

新用途水銀使用製品の評価方法について（論点）

1. 背景

水銀に関する水俣条約第4条6においては、条約が効力を生ずる時点で知られていない用途の製品（以下「新用途製品」という。）について、その人の健康又は環境に対する利益が明示されない限り、商業上の製造及び流通を抑制することが求められている。

これを受け、水銀による環境の汚染の防止に関する法律案において、条約上の新用途製品に対応するものとして「新用途水銀使用製品」を定義し、新用途水銀使用製品が人の健康又は環境に寄与するかどうかを評価する方法を指定し、寄与しないと認められるものについては流通を抑制することとしている。

ここでは、評価方法の検討の前提として、その基本的な考え方について論点を整理する。

2. 評価方法の基本的な考え方（論点）

<評価の範囲・前提条件>

- 新用途水銀使用製品の製造から廃棄に至るまでのライフサイクル全体を評価の対象とすべきではないか。特に、新用途水銀使用製品に用いられる水銀の環境への排出（廃棄物への移動を含む）は必ず対象とすべきではないか。
- 評価対象となる新用途水銀使用製品の想定される製造・流通量を加味し、量的なインパクトも含めて評価を行うべきではないか（環境への追加的な排出量の大きさを考慮）。
- 新用途水銀使用製品に関する複数のオプションを提示し、その比較により評価を行うべきではないか。その際、現実的である限り（事業者が自ら実施可能である限り）、水銀を用いない代替手段又は現状維持（いわゆる BAU : Business As Usual）を含めるべきではないか（そうしない場合は理由を明らかにすべきではないか）。

<評価方法の原則>

- 影響の予測・推計は、科学的・客観的なデータ及び手法を用い、必要に応じ外部専門家の意見を聴き、また可能な限り定量的に行うべきではないか。
- 新用途水銀使用製品のもたらす人の健康の保護又は生活環境の保全の上での個々の影響（利益及び損失）を考えられる限りすべて考慮し、それらのうち主要な影響項目を選び、項目ごとに複数案を比較整理することにより評価すべきではないか。
- 人の健康の保護、生活環境の保全の両方の観点で、上記の比較整理を行い、「人の健康の保護又は生活環境の保全に対する寄与が明確であるかどうか」について評価すべきではないか。
- 「寄与が明確であるかどうか」の評価に際しては、生活環境の保全又は人の健康の保護の上での「利益」と「損失」は同一の指標により直接的に比較衡量することが困難な場合も多いと考えられることから、想定される利益に比較して許容できない損失が認められないかどうか、といった観点から慎重に評価を行うこととすべきではないか。その際、損失を回避／抑制するための対策が取られる場合は、その効果も加味することとしてはどうか。

＜参考１＞ 環境影響評価法の例

○環境影響評価法の規定による主務大臣が定めるべき指針等に関する基本的事項
(平成九年十二月十二日 環境庁告示第八十七号) (抄)

第一 計画段階配慮事項等選定指針に関する基本的事項

一 一般的事項

- (1) (略)
- (2) 計画段階配慮事項の範囲は、別表に掲げる環境要素の区分及び影響要因の区分に従うものとする。
- (3) 計画段階配慮事項の検討に当たっては、第一種事業に係る位置・規模又は建造物等の構造・配置に関する適切な複数案（以下「位置等に関する複数案」という。）を設定することを基本とし、位置等に関する複数案を設定しない場合は、その理由を明らかにするものとする。
- (4) 計画段階配慮事項の調査、予測及び評価は、設定された複数案及び選定された計画段階配慮事項（以下「選定事項」という。）ごとに行うものとする。
- (5) 調査は、選定事項について適切に予測及び評価を行うために必要な程度において、選定事項に係る環境要素の状況に関する情報並びに調査の対象となる地域の範囲（以下「調査地域」という。）の気象、水象等の自然条件（以下「自然条件」という。）及び人口、産業、土地又は水域利用等の社会条件（以下「社会条件」という。）に関する情報を、原則として国、地方公共団体等が有する既存の資料等により収集し、その結果を整理し、及び解析することにより行うものとする。重大な環境影響を把握する上で必要と認められるときは、専門家等からの知見を収集するものとし、なお必要な情報が得られないときは、現地調査・踏査その他の方法により情報を収集するものとする。
- (6) 予測は、第一種事業の実施により選定事項に係る環境要素に及ぶおそれのある影響の程度について、適切な方法により、知見の蓄積や既存資料の充実の程度に応じ、環境の状態の変化又は環境への負荷の量について、可能な限り定量的に把握することを基本とし、定量的な把握が困難な場合は定性的に把握することにより行うものとする。
- (7) 評価は、調査及び予測の結果を踏まえ、位置等に関する複数案が設定されている場合は、当該複数案ごとの選定事項について環境影響の程度を整理し、これらを比較することを基本とする。また、必要であると認められる場合には、選定事項以外の環境要素について、適切な方法により調査及び予測を行い、複数案ごとに環境影響の程度を整理し、これらを比較するものとする。

位置等に関する複数案が設定されていない場合は、選定事項についての環境影響が、事業者により実行可能な範囲内で回避され、又は低減されているものであるか否かについて評価を行うものとする。

これらの場合において、国又は地方公共団体によって、環境要素に関する環境の保全の観点からの基準又は目標が示されている場合これらの場合において、国又は地方公共団体によって、環境要素に関する環境の保全の観点からの基準又は目標が示されている場合は、これらとの整合性が図られているか否かについても可能な限り検討するものとする。

二 計画段階配慮事項の区分ごとの調査、予測及び評価の基本的な方針

(略)

三 計画段階配慮事項並びに調査、予測及び評価の手法の選定等に当たっての一般的留意事項

(1) (略)

(2) 位置等に関する複数案の設定に当たっては、位置・規模に関する複数案の設定を検討するよう努めるべき旨、また、重大な環境影響を回避し、又は低減するために建造物等の構造・配置に関する複数案の検討が重要となる場合があることに留意すべき旨を、計画段階配慮事項等選定指針において定めるものとする。

(3) 位置等に関する複数案には、現実的である限り、当該事業を実施しない案を含めるよう努めるべき旨を、計画段階配慮事項等選定指針において定めるものとする。

(4) (略)

(5) 第一種事業を実施しようとする者が、計画段階配慮事項並びに調査、予測及び評価の手法を選定するに当たっては、選定の理由を明らかにすることが必要である旨、計画段階配慮事項等選定指針において定めるものとする。

(6) 第一種事業を実施しようとする者が、計画段階配慮事項並びに調査、予測及び評価の手法を選定するに当たっては、必要に応じ専門家等の助言を受けること等により客観的かつ科学的な検討を行うべき旨、計画段階配慮事項等選定指針において定めるものとする。なお、専門家等の助言を受けた場合には、当該助言の内容及び当該専門家等の専門分野を明らかにすることが必要である旨並びに専門家等の所属機関の属性を明らかにするよう努めるべき旨、計画段階配慮事項等選定指針において定めるものとする。

(7) 計画段階配慮事項の選定に当たっては、法第三条の二第二項の主務省令により事業の種類ごとに定められる事業が実施されるべき区域その他の事項を踏まえ、それぞれの事業ごとに、影響要因を事業特性に応じて適切に区分した上で、事業特性及び地域特性に関する情報等を踏まえ、影響要因の区分ごとに当該影響要因によって重大な影響を受けるおそれのある環境要素の区分を明らかにすべき旨、計画段階配慮事項等選定指針において定めるものとする。

この場合において、工事の実施に係る影響要因の区分については、影響の重大性に着目して、必要に応じ計画段階配慮事項を選定するものとする。

(8) 第一種事業を実施しようとする者による調査、予測及び評価の手法の選定に当たっては、事業による重大な環境影響の程度及び当該環境影響が回避され、又は低減される効果の程度を適切に把握できるようにすべき旨、計画段階配慮事項等選定指針において定めるものとする。

＜参考２＞ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（旧薬事法）の例

（目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（製造販売業の許可）

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品（対外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医学部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第四十九条第一項に規定する労働大臣の指定する医薬品	第一種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第二種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

２ 前項の許可は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（許可の基準）

第十二条の二 次の各号のいずれかに該当するときは、前条第一項の許可を与えないことができる。

一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理（品質、有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置をいう。以下同じ。）の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

三 申請者が、第五条第三号イからへまでのいずれかに該当するとき。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

２ 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。

三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。

ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。

四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4 第一項の承認の申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、第八十条の六第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該原薬等が同条第一項に規定する原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。

5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている品目との成分、分量、用法、用量、効能、効果等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品が、希少疾病用医薬品その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品の審査又は調査に優先して行うことができる。

8 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請があつた場合において、申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（機構による医薬品等審査等の実施）

第十四条の二 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち政令で定めるものについて前条の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下「医薬品等審査等」という。）を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせるときは、当該医薬品等審査等を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条の承認をするときは、機構が第五項の規定により通知する医薬品等審査等の結果を考慮しなければならない。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に医薬品等審査等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について前条の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査の申請者は、機構が行う医薬品等審査等を受けなければならない。

4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品についての前条第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

5 機構は、医薬品等審査等を行つたとき、又は前項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、当該医薬品等審査等の結果又は届出の状況を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。

6 機構が行う医薬品等審査等に係る処分（医薬品等審査等の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

（特例承認）

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第十四条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

（新医薬品等の再審査）

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、当該医薬品について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に第十四条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの（以下「新医薬品」という。） 次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 既に第十四条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品（イに掲げる医薬品を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その承認のあつた日後六年に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ イ又はロに掲げる医薬品以外の医薬品については、その承認のあつた日後六年

二 新医薬品（当該新医薬品につき第十四条又は第十九条の二の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品として厚生労働大臣がその承認の際指示したもの 当該新医薬品に係る申請期間（同項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

2 厚生労働大臣は、新医薬品の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その承認のあつた日後十年を超えない範囲内において延長することができる。

3 厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる医薬品が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

4 第一項の申請は、申請書にその医薬品の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料

を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5 第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる医薬品に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項各号に掲げる医薬品が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第一項各号に掲げる医薬品につき第十四条の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の使用の成績に関する調査その他厚生労働省令で定める調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

7 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(準用)

第十四条の五 医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。)のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査については、第十四条第十一項及び第十四条の二(第四項を除く。)の規定を準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第三項の規定による確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品についての前条第六項の規定による報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告しなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(医薬品の再評価)

第十四条の六 第十四条の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2 厚生労働大臣の再評価は、再評価を行う際に得られている知見に基づき、前項の指定に係る医薬品が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。

3 第一項の公示は、再評価を受けるべき者が提出すべき資料及びその提出期限を併せ行うものとする。

4 第一項の指定に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、再評価を受けるべき者が提出する資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

5 第二項の規定による確認においては、再評価を受けるべき者が提出する資料に基づき、第一項の

指定に係る医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、同項の指定に係る医薬品が前項に規定する厚生労働省令で定める医薬品であるときは、あらかじめ、当該医薬品に係る資料が同項の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第四項に規定する厚生労働省令で定める医薬品につき再評価を受けるべき者、同項に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

**医療機器及び体外診断用医薬品、再生医療等製品の製造販売についても、同様の審査基準あり*