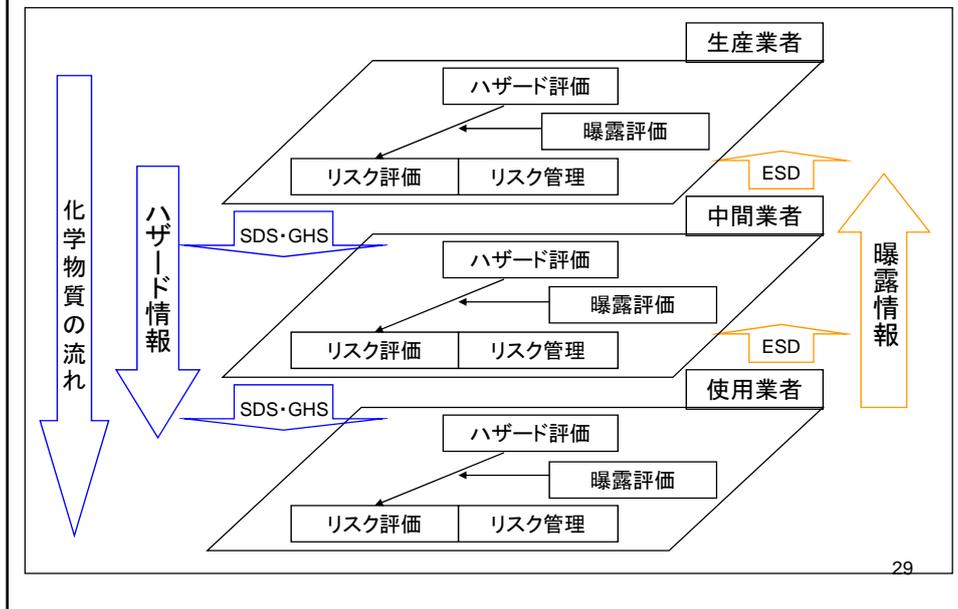
27

### 取扱化学物質評価制度(つづき)

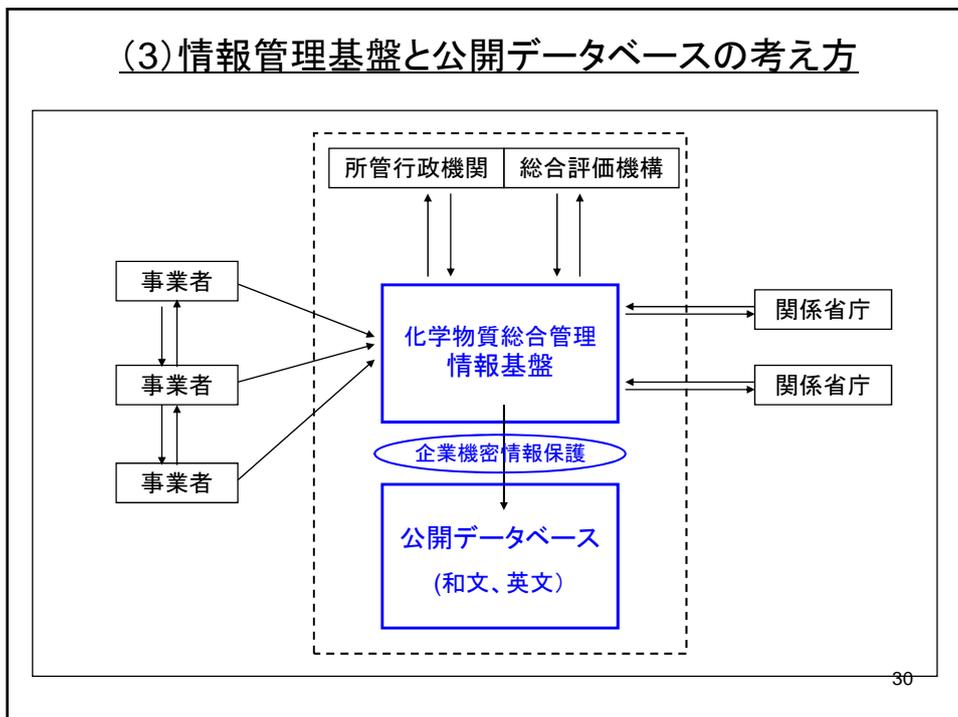
- 4) 所管庁はまた、この調査の対象化学物質について自ら収集した曝露関連情報及びリスク評価情報に加えて、事業者が提出する取扱量、用途、生産・使用の状況などの曝露関連情報およびリスク評価の結果などを精査し、自らも人及び環境に与える影響の初期リスク評価を行って曝露又はリスクに関する追加の調査の必要性および他の法規によるリスク管理対策の必要性について判定する。そして、他の法規によるリスク管理対策が必要であると判定した場合には該当法規による規制の必要性について他の省庁と協働する。

28

## (2) 当事者間情報共有制度 - ハザード／曝露コミュニケーション -



## (3) 情報管理基盤と公開データベースの考え方



## 4. 執行体制の整備

- (1) 一元的所管行政機関の創設
- (2) 総合的評価機関の創設

31

### (1) 一元的所管行政機関の創設

- 1) この法律に基づいて化学物質総合管理を包括的に所掌する行政機関を内閣府に新たに設置し、現在、省庁に分散している関連事務を整理して統合する。
- 2) この行政機関の名称は化学物質総合管理庁とし、この法律の執行を一元的に担う執行部門に加えて、化学物質総合管理にかかわる政策の企画立案及び国内外の技術的進展や政策的動向の調査を総括する企画調査部門を設置する。

\* 各省庁の化学物質関連現有人員を集結すれば500人規模の行政機関の創設は可能である。

32

## (2) 総合的評価機関の創設

- 1) この法律に基づき当事者が提出する技術資料の評価、人と環境に対するハザードの評価と分類、人と環境の曝露の評価、人と環境への影響の初期リスク評価及びリスク管理の方策の確定などにかかわる業務、並びに取扱化学物質にかかわる情報の管理を包括的に担当する総合評価機関を設置し、現在、省庁及び独立行政法人などに分散している関連機能を整理して統合する。
- 2) 総合評価機関の名称は**化学物質総合評価機構**とし、主な機能部門として、ハザード評価、曝露評価、リスク評価、リスク管理及びデータ・情報管理の業務を担当して法制度を執行する評価部門、毒性、生態毒性、体内動態、トキシコゲノミクス、環境中挙動、曝露分析、疫学など広範な基礎学術領域の進展を専門的に調べて評価部門を支える調査部門、並びに化学物質総合管理に精通した専門的人材を育成する事業に加えて、教養教育を支援する教育部門を設置する。
- 3) 総合評価機構には、欧米の評価機関における人員の規模及び質を参考にし、ハザードやリスクの主要な評価要素である毒性試験や疫学調査の評価、人と環境の曝露の評価、化学物質のリスク評価などの経験を有し、国際的な動向に精通した十分な人員を確保する。

33

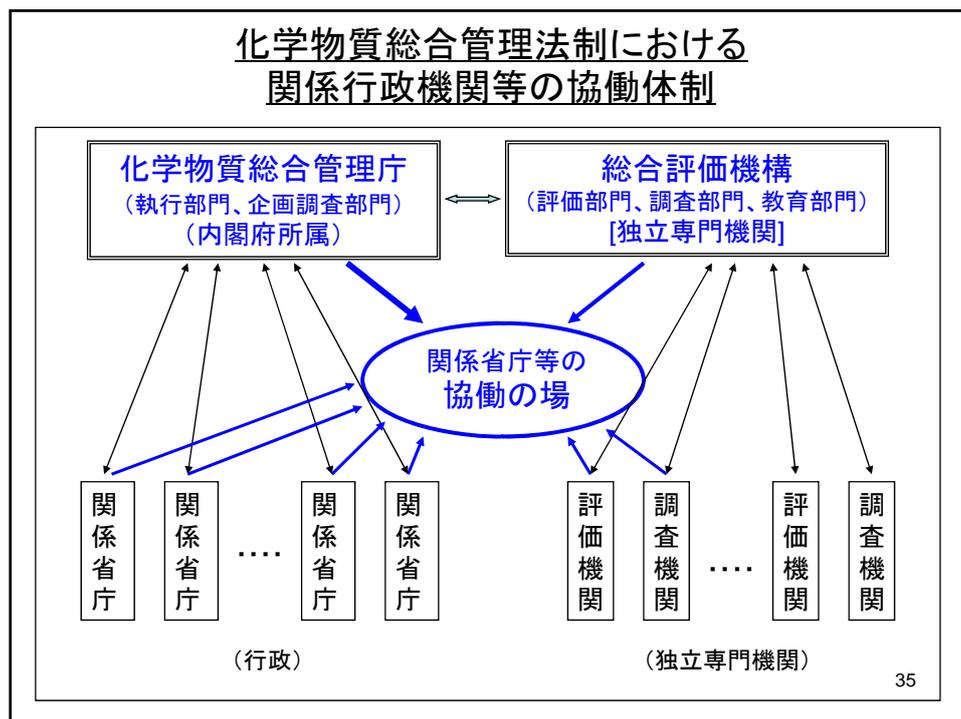
## (2) 総合的評価機関の創設 (つづき)

- 4) 総合評価機構は、化学物質のハザード評価、曝露評価、初期リスク評価及び詳細リスク評価に必要となる既存の方法論等を効率的に活用するため、人と環境へのすべての影響に関して利用できる評価の手法及び手続きについて広範に調査し、それらに基づき評価の手法及び手続きを文書化して公表する。
- 5) 総合評価機構は、文書化したハザード評価、曝露評価及びリスク評価の手法や手続きを科学技術の進展に適合させるため、人と環境への影響を評価する手法等の進展、高懸念化学物質に対する代替物質又は代替技法の開発、あるいは新たに見出された人又は環境への影響などの科学的知見について広範に調査を行う。

\* 各省庁の化学物質関連評価調査機関の現有人員を集結すれば500人規模の総合評価機構の創設は可能である。

34

## 化学物質総合管理法における 関係行政機関等の協働体制



## V 緊急提言

平成20年3月5日

### 化学生物総合管理学会 春季討論集会分科会(有志)

国民は食の安全を懸念し、消費者行政の現状を憂慮している。これと全く同じ危惧を化学物質総合管理の分野でも強く感じる。2006年2月の国際化学物質管理会議 (ICCM) で採択された国際化学物質管理戦略 (SAICM) と世界行動計画は、日本が国際合意に呼応して化学物質総合管理の法律を導入して管理能力を抜本的に強化する最後の機会である。

国民の窮状を救い国際公約を履行するため、内閣および各省大臣の早急なる対応を期待して次のとおり緊急に提言する。

1. 化学物質総合管理を具現化し、併せて、化学物質総合管理に必須の条件である法律と行政および評価機関の一元化を図るため、**新法(化学物質総合管理法、仮称)**を制定する。
2. **早急に内閣府に民間有識者を主体とする検討会を設置する。**そして、各省庁の権限の枠を超えて日本の化学物質総合管理の全体について現状分析を行い、管理能力を強化するための課題を明確にして公表するとともに、行動計画を策定して実施する。

36

## 参考) 規制改革に係るOECDの活動

|               |  |
|---------------|--|
| 1995.3        | 政府規制の質の改善に関する理事会勧告                     |
| 1997.5        | 規制改革に関するOECD報告書                        |
| 1998~<br>2004 | 規制改革に関する第1次国別審査プログラム(20カ国)             |
| 1999          | 日本の規制改革 - 質の高い規制を確保する政府の能力 -           |
| 2002          | 規制改革のOECD審査: OECD諸国の規制政策 - 介入から規制統治へ - |
| 2003~<br>2005 | 規制改革に関する第2次国別審査プログラム(20カ国)             |
| 2004          | 規制改革のOECD審査: 日本 - 規制改革実施の進展 -          |
| 2005.4        | 規制の質と業績に関するOECD指導原則                    |
| 2006.3        | 規制改革のOECD審査: OECD諸国の規制改革の総説            |

\* 星川欣孝、増田優. 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その7) - 実効的な市民参加には真の規制改革が不可欠 -, 化学生物総合管理誌に投稿済

37

## 規制の質の改善に関するOECD理事会勧告

|      |  |
|------|--|
| 名称   | Recommendation of the Council on the Quality of Governmental regulation, 9 March 1995 – C(95)21/Final  |
| 前文   | 1. 規制手段は加盟国政府にとって最も重要な手法である。それゆえ政府の実効性にとって質の高い規制が極めて重要である。<br>.....  |
| 勧告事項 | 政府規制の質及び透明性を確保するため、以下の手順により実効的な対策を講ずるよう加盟国に勧告する。<br>1. 附属書に記載する規制政策の設定の参照チェックリストに規定する原則を手引きとして、規制の設定、実施、評価及び改正を行う行政的及び政治的な過程の質及び業績を審査する。<br>2. 優良な政策決定の原則を規制政策の形成に反映する行政及び管理の体制を構築する。その体制は可能な限り実地的であること。<br>3. 効率的で、柔軟かつ透明な規制のための政策決定原則を政府の全ての階層の規制形成過程に組み入れる。<br>4. 他の国に影響が及んだり、貿易、投資、あるいはその他国際関係に影響を与える規制については、規制の質及び透明性に特段の注意を払う。 |
| 附属書  | 1. 加盟国が採用している優良政策決定原則の例<br>2. 規制政策決定の参照チェックリスト   |

38

## OECD対日審査報告書第2章の勧告事項の例

|        |   |
|--------|---|
| 出典     | OECD Reviews of Regulatory Reform: Japan – Progress in Implementing Regulatory Reform, OECD 2004  |
| 序文     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・規制影響分析はないに等しく、首尾一貫して新規規制の質を確保する能力は政府の中核にない。また、規制改革の概念は脱規制の考え方に狭められたままである。</li> <li>・ . . . .</li> </ul>   |
| 政策     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・規制政策が包括的な取組みでなく個別事項の積上げに過度に基づいている。</li> <li>・現行の規制改革原則が省庁を改革に仕向けるには明確さに欠ける。</li> <li>・政府の規制改革計画の公約は、政府自らが任命した規制改革諮問委員会が提示した勧告に比べて著しく意欲に欠ける。</li> </ul>  |
| 制度・機関  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・規制活動を日常的に監視する規制管理は、独立した常設機能として整備されていない。</li> <li>・政府の中核には規制の質に関する判断基準に基づいて新規規制の質を審査する任務を担う中核機関がない。</li> <li>・OECD加盟国の中で、エネルギー、輸送などの経済部門の規制を一括して所掌し、中央政府とつかず離れずの独立規制機関がないという特異な国である。</li> <li>・同じ省庁における規制執行と政策形成機能の分離の現状も、規制の独立性を確保するのに十分でない。</li> </ul> |
| 手法・手続き | <ul style="list-style-type: none"> <li>・パブリックコメント手続きは、多くの行政活動、例えば、審議会の報告書や勧告、国会で審議される法案の作成などを除外している。</li> <li>・規制の登録及び法典化は、規制体系としてどんな規制が存在するかを理解する不可欠な第一歩であるが、法律等の蓄積に対する単独の正式機能がない。</li> <li>・日本の課題は規制影響分析を実施するという公約を実行することである。</li> </ul>  |

## 「化学物質総合管理を実現する法体系への変革の提言」

### 発表の要点

2008年春季討論集会（3月5日）において化学物質管理法体系の再構築のあり方について分科会を設置して討論した。そして、国際合意文書に掲げられた化学物質管理能力の強化に係る政策課題を実行することが政府の喫緊の課題であることを確認しつつ、分科会有志が緊急提言（資料2参照）を発表することを決定した。

意見発表では、主に、国際潮流である化学物質総合管理法制を実現するために提言したこと、即ち、化学物質総合管理に関する新法の制定と担当行政機関の統合および民間有識者を主体とする検討会の設置の緊急性について説明する。

#### I 化学生物総合管理学会の概要と主な活動：PP3

化学生物総合管理学会の設立の目的および主な活動について説明する。

#### II 化学物質管理体系の再構築の緊急性

##### 1. 法体系の全体的な見直しに係る国際合意：PP5~10

化学物質管理に係る既存法体系の全体的な見直しが必要となる国際合意の概況について、とくに1970年代にOECDが加盟国に実施を要請した化学物質総合管理の要件およびその概念に基づく法律制度の世界的普及を目指したUNCED（1992.6）の合意文書とその後合意された関連行動計画における管理能力の強化に係る国際協調活動の要点について説明する。

OECDが加盟国に要請した化学物質総合管理のとくに重要な要件は、社会で取り扱われる化学物質について生産・使用に関する統計データを整備し、そして、①人と環境に対するハザードを包括的に評価し、②労働者、消費者、一般市民および環境生物の曝露について包括的な初期リスク評価を行うことである。また、UNCED（1992.6）とそれ以降の合意文書における管理能力強化の最優先課題は、①広く関係者と協議する仕組みを確立し、②化学物質管理能力の現状を全体的に分析して改善のための課題を特定するナショナル・プロファイルを策定し、そして、③改善行動計画を策定して実行することである。

##### 2. 主な国際合意と各国の法体系再構築の例：PP11

化学物質管理に係る主な国際合意の時期と米国、EU、カナダおよび韓国の化学物質管理法体系の全体的な再構築の時期との関係を説明する。一方、1974年11月に制定された日本の化審法は、OECDが確立した化学物質総合管理の要件を満たしていない。

##### 3. 国際潮流の化学物質総合管理：PP12~15

今や国際的な潮流となっている化学物質総合管理の基本的考え方およびその概念に基づく総合管理原則に則った化学物質総合管理法制の標準的な体系について説明する。

化学物質総合管理の基本的考え方は、化学物質の包括的なハザード評価および人（労働者、

消費者、一般市民）と環境の曝露に関する包括的な初期リスク評価を一元的に行い、そして、その結果に基づいて労働安全衛生、保安防災、製品安全、環境保全などの個別的なリスク管理を行う統合的かつ実効的な化学物質管理の体系化である。このような化学物質総合管理が備えるべき基本条件は、実態に即した管理（リスク原則）、科学的方法論による評価と管理、国際調和の尊重など7項目からなる総合管理原則であり、総合管理原則に則った化学物質総合管理法の標準的な体系は米国、EUなどに見ることができる。

一方、日本の現行法体系は時代遅れの分立した法律群であり、国際的に調和された管理制度については複数の法律が部分的かつバラバラに取り入れてきたことを指摘する。

### Ⅲ 法律制度見直しの基本的視座：PP16,17

時代遅れの分立した現行法体系を全体的に体系化する基本的視座は、化学物質管理の適正化に向けた世界の取組みと協調した、(1)制度と機能の統合・一元化による管理能力の強化および(2)法律制度の国際整合性の確保であることを指摘する。それゆえ、化学物質総合管理の要件である包括的なハザード評価や初期リスク評価の一元化だけでなく、安全データシートやハザードの分類・表示の世界調和システム（GHS）など国際的に調和された制度の運用の一元化が必須である。

したがって、その実現には化学物質の総合管理を規定する新法の制定と一元的な執行を担う行政機関の創設に加えて、現行関連法規の大幅な改正が不可欠である。

### Ⅳ 化学物質総合管理法（仮称）の骨子案の要点：PP19~35

化学生物総合管理誌第3巻第2号に収載されている化学物質総合管理法（仮称）の骨子案の構成、目的および主な管理制度等の要点について説明する（資料3参照）。

新法は、その目的に「社会のリスク管理能力の向上を図ること」を明示し、主な管理制度等として管理の標準的手順、6つの基本的管理制度および執行体制の整備を規定する。管理の標準的手順は事業者と行政に共通する管理手順の標準である。6つの管理制度は事業者が自ら評価して提供する情報およびその他情報に基づいて行政が運用する管理制度で、管理実態調査、取扱化学物質評価、新規化学物質等評価、高懸念化学物質確認、事業者間情報共有および情報管理・情報公開の制度である。そして、執行体制の整備は一元的な所管行政機関と総合評価機関の創設であり、いずれの機関も現在各省庁が所掌している関連機能および人員を集結して設置することが肝要であることを指摘する。

### Ⅴ 緊急提言：PP36

2008年春季討論集会分科会（有志）が平成20年3月5日に緊急提言した「法律と行政の一元化による化学物質総合管理能力の強化 - 国民の窮状を救い国際公約を守るために -」の提言事項について説明する。

### 参考) 規制改革に係るOECDの活動：PP37~39

日本の規制改革のOECD審査報告書によると、質の高い規制を確保する日本の管理能力には、政策、制度・機関および手法・手続きのいずれにおいても数多くの欠陥がある。これに関して、化学物質管理のような省庁横断的な政策課題に適切に対処しうる規制管理の実効的な仕組みの整備が特に重要であることを指摘する。