

## 「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について（案）」に寄せられた 意見に対する考え方・対応（案）

提出された意見の内容に応じ以下の項目ごとにまとめています。

- ・ 総論
- ・ ． 検討の背景
- ・ ． 環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制について
- ・ ． リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について
- ・ ． その他関連事項
- ・ その他の意見

総論

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
1	環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制制度の導入及びリスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し、に賛成する。	-	2	1 10
2	「既存化審査＋生態毒性評価」の印象が強く残り残念。しかし新規化学物質申請については生産数量（10t枠）中間物や輸出専用品等の考え方が導入されていることは評価できる。	-		2
3	新規開発を促進する各種積極的施策と共に、安全性評価をできるだけ低コストで行える法律を作ることが重要。有害性（ハザード）に対しての垣根を下げることなく、安全性を確保する方法、つまりリスク管理の完全導入であり、国際整合性の確保であり、シンプルな行政であり、企業モラルの向上である。要は「費用対効果」のバランスを最大化することである。今回の中間とりまとめはその一里塚と評価したい。	-		2
4	国際的な動向からすれば遅きに失したとはいえ、化審査に生態毒性の審査を加える方向で見直しが進められていることを歓迎する。 本報告書案では、なぜOECDの指摘を受けるほどまでに対応が遅れたのかについての分析や検討がされていない。これまでの化学物質管理行政のあり方のどこに問題があったのか、なかったのかなどを明確にしないままでは、今後のあり方を検討した報告書としては不完全と言わざるを得ない。	本報告は、我が国における化学物質対策の現状と国際的な動向を踏まえ、今後の化学物質の審査及び規制の在り方についての審議の結果をとりまとめたものとなっています。		32
5	本来であれば、まず、三十年間の化審査の「成果」を公平かつ適正に評価する内容・記述があり、ついで、これに基づく将来に向けた対応の方向づけがしっかりなされるべきではないか。検討の背景として極めて重要なこの点に関する内容・記述が欠落しているのは、残念なことである。将来に向けた反省材料とすべきではないか。			37

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
6	今回の見直しを実効あるものとするためには、制度の適用を受ける事業者が円滑に対応していけるようなものとするべきであり、制度の実務的な内容について、産業界を含めた関係者間で協議し、早急に詰めていくことが必要である。	今後、制度の具体化を図るに当たっては、必要に応じて専門家や関係者との意見交換を踏まえながら検討していくべきと考えます。	3	33 34 51
7	肝心なことは、人体への影響がないから大丈夫というスタンスと同調せず、生態系に対する影響を多方面から客観性を持って調査検討することです。行政として真摯に実施しようとすれば、あらゆる業界に大きな影響がでるかもしれませんが、生態系への影響を知ることは地球と、我々人類をも救うことにもなると考えます。 今回の化審法改正に関しては、厚生省以上の重い責任があり、消費者は、より環境省に期待していることをどうか知っておいてください。	-		35
8	・化審法の定期的な見直し 化学物質の評価・管理を効果的かつ効率的に進めて行くためには、今回の見直しにとどまらず、一定の期間（例えば、五年のインターバル）の経過後、定期的に化審法の見直し（必要に応じて、他の法律も含めて）を行なう仕組み（システム）を盛り込むべきである。今回の改正に当たって、その旨を明記すべきである。	化学物質の審査・規制制度については、科学的知見の充実や国際的な動向を踏まえ必要に応じ見直しを行うことが適当と考えております。なお、規制の新設にあたっては、平成13年3月30日閣議決定「規制改革推進3か年計画」により、原則として一定期間経過後に当該規制の見直しを行う旨の条項を設けるべきこととされています。		37
9	・規制の柔軟性 国際整合性を考えた場合、時期を得た改正を行うため、規制の枠組みを柔軟なものとするのが望ましい。	我が国の審査・規制制度については、今後とも、現行制度の効果や国際的な化学物質の管理を巡る動向等を踏まえ、必要と認められる場合には適時適切に見直すべきと考えます。		54
10	リスク管理とハザード管理が対立概念のような意見を議事録で拝見しました。しかし、リスク管理とハザード管理はどちらも化学物質管理に必要ですので、この点、化学物質審査規制法という入口規制の見直しで、化学物質対策全般からハザード管理をなくしたと思われないような説明をどこかに加えていただけないか。	今回の審査・規制制度の見直しにおいては、従来の有害性（ハザード）評価に基づく事前審査制度を維持しつつ、リスク評価・管理の観点から暴露可能性を考慮した新たな対応も可能とするものです。		55

・ 検討の背景

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
11	<p>「このような有用な化学物質の利用に起因する人の健康や環境へのリスクは、昭和40年代初期に発生したポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染問題の発生より顕在化した。」の「や環境」を削除する。 （理由） 我が国では「人の健康へのリスク」は顕在化した、「環境へのリスク」は化学物質の審査・規制制度や取組において顕在化できませんでした。 つまり、諸外国では「化学物質の審査・規制制度や取組においては、人の健康と並んで環境の保全の観点が含まれているのが一般的」（2ページ20行から21行目、3ページ12行から13行目）であるのに対し、環境への観点が欠如していたのが問題であり、それ故に、今日まで「環境へのリスク」を顕在化させなかったことや、OECDの指摘などもあり、今回「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」をまとめられたのではないのでしょうか。</p>	<p>我が国では、当時顕在化したのは、人の健康のリスクであることから、以下のとおり修正しました。</p> <p>「我が国では、昭和40年代初期に発生したポリ塩化ビフェニル（PCB）による環境汚染問題により、このように有用な化学物質の利用に起因する人の健康へのリスクが顕在化した。」</p>		44
12	<p>Precautionary approach の日本語として、政府の発行する文書に次のような用語が用いられている。なるべく統一されたい。 ・ 予防的方策（precautionary approach）</p>	<p>現在では「予防的取組方法」との用語に統一しているところです。</p>		49
13	<p>p2にある今回の見直しの背景が3つあるうち、「予防的取組み方法」は、この案のどの箇所があたるのでしょうか。示していただけると嬉しく存じます。</p>	<p>科学的因果関係を含めその寄与の程度を具体的に把握することが容易ではない、生態系への何らかの影響の可能性が示唆される化学物質に対する適正管理を促す措置の導入や、難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質について長期毒性等の有無が明らかになるまでの間も一定の管理の下に置く措置の導入などが該当するものと考えます。</p>		55

・環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制について

(1) 基本認識

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
14	化審法の事前審査において、生態毒性試験結果を用いて生態毒性の評価を行うことは賛成である。	-		27
15	「政府部内における他の環境保全のための化学物質対策に係る取組も考慮に入れ、生態系への影響との因果関係に関する科学的不確実性に留意しつつ、各種の制度において整合性のとれた考え方の下で、化学物質の審査・規制制度においても、化学物質の環境中の生物への影響に着目した何らかの対応が必要である。」とあるが、対応の目的が、あらゆる生態系の保全ではなく、人の健康の保護であることを明らかにする必要がある。	諸外国における化学物質の審査・規制制度や取組においては環境（生物及びその生息環境を含む。）の保全の観点が含まれているのが一般的であり、また、我が国においては、環境基本法及び環境基本計画において、生態系の保全は環境保全施策の重要な目標の一つであると位置付けられています。化学物質対策を推進していく上でも、生態系に対する化学物質の影響の適切な評価と管理を視野に入れることが必要であるとされていること等を踏まえ、化学物質の審査・規制制度においても、人の健康の保護とは別に化学物質の環境中の生物への影響に着目した何らかの対応が必要であると考えます。	3	22 23 41
16	早急に措置を講じられるようにすべき。影響が出てからでは遅いだから。化学汚染にもっと慎重に取り組むべきだと思う！	本報告を踏まえ、政府において速やかに措置が講じられるものと考えます。		25
17	入り口の所で規制できるこの法律の改正が、真に生物を守るために一日も早く施行されるようになることを望みます。			40
18	化学物質等の審査・規制制度において、「環境中の生物への影響に着目した対応が必要である。」との考え方に、基本的に同意する。 但し、化学物質を“総合的”に管理するとの観点からの対応を適切に進めて頂きたい。 環境保全のための各種制度との整合性を持たせることは当然のことであり、重複した過度の規制とならぬよう、合理的でバランスのとれた制度とすべきである。	環境保全に係る化学物質対策にはさまざまな制度がありますが、政府においてはそれらの間で連携をとって取組がなされるべきと考えます。		52

(2) 審査・規制の基本的考え方及び枠組みについて  
生態毒性の評価方法等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
19	生態保全は化学業界側にとっても避けて通れない問題であり、費用負担は当然のことである。「3点セット」の考え方も、いろんな意見のあることも承知しているが、世界の趨勢や評価法における現状の技術的レベルを考えると妥当な線である。	-		2
20	基本的な考え方として、生態毒性試験（藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験）により、環境中の生物への影響について一定の評価を行なうことは、基本的に賛成である。また、国際的な取り組みとの整合性の観点からも、歓迎すべきことと考えられる。	-		37
21	「試験実施が容易な藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験」とあるが、物質により種間のLC <sub>50</sub> の値が著しく異なる場合があり、また海外でも3種を用いているので賛成。	-		49
22	・生態毒性試験 国際整合性の観点から、現在の化学物質審査規制法に環境生物への影響を考慮するという観点を導入を検討する必要があると理解している。その場合、国際的に認められた試験方法を用いることで議論されているものと理解している。	-		54
23	適切な試験内容の決定や実際の規制手段の可否検討に際して、リスクアセスメントを用いること、PRTRのような間接的手法が直接規制より効果的な場合もあるとしている点などについて強く支持する。	-		54
24	環境の保全あるいは生態系の保全を評価・判断する手段として、従来技術にはない生物個体群レベルの評価法を国際的協調の下に検討・議論すべきである。次善の策として既存の評価手法を用いて評価データ蓄積を進めるとしても、判断基準の国際的整合性の確立に努めるべきである。	化学物質による特定の生物に対する個体群レベルでの影響を評価するとの観点から、生態毒性試験を用いて生物の致死、生長、繁殖等への影響を評価することにより生態系に何らかの影響を及ぼす可能性が示唆される化学物質を特定することが可能と考えられます。このような考え方は0		10

生態毒性の評価方法等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>(理由)</p> <p>『人の健康の保護』の観点と『環境の保全』の観点とで、生物毒性試験の評価基準を同じに考えるべきではない。藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験による評価法は、個体レベルの評価手法であって個体群レベルの評価手法としては適当ではない。個体群レベルでの評価は、個々の個体の生死あるいは何らかの有害作用、例えば受精への影響、を問題とするのではなく、むしろ個体群全体の『個体数』の変動(変化ないし減少・絶滅)を議論するべきである。</p> <p>(理由)</p> <p>『環境の保全』を視点とした「個体群レベル」の評価手法を欧米と協力して構築していくべきであり、科学的根拠について必ずしも国際的・学問的に合意されていない評価手法を拙速的に導入すべきではなく、ましてや、これに基づく規制実施を急ぐべきではない。</p>	<p>ECDにおける議論を経て国際的に受け入れられており、諸外国でもこのような考え方を基本として生態毒性試験が活用されています。</p> <p>なお、審査における判定基準については、国際整合性にも留意しつつ、今後政府において検討されるべきと考えます。</p>		
25	<p>水生生物の急性毒性試験結果は、生態毒性評価の便宜的な評価指標にすぎないので、この結果から直ちにその化学物質が生態系に影響を及ぼすと考えることは早計である。そのように試験結果が受け取られないように法律では正確に表現することが必要である。</p>	<p>化学物質による特定の生物に対する個体群レベルでの影響を評価するとの観点から、生態毒性試験を用いて生物の致死、生長、繁殖等への影響を評価することにより生態系に何らかの影響を及ぼす可能性が示唆される化学物質を特定することが可能と考えられます。このような考え方はECDにおける議論を経て国際的に受け入れられており、諸外国でもこのような考え方を基本として生態毒性試験が活用されています。</p>		18
26	<p>モデルとなる藻類、ミジンコ、魚類の急性毒性で評価するとしていますが、毒性には慢性毒性、忌避行動や発ガン性、環境ホルモン作用などもあります。急性毒性だけで評価するのでは生物は救えません。慢性毒性、忌避行動、発ガン性、環境ホルモン作用なども併せて評価してください。魚もコイのように汚濁に強いものばかりでなく、弱いものも入れてください。</p>	<p>生態毒性の評価の方法としては、生態系の機能において重要な食物連鎖等の関係に着目し、生産者、一次消費者、二次消費者等の生態学的な機能で区別して、それぞれに対応する生物種をモデルとして用いるとの考え方に基づき、試験実施が容易な藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験の結果を用いて評価することが適当としていますが、評価に用いる試験の項目や対象生物種に関しては、化学物質の環境中における挙動等も考慮しつつ、今後の科学的知見の充実や国際的な動向を十分踏まえ、将来において、必要に応じその内容について見直すことを可能とするような柔軟な対応を期待します。</p>	2	40 53

生態毒性の評価方法等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
27	<p>試験の実施可能性・容易性、国際整合性を踏まえて設定すべきという点は基本的原則であるが、その点を「藻類・ミジンコ類・魚類の急性毒性試験の結果で評価する」ということがその具体例として示されている。この方法で評価できるのか（この3点は水系の生き物である）参考資料を拝見してもよくわからない。水系以外の生態系、あるいは日本固有の条件にもとづく問題が起きないように対応できるような措置を何か組み込むようにできないだろうか。</p>			55
28	<p>生態毒性の評価方法は各国で共通にすべきである。 （理由）国内での評価結果のみで済むようにすること。微妙に異なる試験方法を規定して汎用性を無くすことのないようにして欲しい。</p>	<p>生態毒性の評価方法や生態毒性試験方法などの制度実施のために必要な内容については、国際整合性も参考にしつつ、今後政府において検討されるべきと考えます。</p>	4	14 22 23 41
29	<p>生態毒性試験で使用する指標生物は、魚類、ミジンコ、藻類とされていますが、なぜ水棲生物に限定されているのでしょうか。日本のように高温多湿の国土では、ミミズなどの土壌の「分解者」も指標として重要であると考えられます。いずれにしても、このような特定の生物種のみを対象として生態系への影響を判断するには不十分であると考えます。</p>	<p>生態毒性の評価の方法としては、生態系の機能において重要な食物連鎖等の関係に着目し、生産者、一次消費者、二次消費者等の生態学的な機能で区別して、それぞれに対応する生物種をモデルとして用いるとの考え方に基づき、試験実施が容易な藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験の結果を用いて評価することが適当としていますが、評価に用いる試験の項目や対象生物種に関しては、化学物質の環境中における挙動等も考慮しつつ、今後の科学的知見の充実や国際的な動向を十分踏まえ、将来において、必要に応じその内容について見直すことを可能とするような柔軟な仕組みとすることが適当であると考えます。</p>		15
30	<p>規制するにあたっては、特に危険な物質を選別できるような評価手法を導入することが必要であるとともに、過度な規制にならないよう「費用対効果」を十分に考慮したものとすべきである。</p>	<p>生態毒性の評価の方法としては、生態系の機能において重要な食物連鎖等の関係に着目し、生産者、一次消費者、二次消費者等の生態学的な機能で区別して、それぞれに対応する生物種をモデルとして用いるとの考え方に基づき、試験実施が容易な藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験の結果を用いて評価することが適当としていますが、評価に用いる試験の項目や対象生物種に関しては、化学物質の環境中における挙動等も考慮しつつ、今後の科学的知見の充実や国際的な動向を十分踏まえ、将来において、必要に応じその内容について見直すことを可能とするような柔軟な仕組みとすることが適当であると考えます。</p>		20



生態毒性の評価方法等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
31	<p>生態毒性の評価方法としては、国際的にも広く用いられており、信頼性、再現性が高いとともに、簡便性を兼ね備えた試験方法を用いて評価すべきである。具体的には、提案書にもあるように、藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験の結果をもって評価・審査することが適当であると考ええる。多種多様な生物が棲息する生態系への影響を評価するには、より多くの生物種を用いた試験を課すべきとの考えもあるが、環境中の生物を安定に飼育することはそれだけでも容易なことではないので、化学物質の製造・輸入前の審査としては、上記の3種類の生物の急性毒性試験結果による評価を行うことが妥当と考えられ、必要以上に過度の試験を課すべきではない。</p>			52
32	<p>生態試験は、例えば魚を試験生物に指定されますと、その種類によっては春先しか試験ができないように聞いています。試験生物について、通年実施可能な変動要因のない生物、できましたら安価な試験生物をご考慮いただきたくお願いします。</p>	<p>生態毒性試験法などの制度実施のために必要な内容については、今後政府において検討されるものですが、ご指摘の点につきましては、その際の参考とすべきと考えます。</p>		3
33	<p>水生生物を対象とする生態毒性評価では、試験方法に依存する固有の問題点については十分留意されるべきである。一般的には、PNECとPECの関係（比率）で潜在危険性が評価されるが、水に溶解しない物質についても、これらの正確なデータを要求することは、極めて高額な試験実施を要求することになり实际的でない。実質的にその化学物質が環境中に存在しうる状態と濃度から環境影響が評価されるべきである。</p>	<p>生態毒性試験法などの制度実施のために必要な内容については、今後政府において検討されるものですが、ご指摘の点につきましては、その際の参考とすべきと考えます。</p>		18

生態毒性の評価方法等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
34	<p>生態毒性を評価するための試験については、その試験が適用できる化学物質の性状を明確にすべきであり、信頼性のあるデータを取得し難いと予想される場合には、敢えて試験を課すべきではない。具体的には、水生生物を用いた生態毒性試験を審査項目とする場合には、揮発性液体や気体については水中濃度の維持が困難であり、的確な結果が得られないことが予想される。また、難水溶性物質については、試験実施および評価上の問題点を明確にし、分散助剤の使用等、適切なる試験実施および評価方法に関するガイドランスが作成されるべきである。</p>			52
35	<p>化学物質の生態影響試験を導入することには賛成である。</p> <p>今回の案は、OECDの試験法を我が国の化審法に当てはめた形であり、この枠組みだけを見る限りにおいては、国際的にも厳しい枠組みに見える。今後の制度設計においては、環境保全と経済の両立可能な費用対効果を十分に確保できる試験方法、評価・規制基準、管理方法の確立が今後の課題である。具体的課題としては、持続可能な開発を可能とするリスク評価・管理を大幅に導入すること、QSAR等の積極的な活用、生態影響試験（急性、特に慢性）の効率的試験法の開発、等。</p> <p>また、これら制度設計の実施にあたっては、バランス良い利害関係者の参画が必須である。</p>			38

生態毒性の評価方法等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
36	今回、化審法に基づいて生物への影響を評価し、その結果に応じて必要な管理をしていくことになり、今後、詳細な制度設計が必要となる。全く新たな制度の導入であり、生態影響評価の専門家のみならず、適切なリスク管理に関する検討に資する専門家や事業者などの関係者を交えて、十分な意見交換のもとに具体的な内容についての議論を直ちに開始すべきである。産業界としても積極的に参加していく。	生態毒性試験法などの制度実施のために必要な内容については、関係者の意見も参考にしつつ、今後政府において検討されるべきと考えます。	3	33 34 51
37	生態毒性試験による環境中の生物への影響（特に、その評価の進め方）について、これから詳細な制度設計が行われて行くものと思われるが、この作業はいわゆる専門家に一任するのではなく、新たな制度に基づいて実際に管理を行なう産業界も積極的に参加して、関係者が衆知を集めて検討することとすべきである。			37
38	今回の見直しにより、化審法に新たな制度、枠組みを導入することになるであろうが、今後、制度上、運用上の詳細を詰めるにあたっては、生態毒性の専門家のみならず、適切なリスク管理を検討し得る専門家や事業者などの関係者を交えて、十分な意見交換のもとに取り進めて頂きたい。			
39	第二種特定化学物質と同等の規制措置をとる評価基準の設定にあたって、如何なる動植物種を慢性試験対象として選択するのか、また、どのような試験方法を取るのか、その経済性も考慮に入れた実施可能な具体的な内容について産業界の専門家も含めた場で検討すべきである。	慢性毒性試験法などの制度実施のために必要な内容については、関係者の意見も参考にしつつ、今後政府において検討されるべきと考えます。	5	33 34 45 51 52
40	個々の生物だけでなく、いろいろな動植物が共生している生態系への影響を評価すべきで、自然環境に類似したいわば、人工環境での試験が必要である。	生態系への影響を評価する試験については、今後の科学的知見の充実や国際的な動向を十分踏まえ、必要に応じ見直していくことが必要と考えますが、現在のところご指摘のような試験法は国際標準的に用いられる手法としては確立していません。		11
41	生態系保全という目的と、「特定の生物種」を人間やその	現在では、環境中の生物への化学物質の影響を把握する		13

生態毒性の評価方法等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>他の動物の身代わりに使用することでその危険性を実験するという手段において、目的と手段の両者の判断が無批判に混同され、何の議論もなされていない事は、大きな問題だと思えます。その必要性について、他の分野（たとえば人文学における自然哲学・科学哲学）の研究者も含めて、議論が必須と思えます。</p>	<p>ための、実施が困難でなく、かつ有効な方法として生態毒性試験が国際的にも広く活用されており、我が国においても同様な考え方から生態毒性試験を活用することが適当であると考えます。</p>		
42	<p>環境中の生物の影響については、生態毒性試験結果やほ乳類、鳥類の繁殖や発生などに係る慢性毒性試験の評価のみに頼るのではなく、積極的に代替法を試み、その結果を用いて環境中の生物への影響を評価することが適当である（理由）</p> <p>その評価を、生態毒性試験結果のみ限定してしまうことは、新たな有効な評価方法の確立を妨げ、安易に生体毒性試験を繰り返すことで、一面的に環境中の生物影響を判断することにつながりかねない。</p> <p>4 ページ下段に「個別の化学物質が生態系に及ぼす影響については、これを客観的・定量的に評価することは困難」とあるように、生態系への影響については、非常に複雑である。</p> <p>よって、生態毒性試験のみでなく、有効な代替法の確立を積極的に行うことが、有効な評価方法につながると思う。</p>	<p>現在では、環境中の生物への化学物質の影響を把握するための、実施が困難でなく、かつ有効な方法として生態毒性試験が国際的にも広く活用されており、我が国においても同様な考え方から生態毒性試験を活用することが適当であると考えます。</p> <p>一方で、生態系への影響をより確実に評価することを考慮した有効な評価方法の開発を進めていくことが必要です。生物に対する毒性の評価方法は、このような新たな評価方法など今後の科学的知見の充実や国際的動向を十分に踏まえ、将来において、必要に応じ見直していくことが必要であると考えます。</p>		24
43	<p>世界的な環境影響評価の動向に合わせた結果、生態系への化学物質の影響評価手段として、水生生物の急性毒性試験結果を用いることが提案されている。国内では、海洋汚染防止法や農薬取締法など、他にも水生生物を用いた評価を行っている法律があり、海外でも環境影響評価では、同様の試験が用いられている。これらの試験方法及び評価基準は、できる限り不整合を生じないように運用されるべきであると同時に評価の基準は適宜見直すことが必要であり、その基準は公開されるべきである。</p>	<p>生態毒性試験方法については、今後政府において検討されるものですが、本報告では、試験の実施可能性・容易性や国際整合性を踏まえて、藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験を用いることが適当であるとしています。</p> <p>なお、審査における判定基準については、国際整合性にも留意しつつ、今後政府において検討されるべきですが、その際には各方面から収集した科学的知見に基づき合理的に決定される必要があると考えます。</p>		18

生態毒性の評価方法等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
44	生活環境に係る動植物への被害を生ずるおそれがある化学物質に対する製造・輸入制限等の規制を導入する際の判定基準・評価基準等については、国際整合性を踏まえた上で、その経済性をも考慮した実施可能な具体的内容とすべきである。	本報告で取り上げられていない事項ですが、審査における判定基準については、国際整合性にも留意しつつ、今後政府において検討されるべきですが、その際には各方面から収集した科学的知見に基づき合理的に決定される必要があると考えます。		20
45	直接規制を行う場合には、生態毒性を有すると判定する基準を明確にして頂きたい。判定基準の設定にあたっては、科学的合理性はもとより、国際整合性を十分考慮し、産業界も含めた関係者間にて検討すべきである。			52
46	直接規制(生態影響監視物質(仮称)への指定)に係る判定基準に関しては、国際整合性を配慮して、産業界を含めて協議していくべきである。産業界としては、生態影響評価において、特に当初の判定を行う判定基準としては、化審法が、厳しい強制法規であることを鑑みると、GHSの急性毒性影響のカテゴリー1を採用すべきと考えられる。	生態影響監視物質(仮称)には直接規制は適用されませんが、審査における判定基準については、国際整合性にも留意しつつ、今後政府において検討されるべきですが、その際には各方面から収集した科学的知見に基づき合理的に決定される必要があります。	4	33 34 45 51
47	難分解性・高蓄積性の物質について、リスクの観点から、厳しく管理することは必要であろう。しかしながら第一種特定化学物質への指定は、実質的に製造・輸入の禁止措置という非常に厳しいものであることから見て、判定の指標については、科学的合理性と透明性をもったものでなければならない。産業界も含めて議論すべきである。	本報告で取り上げられていない事項ですが、審査における判定基準については、今後政府において検討されるべきですが、その際には各方面から収集した科学的知見に基づき合理的に決定される必要があると考えます。	5	33 34 45 51 52
48	定量的な目標管理等に基づく直接規制措置を導入するとある。従来は審議会で「総合的に判断」して第二種特定化学物質あるいは指定化学物質等と分類され、掘って来る判断基準が明確に示されることはなかった。今後は判断基準を明確に開示すべきである。 (理由)新規化学物質の開発に役立つと考える。	本報告で取り上げられていない事項ですが、審査における判定基準は可能な限り明確化し公表することが必要であると考えます。	4	14 22 23 41
49	生態毒性の審査では、QSARの活用も提案されているが、スクリーニング試験の前段階として広く利用されることを期待する。	(定量的)構造活性相関((Q)SAR)の活用の可能性については、その信頼性を十分検証した上で、諸外国における利用方法等も参考にしつつ、今後具体的な進め方も含め	9	18 20 21

生態毒性の評価方法等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・しかしながら、QSARにはさまざまな手法が提案されているので、利用にあたっては国が適切なガイドラインを示すとともに、そのガイドラインも科学的研究の進展に伴って適宜見直されるべきである。</li> <li>・QSARを適用する化学物質の範囲の明確化などについて具体的にスケジュールを設定して検討を進めるべきである。</li> </ul>	検討されるものと考えます。		33 34 47 49 51 52
50	<ul style="list-style-type: none"> <li>・QSARの導入 既に米国では実用化されていることであり、QSARの一日も早い導入を期待したい。どのような問題点があるのか、実用化するための方策をどうしたらよいか、時間と費用のかかる案件であるが、その成果は数倍となるはずであるから、国の施策としてQSAR検討プロジェクトを立ち上げてはいかかが。</li> </ul>	QSARをはじめとする構造活性相関手法については、現在、分解性、蓄積性等に関する手法の研究開発が進められています。また、本報告でも、生態毒性の評価における構造活性相関手法の活用の可能性について検討する必要性が示されています。それらの導入については、今後、専門家の意見等を踏まえ個別具体的に検討していくことが必要であると考えます。		2
51	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポリマーについては、構造・分子量に基づき影響が小さいと考えられる場合は試験不要とするなど、今後十分な審議を行い、効率的な運用を考えるべきである。</li> </ul>	ご指摘の点については、制度の運用にあたり政府において検討されるべきものと考えます。	3	22 23 41
52	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物を「有用」とか「エサになる」とかの基準だけで見ないでください。様々な生き物が多様に棲息できることが大事なのです。</li> </ul>	<p>本報告において、生態毒性試験結果を用いて、環境中の生物への影響について一定の評価を行うことが適当としているところであり、その具体的な評価の方法として、生態系の機能において重要な食物連鎖等の関係に着目し、生産者、一次消費者、二次消費者等の生態学的な機能で区別して、それぞれに対応する生物種をモデルとして用いるとの考え方に基づき、試験実施が容易な藻類、ミジンコ類、魚類の急性毒性試験の結果を用いて評価することが適当と考えられると示しています。</p> <p>このように、「有用」や「エサになる」という生物のみを対象としているわけではありません。</p>		40
53	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規化学物質の製造・輸入前の審査にあたっては、化学物質が環境に放出され、環境中の生物に曝露される可能性</li> </ul>	本報告「リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について」にあるとおり、リスクに応じた対応を		52

生態毒性の評価方法等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	に応じて試験実施を要求すべきである。一律に全ての化学物質を対象として試験を課すのではなく、リスクに応じた対応をすべきである。	すべきであると考えます。		

規制等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
54	難分解性に加え高蓄積性を有する化学物質について、現在の第一種特定化学物質と同様の規制を講じることは賛成である。	-		27
55	生態系の影響がある化学物質の規制は好ましく、人間にすぐに影響がなくても、生物の恩恵を受けて、人間は生存しうるものなので、生物への影響のある化学物質は規制すべきである。	化学物質の環境中の生物への影響に着目した何らかの対応が必要であることから、本報告において、そのための審査・規制の基本的考え方及び枠組みについて示しているところです。		36
56	ここで言う「直接規制」とは何か。以降に、「環境汚染の状況を推定し監視する」、「製造・輸入予定数量の制限」、「表示の義務付け」、「モニタリング」とあるが、これらをもって「直接規制」と言っているのか。 「直接規制」として化学物質の排出規制、使用量規制等（上記の措置とは異なる）を実施するのであれば、化学物質の環境への排出と生態系の破壊との因果関係を明らかにすべきである。	本報告の1ページ注釈にあるように、「直接規制」とは、化学物質の製造・使用等について、定量的な管理目標値等に基づいて制限（禁止を含む。）することです。 また、本報告にあるように、直接規制には定量的な管理目標が必要ですが、生態系は複雑・多種多様なものであることから生態毒性がある化学物質による生態系全体への影響を定量的に評価するための手法は確立していません。しかし、保護の対象とする生物を一定の範囲に限定することにより、それらへの影響を定量的に評価することが可能になると考えます。	3	22 23 41
57	難分解性で生態毒性を有する化学物質について、事業者が生態毒性等に関する情報提供措置を導入することは、賛成である。措置の内容としては、製造・輸入数量、用途の届出はもちろん、消費者が各自の選択に従ったリスク削減措置を採ることができるように、表示およびMSDSの交	本報告に記載のとおり、難分解性で生態毒性を有する化学物質については、生態系への影響の可能性を考慮すれば、環境放出を抑制することが望ましいことから、環境汚染の防止のための適正管理が行われるよう、これを取り扱う事業者が生態毒性等に関する情報を提供するための措置を導		27

規制等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	付も義務づけるべきである。また、必要に応じて開放系での用途規制や製造中止等の措置を講じることができるようにすべきである。	入ることが必要であると考えます。 また、本報告に記載のとおり、生活環境に係る動植物に対しても一定の毒性を有し、それらに被害を生ずる可能性がある場合には、現在の第二種特定化学物質と同様に、個別の化学物質ごとにその取扱いに当たってとるべき管理のための措置を指針として示し事業者に遵守させるとともに、表示を義務づけ、さらに製造・輸入予定数量を把握し、必要な場合には製造・輸入予定数量の制限等を行うことが必要であると考えます。		
58	適正管理を促す措置として「生態毒性等に関する情報を提供するための措置を導入する」ことがMSDSの提供を化審法の下で義務化すると趣旨であれば、現在のMSDSの状況を鑑みた場合、義務化には賛成できない。すなわち、現状でもMSDSは、化管法、安衛法、毒劇法と3つの異なる法律で規定されており、その記載要求も微妙に異なっている。このような状況下で、化審法に新たな規制を設けることは二重三重の過剰な規制を行うことになる。したがって、このような情報提供制度については、現行の枠組み、今回の場合であれば化管法を活用することで十分対応可能であると考え。なお、情報提供に関しては新たな制度を制定するというより、国連でも承認されたGHSの早期導入を図り、自主管理を含めた対応が必要であろう。	難分解性で生態毒性を有する化学物質を取り扱う事業者が生態毒性等に関する情報を提供するための措置の導入にあたっては、他の類似の制度との整合性についても十分配慮されることが必要であると考えます。 なお、ご指摘の化学製品の危険有害性の分類と表示（GHS）については、現在、国連において議論が進められているところであり、2008年が制度導入の目標とされており、我が国としても、GHSへの対応を積極的に進めているところであり、今後適切に国内対応を進めるべきと考えます。	3	33 34 51
59	表示の仕方によってはあまり管理の参考にならないケースもあるので、表示の仕方を一律にするなどすべき（MSDSのJIS化でどれくらいMSDSが受けてにとって使いやすくなったのか、あるいはまだ使いにくい状況であるのかなどの現状把握が必要だが）。また、表示を義務付けるだけでなく、環境放出量を抑制していることがほんとうに進んでいるのか誰もが確認できるような、自主的な情報公開を推進するような措置も必要ではないか。	表示の具体的な内容については、これまでの第二種特定化学物質の例を踏まえ、物質ごとに検討されるものです。 また、このような化学物質については、製造・輸入予定数量を把握し、必要な場合には製造・輸入予定数量の制限等を行うことにより被害の発生防止を図ることが可能となると考えます。		55



規制等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
60	<p>従来からの「指定化学物質」及び「生態影響監視物質（仮称）」について、リスク管理を徹底するために第1種と第2種に分類して頂きたい。分類の定義（案）は次の通りです。</p> <p>第1種： 長期毒性の疑いの強いもの 第2種： 長期毒性の疑いのそれほど強くないもの（理由）</p> <p>ユーザーの「グリーン調達」の意識が高まってきている昨今、一度、指定化学物質に判定されてしまうと、その物質を含む商品のイメージが大幅に低下してしまい、商品価値を損なってしまう場合も少なくありません。現実、指定化学物質は、一切使用しないとユーザーもあります。余程の付加価値の高い商品でない限り、拡販が望めないのが現状です。</p> <p>しかしながら、指定化学物質の長期毒性にも、強弱があり、判定時に安全サイドからぎりぎりのところで指定判定を受ける、非常に残念なケースが見受けられます。</p> <p>今後、判定基準を明確化するとの意見を聞いておりますが、特に「28日間反復投与毒性」においては、用量・臓器・試験項目等、多岐に亘り、判定基準が、適切に設定されるものかどうか疑問視いたします。上手く設定できたとしても、当該物質の毒性が、その基準値からどの程度、乖離しているのか判断するのは、容易ではないと思われまます。よって、判定基準の明確化による説明だけでは、ユーザーは納得しないと思われまます。</p> <p>そこで、物質の持つハザードではなく、リスク管理を徹底するために、長期毒性のそれほど強くない物質に対して、第2種区分が、設定できれば、ユーザーに対しても、説明がしやすく、当該物質の平和的な利用に繋がるものと考えています。</p>	<p>指定化学物質及び生態影響監視物質（仮称）については、その化学物質が有する有害性が一定の要件を満たす場合に指定を行うこととしており、その程度に応じて管理内容に差異を設ける理由はないと考えています。リスクコミュニケーションの観点からは、分類を段階的に行うこととするよりも、本報告にも示されているとおり、審査における有害性の評価内容を関係者に分かりやすい形で公表していく方がより適切であると考えまます。</p> <p>指定化学物質及び生態影響監視物質（仮称）については、その化学物質が有する有害性が一定の要件を満たす場合に</p>		17

規制等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
61	<p>(別紙6)の「新たな化学物質の審査・規制制度のイメージ」における「指定化学物質」および「生態影響監視物質(仮称)」についても、段階的なリスク管理を行えないか。</p> <p>即ち、P20の(2)情報公開とリスクコミュニケーションで提案されているように、化学物質に関わる全ての関係者が「リスクの程度」の情報を共有してリスク管理を行うことによって、効率的・効果的な化学物質管理が可能となる訳であるので、今回の提案のように人の健康と生態影響を別の種類の“指定”に分けたことは、リスクコミュニケーションを正確なものとするので賛成である。</p> <p>また、同様に効率的・効果的なリスクコミュニケーションのために、両方の“指定”の中において、例えば、有害性の程度で2段階に分類表示(又は、有害性/リスク評価結果を程度レベルで開示)する、等の段階的なリスク管理をすべきではないか。</p>	<p>指定を行うこととしており、その程度に応じて管理内容に差異を設ける理由はないと考えています。リスクコミュニケーションの観点からは、分類を段階的に行うこととするよりも、本報告にも示されているとおり、審査における有害性の評価内容を関係者に分かりやすい形で公表していく方がより適切であると考えます。</p>		38
62	<p>難分解性で生態毒性を有する化学物質についても、定量的な管理のための直接規制を導入することは、賛成である。しかし、保護の対象を「生活環境に係る動植物」に限定することは反対である。生態系は、人と環境との関わり如何にかかわらずそれ自体を保全する必要があるのであって、直接規制も生態系を構成する全ての動植物を対象とすべきである。</p>	<p>動植物に対する被害の未然防止の観点から直接規制を導入するためには、定量的な評価に基づく目標値が合理的に設定されることが必要です。</p> <p>生態系は複雑・多種多様なものであることから生態毒性がある化学物質による生態系全体への影響を定量的に評価するための手法は確立していませんが、保護の対象とする生物を一定の範囲に限定することにより、それらへの影響を定量的に評価することが可能となると考えます。その際に、他の制度的な取組(水質目標や農薬)における検討や、人間の生活に関係が深くその被害を認知しやすいこと等を踏まえて、「生活環境に係る動植物」を保護対象とすることが適当と考えます。</p> <p>なお、こうした措置は生態系への影響の可能性を視野に入れた対策の推進にも資するものと考えます。</p>		27
63	<p>生活環境に係る動植物への被害に限定することについて、単に生活環境に係る動植物への被害のみを考慮するのではなく、生物多様性への影響を考える必要がある。</p>	<p>生活環境に係る動植物への被害に限定することについて、単に生活環境に係る動植物への被害のみを考慮するのではなく、生物多様性への影響を考える必要がある。</p>		49
64	<p>適正管理を促す措置として「生態毒性等に関する情報を</p>	<p>難分解性で生態毒性を有する化学物質を取り扱う事業者</p>		52

規制等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>提供するための措置を導入する」とあるが、これはMSDSの提供を化審法の下で義務化するとの意味であれば、義務化には賛同し難い。MSDSは、現在は、化管(PRTR)法、安衛法、毒劇法と3つの異なる法律により規定されている。このような状況で、化審法に新たな規制を設けることは重複した過剰規制にもつながる。また、現在の化審法における指定化学物質については、MSDSの自主的な提供が求められており、我々化学メーカーとしては前向きに対応している。生態毒性を有する化学物質について新たな義務を課さずとも、自主管理による適正な管理が十分可能と考える。</p>	<p>が生態毒性等に関する情報を提供するための措置を導入するにあたっては、既存の同様な制度との整合性についても十分配慮されることが必要であると考えます。</p>		
65	<p>国としてはそう考えることは理解できるが、直接規制以外の手法でリスク管理できているのか確認する手立てがなければ国としても安心できないのではないかと。定量的な目標値等の設定を前提とする必要はないが、自主的な報告を求めるような枠組み規制的な方法で取組みの実効性を担保できるとよいのではないかと。自主管理している場合は積極的な情報公開をするのが事業者責任ということ徹底し、それを進める施策、事業者責任をきちんと果たしていないところを差別化するような施策をセットで考えていただきたい。</p>	<p>難分解性で生態毒性を有する化学物質は、生態系への影響の可能性を考慮すれば、環境放出を抑制することが望ましいことや、環境中の濃度が高まれば生活環境に係る動植物に被害を及ぼすおそれがあることから、適正管理を促す措置を講ずるとともに、製造・輸入実績数量及びその用途の把握等を通じて環境汚染の状況を推定し監視することが必要であると考えます。</p>		55
66	<p>これでリスク管理ができるのは、いったいどれぐらいの割合なのでしょう。もし、その割合が低い場合は、一定の範囲に限定しない方法で管理する必要があると思いますが、どうでしょうか。</p>	<p>難分解性で生態毒性を有する化学物質については、環境放出を抑制することが望ましいことから適正管理を促す措置を講ずるとともに、定量的なリスク評価が可能なものについては、生活環境に係る動植物を保護するとの観点から、それらの措置に加えて必要に応じ直接規制措置を講ずることとしています。現時点において対応可能なこうした措置を講ずることで、可能な限り生態系への影響の可能性を視野に入れた対策が進められるものと考えます。</p>		55

(3) 既存化学物質について

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
67	すでに環境に排出されている既存化学物質の点検こそ急ぐべき問題と考えるが、報告書ではこの項はわずか二行で片づけられ、具体的にどのような手順でどう進めるべきかといった肝心な点についての記述がない。	本報告 .5 .に記載のとおり、既存化学物質については、動植物への影響を含め、事業者及び国が相互に十分連携しつつ、有害性評価等を計画的に実施していくべきと考えます。		32
68	これまでの2万種の化学物質についても、生態毒性の観点からの再度の点検を進めてください。			40
69	既存化学物質について「必要な場合には規制対象とすべきである」と2行に書いてあるだけですが、すでに出回っている約2万種の化学物質の難分解性・蓄積性、人の健康に係る毒性の点検結果が少ないです。今回の生体毒性という観点から見た場合、再度分解性・蓄積性、生体毒性の評価が必要になると思われます。ことに家庭から一番多く排出され、下水道未設置地域から河川に流入するLAS・AEなど各種合成界面活性剤の再度の点検と規制を望みます。中でも、工業用・洗車用・清掃用に使われているノニルフェノールに変化するAPEについて早急に規制対象にして下さい。	本報告 .5 .に記載のとおり、既存化学物質については、動植物への影響を含め、事業者及び国が相互に十分連携しつつ、有害性評価等を計画的に実施していくべきと考えます。その結果を踏まえて必要に応じ適切な措置を講ずべきと考えます。		53
70	難分解性で生態毒性を有する化学物質の毒性実験をメーカー及び事業者の報告以外に国及び都の研究所でも実験してデータを公表してほしい。	従来より、既存化学物質の安全性点検については政府が実施し、その結果は公表されているところです。生態毒性試験についてはこれまで環境省が実施してきており、その結果は公表されています。今後、事業者と連携しつつ、国においても計画的に必要な試験を実施し、その結果を公表すべきと考えます。		36
71	既存化学物質について、生態毒性有りと判定し、規制する場合には、透明性をもち、判定の根拠を明らかにして頂きたい。	本報告 .(2)に記載のとおり、国が行った評価内容については、これを関係者にわかりやすい形で公表していくべきであると考えます。		52
72	・登録済み新規化学物質への生態毒性試験の適用に関する要望	規制対象ではないとして告示された、いわゆる「白物質」については、事業者による有害性情報の報告制度や、既存化	2	21 47

(3) 既存化学物質について

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	難分解性かつ低蓄積性で、長期毒性の恐れがないとして、既に登録された新規化学物質は、いわゆる“白物質”として製造・輸入が可能である。これらの物質への生態毒性試験の適用については、リスクを十分考慮し(量、モニタリング結果、構造、用途等)優先順位付けをし、経済・企業経営に過大な負担がない様に実施するのが適切である。HPVプログラムの適用や国の応分の負担も考慮されることを要望する。	学物質と同様に事業者及び国が連携して行う有害性評価により得られた情報を用いて、生態毒性を有するかどうかを評価していくことが必要であると考えます。その際には、ご指摘のような点も考慮されるべきと考えます。		

(4) 関連事項

試験実施体制の整備

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
73	試験実施体制なくして制度の運用はあり得ず、GLP適合の課題も含め、その早急な整備が望まれる。	試験実施体制の整備は早急に行われなければならない重要な課題と考えます。	2	20 52
74	今回の法改正が施行された際に、試験実施体制が整備されていないことにより、化学物質の製造・輸入者が行う届出作業に滞りがあるようでは問題である。試験実施体制なくして制度の運用開始はあり得ないことから、法改正の施行時に十分な対応がとれる試験実施体制の早急な整備が必要であり、政府は、経過措置を含めた具体的な対応について計画を示すべきである。	今後、生態毒性試験の実施が円滑に進むよう、試験機関の能力向上に向けた支援、試験生物の供給体制の整備等により、生態毒性試験を実施可能な試験機関を拡充するなど、試験実施体制の整備は早急に行われなければならない重要な課題と考えます。 ご指摘の点については、法の施行時に十分な対応がとられるよう、具体的な制度の検討に当たり可能な限り配慮されるべきと考えます。	5	33 34 45 46 51

試験実施体制の整備

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
75	生態毒性試験が審査制度に導入されることにより、新たに生態毒性試験のG L P制度が化審法のもとで設定されることになるであろうが、日本のG L P制度が、試験機関の更なる負担となることが懸念される。現行のG L P制度は、生態毒性試験に限らず、同じOECDテストガイドラインに即した試験を実施したとしても、異なる法律の下で実施された試験については、それぞれの法律の所轄官庁ごとに別々に管理されておりたいへん非効率である。今後の化学物質の管理においては、G L P制度の簡素化も重要な課題とすべきであろう。	各G L P制度の整合化については政府において検討が進められておりますが、生態毒性試験に係るG L P制度についてもそういった検討や国際整合性を踏まえ検討が行われるべきと考えます。		52
76	現在、日本におけるG L P制度は関連する法規制毎に設定されており、現状でも既に複数のG L P制度（化審法、安衛法、薬事法、農取法等）がある。各省庁のG L Pでの用語（その定義を含め）の問題、微妙な規定の異なりなどが存在しており、今回新たな制度を設定することは、特に複数のG L Pに適合している試験機関にとっては、このような状況をさらに複雑なものにすることになる。従って、各省庁G L Pにおける用語の統一、規定の統一などからスタートし、査察を一体化するなど、制度の適用を受ける事業者にとって、分かりやすく、かつ、余計な負担をかけない制度としていくことが必要と考える。		4	33 34 46 51

調査研究の推進

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
77	環境濃度に季節変動が認められる化学物質(例えば農薬)の環境影響評価方法を確立すべきである。	本報告 . 3 .( 2 ) に示しているように、今後の調査研究の課題の一つと考えます。 本報告 . 3 .( 2 ) に示しているように、今後の調査研究の課題の一つと考えます。		11

調査研究の推進

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
78	環境中には、さまざまな化学物質が見出だされているにも拘わらず、毒性や残留性の評価は個々の物質についてしかおこなわれない。化学物質の複合汚染に関する影響評価が必要である。たとえば、水系の場合、界面活性剤が存在すると農薬の生物濃縮度が上昇する。			11
79	野生動物は生態系の重要な構成者であり、野生生物界における「疫学」的調査と研究が必要と考えます。			15
80	生態毒性試験の拡充のみを支援するのではなく、それ以上に、新たに有効な代替法を取り組むための支援、体制の整備に力を入れ、代替法機関を拡充することが、円滑な審査・規制につながる。 (理由) 一面的な判断材料のみを支援・拡充するだけでなく新たな代替法に取り組み、それを支援する事が、適正な審査・規制につながり、ひいては環境中の生物の保全につながる。	本報告 . 5 . に示しているように、更なる有害性評価手法の開発、試験機関の充実強化を進めるべきと考えます。		24
81	内分泌系攪乱物質については、現在疑われている物質を一時的に使用規制して、毒性評価を早急に実施すべきである。 試験法の開発を促進し、すみやかに化審法の事前審査の対象とすべきである。	内分泌かく乱作用が疑われる化学物質については、国際的な動向も踏まえながら、引き続き作用機序の解明、試験法の開発、有害性やリスクの評価など科学的知見の充実等に努めていく必要があると考えます。	2	11 27
82	化学物質の中には、単独毒性より他の物質との影響により相乗的に毒性が増大するものも考えられるので、調査研究をすること。	本報告 . 3 . ( 2 ) に示しているように、今後の調査研究の課題の一つと考えます。		31

良分解性物質への対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
83	良分解性の物質についても化審法の事前審査の対象に加えるべきである。もちろん、排出段階での措置も講じることにより、より効果的な規制とすべきである。	現行の化学物質審査規制法においては、新規化学物質について事前審査制度を設け、環境中に長期的に残留するおそれのある難分解性の化学物質については蓄積性、長期毒性に関する審査・判定を行うまでは製造・輸入を認めないこととし、難分解性の化学物質のうち環境汚染を生じ人の健康を損なうおそれがある化学物質を対象として、製造・輸入等の規制措置を講じています。		27
84	審査の段階では、良分解性物質は白とし、難分解物質のみを次の段階の審査を行うとしているが、これは海外の化学物質管理法では見られない点である。良分解性、難分解性とは何か、さらに化審法の目的は何かをもう一度検討する必要がある。	<p>良分解性の化学物質は、本質的に環境中で分解・消失しやすいものであるため、その環境汚染を防止するための取組は、難分解性物質と異なるものとなります。</p> <p>また、分解性の如何を問わず、自主的取組や法的規制により排出抑制対策が講じられ、一定の成果が上げられてきているところです。</p> <p>こうしたことを踏まえ、良分解性の物質については、必要に応じ、リスク評価を行っていくとともに、自主的な管理の改善措置や排出規制等の排出段階での措置により対処することを基本とすることが適当であると考えます。</p> <p>なお、以上については、本報告に既に記載のとおりです。</p>		49
85	<p>それまでの記述とまったく異なった範疇の良分解性の物質についてなぜ取り上げられるのでしょうか？難分解性の化学物質の規制に付随して書かれる項目とは異なるので此処に記載されるべき内容ではありません。</p> <p>内容を図示したと見られる別添1（別紙1 - 6）には、良分解性物質については一切触れられていません。この9ページから10ページの良分解性物質の対応の項は削除していただけませんか？</p>	良分解性で生態毒性を有する化学物質の中には、生産量や使用形態、環境への放出状況等によっては環境中に継続的に存在し、環境中の生物へ何らかの影響を及ぼす可能性を有するものがあると考えられます。このような化学物質による環境汚染の未然防止に取り組むことが必要となりますが、本報告では、このような物質への対応の考え方が難分解性物質とは異なるものとなることについて明確に示したものです。		39



(4) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
86	<p>・化審法の適用除外条項を廃止すべきである 農薬取締法の適用対象である農薬及び薬事法の適用対象である殺虫剤・殺菌消毒剤（動物用医薬品も含む）の成分として使用される化学物質のほとんどが、生物を殺すことを目的に使われ、生活環境や一般環境に直接散布する殺生物剤であるため、個々の法律で規制する必要があるものの、同じ化学物質が法規制のない他の用途に使われていることを考えれば、たとえ、二重規制になっても化審法の網をかぶせる必要がある。</p> <p>また、衣料防虫剤、木材保存剤、シロアリ防除剤、不快害虫用殺虫剤等、雑品の範ちゅうにある家庭用殺虫剤等の中には、一般環境よりも室内など身の回りで汚染がひどく、野生生物よりも人体（血液、母乳、脂肪中）の汚染が進んでいるものもある。たとえ、良生分解性の化学物質であっても常時汚染があれば、殺生物剤はヒトや生態系に悪影響を及ぼす危険性が高い。</p>	<p>現在、殺生物剤のうち、薬事法や農薬取締法等による規制の対象となっていないものについては、化学物質審査規制法における規制対象となっており、同じ化学物質が2つ以上の用途に使われる場合は、それぞれの法律で審査されます。</p> <p>ご指摘の適用除外条項は、別の法律で規制されている用途にのみ用いられている化学物質について適用除外としようとするもので、二重規制を避ける意味で必要と考えます。</p>		11
87	<p>化学物質の生態毒性試験の実施施設を厚生労働省がもつこと。化学物質の毒性が顕著な場合は厚生労働省がリーダーシップをもって、強行に規制措置の権限をもち実行すること。</p>	<p>新たな制度のもとでの具体的な審査及び規制にあたっては、厚生労働省、経済産業省、環境省が十分に連携を取りつつ、効率的・効果的な運用が行われるべきであると考えます。</p>		31
88	<p>適正管理の基本的立場がリスク管理型になっていないのではとの懸念を持っています。従来化審法はリスク管理型の法的背景がないと理解しています。一方で化学物質取り扱いの現場は多様に進化しリスクベースの議論が不可欠にもなっていますが、現実にはハザード議論が幅を利かし、貴重な使用経験のある化学物質を排斥さしている実情にいささか諦めも感じてはおりますが、あえて生態毒性いわゆる population ecotoxicology のような冷静な毒性議論（一方で絶滅危惧種の存続のようなレビューが可能かには限界も感じてはいますが）がないと効果的な生物防除との</p>	<p>化学物質審査規制法においては従来より第二種特定化学物質に係る規制制度等リスクによる管理も行われる制度でした。今回の報告では、リスク評価・管理の観点からさらに効果的かつ効率的な制度とするための見直しについても述べているところです。</p>		34

(4) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	トレードオフも否定されかねません。種の多様性を生かす方途もまた明確にするような農水提案も期待して本議論の埒外の特定期間議論はこれまでとしますがリスク議論を半端に進めてほしくないとの認識を持っています。			

・リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について

(1) 基本認識

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
89	化審法がリスクを基準に化学物質の管理を考える方向に変化していることは、化学物質の管理を実行的に考える上で歓迎すべきである。	-	2	18 38
90	化学物質の審査・規制制度において、物質の性状・有害性（ハザード）に加えて物質の暴露可能性を考慮に入れた「リスク評価・管理」の観点をはっきりした形で導入したことは、化審法三十年の歴史の中で画期的とも言えることであり、賛同するとともに高く評価したい。	-		37
91	3の(暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直し)は管理の現状にとって重要な項目にあたり今次改正では是非実現を図っていただきたい。	-		42
92	最近の国際動向を踏まえ、「化学物質の審査・規制制度を見直し、有害性ととともに曝露もあわせて考慮したリスク評価・管理の観点から、更に効果的かつ効率的な制度とすべきである。」との考えに賛同するとともに、是非ともこの考え方に基づき、化学物質の総合的な管理政策を進めて頂きたい。	-		52
93	p1の説明を読むと、既存物質の点検はとくに人への健康に係る毒性について十分になされているという印象をもてない。そのことによって不具合はなかったのだろうか。有害性の評価を促進するような方法やしゅくみを含めることも検討してほしい。	これまでの既存化学物質の安全性点検では、化学物質の製造・輸入数量や構造等から判断して優先順位の高いものから順次評価が行われてきています。こうした状況を踏まえ、本報告では、今後の既存化学物質の有害性評価の推進に関して、事業者及び国が、相互に十分連携しつつ、それぞれの役割に応じて計画的に実施していくべきと考えます。また、有害性評価を促進するため、簡易評価手法も含めた更なる有害性評価手法の開発や人材の育成等の環境整備を進めるとと		55

( 1 ) 基本認識

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
		もに、事業者が入手した有害性情報の報告制度の導入によっても、それらの有害性情報が既存化学物質の評価に活用されることが期待されます。		

( 2 ) 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
94	難分解性で高蓄積性の性状を有する化学物質は、それ自体でも生態系へ何らかの悪影響を与えていると考えられるから、これらを法令に基づく一定の管理下に置くことは賛成である。	-		27
95	13ページ「・・・事後的な追加試験等の実施は・・・」を「・・・追加試験等の実施は・・・」とする。 (理由) 12ページ 15行から21行までにある記述によります。	追加試験の実施は、「事前審査」の段階ではなく、「事後的」であることを明確にするため、原案のままとさせていただきます。		44
96	13ページ「・・・長期毒性等がある場合には・・・」を「・・・長期毒性等が予想される場合には・・・」とする。 (理由) 12ページ 15行から21行までにある記述によります。	ここでは、有害性の調査を指示した化学物質に関して得られた試験の結果に基づき長期毒性等の有無について判断し、長期毒性等がある場合には速やかに措置をとることとしており、予想ではないことから、原案のままとさせていただきます。		44
97	. 2 . の最終段落( なお、人の健康に・・・ ) に下記文章の追加を求めます。 「この際、1 . 難分解性・高蓄積性・長期毒性ありのケースや、2 . 難分解性・低蓄積性・長期毒性の疑いありの場合、有害性調査の指示のケースに安全性の確認資料として行う動物を使った各種長期毒性試験において、できる限り代替法の使用を検討すること。」	ご指摘の部分の記述は、動物を用いる試験か否かにかかわらず、国際的に認められている新たな試験法について現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的に活用する必要性について言及したものです。代替試験法についても、当該試験法が国際的に認められているものである場合には積極的な活用を検討すべき対象であると考えます。	2	8 30

(2) 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>(理由) 欧米などでは動物実験の削減は国民の大きな関心事の一つです。 難分解性・高蓄積性・長期毒性あり、難分解性・低蓄積性・長期毒性の疑いありのケースでは、動物実験でその安全性を確認することはばかりが強調されていますが、行政として、動物を使わない方法を企業や研究施設が自主的に研究するのを促進するためにも、きちんと明文化することを求めます。</p>			
98	<p>国際的に認められている試験法について現行と同等の取扱いが可能と考えられる場合のみでなく、生体を使用しない代替法を確立、活用すべきである。 (理由) 欧米では動物実験の削減に積極的に取り組んでいる。人間のみでなく環境中の生物への影響を考える上で動物実験に頼る結果ばかり重視し、援助・拡充することはより複雑な影響の判定には、限界があると思う。 このような視点を、より生命に配慮した試験を取り入れる視点に変えることこそが、環境中の生物の安全性を守っていくことにつながるはずである。 それぞれの企業や研究施設が知恵を出し合い、自主的に研究するのを促進するためにも、きちんと明文化すべきである。</p>	<p>化学物質の毒性評価に用いられる試験法については、科学的知見の充実や国際的な動向を十分に踏まえ見直すことが必要であると考えており、代替試験法もその一つと考えます。代替試験法の導入に当たっては、その方法が国際的に認められているものであること及び現行の試験法と同等の結果が得られることが必要であると考えます。</p>		24
99	<p>人の健康に係る長期毒性に関する判断を行うための手法として新たな試験法を採用する際には、汎用性を第一として、即ち他国でも有効性が承認されることを第一として欲しい。基本的にはあくまでもOECDテストガイドラインとして各国に受け入れられる試験法とすること。 (理由) 汎用性を持たせることにより、試験結果が他国でも有効となる用にすべきである。</p>	<p>OECDテストガイドラインを踏まえた毒性試験法が基本と考えますが、本報告に記載のとおり、OECDテストガイドライン以外のものであっても、国際的に他の分野(たとえば医薬品等)で認められており、現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的な活用を検討することが必要であると考えます。</p>	4	14 22 23 41
100	<p>最近の科学技術の進展を踏まえ、国際的に他の分野で認め</p>	<p>人の健康に係る長期毒性に関する判断を行うための短期</p>		50

(2) 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>られている新たな試験方法の積極的な活用について検討することについては、同意であるが、その際に試験期間がより短期間に、また試験費用がより安価な方法についての導入を検討していただきたい。</p> <p>(理由)</p> <p>試験期間が長期にわたるものについては、当然のことながらそのために、開発に長期間を要することになり、また、試験費用が高価なものについては、それだけ費用負担が大きくなり、開発品の国際競争力においてはハンディーとなる。</p>	<p>間かつ安価な試験法については、国際的に認められ、現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的な活用を検討すべきであると考えます。</p>		
101	<p>国が行っている既存化学物質の点検において、早急に長期毒性試験をおこなうべきであるが、はかどっていない現状をふまえると、長期毒性の疑いのある化学物質を早期に特定する方策を早急に示すことが必要である。</p>	<p>化学物質の製造・輸入量に関する実態調査によれば、難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質については、近年は製造・輸入の実績が認められないものもありますが、新たな制度の下で把握される、より正確な製造・輸入実態に基づき、優先順位を検討した上で早急に国による予備的な毒性評価及びそれらの結果に基づくリスク評価が行われるべきものと考えます。</p>		20
102	<p>リスク管理の観点から、対応の適・不適が判断できるよう、政府が行う予備的調査を速やかにを行い、政府としての判断を早急に示すべきである。</p>		3	33 34 51
103	<p>難分解性、且つ高蓄積性であることが判明した既存化学物質について、長期毒性等の有無が明らかとなる間であっても、一定の管理の下におくことについては理解できる。</p> <p>新たな管理枠の設置にあたっては、事業者が適切なリスク管理を直ちに行えるよう、政府による予備的調査を速やかに進めて頂きたい。</p>			52
104	<p>具体的な措置としては、報告書案の製造・輸入実績数量、用途等の届出と公表にとどまらず、表示やMSDSの交付の義務づけなど消費者の選択を可能とする措置も講じるべきである。さらに、必要な場合には、用途や生産量の制限、製</p>	<p>製造・輸入事業者に対する製造・輸入実績数量、用途等の届出を義務づけ、実態を適切に把握するとともに、国が実施する予備的な毒性評価の結果リスクが懸念される場合には、事業者に対して環境放出量を抑制するための指導・助言(開</p>		27

(2) 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	造中止等を求めることができるようにすべきである。	<p>放系用途の使用削減等のリスク低減措置)を行うべきであると考えます。このようなリスク低減措置によっては暴露可能性を低くすることができないと判断される場合には、その化学物質の製造・輸入事業者に対し、長期毒性等に関する調査を指示することが必要であると考えており、また、その際には、現行の化学物質審査規制法の規定に基づき製造・輸入、使用の制限に関し必要な勧告をすることができます。</p> <p>なお、以上については、本報告に既に記載されているとおりです。</p>		
105	暴露の可能性がない閉鎖系用途の場合は、リスク管理下におくという枠組みが考えられる。	閉鎖系用途等暴露可能性がない場合に管理の対象とすることは、本報告の別紙2のフロー図にお示したとおりです。		20
106	リスク削減措置に至るプロセスを適切に進める為に、政府は、事業者・ユーザー等の連携のもとに得られた使用実態等の情報に基づき、科学的なリスク評価を実施すると共に「社会的便益性」等も加味し、閉鎖系での限定使用や代替品開発等を促す適正なリスク管理方法を追求すべきである。	難分解・高蓄積性物質については、科学的なリスク評価に基づきリスクが懸念される場合には、事業者に対して環境放出量を抑制するための指導・助言(開放系用途の使用の削減等のリスク低減措置)を行うべきであり、こうしたリスク低減措置によっては暴露可能性を低くすることができないと判断される場合には、その化学物質の製造・輸入事業者に対し、長期毒性等に関する調査を指示すべきであると考えます。このようなリスク評価、リスク低減措置等は科学的な知見に基づき実施されることが必要であると考えます。	3	33 34 51
107	難分解・高蓄積の物質の物質名などの公表にあたっては、政府は、新たな管理枠の意味づけ、評価・判断した内容に関する説明を十分に行うとともに、例えば、リスクが未評価の物質と、既にリスク管理がなされている、あるいはなされつつある物質を、公に分るように区分するなど国民に誤った理解を与えないようにすべきである。特に、管理枠の名称については、長期毒性等について一定の知見が得られている現行の規制対象化学物質と混同することがないように、「指定」、「特定」などを用いないような名称とする等の十分な配慮を	<p>制度の実施にあたっては、ご指摘のとおり国民に誤解を生じさせないように、政府は適切に対応すべきであると考えます。</p> <p>また、難分解・高蓄積性物質の名称についても、ご指摘のような観点からも検討されるべきであると考えます。</p>	3	33 34 51

(2) 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	お願いしたい。			
108	難分解・高蓄積の物質名の公表等については、リスクが未評価のもの、既にリスク管理がなされている、あるいはなされつつある物質を公に判るように区分するなどして国民に誤解を与えないような配慮が必要である。	制度の実施にあたっては、ご指摘のとおり国民に誤解を生じさせないように、政府は適切に対応すべきであると考えます。		20
109	予備的調査により、難分解性・高蓄積性であることが判明した化学物質の公表にあたっては、政府は、新たな管理枠の意味づけ、評価・判断した内容について、国民に誤った理解を与えないよう十分な説明を行って頂きたい。			52

(3) 暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直し

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
110	「中間物を事前審査制度の対象外とする。」及び「製造・輸入総量が年間10トン以下はスクリーニング毒性試験及び生態毒性試験のデータの提出を求めない。」という点は評価できる。 (理由)付加価値の高い化合物の生産と使用を促進する。	-	7	14 22 23 33 34 41 51
111	審査・規制の対象外とされる化学物質については、使用する事業者の厳格な管理が必要であることは言うまでもない。化学業界は製造販売する化学物質についての情報を、販売先に提供することをこれまで以上に進める必要がある。それだけでなく、化学物質を安全に取り扱うためには、これまでの販売事業者から販売先に情報を提供し、使用事業者にすべての判断をゆだねる一方通行のコミュニケーションではなく、製造・販売事業者と使用事業者が協力した双方向的なコミュニケーションが必要である。	-		18



(3) 暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直し

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
112	<p>今回の見直しにより、リスク管理の概念が導入されたことは非常に評価できる。メーカーとしてもこれまで以上に厳格な管理を行う必要があると捉えている。</p> <p>一方、国の効率的・効果的なリスク管理のために、製造・輸入量などの提出・届出の義務化、化審法の要求項目範囲に限った事業者が入手した有害性情報の提供等の義務化には同意できる。</p> <p>より実効の上がる具体的な制度運用を目指していただきたい。</p>	-		20
113	<p>(1) 中間物、閉鎖系等環境放出の可能性が極めて低い用途で使用される化学物質、輸出専用品についての暴露の管理による対応、及び、(2) 製造・輸入数量の少ない化学物質に対する段階的な審査による対応として盛り込まれた内容は、いずれも、「リスク評価・管理」の観点を導入することによって、現行の審査・規制制度が内包する前述の如き「マイナス面」を見直し、効果的かつ効率的な制度を目指したものと、大いに評価したい。</p>	-		37
114	<p>・リスクアセスメントに関する要望</p> <p>暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直しでは、先進主要国の規制動向に沿って現実に即したリスクアセスメントにもとづいた事前審査が行われるよう改正すべきであるとする。</p> <p>案では、暴露可能性がない又は極めて低くなるのが確実な場合、事後の監視を前提に3つの具体的ケースについてのみ事前審査の対象外とすることが提案されているが、本来のリスクアセスメントの考え方からすれば、ケースごとにその都度暴露とハザードを考慮して判断をすべきである。</p> <p>欧米同様、個々の化学物質について現実に即したリスクアセスメントにもとづく審査・規制・管理となるよう要望する。</p>	<p>化学物質審査規制法における審査・規制制度においては、新規化学物質のリスク評価及びその結果に基づく個別ケース毎の管理措置の適用といった対応は行われていませんが、これは、第一種特定化学物質に該当するものを除き、スクリーニング試験等により長期毒性が疑われる化学物質については、用途を問わず製造・輸入を認めつつ、暴露状況の監視を行い、事後にその使用の状況等を踏まえたリスク評価・管理を行うとの考え方に基づいた審査・規制制度としているからです。</p> <p>なお、今回の検討では、暴露可能性が低いことについて一定の条件を満たすいくつかのケースについて、事前審査段階においてもリスク評価・管理の観点からの新たな対応を可能とする措置を導入することとしています。</p>		21

(3) 暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直し

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
115	<p>現状では、リスクに応じた化学物質の事前審査の見直しには一定の合理性があると思われる。しかし、リスクというものは、あくまでも既知の知見に基づくものであって、未知のリスクは含まれ得ないことを考えれば、リスク評価には内在的限界があることを忘れてはならない。その意味で、リスクに応じた制度の見直しをすとしても、必要がある場合にはいつでも予防的対策を講じることができるようなセーフティネットを整備することが必要である。また、実効性のある事前・事後のチェックシステムを確立することが不可欠である。</p>	<p>暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直しに当たっては、適切な事前の確認及び事後の監視を行うことによって環境汚染を通じた暴露可能性が低いことについて一定の条件を満たすことを制度設計の前提としています。したがって、確認された条件を満たしていないことが明らかとなった場合や新たな科学的知見が得られ必要であると判断される場合には、改めて事前審査の対象となり、適切な管理の下におかれるものと考えます。</p>		27
116	<p>「・・・事後の監視を行うことによってその遵守が確実に担保されることを前提として、・・・柔軟な対応を可能にすべきである。」としている。</p> <p>ただ単に柔軟な対応にするのではなく、事後監視等によって、もし万一信頼を裏切り、柔軟な対応の前提であるその遵守が担保されていなかったときには、当然厳しい両罰規定を設け、その罰則の適用を行なわなければなりません。</p> <p>厳しい両罰規定は、</p> <p>(1) 暴露の管理による対応</p> <p>(2) 製造・輸入数量の少ない化学物質に対する段階的な審査による対応の双方に適用する。</p> <p>(理由)</p> <p>単に柔軟な対応であっては、柔軟な対応の前提である遵守されなかったときの弊害は極めて大きくなります。産業界のリーダー企業や業界トップ企業ですら、遵守すべきことが遵守できないのは、東京電力や日本ハムの例を見れば明らかであります。</p>	<p>事前に確認された内容が遵守されなかった場合には、罰則が適用されるべきものと考えます。</p>		44
117	<p>事前の確認や事後の監視は、担当部局だけで行うのではなく、市民・NGO代表も参加する第三者機関を設置して、透明かつ厳正なチェックを実施すべきである。</p>	<p>事前の確認や事後の監視の具体的な実施方法については今後検討が必要ですが、制度の運用については本報告においても、審議会等においてリスク評価・管理の観点から適切に</p>		27

(3) 暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直し

通し番号	意見の概要	考え方・対応	同意見数	提出者番号
		検証し必要な場合には見直しを行うこととすべきとされています。		
118	段階的審査の透明性を高めるために、第三者審査を導入することを考えてほしい。その際の判定委員会は多様な専門家（NPO含む）で構成されることが望ましい（守秘義務契約を締結することが前提）。	製造・輸入数量の少ない化学物質に対する段階的な審査における分解性及び蓄積性の判定においては、現在の審査と同様に審議会において専門家の意見を聴くことが想定されます。		55
119	関係者との情報共有は進めてほしいが、自主的な取組みだけにまかせては限界がある（正直者が損をする）。厳密な管理を行い、かつ情報共有に積極的な事業者がみとめられる施策もセットにしてほしい。	ここでいう関係者との情報共有とは、事前審査の適用除外の対象となるための条件である暴露管理を確実に担保するための前提となるものであり、情報の共有が十分でなく適切な管理がなされない場合には、適用除外の対象とならないものと考えられます。		55

暴露の管理による対応

通し番号	意見の概要	考え方・対応	同意見数	提出者番号
120	今回の中間物に関する議論の内容に賛成する。	-		54
121	中間物について今回提案されているような考えで管理されることについては、全く合理的であり、同意する。事前の確認、事後の監視について、詳細を取り決められるに当たって産業界の意見を十分に参考にされ、より合理的で実施可能な方法を導入されることを望みたい。 閉鎖系などの取り扱いについて今回提案されているような考えで管理されることについては、全く合理的であり、同意する。これについても前記の中間物の取り扱いと同様であるが、事前の確認、事後の監視について、詳細を取り決められるに当たって産業界の意見を十分に参考にされ、より合理的な実施可能な方法を導入されることを望みたい。 (理由)	今後、化学物質の取扱いの実態等を把握している産業界の意見も踏まえ、今回導入する制度が実効あるものとなるよう制度の詳細について検討を進めるべきと考えます。		50

暴露の管理による対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>事前の確認は、ともかく、特に事後の監視の実際の運用に当たっては、合理的で実施可能な方法を導入しておかないと混乱を起こすことが懸念される。</p>			
122	<p>有機過酸化物はメーカーで製造され、流通後ユーザーでの使用時に消滅するということでは中間物と位置付けられる。 また、有機過酸化物は汎用樹脂製造時、ラジカル重合開始剤として使用され、重合後、未反応モノマーは精製し再利用されるが、精製残滓は焼却される。一部の未反応有機過酸化物も密閉系で処理されるので環境下には放出されない。有機過酸化物の用途はほとんど閉鎖系で利用されるものである。審議会で検討されているように中間物、閉鎖系の考え方を是非導入してほしい。有機過酸化物はその定義に合致する典型的な化学物質である。 中間物としての規定、閉鎖系の規定を作成する時、有機過酸化物の事例も参考にしてほしい。</p>	<p>本報告では、中間物や閉鎖系等環境放出の可能性が極めて低い用途で使用される化学物質等については、適切な事前の確認及び事後の監視を行うことを前提に、事前審査の対象外とできるようにすべきであるとされているところです。御指摘の有機過酸化物の事例についても今後の具体的な制度の検討の際に参考とすべきと考えます。</p>		5
123	<p>1) 中間物、2) 閉鎖系用途、3) 輸出専用品の3項目が事前審査の対象外とできる案に関して、次の用途例も閉鎖系とすることを要望する。</p> <p>閉鎖系の例：電子材料の合成樹脂として用いられる化学物質は、加工業者のもとで硬化処理を施され電子部品に加工される。例えば、ICチップのような部品に加工される化学物質がこれに該当する。これらの物質は、加工された後は、部品の中に閉じ込められ環境中への放出の可能性が極めて低くなる。つまり、この部品の中に閉鎖されていると考えられる。</p> <p>これらの用途に使用する化学物質を事前審査の対象から外すためには、厳密な用途制限のもとに管理することは当然として、更に環境中に放出されないことを証する何らかの担保を求めることが妥当と考える。</p>	<p>御指摘いただいた事例も参考としつつ、今後の具体的な制度の検討を行うべきと考えます。</p>		48

暴露の管理による対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
124	日本国内で製造されるが国内市場には上市されず、他国に輸出される物質の日本国内での申請不要とする提案を支持する。この提案は、現在の欧州や米国における取扱いと一致している。	-		54
125	海外へ輸出するために製造する化学物質についても規制の対象とする (a)輸出についての報告義務づけ (b)輸出相手国への事前通知同意制度の強化と相手国での使用状況フォローの実施等 が必要で、これらは、メーカーや輸出業者の責任で実施され、その内容に関する情報は開示される必要がある。	本報告では、事前審査の対象外とする輸出専用品については、個別に事前の確認と事後の監視を行い、新規化学物質の審査制度が整備されている国のみに輸出されていることを担保すべきとされています。また、具体的な制度設計に当たっては、相手国側において環境汚染が生じることのないよう、十分配慮されるべきとされています。		11
126	輸出専用品の適用除外については、輸出相手国の事前審査制度が単に外形的に整備されているだけでなく、実際上も日本と同等の審査制度が実施されている場合に限り適用除外を認めるようにすべきである。	ご指摘の点については、具体的な制度設計に当たって、相手国側において環境汚染が生じることのないよう、十分配慮されるべきと考えます。		27
127	輸出相手国において新規化学物質の審査制度が整備されている場合に対象外とすることは賛成であるが、相手国の整備の内容により、また相手国でその化学物質が新規化学物質か既存化学物質かなど色々な段階がある。	輸出専用品に関しては、その化学物質によって取扱いを変えることは想定しておりませんが、具体的な制度設計に当たっては相手国側において環境汚染が生じることのないよう、十分配慮されるべきと考えます。		49

製造・輸入数量の少ない化学物質に対する段階的な審査による対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
128	「事前審査の過程において難分解性であるものの高蓄積性ではないと判定された化学物質については、製造・輸入総量が年間10トン以下であることを事前の確認と事後の監視により担保できる場合には、人の健康に係るスクリーニング毒性試験及び生態毒性試験(以下「スクリーニング毒性試験	-	3	22 23 41

製造・輸入数量の少ない化学物質に対する段階的な審査による対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	等」という。)のデータの提出を求めず、その製造・輸入ができることとする。」について評価できる。			
129	事前審査において、難分解性ではあるものの高蓄積性ではないものについて年間10トンの枠が設けられたことについて、諸外国の実情、国内における調査結果(黒本調査)からも、合理性のあることであり、リスク管理の考えの基で今回改正される点からも全く妥当であり、異論は全くない。	-		50
130	製造数量が1トンを超えた時点で直ちに全ての試験実施を要求していた従来のスキームの変更が検討されたことについて高く評価する。	-		54
131	暴露の程度が1トン以上10トン以下の低暴露であり、高蓄積性ではないという低リスク範囲(特定化学物質になる可能性がない/極めて低い範囲)では、人健康と生態系のスクリーニング毒性試験を留保してもリスク回避できるというリスク評価・管理であるが、P17の事前確認と事後監視の「有害性情報」の評価・管理において、「有害性」だけで直ちにスクリーニング毒性試験のデータ提出をもとめるのは、如何にも「ハザード管理的」である。むしろ、「暴露の程度(製造・輸入量)×「有害性」=リスクの程度を評価して、例外的にリスクが懸念される場合だけに、スクリーニング毒性データを求めるような2段階のリスク評価・管理とすべきである。	難分解性ではあるものの高蓄積性ではないと判定された新規化学物質については、製造・輸入数量が年間10トン程度までは、広範囲な地域の環境中に残留することによる環境経由の暴露の可能性が極めて低いと考えられることから、段階的な審査による対応を可能とすることとしています。ご指摘の事前の確認に当たって、どのような場合にスクリーニング毒性試験等のデータを求めるかについては、リスクを考慮した対応である本制度の趣旨を踏まえ、今後具体的に検討されるべきと考えます。		38
132	・製造数量の少ない化学物質に対する段階的な審査について 第一種特定化学物質相当を規制するために、年1tを超える場合、事前審査が必要とされる点は理解できます。今般の改正案によれば、10t以下の中量規制においては、分解性、濃縮性だけの試験で当面生産することが可能とのことですが、それでも(別添3の資料によれば)1200万円程度を要しており、中量の新規化合物の生産は、研究志向の中小企業にとって費用のリスクが大きく、苦慮する問題となっていま	化学物質審査規制法における有害性の評価に関する現行の試験法以外の試験法についても、科学的知見の充実や国際的な動向を踏まえ、現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的な活用を検討することが必要であり、今後、個別の試験法ごとに具体的に検討していくことが必要であると考えます。		3

製造・輸入数量の少ない化学物質に対する段階的な審査による対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>す。</p> <p>また、これらの試験には時間を要するという問題もあります。具体的には、もう少し簡易な試験で第一種特定化学物質相当を規制する方法が担保できないかご検討いただきたくお願いいたします。</p>			
133	<p>人/環境への影響を防止しつつ、新たな制度を円滑に運用する為には、段階的審査で提案されている確認・不確認に関して運用の基準を明確にし、透明性をもった運用がなされる必要がある。</p>	<p>判断基準については、今後可能な限り明確化し、これを公表することにより運用の透明性を確保すべきと考えます。</p>	3	33 34 51
134	<p>「...難分解性であるものの高蓄積性ではないと判定された新規化学物質については、製造・輸入総量が年間10トン以下であることを事前の確認と事後の監視により担保できる場合には、人の健康に係るスクリーニング毒性試験及び生態毒性試験のデータの提出を求めず、その製造・輸入ができることとする。」となっている。</p> <p>一方、別紙6「新たな化学物質の審査・規制制度のイメージ」のこの部分に対応する「確認手続」の内容として、「年間一定数(10トン)以下であること」と「既知見に基づく毒性(人、生物)の評価」が挙げられている。後者に関しては、で触れられてなく、何をもって「確認」或いは「不確認」とするのか明確にして頂きたい。</p>	<p>「既知見に基づく毒性(人、生物)の評価」とは、本報告 . 3 . (2) にあるとおり、その時点での科学的知見等に基づき、当該化学物質による環境汚染により人の健康を損なうおそれ又は環境中の生物の生息・生育に支障を及ぼすおそれの有無を確認することを想定しています。</p>		46

(4) 事業者が入手した有害性情報の取り扱いに関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
135	賛成です。 具体的な仕組みを早急に作っていただき、判断基準も明確にしていきたい。	-		43
136	「このため、化学物質審査規制法の審査項目に係る一定の有害性を示す情報を製造・輸入関係者が入手した場合には、国への報告を義務付ける制度を創設すべきである。」 趣旨に賛成です。 国民(人)や生態系への有害性のレベルによっては、罰則も考慮すべきです。	ご指摘の点については、他の類似の制度等との法制的な整合性を図りつつ、具体的な制度設計に当たって検討されるべきであると考えます。		44
137	事業者有害性情報の届出を義務づける制度を創設することは賛成である。 「正直者が馬鹿をする」ことのないよう、届出を懈怠した事業者に対する何らかの制裁措置(例えば氏名の公表など)や、積極的に届出を促す仕組みを設ける必要がある。			27
138	判定の見直しのルールを公開し、透明性を確保すべきである。 (理由) 『環境(生物及びその生育環境を含む)の保全』を評価する手法が確立されたものとなっていないとの認識の下では、評価法の変更・確立によって新たな科学的知見が得られるケースが増加すると予想される。このため、どのような仕組みで判定見直しを実施するかを公開し、見直しプロセスを透明化すべきである。 (理由) 国立研究所、例えば、国立環境研究所は独立行政法人となり、近く国立大学も同じ法人格となる。従って、国立大学の研究と同様に独立行政法人国立環境研究所のデータもピアレビューを受けるべきであり、該当の審議会・委員会・研究会などに報告されただけで、行政の施策に採用されることは研究業績の評価に関して、著しく公平性を損なうシステムであると考えます。	本報告で取り上げられていない事項ですが、新たな知見に基づく判定の見直しにあたっては、可能な限り明確化し公表された判定基準に基づき行うべきと考えます。また、その際評価した内容については、これを関係者にわかりやすい形で公表していくことにより、透明性の確保が図られるべきと考えます。		10



(4) 事業者が入手した有害性情報の取り扱いに関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>(理由)</p> <p>科学的知見に基づいて、ある判定を下すなり、また、判定を見直すなりする施策、これをレギュラトリーサイエンスと呼ぶのであれば、この手法の在り方を議論すべきである。内山充 国立医薬品食品衛生研究所 名誉所長の定義によれば、「レギュラトリーサイエンスは、科学技術の所産を人間の生活に取り入れる際に、最も望ましい形に調整する科学である。」とされている。何をもちて『最も望ましい形』とするのかについては、国民の多くの利害関係者間で透明性の高い議論をすべきである。</p>			
139	<p>・消費者異議申立て制度の導入</p> <p>事業者からの情報提供だけでなく、国民・消費者・市民団体からの提言、申立てを受け審議する制度を導入を図り、個々の化学物質についての毒性試験、再評価、規制の実施を求める消費者の声を反映させるべきである。</p>	<p>一定の有害性を示す情報を事業者以外の方が入手した場合においても、当該情報を国に報告いただければ、事業者が報告した場合と同様、その内容を評価した上で、国における判定の見直し等に活用されていくものと考えます。</p>		11
140	<p>一定の有害性を示す情報を製造・輸入事業者が入手した場合には、国へ報告することを義務付けるのは当然として、現にその製品を使用している事業者にMSDSの改訂等の形で遅滞なく情報を公開することを義務付けて欲しい。</p> <p>(理由)労働安全衛生保全の観点から必要と考える。</p>	<p>国は、一定の有害性を示す情報を受けた場合には、その内容に応じて、例えば、参考資料の70ページに示されているとおり、指定化学物質に指定する等の適切な対応を取り、その結果は遅滞なく公表されるものと考えます。</p>		14
141	<p>事業者が、化学物質の有害性に係る情報を、速やかに知ることができる枠組みあるいは制度をさらに検討すべきである。</p>	<p>本報告の .(2)にも記載されているとおり、新たな制度の下で報告される情報等の公表の在り方など、情報共有のための情報の取扱いについて検討することが必要であると考えます。</p>	3	22 23 41
142	<p>提案にあるように、事業者が有害性を裏付ける情報を新たに入手した場合、化審法の審査項目に基づき把握した情報を報告すること、判定の見直し、判断基準の明確化が必要である。一方、企業が有害性を否定する追加的な情報を得た場合、再審査を受ける事が出来るシステムの構築が必要である。以下の点に留意して、具体的方策をつめていただきたい。</p>	-	3	33 34 51

(4) 事業者が入手した有害性情報の取り扱いに関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
143	入手情報を報告するためには、情報の内容が報告要件に該当するかどうかの判定基準を公開すべきである。また、その情報が公知であるかどうかの判断基準についても同様に明確化すべきである。	本報告に記載されているとおり、事業者が入手した情報が報告すべき情報に該当するかどうかについて、製造・輸入事業者が容易に判断できるよう判断基準を明確化し、公表すべきであると考えます。	5	33 34 46 51 52
144	情報の提供にあたっては、提供者に不必要に過大な負担（例えば、情報の邦訳等）をかけない配慮が必要である。また、他の法律の下で既に政府に提出されているデータについては政府内での調整を適切に行って欲しい。	本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、制度の運用に当たり政府において引き続き検討されるべきと考えます。 また、後段のご指摘の点については、今後、具体的な制度設計や制度の運用において検討が必要であると考えます。	4	33 34 46 51
145	他の法律の下で既に政府に提出されているデータについては政府内での調整を適切に行い、二重三重にデータを要求しないようお願いします。	ご指摘の点については、今後具体的な制度設計や制度の運用において検討が必要であると考えます。		45
146	有害性情報の報告に伴い提出する情報のうち、営業上保護すべき公開できない情報の取扱いについては、国際整合性を十分考慮して、具体的な方策を検討すべきである。	本報告（2）に記載されているとおり、新たな制度の下で報告される情報等、国が事業者から取得した情報については、国の情報公開制度における企業秘密の取扱いとの整合性にも留意しつつ、公表の在り方について検討していくべきであると考えています。	3	33 46 51
147	有害性情報の報告に伴い提出する情報のうち、営業上保護されるべき情報の取扱いについては、海外における一般的な取扱われ方、国際整合性等を十分考慮し、その定義を含めた具体的な取扱いについて、別途検討すべきである。			52
148	事業者が入手した情報の扱いについては、事業者の経営リスク管理あるいは競争戦略優位性もあり自助努力として入手している。それは体力があるところ、かつ先進企業が行っている。それを国が入手してその努力をしていない事業者に教えてしまうのは、企業努力を殺ぐものではないか。ただ有害性情報あるいはその逆（有害性を否定する情報）を普及することは社会全体のリスク削減につながるの、もしこの措	本報告（2）に記載されているとおり、新たな制度の下で報告される情報等、国が事業者から取得した情報については、国の情報公開制度における企業秘密の取扱いとの整合性にも留意しつつ、公表の在り方について検討していくべきであると考えます。ご指摘の情報提供事業者が評価されるような仕組みについても、具体的な制度の運用において既存化学物質の有害性評価の取組の進め方とあわせて検討してい		55

( 4 ) 事業者が入手した有害性情報の取り扱いに関する対応

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	置をとる場合は、情報を提供事業者が評価されるような仕組みをつくれないうか。	くことが必要であると考えます。		
149	「国への報告義務」については事業者にとって報告が広い意味でメリットをもたらすような仕組みが望まれる。報告義務も単に罰則的な面からのみ捉えることは効果的ではない。また、化学物質の性状などの情報を国や各企業がワールドワイドに入手しやすくできる機関・体制（現JETOCの様な機関）の整備が必要である。	ご指摘の情報提供事業者が評価されるような仕組みについても、具体的な制度の運用において既存化学物質の有害性評価の取組の進め方とあわせて検討していくことが必要であると考えます。また、化学物質に関する情報を共有化するため、事業者から報告された情報等の取扱いについて検討することも重要であると考えており、制度の運用にあたり、具体的に検討される必要があると考えます。		42
150	化学物質審査規制法の審査項目に係る一定の有害性を示す情報を入手した場合に国への報告を義務づけたことは歓迎されるが、さらに海外同様に新規化学物質の届出に際し、全ての手持ちの有害性情報の提出（生分解性良好の物質も含む）および審査の過程で必要な場合の追加試験の要求も法規上は可能とすべきである。	化学物質審査規制法に基づく新規化学物質の審査においては、まずは既に得られている知見に基づいて判定を行うこととされ、事業者に試験データ等の提出を求める場合であっても、あくまで審査・判定上必要なものに限ってこれを求めることとされているところです。		49

( 5 ) 既存化学物質

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
151	<p>・ 既存化学物質の安全性評価の推進策の提案</p> <p>既存化学物質の安全性評価には多大の費用と時間を要するため、現実的影響がありそうな物質を選定し、優先して評価する。生産量100t以下のものは現実に影響が疑われない限り既存点検の対象からはずし、生産量1000t以上の物質はHPVとしてデータが出てくることから、現実的には「環境影響」の観点から、500t以上の既存化学物質を優先して評価する方策を官民共同で実施する方法を検討することを提案したい。実施者も企業或いは業界団体でよい。</p> <p>問題は高額な費用負担をどうするかであり、国際的なネットワークにかける（準HPVプロジェクトの提案）国より助成金を出す、税務上の優遇策等、何らかの国の協力なしには、今の企業は国会決議をたてに異議を申し立てて、動こうとはしないであろう。</p> <p>新規物質登録は企業責任と自覚するが、生産数量の少ない物質の面倒までは見る力が企業にはないのが実態である。</p> <p>「ない袖を振れる」ような環境づくりは国の仕事と考えるがいかがであろう。</p>	<p>既存化学物質の有害性評価については、本報告において、事業者及び国が十分相互に連携し、計画的に実施するとの考え方の下、事業者及び国が取組を進めるに当たっての具体的な考え方が示されております。今後、この考え方に沿って、既存化学物質の有害性評価の計画的な実施に向けた具体的な検討を速やかに進めるべきと考えており、ご指摘の点については検討の際の参考とすべきと考えます。</p>		2
152	<p>既存化学物質の有害性評価・リスク評価の推進については、国と産業界とがそれぞれの立場に立って、よく連携し、協議した上、効果的かつ効率的に最適な進め方で取り組むべきである。</p> <p>この点では、特に、国際的な取り組みとの連携、整合性等に対する配慮が重要である。</p>	<p>既存化学物質の有害性評価については、本報告において、事業者及び国が十分相互に連携し、計画的に実施するとの考え方の下、事業者及び国が取組を進めるに当たっての具体的な考え方が示されております。今後、この考え方に沿って、既存化学物質の有害性評価の計画的な実施に向けた具体的な検討を速やかに進めるべきと考えており、ご指摘の点については検討の際の参考とすべきと考えます。</p>		37

(5) 既存化学物質

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
153	<p>化学物質全体のリスク管理を考えれば、既存化学物質の安全性点検とその公表こそが最重要の課題といえる。</p> <p>既存化学物質の安全性点検は、これまでは専ら国によって進められてきているが、今後は、一定の猶予期間を設けた上で、原則的に事業者の責任とすべきである。</p> <p>化審法制定以来、既に約40年が経過しているにもかかわらず、約2万種の既存物質中、安全性点検が行われたものは、分解性・蓄積性については1279物質、人の健康毒性については僅か191物質のみである。このような現状に鑑みるならば、もはや既存物質に対する審査の適用除外を認めることは適当ではなく、新規物質同様、事業者がその試験結果を付して審査申請を行い、国の審査を経るものとすべきである。</p> <p>猶予期間中においては、国は、「既存化学物質安全性点検計画」(仮称)を策定することにより、全体スケジュールを明らかにするとともに、事業者と国との役割分担を明確にし、国民にも理解と協力を求めるべきである。</p>			27
154	<p>・既存化学物質について</p> <p>73年に、化審法が施行された後の化学物質の規制状況をもみても明かな通り、既存化学物質については、環境汚染の事実が判明した後の「特定化学物質」の指定であり、化審法はいわば後追い規制の役割しか果たしてこなかった。</p> <p>今後、既存化学物質については、下のような手順を踏むことが望まれる。</p> <p>(a)化学物質を製造・販売・使用する事業者に、最新の知見を反映した毒性や生態系への影響に関する試験成績を期限をもうけて提出させる。</p> <p>(b)上記試験成績とともに、文献調査も実施させ、それらの内容をすべて公開し、評価についてパブリックコメントを求める。</p>	<p>既存化学物質の有害性評価を推進するに当たっては、ご指摘のような手順により対応するのではなく、これまでの事業者や国の取組等を踏まえ、事業者及び国が相互に十分連携しつつ、それぞれの役割に応じて計画的に実施すべきと考えます。</p>		11

(5) 既存化学物質

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>(c)試験成績が提出されない化学物質については、提出され、評価されるまで、一時製造・使用停止にする。</p> <p>(d)試験成績の評価に際しては、「予防原則」の観点を取り入れる。</p>			
155	<p>化学物質の安全性の評価は、世界的な官民の共同作業で進められており、評価結果も広く公開・公表されている。その他、多くの学術雑誌にも安全性情報が掲載されている。この情報の中には、信頼性に乏しく評価に使用することが出来ない質のものもあり注意が必要であるが、IT化が進んでいるのでこれらの情報を収集し広く利用する条件が整ってきている。新しい情報が得られれば、化学物質の安全性の評価を更新することも必要である。そのための一助として産業界が保有する安全性データを評価機関に提供することは必要であろう。</p>	-		18
156	<p>審査は国と事業者が協力して進めるべきであるが、特定の化学企業に重い負担を強いることは避けなければならない。とりわけ企業体力の脆弱な中小企業が適切な管理を推進できるよう特段の配慮を求めたい。</p>	<p>本報告に記載されているとおり、事業者が既存化学物質の有害性評価を進めるに当たっては、関係事業者間で適切な分担を行いつつ取組を進めることが重要であると考えます。今後、ご指摘の点も踏まえながら、既存化学物質の有害性評価の計画的な実施に向けた具体的な検討が速やかに進めるべきと考えます。</p>		42
157	<p>この項で使われている「有害性評価」という言葉は、生態毒性の観点を加味したものなのか、従来の化審法でいう狭い意味の有害性評価を意味しているのかわからない。当然前者を指すべきと考えるが、冒頭で誤解のないよう断っておくべきではないか。</p>	<p>本報告の1ページに記載のとおり、本報告においては「有害性」とは、人又は生物に対する毒性のほか、難分解性や高蓄積性を含むもの」として用いています。</p>		32
158	<p>「さらに、事業者の取組によって得られた情報と国自らが収集した情報を関係者が広く共有・・・」とあるが、全ての利害関係者が情報を共有することは非常に重要と考えるが、そもそも「関係者」という言葉は曖昧であり、特にここでは「国民」もしくは「市民を含む全ての関係者」などより</p>	<p>ここでいう「関係者」とは、国内外を問わず、化学物質の製造、使用等に関わるすべての者を指しております。(2)の記述とあわせてご覧いただければ、特に修正の必要はないと考えます。</p>		32

(5) 既存化学物質

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	適切な言葉に置き換えるべき。			
159	<p>実際の推進に当たっては、化学物質の性状や用途に応じた適切なデータの取り方、評価の仕方があることも考慮し、産業界と政府の専門家を含めて最適な進め方を協議すべきである。</p>	<p>今後、ご指摘の点も踏まえ、本報告で示された考え方に沿って既存化学物質の有害性評価の計画的な実施に向けた具体的な検討を速やかに進めるべきと考えます。</p>	3	33 34 51
160	<p>2(3)の「なお、良分解性物質の毒性に関するデータの取得については、高生産量の物質を中心に、国際的にも協調しつつ官民が共同でこれを把握し評価を行う取組が進められていることから、このような取組を一層推進していくことが必要である。」の「官民が共同で」を削除する。 (理由) 我が国の化学工業は、既に米欧日の三極の一極を占めるまでになっている。国際化学工業協会協議会の中で、米欧は企業が国家の支援を求めず自主的に自己責任で有害性評価が進められていると聞いています。ところが、化審法制定時の付帯決議があるそうですが、もしそれを基に化審法制定後30年も経過しているのに、我が国の化学工業のみが国の支援を必要とするのでしょうか。10年一昔、時代も事情も大きく変わったのです。 今回化審法大改正のときに自立し、今後は米欧と同様我が国の化学工業は、国家のカネ・ヒト・モノ等の支援を求めず、一人立ちして自主的且つ自己責任で有害性の評価を行わなければならないでしょう。削除又は全面的に書き直しを求めます。 世界の化学工業の三極の一極を占める我が国の化学工業が有害性評価のために、未だに国家に依存しなければならないとは考えられませんが。 ほかにも同様の記述があれば、訂正を求めます。</p>	<p>本報告に記載されているとおり、既存化学物質の有害性評価等については、事業者及び国が十分相互に連携し、それぞれの役割に応じて取組を進めることが必要であり、事業者は、実際に化学物質を製造し取り扱っている者として、既存化学物質の有害性評価についても、速やかに取組を進めることが期待されます。また、国は、多数の関係者が多種多様な化学物質を広範多岐にわたり利用していることを踏まえ、総合的にリスク評価・管理を進めるべきと考えます。</p>		44
161	<p>「・・・含めた更なる有害性評価等法の開発、評価に必要な人材の育成・試験機関の充実強化等の環境整備を進めるべ</p>	<p>国を含めた全体の取組を円滑かつ効率的に進める上で、試験機関の能力向上や優良試験所基準の遵守の確認も国の重</p>		44

(5) 既存化学物質

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>きである。・・・」を 「・・・含めた更なる有害性評価手法の開発及び評価に必要な人材の育成を進める。・・・」とする。 (理由) 事業者が取り扱う化学物質の有害性情報を把握するのは事業者の当然の責務であり、お客様や周辺地域の方々のために自らの負担により自己責任で行うべきで、国に対しおんぶにだっこを求めるべきではないでしょう。</p>	<p>要な課題と考えているため、原案のままとさせていただきます。</p>		
162	<p>我が国では昭和48年の化審法国会審議の付帯決議を根拠として、国が既存化学物質の試験を行うものとされているが、これは海外先進国では見られない点であり、指定化学物質および難分解性・高蓄積性物質に限らず、TSCA、EUの如く国は製造・輸入事業者に対して法律的に試験の指示をし得るようにすべきである。</p>	<p>欧米の制度では、事業者既存化学物質の毒性試験の実施を指示したり、有害性情報の提出を求めたりすることができるのは、リスク評価に必要とされる場合や人や環境へのリスクが見込まれる場合とされています。我が国の現行の化学物質審査規制法においても、これらの制度と同様に、指定化学物質や今回新たに導入される難分解・高蓄積性物質に関して一定のリスクが見込まれる場合には製造・輸入事業者長期毒性に関する調査を指示することができることとされています。</p>		49
163	<p>簡易評価手法も含めた更なる有害性評価方法の開発、評価に必要な人材の育成・試験機関の充実強化などの環境整備を進めることが述べられてあるが、全く同感である。国として、積極的に取り組まれること切に望むものである。 (理由) 試験期間をより短期間に、また、試験費用をより安価な方法にすることを検討することが必要であり、そのためにも試験に関する環境の整備は必須である。</p>	<p>本報告に記載されているとおり、既存化学物質の有害性評価に関する全体の取組が円滑かつ効率的に進むよう、国として御指摘の環境整備に取り組むべきであると考えます。</p>		50
164	<p>化学物質の有害性評価、リスク評価は、海外でも積極的に進められており、海外政府との連携を密にし、彼らが保有する知見も最大限に活用できるよう、効率的な取り組みをして頂きたい。 既存化学物質の有害性情報の収集・取得は、優先順位を決</p>	<p>本報告においても、既存化学物質の評価の取組を一層実効あるものとするため、国際的な取組で得られた情報の活用や適切な優先順位づけ等を行いつつ、取組を進めることが重要とされており、こうした観点を踏まえつつ、今後速やかに具体化を図っていくことが必要であると考えています。</p>		52



( 5 ) 既存化学物質

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	める等、効率的に進めることが肝要であり、国においては、従来から実施している化審法に係わる安全性点検を引き続き積極的に推進して頂きたい。			
165	<p>既存化学物質の有害性情報、リスク評価に関わる情報は、今後国際的にも増大する方向であるので、関係者がこれらの情報を広く共有できるよう、国は、国内外の情報を体系的に収集・整備するとともに、一元的に提供できるデータベース等を構築し、重複した試験実施を避けるなど、効率的な仕組みを整備して頂きたい。</p> <p>化学物質の情報を管理するにあたっては、現在用いられている官報整理番号(化審法番号、あるいは安衛法番号)と化学物質名称のみに頼るのではなく、国際的にも広く用いられているCAS番号によっても管理できるよう、効率的なシステムを早急に構築して頂きたい。</p> <p>収集した情報については、その内容を評価し、質の高い情報として提供して頂けるよう、人材ならびに資源を確保して頂きたい。</p>	<p>本報告に記載されているとおり、既存化学物質の評価の取組が円滑かつ効率的に進むよう、収集・取得した情報を関係者が広く共有できるデータベースの整備をはじめ、評価に必要な人材の育成等の環境整備を図っていくことが必要であると考えています。</p>		52

( 6 ) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
166	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前影響評価制度の導入</li> </ul> <p>現在のような、フィールド試験なしでの実用化は問題である。メーカーは、毒性試験や環境影響評価を実施し、すべての試験報告書を製品の販売前に公開し、パブリックコメントを求める必要がある。消費者との合意の後に初めて、製造販売できるようにすべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事後影響評価制度の導入</li> </ul>	<p>現行の化学物質審査規制法においては、新規化学物質が製造・輸入される前に届出を行い、安全性の審査を受けることとされており、判定の通知を受けた後でなければ製造・輸入してはならない制度となっています。審査における判断基準については、今後可能な限り明確化し、これを公表することにより運用の透明性を確保すべきであると考えます。</p> <p>化学物質の事後の管理については、製造、輸入、使用の状</p>		11

(6) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>全国一律的に使用するのではなく、まず、限られた場所で使用した時の環境影響評価を行なう。また、その物質の使用開始後に環境影響評価を行ない、その結果をもとに自然環境や生態系への影響を再評価する制度を設ける。</p>	<p>況や排出量の把握、環境モニタリング調査等により汚染状況を調べ、環境リスク評価を行うことにより、対策が必要であるかどうかを判断していくことが適当であると考えます。</p>		
167	<p>・「リスク評価」方法を絶対視しない</p> <p>さまざまな不確実な要素が評価の対象からはずされ、毒性評価モデルの単純化と数値化が行なわれる。そのため、複数の化学物質を比較するには一見便利だが、得られた数値が絶対視されてしまう恐れもある。</p> <p>また、「リスク評価」の手法はリスク-ベネフィット(危険性-便益)比較に結びつき、リスク削減のための経費(コスト)に数値化されて、コスト-ベネフィット(費用-便益)比較として、行政や企業の主張に取り入れられることが多い。</p> <p>「リスク評価」の手法は、毒性試験データや環境データなど科学的な要素を含むものであるが、実際は、多くの不確実なくつもの仮定の上に成り立った、いわば砂上の楼閣的側面があることを念頭におかねばならないし、リスクとベネフィットの双方を受け入れねばならない一般の人に対して、それぞれの内容が恣意的に解釈されないよう、きちんと説明されていなければ、科学を装ったまやかしの手法に終わってしまう。</p>	<p>化学物質の管理において、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理を用いることの重要性は国際的にも認識されているものと考えています。</p> <p>また、それらのリスク評価手法については、科学的知見の充実や国際的な動向を踏まえ、関係者の意見を聴きつつ、適時適切に見直していくことも必要であると考えます。</p>		11
168	<p>・予防原則の導入</p> <p>ヒトの健康や生態系に被害を及ぼすおそれのある化学物質は、因果関係が科学的に完全に立証されていなくとも予防的措置を講ずるべきであるという、いわゆる予防原則を導入すべきである。</p> <p>「リスク評価」方法で得られた数値を利用するもの(ただし、そのリスク評価の根拠となるすべての情報がリスクを被る一般の人に公開されていることが必須条件である)、不確実なことを不確実と認識して、ことにあたるのが予防原則</p>	<p>化学物質の管理において、予防的取組方法に留意することが基本的な考え方の一つとして国際的にも認識されているものと考えています。具体的には、「環境と開発に関するリオ宣言 第15原則」である「環境を保護するために、予防的取組方法は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻なあるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化防止のための費用対効果が大きい対策を延期する理由として使われてはならない。」との考え方に留意しつつ、具体的な</p>		11

## (6) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>の手法である。</p> <p>生殖系や神経系、免疫系などへの不可逆的な影響が心配される化学物質の場合、ヒトや生態系への影響がどのようなものになるかが完全に究明されてから、規制するのでは、遅すぎるから、予防原則の手法がとられるべきであろう。</p>	<p>措置を講ずることが必要であると考えます。</p>		
169	<p>個々の化学物質の規制だけでなく、類似の化学構造を有し、その作用機構が共通の化学物質については、一つの化合物群として規制すべきである。これは、構造活性相関の活用とも関連しよう。</p>	<p>化学物質審査規制法に基づく化学物質の評価・管理においては、それぞれの化学物質について当該化学物質による環境汚染が防止されるような管理措置がとられることが必要です。そのため、有害性情報と暴露可能性を踏まえ、化学物質ごとにリスク評価がなされるべきですが、その際には、科学的知見に基づき化学構造や作用機構の類似性も考慮すべきと考えます。</p>		11
170	<p>見直し案の大きな変更点は、生態影響評価実施と、年間10t 枠の新設を追加する内容を骨子にし、評価システムについては従来のハザード評価のみを採用する方針の域を出していない。リスク評価へ積極的に移行する先進工業国の化学物質安全性審査体制と比較して、科学的後進性の域を出ていない感がある。新規化学物質の事前審査において、わが国ではこれまで暴露可能性を考慮した審査は実質的に行われておらず、規制の国際的調和という観点からはなはだしく逸脱している。先進主要国の規制同行に沿って現実に即したリスクアセスメントにもとづいた事前審査が行われるよう改正すべきである。</p> <p>暴露可能性がない又は極めて低くなるのが確実な場合、事後の監視を前提に3つの具体的ケースについてのみ事前審査の対象外とすることが提案されているが、本来のリスクアセスメントの考え方からすれば、ケースごとに暴露とハザードを考慮して判断すべきである。したがって、例記されている3つのケースのみならず、欧米同様、個々の化学物質について現実に即したリスクアセスメントに基づく審査・規</p>	<p>化学物質審査規制法における審査・規制制度においては、新規化学物質のリスク評価及びその結果に基づく個別ケース毎の管理措置の適用といった対応は行われていませんが、これは、第一種特定化学物質に該当するものを除き、スクリーニング試験等により長期毒性が疑われる化学物質については、用途を問わず製造・輸入を認めつつ、暴露状況の監視を行い、事後にその使用の状況等を踏まえたリスク評価・管理を行うとの考え方に基づいた審査・規制制度としているからです。</p> <p>なお、今回の検討では、暴露可能性が低いことについて一定の条件を満たすいくつかのケースについて、事前審査段階においてもリスク評価・管理の観点からの新たな対応を可能とする措置を導入することとしています。</p>		16

(6) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>制・管理となるよう、要望する。</p> <p>リスクアセスメントに資する資料がない場合には、従来どおりハザード評価で対応せざるを得ないことは自明であるが、ハザード評価資料に加えて、より現実に則し、科学的信頼性が担保されたリスクアセスメント評価資料を提出しうる場合においては、リスク評価に立脚した審査・許可体制を併設することが国際的要望に答えうる姿勢であると考えます。リスクアセスメント資料評価への路を閉ざした姿勢は、化学物質の審査体制が我国産業界の国際競争力に大きく影響し、問題を残すものと考えます。</p>			

・その他関連事項

(1) 関係制度間の連携等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
171	政府における化学物質管理に係わる各種制度間の一層の連携や整合性のある運用を図ることは当然であるが、さらに省庁の枠組みを超えて、一元的に化学物質の安全管理を目的とする総合的な法制度を整備するとともに、「化学物質安全庁」（仮称）のような横断的な独立組織を設置するなど、組織体制を整備すべきである。	化学物質の安全管理に関しては政府が一体となって取り組んでいくことが重要であり、先ずは本報告にもあるように関係制度間、関係省庁間の一層の連携を図ることが重要と考えます。ご指摘の点についても、その状況を見ながら長期的に検討すべき課題と考えます。		27
172	化審法は化学物質の製造・輸入を規制する非常に厳しい法律である。他方、化管法と同様な枠組み規制、或いは「水生生物保全に係わる水質目標値」などの出口規制で対応がとれるものもある。化審法の規制措置の適用に当たっては、こうした他の規制措置との連携をとり、過剰な規制にならないように配慮することが必要である。	環境保全に係る化学物質対策にはさまざまな制度がありますが、政府においてはそれらの間で連携をとって取組がなされるべきと考えます。	3	33 34 51
173	化審法が制定されて約30年になるが、この間に化学物質の規制・管理に関する法制度が増築・改築されて、現在では20～30の化学物質に関する法制度が複雑に絡み合っている。 従って化審法制定時に比べると化学物質管理体系は総合的になっており、今回の化審法の見直しにあたっては、化審法だけで化学物質管理・規制を行うという発想ではなく、他の法制度、特に関連の深い毒劇法、安衛法、化学物質排出把握管理促進法などとの連携を前提に見直すべきである。 さらに、将来的にはこれらの関連法の総合的な再体系化が必要であるとの視点を追加していただきたい。	環境保全に係る化学物質対策にはさまざまな制度がありますが、政府においてはそれらの間で連携をとって取組がなされるべきと考えます。 なお、化学物質の安全管理に関しては政府が一体となって取り組んでいくことが重要であり、先ずは本報告にもあるように関係制度間、関係省庁間の一層の連携を図ることが重要と考えます。ご指摘の点についても、その状況を見ながら長期的に検討すべき課題と考えます。		38
174	私たちが望む改正をした上で、環境基準や水質基準に連動させていくべく法的な担保を求めます。環境省、厚生労働省との連携を密に改正を進めて下さるようお願いしま	化学物質対策にはさまざまな制度がありますが、政府においてはそれらの間で連携をとって取組がなされるべきと考えます。		53

( 1 ) 関係制度間の連携等

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	す。			
175	化審法を含めて化学物質管理に係わる法制度の運用において、各規制対象物質の指定にあたっては、市民の申出権や審議会への市民・NGO代表の参加を認めることにより、運用の透明化・民主化に取り組むべきである。	化学物質審査規制法の第一種特定化学物質等の直接規制の対象物質の指定にあたっては、一般的にはパブリックコメント手続きが行われており、国民の方々が意見を申し出る機会が設けられていると考えます。		27

( 2 ) リスクコミュニケーション促進のための化学物質に関する情報の整備

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
176	<p>国が行った評価内容と審査・規制結果については、国民にわかりやすく、かつ正確に公表すべきであり、その公表結果をマスメディアが正しく報道しているかをチェックし、正しくない場合はそれを正すような行動を考慮すべきである。これは勿論、報道指導・規制をせよ、ということではない。</p> <p>(理由)</p> <p>マスメディアには、公正かつ公平な報道を期待したいが、最近の事例でも公表結果が公平に報道されていないケースがみられる。</p> <p>(理由)</p> <p>正しい科学的情報をわかりやすく国民各層に発信することは、リスクコミュニケーションの前提条件であり、各種の情報をわかりやすい形に整えるのは行政の勤めである。行政サイドからの情報発信、コミュニケーションの場作りとその推進者養成等、一層の努力をお願いしたい。</p>	<p>国が行った評価内容については、これを関係者にわかりやすい形で公表していくべきと考えます。</p> <p>一方、マスメディアの報道については誤解に基づく報道とならないよう政府としても適切に情報を提供していくことが必要と考えます。</p>		10
177	<p>・情報公開を原則とする</p> <p>(a)小規模の事業所についても、化学物質の製造・使用・販売量を、地域毎に明らかにするようP R T R法をよ</p>	<p>企業による化学物質の情報の公開は、リスクコミュニケーションの促進に役立つものと考えられ、その重要性については本報告に述べられています。</p>		11

(2) リスクコミュニケーション促進のための化学物質に関する情報の整備

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>り強化する。農薬については、個人・業者に関係なく使用者に使用履歴の記帳を求めることも必要である。</p> <p>(b)化学物質を製造・販売・使用するメーカーは毒性試験や環境影響評価のデータの文献調査を実施し、その結果を消費者に提供する。</p> <p>(c)メーカー自ら作成した毒性試験や環境影響評価データはすべて公開する。</p> <p>(d)製品に含有される化学物質名とその含有量及び含有される不純物とその含有量を公開することをメーカーに義務づける。</p> <p>(e)行政の審議会で論議された毒性試験や環境影響評価などの審議過程をすべて公開する。</p> <p>(f)上記の情報公開は、パブリックコメントを求める際の資料とする。</p> <p>(g)上記の情報公開を前提として、公開されたデータが盗用されることによって企業活動に不利益が生じないような制度をつくる。</p>	<p>また、新規化学物質の審査に当たって提出された情報や新たな制度の下で報告される情報等、国が事業者から取得した情報については、国の情報公開制度における企業秘密の取扱いとの整合性にも留意しつつ、公表の在り方について検討していくべきと考えます。</p> <p>なお、化学物質排出把握管理促進法に対するご意見については、本報告の内容に直接関係するものではありませんが、今後の化学物質管理の参考にさせていただきます。</p>		
178	<p>環境あるいは環境を経由した暴露可能性を考慮して、製造者だけでなくすべての化学物質を使用する事業者が自らの事業場からの環境放出と製品からの消費者のリスクを評価し管理することが必要である。その際に、利害関係者の化学物質リスク評価の手法が整合されていなければ、国民的な合意が得られにくい。そのためには、国は主導的に化学物質のリスク評価について啓蒙・教育を行うことが必要である。</p>	<p>国においても化学物質のリスク評価に関して普及・啓発を行うことが必要であると考えます。</p>		18
179	<p>事業者から届け出られた新規化学物質も、届出事業者には判定結果だけでなくその根拠も示されるべきである。企業秘密の取扱いとも関係するが、一定の期間をおいた後には既存化学物質と同様に判定根拠が公開されることも必要である。</p>	<p>国が行った評価内容については、これを関係者にわかりやすい形で公表していくべきであると考えます。</p>		18

(2) リスクコミュニケーション促進のための化学物質に関する情報の整備

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
180	<p>化学物質の事前審査及び特定化学物質の指定審査における分解性、蓄積性及び毒性等の情報及び事業者から報告のあった有害性等の情報については、情報が得られ次第、情報提供及び公表をされたい。</p>	<p>新規化学物質の審査に当たって提出された情報や新たな制度の下で報告される情報等、国が事業者から取得した情報については、国の情報公開制度における企業秘密の取扱いとの整合性にも留意しつつ、公表の在り方について検討していくべきと考えます。</p>		19
181	<p>化学物質の管理・リスク削減のためには、情報公開の徹底はもちろん、市民にわかりやすい情報提供が不可欠である。用途別生産量・輸入量などのマスフローデータから、個別物質ごとの毒性情報や毒性評価情報まで、各種データを広く収集するシステムを整備し、それを公表すべきである。循環型社会を構築するためには、化学物質にかかわるデータのみならず、生産・消費から廃棄に至るまでさまざまなデータを収集し、一元的に管理、公表する制度が必要である。そのような趣旨で、「環境情報統計・公開法」(仮称)のような法律の制定も検討すべきである。</p>	<p>国が事業者から取得した情報については、国の情報公開制度における企業秘密の取扱いとの整合性にも留意しつつ、公表の在り方について検討していくべきと考えます。</p>		27
182	<p>情報公開にあたっては、国際整合性や国内他法令との整合性も考慮し、公正な競争を阻害しないよう営業上公開できない情報の保護などを十分に考慮し、事業者の権利や競争上の地位の保護などを確保すべきである。</p>		3	33 34 51
183	<p>WTO加盟各国においては、国内法により知的財産権が保証される。 この観点から、今回の化学物質審査規制法改正にあたりCBIの概念を導入すべきである。</p>			54



(2) リスクコミュニケーション促進のための化学物質に関する情報の整備

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
184	<p>人の健康や環境を守る為に必要な範囲で化学物質の有害性情報を公開することは必要であること、リスクコミュニケーションの促進が必要なことは認識しておりますが、情報公開にあたっては、国際整合性や国内他法令との整合性も考慮し、公正な競争を阻害しないよう営業上公開できない情報の保護などを十分に考慮し、事業者の権利や競争上の地位の保護などを確保していただくことを要望いたします。</p>			45
185	<p>リスクコミュニケーション強化を取り上げたことは賛成であるが、一般にリスクコミュニケーションは、行政、または事業者と市民との間のリスクコミュニケーションと考える場合が多いが、行政と事業者の間のリスクコミュニケーションおよび三者の内部のリスクコミュニケーションも重要である。</p>	-		49
186	<p>この点はもっとしっかり書いてほしい。リスク管理の全段階でリスクコミュニケーションが必要であること、リスクコミュニケーションを関係者が進めるには情報の非対称性の改善のために情報公開が必須であり、もっと進めるべきであることを書いてほしい。自主管理は各社とも企業責任の観点で行っているが、企業以外の関係者は自主管理のプロセスや成果、自己評価等を公開していただけないと、自主管理のほう法規制遵守以上の取組みであることがなかなか確認・理解しにくい。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、リスクコミュニケーションの促進における化学物質審査規制法に基づき得られる有害性情報の公表の役割を明確化しました。</p>		55

その他の意見

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
187	第一種特定化学物質の指定数はまだまだ少なすぎます。化学物質の公的・社会的管理を強めるよう希望します。	現在のところ、第一種特定化学物質については、国が実施した既存化学物質の有害性点検の結果等に基づき、13物質が指定されています。本報告でも示されているとおり、既存化学物質については、国が行う既存化学物質の点検、新たに導入される事業者からの有害性情報の報告及び難分解・高蓄積性物質に関する管理の枠組みを通じ、また、新規化学物質については事前審査の適切な実施を通じて、一定の要件を満たすと認められる化学物質については第一種特定化学物質に指定し製造等を事実上禁止することとされています。		1
188	・より合理的試験方法の開発 化審法上の試験方法について、今回の改正に際しては現在までの知見及びデータベースにより短時間により低コストの試験法に改めることは重要である。例えば、濃縮性試験・28日間の反復投与試験はコストがかかり過ぎる。単なる規制強化「既存化審法＋生態毒性評価」にせず、本報告書を実効あるものとするキーはここにあると信じる。	化学物質審査規制法における有害性の評価に関する現行の試験法以外の試験法についても、科学的知見の充実や国際的な動向を踏まえ、現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的な活用を検討することが必要であり、今後、個別の試験法ごとに具体的に検討していくことが必要であると考えます。		2
189	・運用についてのお願い もう少し判りやすい説明をお願いします。具体的な希望といたしましては、地方説明会のようなものをお願いできないでしょうか。 同様の理由で、随時この法令に関する質問を受けていただけの3省共通のeメールアドレスの設定をお願いできればと思います。	制度の運用にあたっては、その具体的内容について関係者に広く周知し正確に理解いただけるよう、地方説明会を開催するほか、ホームページ等を利用した情報提供の充実に取り組んでいくことが必要であると考えます。また、現在も厚生労働省、経済産業省、環境省の各担当課室において随時質問への対応がなされており、eメールの活用等、問い合わせをする方の利便性の向上が図られています。		3
190	化審法における既存化学物質の数は、欧米に比べてかなり少ないようです。このため、欧米諸国では取引量が多いにもかかわらず、日本では上市されていないので製造できない物質が多々あると推定されます。新規化学物質として	現在の化学物質審査規制法における新規化学物質の審査制度においては、届出のあった化学物質が、指定化学物質に該当する又は第一種特定化学物質でも指定化学物質でもないと判定されたときは、遅滞なくその名称を公示することと		4

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>登録する場合に実施する試験にかかった費用を回収するまでに年数を要しますが、現行法では1年以内に新規登録物質を開示するため、国内の同業他社が情報を入手するとすぐに製造を開始できますし、海外メーカーもすぐに日本への輸出を開始してしまいます。このような場合、試験費用を負担した届出者に対してのメリットがありません。</p> <p>以上より、法律で定められた試験の費用を負担し、新規化学物質を届出た先発者に対して何らかの優遇措置があれば、多くのメーカーがもっと積極的に新規物質を届け出るのではないかと考えますし、日本の産業を活性化し、国際競争力を高めるためにも、意義あることではないかと思えます。例えば、一年以内の公開を5年にするなど一つの案ではないかと思えます。</p>	<p>されています。これは、当該化学物質が指定化学物質として規制の対象であることを迅速に周知する必要がある、あるいは、当該化学物質を届け出た者以外の者が同一の化学物質を再び届け出なければならぬこととしておくことは、試験の重複を生じ過剰規制と考えられることなどの理由によるものです。</p> <p>ご指摘の試験費用の負担に関する先発者と後発者の関係については、化学物質審査規制法における化学物質の名称の公示制度のあり方について検討する際に、現行制度における上記の考え方や他の法令に基づく制度の運用状況とともに、適切に考慮することが必要であると考えます。</p>		
191	<p>有機過酸化物は分子内に不安定な酸素-酸素結合を持ち容易に熱分解しやすい化合物である。これらの熱分解化合物(40以下で熱分解する化合物)は環境下において時間の経過とともに熱分解しその物質の形では存在しえないため、生分解、蓄積性等の試験はその形状のものではなく分解後の物質の試験が好ましい。容易に熱分解する化合物の試験は現行法では正確な試験とは言えず試験方法の新たな導入を提案します。</p>	<p>新規化学物質の審査において分解前の化学物質と分解生成物のどちらの性状により評価を行うかについては、現行制度においても、当該化学物質の分解性等の性状に応じて個別に判断されることとなります。また、現行の制度においては、微生物等による分解度試験以外の方法であっても当該化学物質が自然的作用によって化学的変化を生じやすいものであることが科学的知見により証明される場合には、分解生成物の性状により評価されることとなります。したがって、ご指摘の熱分解化合物についても、上記の考え方にに基づき、評価の対象とすべき物質が特定されることとなります。</p>		5
192	<p>「指定化学物質」という分類について、名称も含めて、中長期的に制度の在り方を検討すべきである。</p>	<p>「指定化学物質」は、本報告にもあるとおり、難分解性の化学物質について、仮に長期毒性の有無が確定していなくても、スクリーニング試験等により長期毒性が疑われる化学物質であるため、法律に基づく管理の下におかれているものです。なお、化学物質の審査・規制制度全般については、科学的知見の充実や国際的な動向等を踏まえ、必要な場合には適切に見直すことが必要であると考えています。</p>	3	22 23 41

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
193	<p>今後の具体化検討の中では是非採り上げていただきたい課題</p> <p>リスク管理に応じた分解度試験における分解生成物および製品中の不純物等の取扱い</p> <p>国際相互認証制度の継続的検討（試験方法の国際統一、試験結果の相互認証、等）</p> <p>一元管理可能な法体系の整備、政府組織の一元化の検討・推進</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、引き続き検討されるべきと考えます。</p> <p>については、制度の運用にあたり政府において検討されるべきと考えます。</p> <p>については、化学物質の安全管理に関しては政府が一体となって取り組んでいくことが重要であり、先ずは本報告にもあるように関係制度間、関係省庁間の一層の連携を図ることが重要と考えます。ご指摘の点についても、その状況を見ながら長期的に検討すべき課題と考えます。</p>		20
194	<p>・その他関連事項</p> <p>分解性試験における分解生成物の取扱い</p> <p>有害性試験の試験方法については、今後、見直しが進められるものと理解するが、分解生成物が難分解性の場合、量の如何にかかわらず濃縮度試験を実施することが求められている現行の制度は、リスクに応じた化学物資の審査・規制制度の見直し等の一環として見直しを行なうべきであり、究極的に廃止するか、或いは、暫定的には分解生成物が年間10トン程度までは試験保留とするかのいずれかとすべきである。</p> <p>製品中の不純物の取扱い</p> <p>同様に、製品中の不純物の取扱いについても、有害性試験の見直しの一環として見直しが進められるものと理解するが、基本的には、「有り姿」(工業的純品)で試験することとすべきである。(個別の不純物については試験しない)。</p> <p>化審法の所管官庁一元化の推進</p> <p>化学物質の評価・管理を効果的かつ効率的に進めて行く</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、引き続き検討されるべきと考えています。</p> <p>については、制度の運用にあたり政府において検討されるべきものと考えます。</p> <p>については、化学物質の安全管理に関しては政府が一体となって取り組んでいくことが重要であり、先ずは本報告にもあるように関係制度間、関係省庁間の一層の連携を図ることが重要と考えます。ご指摘の点についても、その状況を見ながら長期的に検討すべき課題と考えます。</p>		37

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>ためには、国、産業界ともに、これに必要な資源（資金、人材、情報、経験など）をより一層効率的に活用することが必要・不可欠となっている。このため、関係官庁による化審法の一元的運用にとどまらず、現在三省にまたがっている所管業務の官庁間の一元化（一省にまとめる）についても、期限を定めて（例えば、五年以内に）一元化を完了すべく、直ちに検討を始めるべきである。</p>			
195	<p>「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について（案）」においては、ポリマーに対する取扱いについて、全く言及されていませんが、「ポリマーの取扱い」についても、一緒に検討していただく事を期待しています。 届出時のデータについて、英語のレポートの受領（翻訳をせずに）を認めていただきたい。</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、制度の運用にあたり政府において引き続き検討されるべきと考えます。</p>		45
196	<p>分解性評価における分解生成物の取扱いに関する観点がない。現在、分解生成物の安全性確認については、少量の生成であっても一律に安全性確認が要求されており、多大な負荷となっている。リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直しの論点から、例えば、新規化学物質の製造数量を目安とした確認方法を設定するなどの改善を図ることを要望する。</p>		2	45 46
197	<p>・判定基準の明文化及び公表に関する要望 新規および既存化学物質の審査の判定基準（生分解性、蓄積性、スクリーニング毒性）が明文化され、公表されていれば、企業は化学物質の開発段階で当該化学物質の判定結果を予測でき、その費用や時間をより効率的に使用でき、延いては消費者の利益となる。 従ってこのたびの法改正においてはその審査判定基準を明文化し、公表するよう要望する。 また、審査の透明性を高めるため、審査会への申請者の出席を可能にする等、審査過程において申請者が資料を説</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項ですが、審査における判定基準については、可能な限り明確にし、公表していくべきと考えます。 また、審査時の申請者との意見交換は現在も行われていますが、今後も個別案件ごとに必要な場合には意見交換を行っていくべきと考えています。審査における判定基準については可能な限り明確にし、公表していくべきと考えます。</p>		21

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	明できる機会を増加し、評価方法と判定基準を定める過程においても検討状況を随時公表し、産業界等との意見交換の場をより多く設けるよう要望する。			
198	判定基準を出来るだけ数値化等により明確化し、公開すること。	本報告で取り上げられていない事項ですが、審査における判定基準については可能な限り明確にし、公表していくべきと考えます。	3	46 48 54
199	<p>・PBT（難分解性、高蓄積性、毒性）の判断基準</p> <p>日本では、分解性、濃縮性および毒性を検討することが当初から規制の中に取り入れられているが、この分類に関する判断基準を国際的に合意したものとすることが必要である。化学物質を国際市場に上市するにあたり、同一の機会が保証されるような方法の開発を、日本が支援するのであれば、その動きを歓迎する。</p>	PBTの判断基準については、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約における規制対象物質の選定や判断基準の策定に際して、我が国としてもこれまでの化学物質審査規制法における経験等を踏まえ、協力してきたところであり、引き続き積極的に貢献すべきと考えます。		54
200	<p>・試験方法およびデータの受け入れに関する要望</p> <p>事業者が提出する分解性、蓄積性、毒性（生態毒性を含む）データについては、OECDガイドラインに沿って実施されたデータの完全な受け入れを要望する。過去に実施された試験データや文献データについても科学的に妥当であれば広く受け入れ、それを明文化するとともに、その判断基準を明文化する必要がある。</p>	<p>化学物質審査規制法において求めている試験データであって、OECDテストガイドラインに準拠してGLP施設で取得されたものについては、現在でも受け入れられています。ただし、たとえば判定に必要なデータが得られていない場合には、国内外のいずれかで取得されたものかにかかわらず試験の再実施や追加が求められることがあります。</p> <p>また、科学的に妥当と判断される場合には、過去の試験データや文献データでも受け入れることも可能です。</p>	2	21 47
201	<p>OECD試験法を採用しているにもかかわらず、日本で要求されている試験の試験計画書は細かく規定されており、EUの規制に一般的に適合する試験であっても、例えば試験期間を延長することや特別な報告様式が必要であることなどの問題がある。</p> <p>OECD試験法で実施され、他の規制当局にも受け入れられた明確な結果を示している試験データは、試験の重複実施を回避する意味からも、日本においても受け入れられるべきであると考えます。</p>	化学物質審査規制法において求めている試験データであって、OECDテストガイドラインに準拠してGLP施設で取得されたものについては、現在でも受け入れられています。ただし、たとえば判定に必要なデータが得られていない場合には、国内外のいずれかで取得されたものかにかかわらず試験の再実施や追加が求められることがあります。		54

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
202	<p>・先願者の利益の確保に関する要望 新規化学物質を登録した事業者のみが、相当期間、製造・輸入できる権利を確保できる制度を設ける必要がある。</p> <p>良分解性の新規化学物質については、1年でその化学名とともに告示される予定との事であるが、その相対的に高い安全性を考えた場合、1年でその化学物質名を告示する必要性は高くなく、事業者の申請・登録に要したコスト、労力や、社会に有用で安全な新規化学物質を開発するインセンティブを考えると、登録した事業者の権利を保護する制度を設ける必要がある。</p> <p>例えば、以前から国内（日本）で議論されている様に、試験費用を後願者と分担する案や、米国の様に秘密新規化学物質リストに載せて、化学名は公表しないと言う案も考えられる。</p>	<p>現在の化学物質審査規制法における新規化学物質の審査制度においては、届出のあった化学物質が、指定化学物質に該当する又は第一種特定化学物質でも指定化学物質でもないと判定されたときは、遅滞なくその名称を公示することとされています。これは、当該化学物質が指定化学物質として規制の対象であることを迅速に周知する必要がある、あるいは、当該化学物質を届け出た者以外の者が同一の化学物質を再び届け出なければならぬこととしておくことは、試験の重複を生じ過剰規制と考えられることなどの理由によるものです。</p> <p>ご指摘の試験費用の負担に関する先発者と後発者の関係については、化学物質審査規制法における化学物質の名称の公示制度のあり方について検討する上で、現行制度における上記の考え方や他の法令に基づく制度の運用状況とともに、適切に考慮することが必要であると認識しております。今後、公示制度のあり方について検討する上で参考にすべきと考えます。</p>	2	21 47
203	<p>白告示物質の物質名の告示は、海外の化学物質管理法では見られない点である。（労働安全衛生法も同様）</p>	<p>現在の化学物質審査規制法における新規化学物質の審査制度においては、届出のあった化学物質が、指定化学物質に該当する又は第一種特定化学物質でも指定化学物質でもないと判定されたときは、遅滞なくその名称を公示することとされています。これは、当該化学物質が指定化学物質として規制の対象であることを迅速に周知する必要がある、あるいは、当該化学物質を届け出た者以外の者が同一の化学物質を再び届け出なければならぬこととしておくことは、試験の重複を生じ過剰規制と考えられることなどの理由によるものです。</p>		49
204	<p>化審法の審査は、諸外国と比較して、ヒアリング資料提出から判定書入手までに時間がかかっております。（平均4カ月程度）</p>	<p>本報告で取り上げられていない事項ですが、審査の期間については、適正な審査の実施を確保しつつ、引き続き可能な限り迅速に進められるべきと考えています。</p>		45

(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	この点の改善をお願いしたいと考えます。また、審査に当たっては、透明性確保の観点から、審査基準の明確化を希望いたします。	また、審査における判断基準については、可能な限り明確にし、公表していくべきと考えます。		
205	合成界面活性剤の多くは洗浄剤の原料として使用されることにより、ほかの化学物質よりそのまま環境中に放出される可能性があるため原料のLAS, ノニルフェノール、4-オクチルフェノールに関しては規制を厳しくすること。	現行の化学物質審査規制法においては、難分解性で長期毒性の疑いのある場合には、用途にかかわらず、指定化学物質として指定し一定の管理の下に置いた上で、製造・輸入・使用等の状況から見て相当程度の広範な地域における環境汚染が見込まれる場合には、そのリスクに応じて必要な規制を行うこととされており、また、本報告にあるとおり、環境中の生物への毒性を有する物質についても、上記と同様の対応をとるべきこととされているところです。こうした制度に基づき、必要に応じ適切な管理がなされるものと考えます。		31
206	<p>・化学物質の上市時点での申請</p> <p>日本の化学物質審査規制法は、上市前申請ではなく製造前申請であると理解している。新規化学物質に関する申請は上市前に行われるべきであると考えている。</p> <p>新規化学物質は、上市されることで始めて世の中に広く流通するものであり、上市以前は製造者もしくは開発者の管理下にあるため、不当なリスクの発生は十分に管理されている。</p> <p>欧州では、上市前申請の方式が長年実施されてきており十分な実績を有しており、以下のようなメリットがあると考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・市場に上市され広く流通する化学物質に関して、より効率的な管理を実施できる。</li> <li>・実際に上市されている化学物質について、より正確な把握が可能となる。</li> <li>・工場など作業現場における懸念は、十分なハザードコミュニケーションにより解消可能である。</li> </ul>	<p>現行の化学物質審査規制法では、有害な化学物質が製造・輸入されてしまってから規制を行うのでは環境汚染の進行を未然に防止することができない場合があるとの観点から、製造・輸入される前に届出を行い安全性の審査を受けることとしています。</p> <p>我が国の審査・規制制度については、今後とも、現行制度の効果や国際的な化学物質の管理を巡る動向等を踏まえ、適当と認められる場合には適時適切に見直すべきと考えます。</p>		54



(1) 化学物質審査規制法関係

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
207	高純度の物質を被験物質として用いるように指導しているのは、日本だけであり、不純物を申請対象化学物質の一部として上市品を用いて試験を行っている他の規制との整合性が認められない。上市品を用いた試験実施を要望する。	化学物質毎に審査・規制を行うという化学物質審査規制法の趣旨を踏まえれば不純物含有の少ないものを被験物質とすることが望ましいと考えられます。なお、我が国の化学物質規制制度を更に効率的なものとするとの観点から、上市品を用いた試験実施について引き続き検討されるべきものと考えます。		54
208	in-vitro（試験管内）試験であるエームズ試験および染色体異常試験の結果により「指定化学物質」と判定される場合もあるが、この場合、関連するin-vivo（試験管外）の試験結果を提出し追加の審査を受けることを申請者が選択できるようなシステムとすべきである。 in-vitro試験はあくまでも毒性のスクリーニングであり、陽性の結果は有害性を示唆するものとして追加試験の実施等を検討することも必要となる。欧米では、関連するin-vivo試験のデータを提供し評価を受けることが可能である。	事業者が入手した有害性情報の国への報告の義務づけにより、in-vivoの試験結果が報告されることも考えられます。ご指摘の点については、このようなデータの取扱いと併せて、制度の運用において検討されることが必要であると考えます。		54
209	・既存化学物質リスト 既存化学物質リストに記載されている化学物質（ポリマーを含む）と新規化学物質において、不純物の内容等に重大な差が認められない場合（ポリマーでは新規モノマーの比率が極めて小さい場合）には、当局の審査作業の軽減を図る意味からも、当該化学物質（もしくはポリマー）はリストに記載されている既存化学物質と同等に扱うことを提唱する。	本報告で取り上げられていない事項についても、我が国の化学物質の審査・規制制度を更に効果的かつ効率的なものとするとの観点から、制度の運用にあたり政府において引き続き検討すべきと考えます。		54

(2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
210	そもそもこれ以上新しい化学物質を許可すること自体や	化学物質は、その優れた機能性により幅広い産業におい		6

(2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>めてほしいと思います。 (理由) すでに何種類もの化学物質が氾濫しており、それぞれの化学物質の安全性が確認できたとしても、それらが数種類混ざった時にどのような影響があるのか未知数であり、危険であるため。</p>	<p>て基幹的基礎資材として使用され、国民生活にも密着した存在となっていますが、化学物質の中には固有の性状として何らかの有害性を示すものも少なくないことから、化学物質の有用性を基盤としながら、他方でそれらの有害性による悪影響を生じないように適正に管理することが必要です。</p> <p>このような状況を踏まえ、化学物質管理の基本的な考え方として、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理の手法を用いること等が国際的に認識されており、このような考え方にに基づき、リスク評価に基づく適切なリスク管理が行われることが重要であると考えます。</p> <p>化学物質の複合的な影響については、本報告においても、今後とも調査研究等を推進し、知見を収集していくことが必要であると示されております。</p>		
211	<p>基本的には、これ以上の化学物質は必要ないと思います。理由として、昔はなかった物質の氾濫によって現在の人体への害、おびただしい環境汚染があるし、同じ過ちを繰り返してはならないからです。今後の化学物質の審査は、広く一般から人材をつのり、その必要性を十分討議し厳しく行うべきだと思います。有害と認められた物質はすべて製造を禁止し生物が生きられる健全な環境を取り戻す事に勤めるのが肝要です。</p>	<p>新規の化学物質には、より有害性の弱い有用なものもあり、他の有害性の強い化学物質を代替することによりリスクを低減する効果も考えられるため、新規の化学物質は必要と認識しております。今後とも適切な事前審査を通じて、リスクの管理を進めていくことが必要であると考えます。</p>		12
212	<p>これ以上、毒性が予想される高蓄積性、難分解性の新規の化学物質を作り出す必要性が本当にあるのでしょうか。生命および生態系への悪影響を及ぼすおそれのある化学物質に関しては予防原則を適用し、製造・輸入・使用は原則禁止とすべきです。</p> <p>産業界の目先の利益よりも、何世代後まで続く生命と環境の安全性というより高次の公益を優先することを原則とし、罰則規定を設けて規制の強化を図るべきと考えます。</p>	<p>新規化学物質については化学物質審査規制法に基づく事前審査の対象であり、難分解性、高蓄積性と判断されたものについては、長期毒性について厳格に審査されています。この結果、これまでに難分解性、高蓄積性と判断された新規の化学物質について、化学物質審査規制法の規制の対象にならないとして、製造・輸入が認められた事例はなく、違反した場合には罰則が適用されます。今後、本報告に基づき、生活環境に係る高次捕食動物に対する慢性毒性につ</p>		15

(2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
		<p>いても同様の審査が行われることとなりますが、現行と同様に、厳格な審査が行われることになるものと考えます。なお、既存化学物質についても、本報告にあるとおり、難分解・高蓄積性物質について毒性評価も含めて新たな管理の枠組みが導入されることとなります。</p>		
213	<p>様々な化学物質を利用することにより、化学物質過敏症やアレルギー症状を持つ人が増えています。「予防原則(未然防止)」の立場からも化学物質はできるだけ製造・販売しないようにすることが大事です。</p>	<p>—化学物質は、産業活動や国民生活に有用性をもたらす一方、その固有の性状として一定以上の有害性を有するものが少なくなく、その取扱いや管理の方法によっては、人の健康や環境への影響をもたらす可能性があることを認識しております。したがって、化学物質審査規制法による難分解性等の有害性を示す化学物質について規制措置を講ずるとともに、各種法令による規制措置や事業者等による自主的取組等も組み合わせた総合的な対応により、化学物質の人や環境に対するリスクを適切に管理することが必要であると考えます。</p>		53
214	<p>化学物質の規制は毒性のみにせず、総量規制も考慮すること。</p>			31
215	<p>化学物質は単体の作用による影響ばかりでなく、複合されて相乗作用を起こす場合も多くあり得ます。しかし、このような複合作用が特に生態系の中で起こる場合は、その原因究明はきわめて困難です。人の場合のアレルギーや化学物質過敏症なども、多種の化学物質の相乗作用によるものと考えられます。人を含む地球上の多種多様な生命の安全性とそれが織りなす生態系の安定という長期的公益を視野に入れ、この機会に化学物質の総量規制を導入していただきたく存じます。</p>			15
216	<p>化学物質の安全性を調べるために動物実験をするのはやめてほしいと思います。 (理由) 化学物質の安全性を確認するのは不可能と思われます。そのために、尊い命を犠牲にすべきではないと思います。私達はこれまで多くの実験を繰り返し、様々な動物のそして人間の体の構造をデータとして持っています。これらは現在発達し、今後もさらに発達することが間違いの無いコンピュータシステムで運用することは可能であると考えられます。高度な文明、文化を誇る国として動物</p>	<p>化学物質の毒性評価に用いられる試験法については、科学的知見の充実や国際的な動向を十分に踏まえつつ見直すことが必要であると考えており、動物を用いる試験の代替法を含め、国際的に認められている新たな試験法について、現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的な活用を検討することが必要であることは、既に本報告に記載したとおりですが、現時点においては、動物を用いた試験は必要であると考えます。</p>	3	6 9 28

## (2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	実験を廃止し、新たな審査基準を設け、審査手順を簡略化すること、そしてそこに私達の税金を投入することは大いに喜ばしいところであると考えます。			
217	<p>科学の実験とはいえ、動物の命を犠牲にする限り、倫理や動物の生理や感情への配慮即ち動物福祉は重要であると考えます。動物実験の中でも、最も大量の動物が犠牲になるのが、化学物質の安全性を確かめるための、今回該当する「生態毒性の評価」の毒性試験です。動物福祉の基本「人道的実験の3原則」の「代替」「削減」「洗練」を目標に、生体外テストや代替試験法の研究・開発をはじめ、実験結果のデータベース化を速やかに行ってほしいと思います。ICCVAM（米国の動物実験代替法に関する評価を行う複数省庁の合同委員会）では、動物実験よりも迅速にデータが得られ、同程度の有効性をもつ代替法が存在するものに関しては、動物実験から代替法に切り替えるよう提言しています。日本においても、このような速やかな対応を要望します。</p>	<p>動物愛護の観点から、OECD等でも使用動物数を減らすことやより苦しみを与えない方法により試験すること及び代替試験法の開発について議論されており、我が国でもその趣旨を踏まえて取り組んでいるところです。</p> <p>化学物質の毒性評価に用いられる試験法については、科学的知見の充実や国際的な動向を十分に踏まえ見直すことが必要であると考えます。代替試験法を含め、国際的に認められている新たな試験法については、現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的に活用することを検討することが必要であることは、本報告に記載したとおりです。</p>		13
218	<p>新たな物質の毒性テストには動物を使用せず代替法を促進させる事を明文化する必要があります。理由としては、その残酷さから欧米では、動物実験に反対する世論が高まり日本でも広がりつつあることと、種が異なることで疑問に思うからです。</p> <p>急性毒性試験については、動物福祉の観点からOECDのガイドラインが改訂されるなどして数の削減を図ることが定められていますが、国際的調和の観点からも本法においてもそれを明記するとともに、各種毒性試験における動物の福祉の向上の必要性を明記すべきです。</p> <p>また、スクリーニングや各種毒性試験においては、動物実験代替法の「3R」（置き換え、削減、苦痛の軽減）の</p>	<p>化学物質の毒性評価に用いられる試験法については、科学的知見の充実や国際的な動向を十分に踏まえ見直すことが必要であると考えます。代替試験法を含め、国際的に認められている新たな試験法については、現行の試験法と同等の取扱いが可能と考えられる場合には積極的に活用することを検討することが必要であることは、本報告に記載したとおりです。</p>	4	12 15 26 29

(2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>原則を明記し、できるだけ動物の犠牲数を減少させていくことを促すべきと考えます。</p> <p>各毒性試験において使用された動物の種類と使用の総数について記入義務を課し、それを国が統計を取り、公表すべきだと考えます。</p>			
219	<p>・縦割り規制から総合規制へ・業界自主規制から法律による規制へ</p> <p>(a)化学物質の管理についての現状は、せいぜい用途別法規制が行なわれているか、業界団体による自主規制の実施程度である。</p> <p>(b)用途別の縦割り規制は、同じ化学物質を含有していても、法の網にかからない狭間商品が出現し、被害を及ぼすことになる。</p> <p>(c)業界の自主規制はおざなりのもので、厳格な規制は望めない上、業界団体に加盟していない業者には、意味を持たない。</p> <p>(d)商品に含まれる化学物質の成分名や含有量は、企業秘密とされ、化学物質の健康被害が起こっても、因果関係については、被害者にその立証責任が求められ、泣き寝入りせざるを得ないケースがある。</p> <p>(e)自主規制は不十分で、法による化学物質含有製品の製造から、使用・廃棄にいたるまでの法規制が必要である。</p>	<p>化学物質の管理にあたっては、各種法令による規制措置や事業者等による自主的な取組を組み合わせた総合的な対応により、化学物質による人や環境に対するリスクを適切に管理することが必要であると考えます。</p>		11
220	<p>すべての化学物質について、その製造から廃棄までを考慮して、法規制すべきである。ダイオキシンやPCB、ヘキサクロロベンゼンのように製造工程や焼却等の廃棄処理によって生ずる非意図的生成物質やフロンのように他の法律で禁止対象となっている物質の起源化学物質も厳しい規制がのぞまれる。クロロベンゼン類、塩化ビニル樹脂や弗</p>	<p>環境保全に係る化学物質対策については、化学物質審査規制法をはじめ、各種の法制度に基づき化学物質の製造、使用、廃棄の各段階について必要な措置がとられているところではありますが、本報告にもあるように関係制度間の一層の連携が必要と考えます。</p>		11

(2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	素樹脂などの高分子物質も対象となりうる。			
221	化学物質の総合管理を合理的、効率的に進める為には、産業界、政府ともに人的資源の有効活用が必要となってくる。この観点からも今後は、関係省庁による化審法の一元的運用にとどまらず、さらに一元的管理の可能な法体系の整備、政府組織の一元化についても検討を進めていただきたい。	一元的な運用に関しては、審査に係る関係省の審議会の合同開催等、現在見直しを進めているところです。化学物質の安全管理に関しては政府が一体となって取り組んでいくことが重要であり、先ずは本報告にもあるように関係制度間、関係省庁間の一層の連携を図ることが重要と考えます。ご指摘の点についても、その状況を見ながら長期的に検討すべき課題と考えます。	3	33 34 51
222	リスク評価において、種差や個体差により影響の受け方が異なることの評価をもっと重視すべきである。 (a)人の健康への影響を評価するのに、個体差として、通常10倍程度の幅しか配慮されない。成人と発達途上にあり、不可逆的な影響を受けやすい胎児、乳幼児、子供との違いを配慮する必要がある。 (b)体内での解毒分解酵素の働きの個人差等も評価する必要がある。 (c)化学物質の規制は、もっとも影響を受けやすい人や生き物の保護を優先的に考えて実施すべきである。	一般的に現在のリスク評価においては、個体差に関する不確実係数としては「10」が広く認められているものがあります。なお今後の科学的知見の充実、国際的な動向等に十分留意すべきと考えます。		11
223	使用する化学物質そのものだけでなく、その使用条件に応じた総合評価が必要である。 衣料品に処理される染料や抗菌剤については、塩素系漂白剤を使用した場合はどのような化学物質が生成するか、建材に用いられた化学物質に、細菌・カビなどが発生して、どのような物質が生成するか、等の空気や他の化学物質との反応、光、微生物等による代謝・分解生成物をも含めた環境影響評価をすべきである。	ご指摘の点については、今後一層の知見の蓄積が必要と考えます。		11
224	「事前審査」として、環境ホルモン作用が疑われる65の物質をリストアップしているそうですが、この65種を選択した根拠は何でしょうか？	「事前審査」として、そのようなリストは作成されていません。		13
225	化学物質の安全性評価は世界的な共同作業で進められて	各法律にはその法目的があり、その目的に応じて有害性		18

## (2) その他

通し 番号	意見の概要	考え方・対応	同意 見数	提出者 番号
	<p>いる。日本の試験結果をもとに出される日本のハザード評価結果が国際的に整合していない場合がある。化学製品流通のグローバル化が進む中で、日本だけが異なったハザード評価を持つことは、日本の化学製品の製造事業者が二重の負担を強いられるだけでなく、海外の事業者からは非関税貿易障壁の一つと見なされている。さらに、日本国内においてすら法律により評価が異なる場合がある。リスク評価と管理は国毎、地域毎あるいは法律の目的に応じて異なってくるが、ハザード評価とそれに伴う化学製品の危険有害性の分類と表示については、国際整合化を急速にすすめるとともに、それを可能にするためには法規間の整合化もすすめて頂きたい。</p>	<p>情報に基づく規制の適用の異なる場合はあり得ると考えますが、有害性情報の項目の評価にあってはできる限り共通化できるよう具体的な制度の運用に当たっては検討が必要であると考えます。</p> <p>ご指摘の化学製品の危険有害性の分類と表示（GHS）については、現在、国連において議論が進められているところであり、2008年が制度導入の目標とされております。我が国としても、GHSへの対応を積極的に進めているところであり、今後適切に国内対応を進めるべきと考えます。</p>		
226	<p>今回の3委員会の案は生態系毒性をも考慮した内容になっていますが、それらを受け厚生労働省の化学物質規制が人への影響中心から、すべての生物影響をも考慮することを要望します。（それが予防原則の立場とかがえます。）</p>	<p>本報告は、化学物質の審査・規制制度を巡る国際的な動向等を踏まえ、化学物質の環境中の生物への影響に着目した新たな対応について盛り込んだものとなっています。</p>		31
227	<p>「予防原則」の立場に立って厚生労働省、環境省と連携をとって化学物質の削減に結びつくようお願いします。</p>	<p>予防的取組方法に留意しつつ、厚生労働省、経済産業省、環境省で連携をとって対応していくべきと考えます。</p>		40
228	<p>化学物質の製造・輸入に関する実態調査については、調査洩れのないようTSCAのように義務づける必要がある。</p>	<p>現在の化学物質審査規制法においては、一定の性状を有しリスク管理の対象とすべき化学物質について製造・輸入数量の届出を義務付けているところであり、性状が明らかにされていない既存化学物質や規制の対象とならなかった新規化学物質についてまで一律に製造・輸入数量の届出を義務付けることは、我が国の現在の法制度の考え方に基づけば適当ではないと考えます。</p>		49

(3) 本報告の内容に直接関係するものではありませんが、紹介させていただきます。

化学物質管理関係

通し 番号	意見の概要	同意 見数	提出者 番号
229	最近気になることですが、スーパーマーケット等で買い物をした際、渡されるフィルム製の買い物袋が、非常に臭いのです。かなり強い官能基がついた様な有機化合物が含まれているのではないかと思います。その安全性には、規制などが設けられているのでしょうか。野菜などは、そのまま袋に入れるのですから、有害物質は効率よく吸収され、そのまま食べる事も考えられますから、早急な対応が必要だと思います。		7
230	新聞紙を菜っぱ類などを包む包装紙として使用する店も多いのですが、新聞紙に使われるインクは、食べても大丈夫な材料で出来ているとは思えないのですが、いかがでしょうか。菜っぱ類等も、吸収性が非常に高いと思いますから、それをそのまま食べることで、インクを食べることになるでしょうから、それが何回も続くことによって、食べた方が何らかの病気になりはしないかと心配になります。ですから、そうしたことについても、何か対策をおとりになった方が良いと思います。		7
231	洗剤の使い方によって、毒ガス兵器にも使われるような有毒ガスが発生し、死亡に至った例が何例もあったと思いますが、組み合わせによる思いがけない有毒性についても、せっかくコンピュータが発達してきているわけですから、これを利用しない手はないと思います。今後は、市販されているさまざまな物質や自然に存在している物質などの中で、組み合わせによって毒性が発生するようなものについては、予め電算機等を使って、考えられる組み合わせを出来るだけシミュレートして、危険なものについては注意を呼びかけるようなこともされた方が良いと思います。		7
232	・オルタナティブ制度の導入 用途毎に、使用される化学物質の製造から廃棄までの環境負荷評価を行ない、環境に対する負荷が低い化学物質の使用を推奨する制度をつくるべきである。この際、経済性を優先してはならない。		11
233	生活環境や室内環境を日常的に高い濃度で汚染している化学物質の中には、人体・母乳汚染が顕著なものがあるが、一般環境汚染がさほどでないため、化審法の規制対象とはなっていない。このような物質については、別途「生活環境を汚染する化学物質の規制に関する法律」(仮称)を制定して、その製造・販売・使用を規制すべきである(資料参照)。		11
234	他の制度的な取り組みにおいても「生活環境に係る動植物」を対象として取り組みが行われているようだが、それらも暫定的・妥協的なものと言わざるを得ない。生態系保全の在り方としては、環境基本法を改正して「生態系保全に係る環境基準」を設定し、これに基づき直接規制を講じるべきである。		27
235	OECDのレビューでは、「消費財に使用されている化学物質の環境及び健康へ与えるリスクを、製品のライフサイクルのあらゆる段階において削減するよう、製造業者を奨励するための対策を導入すること」が勧告されている。このような観点からの対策を早期に実施すべきである。特に消費財については、早急に、末端消費者にまで含有成分やその有害性情報が行き渡るような表示制度等を整備することが必要である。		27
236	今回の意見募集の対象に、参考資料は明確に意見募集対象ではないと記載されていますが、あえて意見を述べさせて		39



化学物質管理関係

通し 番号	意見の概要	同意 見数	提出者 番号
	<p>いただくのは、この資料中に以下が含まれているからです。</p> <p>この表中の31番117-81-7 フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)があり、「 詳細な評価を行う候補」と位置付けられているからです。この評価がなされた根拠は、同物質のミジンコの毒性値の77 µg/Lに基づいています。</p> <p>この値は、環境省が自ら行った試験結果( NOEC 10,000 µg/L )とまったく異なったものであり、弊工業会から強く環境省に抗議しているものであるからです。</p> <p>このミジンコの毒性値の根拠となったとおもわれる文献にも「高分子量フタル酸エステルが多くで観察されたミジンコへの毒性は、表面への吸着によるものか、水相に溶解した化学物質によらないと思われる毒性と考えられる」と書かれています。</p> <p>このようなデータを参考資料とした上での、良分解性化学物質(フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))に関しての言及は、同化学物質を扱っている立場としては見過ごせないものです。</p> <p>フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)は種々の場でアセスメントが行われており、その場で論議されるべきものと考えています。安易にこのデータを含む資料を、訂正することやコメントを入れることもなく用いられることに対して抗議の意見を具申いたします。</p>		
237	<p>基本的に、科学的根拠を重視するご意見に賛成ですが、初期評価をされている今までの根拠は、必ずしも全てが科学的では無いと思っています。</p> <p>DEHPの Daphnia Magnaに対する慢性毒性の評価では引用文献の内容精査も必要であり、評価への使用方法も科学的でなければならないと考えます。</p> <p>文献の試験結果では、分子量の高いエステルのほうがNOECが小さく、DEHPの生存率への影響は物理化学的な表面付着によるものであると論じています。</p> <p>このようなNOECに対して、その 1/100 を予測無影響濃度として初期評価することは、科学的ではなく、誤解のもとになるのではないかと懸念致します。</p> <p>尚、DEHPのNOECについて、もっと高い数値であるという論文も紹介されており、広く審査する必要があると思います</p>		43
238	<p>・労働安全との関連について</p> <p>中間物や閉鎖系用途の化学物質の管理方法変更に伴い、製造等に従事する労働者への安全確保について、必要に応じ「労安法」等での補完など万全を期して欲しい。</p>		42

その他

通し 番号	意見の概要	同意 見数	提出者 番号
239	国際調和の観点から、諸外国で実施されている動物福祉のための実験施設の立ち入り調査や改善勧告ができるように、動物実験に関わる施設を登録制とすべきです。具体的には、動物愛護法第8条における除外規定を削除する必要があります。		15