

# 産業構造審議会 化学物質政策基本問題小委員会

## 中間取りまとめ（案）の概要

平成19年2月  
経済産業省

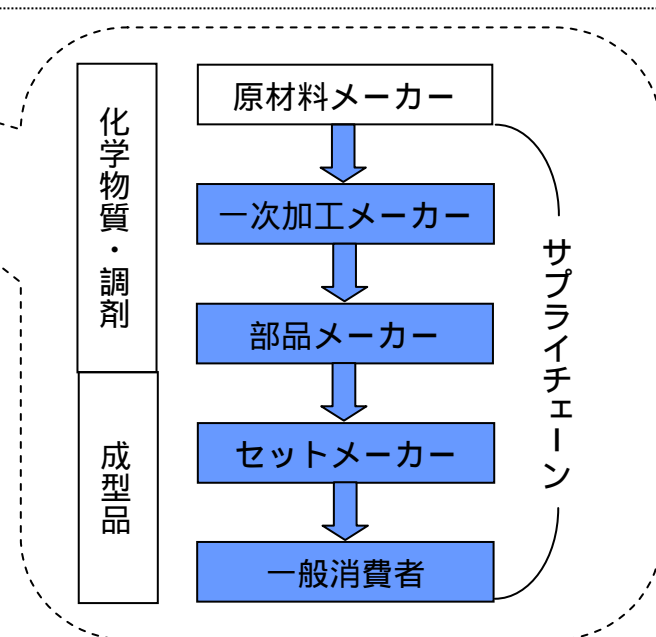
### 1. 概要

国際的に導入が検討されている化学品分類表示システム（GHS）や欧州新化学品規制（REACH）の動向、さらには、化学産業のみならずサプライチェーン全体で対応を進める化学物質管理の流れ等、近年、化学物質を巡る周辺環境は大きく変化している。

このような動きに的確に対応するため、昨年5月に標記小委員会を設置し、化学物質の更なる安全・安心の追求、戦略的な国際的制度調和への対応、合理的な規制体系の追求、新規化学物質開発に係るイノベーションの進展等の観点から、今後の化学物質政策の在るべき姿について9回にわたって検討を行い、その結果を中間取りまとめとして取りまとめたところ。

### 2. 背景

- ・ 化学産業だけの問題から**サプライチェーン全体**の問題へ
- ・ **リスク**に重点を置いた化学物質の管理を促進させる必要性  
リスク評価：ハザード評価と暴露評価を併せて行うこと
- ・ **新規化学物質**の届出の増加
- ・ 新たな課題の出現（ナノ粒子等の**科学技術の進歩**への対応）
- ・ 化学品分類表示調和システム（GHS）への対応
- ・ 新欧州化学品規制（REACH）、米国TSCA等国际動向への戦略的対応
- ・ 持続可能な開発に関する世界首脳会議での合意への対応（化学物質の製造と使用による人の健康と環境への悪影響を**2020年**までに最小化）



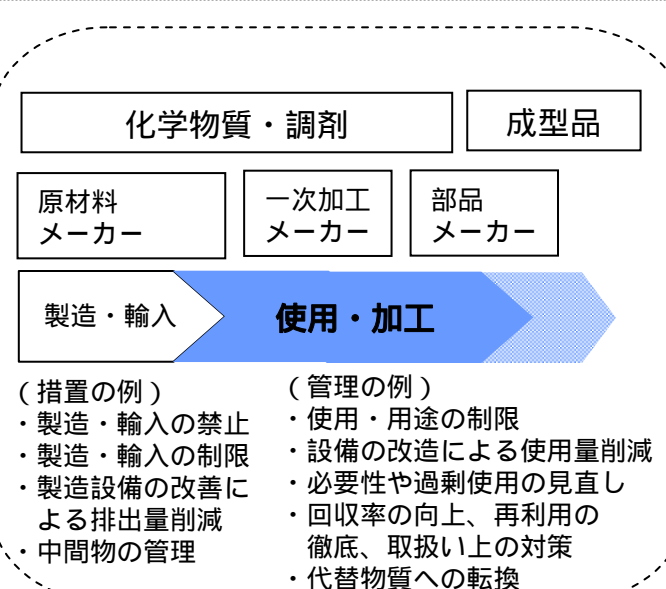
### 3. 検討における共通の視点

- ・ 更なる**安全・安心の担保**と**イノベーション**の双方に対応する合理的な規制体系の追求
- ・ 戦略的な**国際対応**
- ・ **基盤整備**の強化（新たな評価手法、安全性情報のデータベース等）
- ・ 多様なステイクホルダー間における**リスクコミュニケーション**の促進

### 4. 今後の方向性

#### （1）全体像・主要な検討項目等

- ・ **当面の課題**に加えて、2020年目標のための**長期的な課題**についての検討
- ・ 化学物質のライフサイクルを考慮した**リスクベース管理**の一層の推進
- ・ 規制と自主管理の**ベストミックス**等
- ・ 蛇口規制（製造・輸入段階の制限措置）に加えて、**上市後（使用段階等）の管理の在り方**についての検討
- ・ 各ステイクホルダー（**政府、産業界**等）が、**安全性情報（注）**の収集及び提供の充実に向けて**連携**
- ・ **より高い安全性を確保した市場環境**の実現
- ・ **国際的制度調和の戦略的な実施**
- ・ GHSの関係法令に横断的かつ整合的な形での導入
- ・ アジア地域での**キャパシティ・ビルディング**への更なる貢献



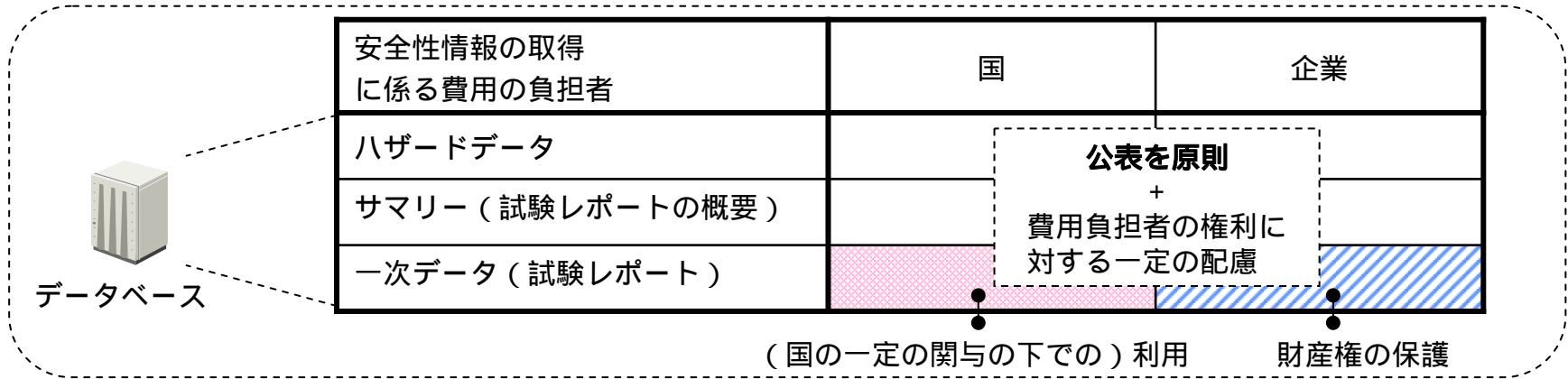
（注）化学物質の安全性情報：ハザード情報（ハザードデータ、試験サマリー、一次レポート等）、暴露関連情報（製造・輸入量、用途情報、排出量等）、環境中運命、物理化学的性状を包含した概念として整理。

## (2) 安全性情報の収集・把握

- ・収集・把握する安全性情報の収集・把握が効率的に可能となる枠組みを構築し、これらを**質的にも量的にも拡大していくこと**
- ・最低限収集・把握する安全性情報の内容は**国際的なスタンダードに合致するもの**とすること
- ・収集・把握する安全性情報の拡充に当たっては、その取得に費用を要することを踏まえて、その活用目的を明確にすること
  - ✓ハザード情報：（現在、既に取得することが求められているもの）
  - ✓暴露関連情報：（リスクベースの管理のため、今後、新たに取得することが求められるもの）
- 安全性情報のうちハザード情報の収集・把握を拡充するに当たっては、全国当たり又は事業者当たりの上市量に応じた段階的な情報収集・把握を求めるといった合理的な考え方を更に導入することを検討すること
- ・安全性情報の合理的な収集のための**代替手法**（例：(Q)SAR）の開発・利用を促進すること

## (3) 安全性情報に係る情報基盤（データベース）の整備

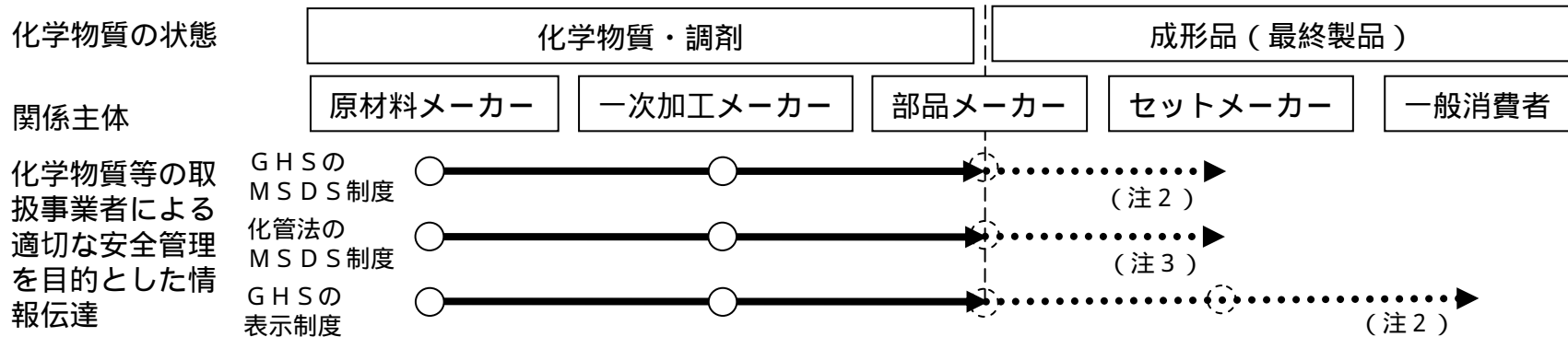
- ・安全性情報のうち、化学物質の固有のハザードデータについては、国又は事業者の何れが取得したかにかかわらず、公益の観点から、国民（NGO、NPO）、事業者等ステイクホルダーが広くアクセスし得るよう**公表**すること
- ・しかし、その公表に際しては、安全性情報の階層（ハザードデータ/サマリー/一次データ）毎に、**費用負担者の権利が残置されるべき部分**についての一定の配慮が必要であること
- ・（国に提出される）**企業が財産権を有する一次データ**についてはその**財産権の保護**の在り方を検討し、**国が財産権を有する一次データ**については（国の一定の関与の下で）**広く利用を認めること**を検討すること



- ・安全性情報のデータベースについては、国民や事業者等のステイクホルダーが広くアクセスできるよう、**国が一括して整備し、情報提供基盤の強化を図ること**（環境面での**産業競争力の確保**にも貢献）。なお、その設計には、国際的なデータベースとの相互接続についても視野に入れること。

## (4) 安全性情報の伝達

- ・安全性情報の伝達については、化学物質の取扱事業者による**適切な安全管理**を目的とするものと、製品に含まれる**化学物質の含有量等**の把握を目的とするものとを区別し、必要な対応を検討すること
- ・については、サプライチェーン上での適切な情報提供及び安全管理を強化するため、**MSDS制度**において**GHS**を一層促進すること。対象物質のリストアップ方式の見直しも含めた、**MSDS提供対象物質の拡大**についても検討すること
- ・GHSの導入は国際的にも緒についたところであること、混合物の分類は事業者が容易に対応することが困難と予想されることを踏まえて、我が国におけるGHSの実施については、**長期的なスケジュールに基づく段階的な対応**を検討すること
- （例）第1段階：分類対象は純物質のみ、制度対象はB to Bのみ（**MSDS制度**におけるGHSの一層の促進）
- 第2段階：分類対象は混合物に拡大、制度対象はB to Cに拡大（消費者製品に対する**表示（ラベリング）制度**の導入）



(注1) は情報提供の主体を、矢印は情報の流れを示す。

(注2) GHSは、米国労働安全衛生局の危険有害性周知基準に定義される成型品(article)についてはその範囲から除外される旨記している（GHSパラ1.3.2.1.1）。なお、同危険有害性周知基準において、成型品は、（1）製造中、特定の型又はデザインが形作られ、（2）その型又はデザインに応じた最終用途機能を有し、（3）通常の使用環境下では有害性を有する化学物質を極微量放出することなく、労働者に対して物理的危険性又は健康リスクを及ぼさない製造品目（流動体や粒子を除く。）と定義されている。

(注3) 化管法施行令第5条参照。

#### (4) の続き

- ・また、サプライチェーン上の安全管理を促進するため、REACHにおいては川上・川下の双方向の情報伝達による合理的なリスク管理が目指されていることも参考にしつつ、川中・川下における暴露関連情報（用途情報等）とこれに即した安全管理手法やリスク管理手法を、川上も含めたサプライチェーン上で共有・活用する仕組みを検討すること
- ・ に関しては、欧州のELV指令やRoHS指令の動きに対応した、サプライチェーン上の製品に含有される化学物質の情報伝達システムを構築して含有化学物質の把握や管理を行おうとする我が国産業界（電機・電子、自動車）の動き、資源有効促進利用法の制定による含有情報の提供の義務化、化学物質・調剤が成形品に変化する際に化学物質情報の適切な伝達を川上・川中・川下事業者の連携によって行う動き（アーティクル・マネジメント）が出現している中で、化学物質の含有量を含む、どのような情報の伝達が必要とされているのかを検討すること。また、その情報の伝達のサプライチェーン上での伝達の取り組みについては、中小企業における対応促進の観点からも、行政による支援を含めて、社会全体でのサポートが重要であること。

#### (5) リスク評価・リスク管理体制

- ・リスク評価すべき物質の優先順位を勘案した上で、以下のような合理的なリスク評価体制を検討すること  
全国・地域レベルのリスク評価： 行政（事業者から収集する暴露関連情報を基に実施）  
個別事業所・製品レベルのリスク評価： 事業者
- ・ライフサイクルのどの段階におけるリスク削減を行うかを明確にした上で、リスク評価の基礎となる暴露関連情報を円滑に収集・活用する仕組みを検討すること
- ・業種や用途に応じた配慮、中小企業を含めた広範な事業者の存在を踏まえて、事業者によるリスク評価・管理を推進する上で国による支援の重要性（例：川上／川中／川下事業者間の役割分担の考え方の提示、標準化された暴露シナリオ、簡易なリスク評価手法等の開発）

#### (6) 国際動向や国際協力への的確な対応

- ・我が国との経済的関係を踏まえ、我が国産業界及び各国との連携の下に、**東アジア地域**における化学物質管理能力の向上を図ること
- ・我が国として、**産業界**が国際的に展開しているサプライチェーンにおける**B to Bでの対応を支援するための協力**を検討すること。具体的な事例に基づく実践的な協力を進めるべきこと。国・産業界・企業レベルでの人材交流を多面的に展開すること。
- ・先進国と同レベルの化学物質審査制度等の導入を進めつつある国（**中国**）は、産業界にとっても特に重要であることから、二国間政策対話等の**政府間の関係強化に向けた取り組み**を展開すること

#### (7) リスクコミュニケーション及び人材育成

- ・化学物質のリスクコミュニケーションとは、リスク管理（リスクマネジメント）を進める上で重要な要素であること
- ・他方、関係者間での信頼感や関心の有無、メディアによる断片的な報道、「リスク」という概念に対する理解不足、企業や行政等の参加メンバーにとってのリスクコミュニケーションの位置づけ・目的や思惑の違いにより、その成否は左右されること
- ・「リスク」を完全に排除することは困難であるとの理解の上で、リスクを最小化するための各種方策を講ずることが必要であること
- ・中長期的な課題として、高等専門教育をはじめとする教育の在り方を見直すこと
- ・短期的な課題として、化学物質管理組織体制の強化に努める国内外の企業や行政の事例を参考にしつつ、関係者各主体による人材の育成を積極的に進めること。その際には、住民・企業・専門機関・行政等が連携して、訓練された人材が活躍できる場やポストを具体的に設定・拡大していくとともに、毒性やリスク評価の専門家、リスクコミュニケーションにおけるコミュニケーターといった社会的に重要な役割を果たす専門家の育成・強化に向けた教育体系・社会的評価を見直すことが重要であること。
- ・一般国民、特に若年層における理解を促進することが重要であること。



**産業構造審議会 化学・バイオ部会  
化学物質政策基本問題小委員会委員名簿**

（敬称略：50音順）

**【委員】**

赤松美紀	京都大学大学院農学研究科助教授
有田芳子	主婦連合会環境部長
岡敏弘	福井県立大学大学院経済・経営学研究科教授
織朱實	関東学院大学法学部助教授
北野大	明治大学理工学部応用化学科大学院理工学研究科応用化学専攻教授
工藤高史	社団法人日本経済団体連合会産業第三本部長
小出重幸	読売新聞東京本社編集委員
古賀剛志	富士通株式会社環境本部ストラテジーエキスパート
佐藤泉	弁護士
城内博	日本大学大学院理工学研究科医療・福祉工学専攻教授
服部哲夫	トヨタ自動車株式会社専務取締役
中地重晴	有害化学物質削減ネットワーク代表
中塚巖	住友化学株式会社顧問
中西準子	独立行政法人産業技術総合研究所化学物質リスク管理研究センター長
新美育文	明治大学法科大学院教授・法学部教授
林真	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター変異遺伝部長
安井至	国連大学副学長
吉村孝一	花王株式会社理事・品質保証本部本部長

：委員長

**【オブザーバー】**

佐々木弥生	厚生労働省医薬食品局化学物質安全対策室長
青木龍哉	環境省環境保健部環境安全課長
森下哲	環境省環境保健部化学物質審査室長

「産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会中間取りまとめ」に対する意見募集の状況について

平成19年2月  
経済産業省

「産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会中間取りまとめ」について意見募集を行いましたところ、以下のとおりご意見を頂きました。

頂いたご意見に関しては、別途、近日中にこれらに対する考え方をまとめ、経済産業省ホームページ等に掲載する予定です。

## 1. 実施状況等

- (1) 募集期間：平成18年12月28日(木)～平成19年1月28日(日)
- (2) 告知方法：電子政府の窓口(e-Gov)及び経済産業省ホームページに掲載
- (3) 意見提出方法：電子メール、郵送、ファックス
- (4) 提出件数：21件(のべ意見数 196件)

## 2. 頂いた意見の概要

### (1) 総論関係(32件)

- ・ 廃棄・リサイクル段階まで視野に入れたライフサイクル管理の必要性
- ・ リスク評価すべき範囲の整理(胎児/児童、廃棄、複合暴露/複合影響等)
- ・ 輸入品への対策(途上国からの調剤・成型品等)
- ・ 対象化学物質の範囲
- ・ 導入時における混乱回避の必要性

### (2) 個別事項関係

- 化学物質政策の在るべき姿の全体像・基本的考え方について(60件)
- ・ 化学物質管理関連法や関係行政組織の一元化・体系的管理の必要性
- ・ S A I C M国内実施計画への対応(策定及び実施に向けたスケジュールの明確化)
- ・ 既存化学物質への対応(既存化学物質と新規化学物質の区別無き一元管理等)
- ・ 化審法におけるリスクベースの管理の推進(POPs条約との整合性等)
- ・ 現行の化審法の仕組みにない新たな管理手法の導入(使用期間や用途、生産量を限定した上での許可制等)
- ・ G H Sへの積極的対応(国内導入に係る関係省庁の連携、国としての方針の明確化、消費者製品への導入、リスト方式の撤廃等)
- ・ 予防原則の必要性(データ不足を前提とした対応等)
- 安全性情報の収集・把握について(13件)
- ・ 新規化学物質の重複試験の防止に向けた対応(先願者の権利保護、試験の重複の防止、動物実験指針等)
- ・ 製造・輸入量の収集に係る留意点(独禁法との関係等)
- ・ 行政庁による事業者への試験指示規定の必要性
- 安全性情報に係る情報基盤の整備について(11件)
- ・ 化学物質管理規制法における安全性情報の保護の規定の必要性
- ・ 機密保護レベルの設定
- ・ 国によるデータベース整備の必要性

- 安全性情報の伝達について（２７件）
- ・ M S D S 制度に係る留意点（対象物質リスト方式と情報基準方式の併用による対象物質拡大、成分や含有量に係る秘密保持制度の必要性等）
  - ・ 廃棄物処理政策との連携
  - ・ 消費者への情報提供の必要性
  - ・ 中小企業に対する指導・支援の必要性
  - ・ リスク評価体制について（２０件）
  - ・ リスク評価に係る役割分担関係（行政と企業の連携強化、中小企業における実現可能性考慮、評価専門機関の整備等）
  - ・ 国際的な整合性の確保
  - ・ ナノ粒子等新たな課題への対応（安全性評価に関する情報公開、市民を含む多様なステークホルダーの参加、予防原則による対応等）
  - ・ C M R への更なる対応
  - ・ リスク管理体制について（１１件）
  - ・ 自主管理に対する何らかの枠組みの必要性
  - ・ リスク管理に係る市民参加
  - ・ 国による標準化された基盤ツールの開発促進
  - ・ サプライチェーン上での個々の事業者によるリスク評価の必要性
  - ・ 国際動向や国際協力への的確な対応について（５件）
  - ・ アジア地域における国際的な調和への配慮（アジア各国を取り巻く要因分析等）
  - ・ 産業界としてのキャパシティビルディングへの積極的対応の継続
  - ・ リスクコミュニケーションや人材育成について（１７件）
  - ・ リスクコミュニケーションにおける柔軟性、双方向性の重要性
  - ・ リスク評価等に係る資格制度の必要性
  - ・ 学校教育における化学物質リスク教育の実施

**産業構造審議会 化学・バイオ部会  
化学物質政策基本問題小委員会**

**中間取りまとめ  
(パブリックコメント版)**

**平成18年12月**

# 目次

<b>はじめに</b> .....	3
1. 目的・背景等.....	3
2. 検討に当たっての共通的な視点等.....	4
<b>化学物質政策の在るべき姿</b> .....	5
1. 化学物質政策の在るべき姿の全体像・基本的考え方について.....	5
(長期的視野に立った政策立案の必要性).....	5
(化学物質のライフサイクルを考慮したリスクベース管理の一層の推進).....	6
(規制と自主管理のベストミックス等).....	7
(国際的な制度調和の推進).....	7
2. 安全性情報の収集・把握について.....	8
(安全性情報の収集・把握の強化).....	8
(合理的な安全性情報取得の追求等).....	9
3. 安全性情報に係る情報基盤の整備について.....	10
(安全性情報の公表の在り方と財産権の保護).....	10
(安全性情報に係る基盤整備).....	11
4. 安全性情報の伝達について.....	12
(サプライチェーン上における情報伝達の種類).....	12
(化学物質等の取扱事業者等に対する安全管理を目的とした情報伝達の在り方).....	12
(川上・川中・川下事業者における情報の伝達と共有).....	13
(製品に含まれる化学物質等の含有量の把握と管理を目的とした情報伝達の在り方).....	14
5. リスク評価体制について.....	15
(リスク評価における役割分担の在り方).....	15
(リスク評価の重点分野とナノ粒子等新たな課題への対応).....	16
6. リスク管理体制について.....	17
(規制と自主管理のバランスの取れたリスク管理の在り方).....	17
(サプライチェーン上におけるリスク評価・管理の推進).....	18
7. 国際動向や国際協力への的確な対応について.....	19
(東アジア域内での共存・共栄に向けた国際協力の推進).....	19
8. リスクコミュニケーションや人材育成について.....	20
(リスクコミュニケーションの特性を踏まえた効果の最大化).....	20
(人材育成に向けた長期的戦略).....	21



## . はじめに

### 1. 目的・背景等

「化学物質」は、極めて広範な分野で活用される有用な基礎素材として、我々の社会・暮らしに不可欠なものである。一方で、これらはその取扱を間違えると、人体や環境を脅かす有害な物質として作用することがあるため、製造・使用・廃棄といった各段階で適切な管理を行い、問題を未然に防止することが重要となる。

昭和48年に制定された化学物質審査規制法<sup>1</sup>は、このような問題の未然防止を図る観点から、新たに開発された化学物質の市場導入前の安全審査や有害物質の製造規制等を規定した世界最初の化学物質規制法であり、米、EU等において同趣旨の規制法の整備が行われる契機ともなっている。

その後、我が国においては、累次に亘る制度の見直しや新たな制度の導入等により、化学物質審査規制法に基づく市場導入前の事前審査規制等の高度化や、化学物質排出把握管理促進法<sup>2</sup>に基づく排出把握管理等の自主管理の促進等が進められてきているものの、以下に示すような化学物質を巡る近年の環境変化に鑑みれば、直面している様々な課題への対応の在り方について、改めて、幅広い観点からの視野に基づく整理を行うことが必要となっている。

#### 【化学物質を巡る環境変化】

##### 官民において対応すべき政策領域の拡大(規制のみならず社会規範までを含む)

化学物質管理は化学産業だけの問題からサプライチェーン全体へと拡大

リスクベースの化学物質管理への要請増大(規制体系の合理化)

新規化学物質届出等の大幅増加傾向(イノベーションは進展しているものの、届出に係る官民コストは増大)

工業ナノ粒子に係る安全性問題といった新たな課題が出現

##### 国際動向への対応

化学品分類表示調和システム(GHS)やサプライチェーンの国際化等化学物質管理のグローバル化が進展

欧州REACH、米国TSCA等他国規制見直しに係る影響が顕在化

持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)合意の実現に向けた国際的取組の活発化

(化学物質の製造と使用による人の健康と環境への悪影響を2020年までに最小化)

このため、産業構造審議会化学・バイオ部会においては、新たに「化学物質政策基本問題小委員会」を設置し、我々の社会・暮らしに不可欠な「化学物質」の安全・安心の確保と、国内外の経済社会の持続可能な発展を目的に、更なる安全・安心の追求、国際的制度調和への対応、合理的な規制体系の追求、新規化学物質開発に係るイノベーションの確保等の観点から、今後の化学物質政策の在るべき姿について、これまで9回に亘り、精力的な検討を行ってきた。

以下の内容は、本委員会での議論に基づき、今後、化学物質政策として取り組むべき具体的課題についての論点の整理を図ったものである。

<sup>1</sup> 正式名称: 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

<sup>2</sup> 正式名称: 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律

## 2. 検討に当たっての共通的な視点等

本委員会においては、現在の我が国の化学物質政策が直面する課題について、国内のみならず国際的な動向を含め、極力、事実関係の確認と現状認識の整理を第一に行い<sup>3</sup>、その上で、個別課題や将来像についての検討を進めてきた。

本委員会で検討対象とした事項は非常に多面的で多岐に亘るものであったが、本委員会で議論を開始するに当たり、検討に当たっての共通的な視点として整理した事項は以下のとおりである。

- 今後とも我が国において更なる安全・安心を担保し、かつ、化学物質に係るイノベーションを阻害しない合理的な規制体系の追求
- 国際動向等を睨んだ戦略的な国際対応やこれを踏まえた国内市場環境の整備
- 新たな評価手法や化学物質関連情報提供基盤等の基盤整備の強化
- 多様なステークホルダー間(事業者、国民、NPO・NGO、専門家、行政等)におけるリスクコミュニケーションの促進

なお、本委員会の審議では、特に、化学物質に係る各種の安全性情報<sup>4,5</sup>を如何にして収集・把握し、伝達し、活用するかといった切り口に焦点を当てた議論を行うとともに、化学物質管理政策と廃棄物管理政策との関係、規制と自主管理の在り方、従前のハザードに重点を置いた規制を踏まえた上で化学物質のリスクに重点を置いた管理を如何にして一層進展させるかという点についても活発な議論が行われた。

次頁以降の「        、化学物質政策の在るべき姿」においては、上記の基本的視点や審議過程を踏まえ、以下の検討事項を項目として分類・整理し、各々の検討事項毎に、論点、現状認識及び今後の方向性についての整理を行ったものである。

### 【検討事項】

1. 化学物質政策の在るべき姿の全体像・基本的考え方について
2. 安全性情報の収集・把握について
3. 安全性情報の公表や基盤整備について
4. 安全性情報の伝達について
5. リスク評価体制について
6. リスク管理体制について
7. 国際動向や国際協力への的確な対応について
8. リスクコミュニケーションや人材育成について

<sup>3</sup> 本委員会の検討の際に参考とした事実関係と現状認識の整理については、別添の「産業構造審議会化学・バイオ部会 化学物質政策基本問題小委員会 審議資料集」を参照のこと。

なお、「        、化学物質政策の在るべき姿」の各項目中の「(2)現状認識」部分については、同審議資料集の関連項目からの概要を抜粋したものとなっている。

<sup>4</sup> 本中間取りまとめでは、化学物質の安全性情報を、ハザード情報(ハザードデータ、試験サマリー、一次レポート等)、暴露関連情報(製造・輸入量、用途情報、排出量等)、環境中運命、物理化学的性状を包含した概念として整理している。

<sup>5</sup> ハザードを評価する際には、用量反応(dose response)に基づく評価が重要との指摘がなされている。

## ・化学物質政策の在るべき姿

### 1. 化学物質政策の在るべき姿の全体像・基本的考え方について

#### (1) 主要な論点

化学物質を取り巻く環境変化を踏まえ、今後、化学物質政策の見直しを検討するに当たり、どのような課題について、どのような考え方に基づき、対応を図っていくべきか。

##### 論点1: どのような時間軸に基づき取り組んでいくべきか

WSSD合意に基づく化学物質制度の見直しが世界的にも検討されている中、多様な化学物質管理制度が存在する我が国において、短期・中期・長期的な対応をどのように設定していくべきか。また、如何にして長期的政策を継続的に実施していくべきか。

##### 論点2: 化学物質のライフサイクル全体をどのように視野に入れていくべきか

化学物質のライフサイクルを意識しつつ、また、予防的な取組方法という視点を持ちながら、カバーすべき範囲をどのように設定すべきか。

##### 論点3: リスクベース管理という政策領域を如何にして一層進めていくべきか

(有害性の強さに着目して製造等の制限措置を講じてきた)これまでのハザードベース規制等を踏まえた上で、(暴露が考慮されたリスクの大きさに基づいて使用等の管理措置を講ずる)リスクベース管理を一層促進するに当たって、規制と自主管理の関係を考慮しつつ、留意すべき点は何か。

##### 論点4: 国際的な制度調和を如何にして進めていくべきか

企業の国際展開が進展し、化学物質規制が国境を越えて作用していく状況の下、我が国として、如何にして戦略的な国際対応を図っていくべきか。

#### (2) 現状認識及び今後の方向性（審議資料関連部分：p.1-1～1-46）

##### （長期的視野に立った政策立案の必要性）

いわゆる化学物質<sup>6</sup>のうち、工業的に製造され流通しているものは約10万種類ともいわれている。化学物質は、国民生活や産業活動にもたらす社会的・経済的な便益がある一方、これらの化学物質の中には、その取扱を間違えると人体や環境を脅かす有害な物質として作用するものもある。このため、化学物質の製造・使用等の各段階において適切な管理を行うべく、これまで各国毎の経済・社会の実状に応じて、様々な管理制度が個別に講じられてきた。

一方で、化学物質管理を全世界的な課題として捉え、国際的な協調の下で対応を進める動きも加速化している。

2002年に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）」においては、長期的な化学物質管理に関する国際合意<sup>7</sup>が首脳レベルで合意されており、その後、2006年2月には、これを具体化するための行動指針として「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」<sup>8</sup>が取りまとめられている。

<sup>6</sup> これまで発見又は研究開発された化学物質は、現在までに、世界全体で、天然物由来のものを含め約2800万種類ともいわれている。

<sup>7</sup> WSSD首脳合意における化学物質関連部分抜粋：

「ライフサイクルを考慮に入れた化学物質と有害廃棄物の健全な管理のためのアジェンダ21の約束を新たにするとともに、予防的取組方法に留意しつつ透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成する」

<sup>8</sup> SAICMにおいては、化学物質のライフサイクルを通じたリスクの最小化・情報の共有化等が謳われていることが特徴として挙げられる。

このように、化学物質管理のステージは、各国個別の対応を図る段階から、各国毎の特徴を生かしながらも、国際的な共通目標に向かって調和的な対応を進めていく段階に大きく変わりつつあり、化学物質・化学物質を含有する製品の主要生産国たる我が国としても、この変化に率先して対応することが必要である。

このため、国際的な共通目標に調和すべく現行制度（化学物質排出把握管理促進法、化学物質審査規制法等）における課題の明確化と対応策について検討を行い、所要の制度見直しに取り組むといった当面の短期的課題だけではなく、両制度や自主管理が我が国化学物質管理制度全体の中で将来的に担う役割等を整理しつつ、WSSD合意に基づく2020年目標に対応するための長期的な課題についても検討を進めることが必要である。併せて、課題の実現に向けたアクションプランを示していくことが重要である。

なお、長期的な課題の一つとしては、各種化学物質関連法令の土台として化学物質の評価・分類等を担うといった基盤法的な枠組みについても、行政側の一元化<sup>9</sup>を含め、視野に置くことが重要であるといった指摘もなされている。

### （化学物質のライフサイクルを考慮したリスクベース管理の一層の推進）

化学物質のライフサイクルにおける対策の重要性については、上記SAICMにおいても言及されているとともに、2006年3月に閣議決定した第三次環境基本計画においても、「ライフサイクルにわたる環境リスクの削減や予防的な取組方法の観点」に立った効果的・効率的なリスク管理が重要であると言及されている。

化学物質のライフサイクルを考慮した対応を促進する観点からは、これまで主として重視してきた製造・輸入段階での制限措置といった蛇口規制のみならず、化学物質が市場に上市された後の使用段階等での管理をより一層視野に入れた検討を行うことが必要である。

このことは、化学物質の暴露を考慮したリスクベース管理を一層推進することを必要とする（ ）が、実際の制度設計に当たっては、制度の実効性・合理性に留意することとし、より高い安全性を確保した市場環境の実現<sup>10</sup>を目指した対応を図るべきである。

：リスクベース管理を一層推進することは、ハザードの極めて強い物質についてリスクの管理の観点から使用禁止にすることを否定するものではない（従来、ハザード規制と称されてきた措置は、リスクの大きさを考慮して適用される限りにおいて、リスクベース管理の一つのオプションであると言える）。

<sup>9</sup> 化学物質の安全評価・管理を含め一元的に対応する「安全委員会」のような組織が考えられるとの指摘もなされている。

<sup>10</sup> このような市場環境を世界に先駆けて我が国が実現することによって、我が国企業が国際市場でも通用する（環境対応）競争力を保持しうることも、副次的効果として期待される。

## （規制と自主管理のベストミックス等）

化学物質管理には規制と自主管理の2つのアプローチがあるが、自主管理は、既に社内規則や業界ルールといった形で企業のコンプライアンスの中に取り組みられているという見方や、関係者によるチェック＆レビューが行われている場合もあること等からも、両者は対立するものではなく、相互に補完するものである。

今後、リスクベースの管理を推進していくに際しては、事業者の創意工夫が発揮しやすい自主的な対応を基本としつつも、規制による対応とのベストミックスを追求することが重要である。

また、化学物質の適正な管理を我が国全体で進めていくという観点からは、事業者、国民、NPO・NGO、専門家、行政といった関係主体が広く参加しうる「場」作りを進めながら、併せて、各々の取り組みに対する一層の透明性を確保していくことが求められる<sup>11</sup>。

## （国際的な制度調和の推進）

2003年の国連経済社会理事会において、化学品のハザード情報の分類、表示方法について国際的に調和されたシステムをつくることを目的とするGHSの実施が決議採択されており、世界的に統一されたルールに基づき、その情報を化学物質等安全データシート(MSDS)の提供や一目で分かるような製品へのラベルの表示で伝達することとなっている。

GHSの導入は、化学物質管理のグローバル化を促す大きな変化に繋がるとも見込まれており、また、欧州新化学品規制案(REACH)に見られるような新しい化学物質管理システム導入の動きがある等、ルールや制度が国境を越えて作用していく時代に入りつつあることを我々は認識すべきであり、我が国としても、国際的な制度調和を意識しつつ長期的な見通しをもった対応を早急に検討すべき時期にある。

特に、今後、国際的なスタンダード化が見込まれるGHSについては、各国での導入状況に留意しつつ、将来的な分類結果の調和を基本として、国内外の制度的見直しやこれを実現するための基盤整備を含めた取り組みを検討することが必要である。

また、我が国の企業の経済活動がより一層国際的なサプライチェーンの中で展開されていく状況の下、国際機関や各国・地域との制度調和に向け戦略的に対応していくべきである。特に、化学物質管理体系の整備を進めているアジア地域に対して、我が国の経験を活かしたキャパシティビルディングへの更なる貢献に取り組んでいくことが必要である。

---

<sup>11</sup> 企業における自主的な対応に関しては、一定の情報公開を義務付けることや既存の外部監査制度とも連動させるべきとの指摘もなされている。

## 2. 安全性情報の収集・把握について

### (1) 主要な論点

更なる安全・安心の追求の観点から、市場に上市される(又はされた)化学物質に対して、科学的なリスク評価を行うため、社会的に妥当かつ公正なコスト負担の下、化学物質に係るどのような安全性情報(ハザード情報、暴露関連情報)について、どのようにして収集・把握すべきか。

#### 論点1: 安全性情報の取得範囲についてどう考えるか

化学物質のリスク評価に必要な安全性情報はどのようなものか。また、上市量や用途・性状の違いに応じて取得する安全性情報とはどのようなものか。

#### 論点2: 合理的な情報取得を如何にして追求するか

上記の安全性情報の取得を促進するに当たり、動物愛護の観点等からも試験の重複を避けつつ、国際的又は国内において効率的に情報を活用する方策はどうあるべきか。また、ハザード情報の蓄積を効果的・効率的に進めるために、QSAR等の代替方法はどうか活用すべきか。

#### 論点3: 情報取得を、規制又は自主的取組のどのような組合せで促進すべきか

リスク評価・管理を最適な社会的コスト負担でかつ高い信頼性を確保しつつ進めていくためには、情報の取得に係るコスト負担はどうあるべきで、それを実現するために行政側が用意すべき枠組みは何か。

### (2) 現状認識及び今後の方向性(審議資料関連部分: p.2-1~2-37)

#### (安全性情報の収集・把握の強化)

先進国では、新規化学物質や生産量の多い既存化学物質の安全性を評価する仕組みを有しており、これらの仕組みにおいて必要とされる安全性情報のデータセットを定めている場合が多い。OECDにおいては、安全性情報のうちハザード情報に関するデータ項目の国際整合性を促進する観点から、試験評価手法のガイドライン化を進めるとともに、「上市前最小安全性評価データセット(MPD)」や年間生産量千トン超の化学物質を対象とする「高生産量化学物質初期評価データセット(SIDS)」等のハザード情報のデータセットの共通化に取り組んでいる。

安全性情報(ハザード情報、暴露関連情報)は、化学物質管理の全ての基本となるものであり、我が国としても、ハザード情報と暴露関連情報を区別した上で、これらの情報の収集<sup>12</sup>・把握が効率的に可能となる枠組みを構築し、これらを質的にも量的にも拡大していくことが必要である。

また、安全性情報の項目については、既に国際的にスタンダードとなっている上記のSIDS項目等を前提にして、収集・把握後の具体的な化学物質管理での活用目的を含め、明確にしておくことが求められる。

<sup>12</sup> 収集の概念の中には、必要に応じて試験を行い、ハザード情報を取得する場合も含まれる。



## (合理的な安全性情報取得の追求等)

化学物質の安全性情報に関しては、新規や既存を含めた化学物質数の膨大さという理由に加え、ハザード情報に関する項目の多さとこれに係るコストの問題故に<sup>13</sup>、国際的にもこれらの情報が十二分に把握されているとは言い難い状況にある。

こうした状況を改善するべく、OECDにおいては、産業界と連携したボランタリーな取組みとして、HPVプログラムといった高生産量既存化学物質に関わるハザード情報収集が進められ、米国でも同様にボランタリーな手法によるUS・HPVチャレンジプログラムが取り組まれている一方で、REACHのように、規制の枠組みの中で情報収集を行う仕組みも検討されている。

また、我が国では、従来から国が行ってきた既存化学物質の安全性点検に加え、産業界と国が連携して安全性情報を収集し広く国民に発信するための取組として、「Japanチャレンジプログラム」<sup>14</sup>を進めている状況にある。

今後、安全性情報のうちハザード情報の収集・把握を拡充するに当たっては、その取得にはコストがかかる点を共通理解とし、当該情報の活用目的を明確にするともに、化学物質の全国当たり又は事業者当たりの上市量といった量の概念についても検討を進め、当該上市量に応じた段階的な情報収集・把握を求めるといった合理的な考え方を更に導入することも検討すべきである。

また、スクリーニングに活用するデータについては、細胞を用いた簡易有害性評価手法や(Q)SAR<sup>15</sup>といった動物試験を代替する方法の精度を見極めながら、その活用を検討する等、ハザード情報の効率的な取得に向けた対応を本格化していくことも必要となる。

なお、「Japanチャレンジプログラム」といった官民連携の取組みに関しては、自主的取組みと規制が互いに補完的に機能していくことを目指しつつも、平成20年度の間評価の結果を踏まえ、新たな枠組みへの移行の是非を含めた再整理を検討することが必要である。

<sup>13</sup> SIDSにおいては、物理化学性状、環境運命、生態毒性、ヒト毒性等23項目が規定されており、これらの試験データを取得するには約2千万から3千万円、長期毒性も全て行うとなるとこれに加えて約4億円程度の費用が発生する。(審議資料集 p2-25 参照)

<sup>14</sup> 「Japanチャレンジプログラム」においては、OECD・HPVプログラム等国際協力を通じた取組みと併せて、国内年間製造・輸入量が千トン以上の物質の約9割について、その収集に目処が付いた状況となっている。

<sup>15</sup> 定量的構造活性相関手法のこと。既知の化学物質の物理化学的・化学的・生物学的性質等から、データ未知の化学物質の性質を定量的に推算する手法。

### 3. 安全性情報に係る情報基盤の整備について

#### (1) 主要な論点

化学物質管理を進める上で、その基礎となる情報基盤について、どのような点に留意しつつ、整備を進めていくべきか。

##### 論点1: 化学物質の安全性情報の公表と情報の財産権保護とのバランスをどう図るべきか

化学物質の安全性情報(主としてハザード情報)の公表を促進する上で、情報を提供した者の財産権等は、どの範囲で、どのようにして保護されるべきか。また、情報発信基盤としてのデータベース等の整備をどう進めるべきか。

#### (2) 現状認識及び今後の方向性(審議資料関連部分:p.6-1~6-12)

##### (安全性情報の公表の在り方と財産権の保護)

化学物質に係るハザード情報のうち、一次データである試験レポートについては試験の費用負担者にその財産権があるとの考え方が一般的であり、そのまま情報伝達・公表されることは希であるが、その概要である試験サマリーやハザードデータ(有害性の指標となる数値等)そのものについては、公共の安全確保の観点から公開される場合も多い。

化学物質の安全性情報は、幅広く公開され流通することが、公共の利益に資する一方、その財産権の保護に配慮しないと流通が阻害されると考えられることから、機密情報の保護と財産権に関する規定や契約が重要な役割を果たす。OECDでも、秘匿扱いにならない化学物質データ等や、新規化学物質登録に際して提出されたデータに関する財産権について勧告を出しており、REACHにおいても関連する考え方が示されている<sup>16</sup>。

こうした状況も踏まえつつ、今後、我が国としては、安全性情報のうち、上記のハザードデータといった化学物質に固有の情報に関しては、公益の観点からも、それらが企業・行政のいずれに帰属するものであるかを問わず、国民、NGO・NPO、事業者等が広く一般的にアクセスしうるものとして公表していくことを基本とすべきである。

但し、その公表に関しては、当該情報をハザードデータ/試験サマリー/一次データ(試験レポート)<sup>17</sup>といった階層で整理するとともに、費用負担者の権利が残置されるべき部分については一定の配慮が必要になると考えられる。

特に、(国に提出される)企業が財産権を有する一次データに関しては、その財産権の保護の在り方についても検討を深めておく必要がある。一方、国が財産権を有する一次データに関しては、国の一定の関与の下での利用についても認めていくことを検討すべきである<sup>18</sup>。

<sup>16</sup> REACHでは先発者の提出データに年限を限って経済的価値を認める等、安全性情報に係る権利の保護について法令上の規定を定める動きも活発化している状況にある。

<sup>17</sup> これらの概念的整理については、審議資料集 p6-2(安全性情報のレベル)を参照。

<sup>18</sup> 一次データについては、著作権法上の著作物に該当するものとして整理を試みている。

また、公表ではなく、(Q)SAR の開発のための利用といった、結果的に社会全体に裨益する目的のものについては、国や民間が保有するデータを有効に活用する方策についても検討すべきである。

## (安全性情報に係る基盤整備)

安全性情報の公表ツールであるデータベース等の基盤の整備が、各国でそれぞれ進められているが、米やEUにおいてはこれを長期的視野に基づき戦略的に整備している状況にある。

このような化学物質分野での基盤整備の有無によっては、化学物質の多様性や使用時での複雑性にも鑑み、(各種基盤を活用して行うこととなる)各国内での化学物質に係る安全性確保は元より、(環境対応)産業競争力確保にも影響を与えかねないとの懸念もある。

なお、我が国における化学物質の安全性情報提供基盤の例としては、三省共同化学物質データベース<sup>19</sup>や、独立行政法人製品評価技術基盤機構が整備している「化学物質総合情報提供システム(CHRIIP)」が挙げられる。CHRIIPでは、化学物質総合検索システム、PRTTR制度対象物質データベース、既存化学物質安全性点検データの3つのデータベースから構成されており、年間約410万件ものアクセスが行われている。

今後、我が国としても、情報発信基盤としての安全性情報データベース等については、国家基盤としての意味合いも考慮しつつ、整備を進める必要がある。更に、各ステークホルダー(事業者、国民、NPO・NGO、専門家、行政等)が広く利用しうる情報提供ポータルとして、国が一括して整備する(分かり易い)情報提供基盤についても検討すべきである(例：三省共同化学物質データベースやCHRIIPの充実・強化等)。

なお、国際的にも安全性情報の提供が求められているところ、OECD/HPVグローバルポータルのような国際的なデータベースとの相互接続に対応しうるデータベース構造(IUCLD5等)とする等、国際的な調和・貢献を強く意識し将来の発展にも対応しうる制度設計にすることも検討すべきである。

---

<sup>19</sup> 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に関わる厚生労働省、経済産業省及び環境省が、化学物質の安全性情報を広く国民に発信するため構築している情報提供データベース。

## 4. 安全性情報の伝達について

### (1) 主要な論点

化学物質管理の全ての基盤となる化学物質の安全性情報等に関し、これを国際的に整合性がとれた形で分類し、伝達・表示する方策はどうあるべきか。また、リスク評価結果・管理手法についても、サプライチェーン上の事業者間で伝達し、共有できる仕組みをどのように構築すべきか。

#### 論点1: 安全性情報等の伝達・表示はどのように進めるべきか

化学物質の分類と表示に関する国際的調和を目的としたGHSは、どのように導入すべきか。

#### 論点2: 化学物質のサプライチェーン上の事業者間で共有すべき情報とは何か

サプライチェーン上の、川上事業者から、川中・川下に伝達すべき情報、川中・川下事業者から、川上に伝達すべき情報、には、どのようなものがあり、それらはどのような仕組みの下で伝達されるべきか。

#### 論点3: サプライチェーン上における安全性情報伝達・リスク評価の実施・リスク削減策の共有は、関係者間で、どのような役割分担・責任分担で進めるべきか

サプライチェーン上において、事業者レベルでリスク評価を行うに当たり、評価に必要な安全性情報(ハザード情報、暴露関連情報)の内容や程度はどのようなものか。また、それら情報はどのように得られ、更に評価結果やリスク削減策等はどのようにサプライチェーン上で伝達されるべきなのか。

### (2) 現状認識及び今後の方向性(審議資料関連部分: p.4-1~4-17)

#### (サプライチェーン上における情報伝達の種類)

化学物質に係る安全性情報のうち、試験レポートやその試験サマリーは、規制に基づく審査時に国に提出される場合や、ボランティアなプログラムのもとで国や国際機関に提出される場合もある。一方、ハザードの分類結果や取扱情報は化学物質を扱う事業者間で伝達されることが多く、MSDS等が媒体としての役目を担っている。

なお、化学物質のサプライチェーンにおける安全性情報の伝達は、国際的にも様々な観点<sup>20</sup>から進められており、大きく分けて

化学物質等の取扱事業者等に対する安全管理を目的とするもの

製品に含まれる化学物質等の含有量の把握と管理を目的とするもの

の2種類に大別できるが、議論する際には各々の当該情報伝達の目的に鑑み、両者を区別して考えなければならない<sup>21</sup>。

#### (化学物質等の取扱事業者等に対する安全管理を目的とした情報伝達の在り方)

化学物質の性状及び取扱いに関する情報をサプライチェーン上の川上事業者から川下事業者に伝達する制度としてはMSDS制度があり、危険有害な化学物質・製品を安全に取り扱うために必要な情報を関係者で共有し、それらによる健康被害や環境汚染を未然に防止することが目的となっている。

<sup>20</sup> 例えば、MSDS、GHS、グリーン調達推進協議会での取り組み、REACH等が挙げられる。

<sup>21</sup> サプライチェーンにおける安全性情報伝達において、両者の意味する違いについては、審議資料集 p.4-3(サプライチェーンにおける安全性情報伝達の全体像)及び p.5-3(ライフサイクル段階別に見たリスク管理手法の在り方)を参照のこと。

また、化学品の危険有害性情報の分類、表示方法について、国際的に調和されたシステムをつくることを目的とするGHSでは、全ての化学物質及び化学品を対象<sup>22</sup>として、危険有害性(ハザード)に基づいて分類するための判定基準と、分類結果に従った製品へのラベル表示やMSDSによる危険有害性の情報伝達に関する事項が示されている<sup>23</sup>。

我が国におけるサプライチェーン上での適切な情報提供・安全管理を行うためには、まずは、MSDS制度の更なる充実・強化を図るとともに、GHSに即した対応をより一層促進していくことが重要である。

なお、GHSを推進するに当たり、現行のMSDS提供義務物質が限定的にリストアップされる方式ではGHSの趣旨を満たせないおそれがあるとの指摘もなされていることから、MSDS提供対象物質の拡大等についても、制度的な対応を含め検討を行う必要がある。

一方で、GHSの導入は、国際的にも緒に付いたところであり、分類する際の情報不足や分類結果の相違が多々発生するといった混乱が起きかねないとの懸念や、混合物を実際に分類する際現状では事業者が容易に対応出来ないと予想される部分もあるのも事実である。このような状況を踏まえると、混合物の分類や消費者向け製品への表示といった分野での制度的対応も視野に入れることは極めて重要であるが、その導入に当たっては、まずは自主的対応を促進しつつ、制度的対応に関しては、製品の特性を踏まえた長期的スケジュールに立った段階的な対応を図ることが重要である<sup>24</sup>。

更に、各ステークホルダー(事業者、国民、NPO・NGO等)がGHSに基づく製品へのラベル表示及びMSDSを正しく理解して管理等に反映させるためには、GHS情報の理解促進に寄与するようなコミュニケーションの手段についても、GHS導入促進と併せ、措置することが重要である。

### (川上・川中・川下事業者における情報の伝達と共有)

懸念されるリスクやリスク評価結果、リスク軽減策等の情報伝達も新たな課題であり、事業者自らサプライチェーン上の暴露関連情報を収集し、リスクを評価した上で、関係者に伝達する仕組みを構築する動きも現れてきている。特に、REACHでは、化学物質のサプライチェーンの上流・下流での情報共有に関する規定が一つの特徴となっており、川上事業者に対し、リスク評価等を義務付ける一方、川下ユーザーに対し、川上事業者への用途情報提供を義務付ける等、川上・川下の双方向の情報伝達による合理的なリスク管理が目指されている。

サプライチェーン上での安全管理を促進するため、このような動きも参考にしつつ、川中・川下における暴露関連情報とこれに即した安全管理手法・リスク削減手法を、川上も含めたサプライチェーン上で共有・活用する取り組みや仕組みについても検討することが必要である。

<sup>22</sup> 医薬品等の用途のものは除く。

<sup>23</sup> GHSの導入により分類表示に関する情報伝達が国際的に統一化され、化学品の試験や評価の重複が回避されるとともに、危険有害性が国際的に適正に評価されることによって、確認された化学品の国際取引が促進されることも期待されている。なお、GHSそのものは、国際的には法的拘束力のある取決めとなっていない点には留意が必要。

<sup>24</sup> 段階的な対応としては、純物質・混合物といった進め方(EUのGHS規則案スタイル)や、事業者間製品・消費者製品といった進め方が考えられる。

## (製品に含まれる化学物質等の含有量の把握と管理を目的とした情報伝達の在り方)

欧州の ELV 指令、RoHS 指令等の動きに対応して、我が国の電気・電子や自動車等の産業界では、サプライチェーン上での含有化学物質情報伝達システムを構築し、含有化学物質の把握や管理を行おうとする動きが活発化している。また、我が国では、資源有効利用促進法に基づく新たな制度が 2006 年に導入され、7 品目の指定製品について特定化学物質(6 物質)を含有している場合は、含有マークを始めとする含有情報の提供を行うことが義務付けられている。

これらの措置は、最終製品が廃棄物となった際の環境汚染防止の観点、すなわち、最終製品中の化学物質が廃棄物となった際の適正処理を担保するための観点からの政策といえるが、具体的には、最終製品の設計製造段階において、当該製品に含まれる特定の化学物質の含有量をコントロールしようとするものである。

なお、上記の資源有効利用促進法や EuP 指令<sup>25</sup>の動きをみると、その政策手法は、特定の化学物質の「含有禁止」に加えて「含有情報の開示義務」へと展開している傾向も見て取れるが、これは、製品のライフサイクルを考慮しトータルに環境負荷を低減させるために、設計・製造段階から環境配慮を求め、製品に含有される物質をコントロールしていくという「環境配慮設計」の考え方に基づくものである。

なお、これらの政策の遂行に欠かせない「化学物質の含有情報の事業者間での伝達」という部分は、「化学物質に関する安全性情報の事業者間での伝達」という化学物質管理政策と同じ方向性を指向していると言える。

また、川上・川中・川下事業者の自主的な連携により、化学物質・調剤が成形品に変化する際に、必要となる化学物質情報の適切な伝達を行う(アーティクルマネジメント)といった動きも見られつつあり、このようなサプライチェーンにおける情報伝達の取り組みについては、中小企業における対応促進の観点からも、行政による支援含め、社会全体でサポートしていくことが重要である。

製品含有情報の伝達においては、情報収集や伝達における過度なコスト負担の発生、微量化学物質情報等営業秘匿として管理すべき情報の第三者への漏洩等の問題もあり、2006 年 5 月には、産業構造審議会化学・バイオ部会製品含有化学物質伝達WGにおいて、サプライチェーン上での含有化学物質情報の伝達に関する基本的な共通認識の醸成に向けた「製品含有化学物質情報伝達に係る基本的指針」が取りまとめられた。

このように、(廃棄物・リサイクル政策からの要請に基づく)廃棄物処理段階で必要となる情報(製品中の特定化学物質の含有量等)及び当該情報の開示ということに関しては、営業秘匿情報の取扱いを含め、どのような情報が必要であるのかについての整理や、廃棄物・リサイクル事業者や消費者等への製品含有物質の開示の枠組みについての考え方の整理を更に行うことが求められている。

<sup>25</sup> エネルギー使用機器に対するエコデザイン要求指令(Eco-Design of Energy Using Products)。製品の環境特性に係る情報提供等を規定。



## 5. リスク評価体制について

### (1) 主要な論点

リスク評価を更に進めるため、化学物質等に関するどのような安全性情報(ハザード情報、暴露関連情報等)を把握すべきか、また、それらをより積極的に把握する方策はどうあるべきか。さらに、事業者による自主的なリスク評価の実施等、我が国におけるリスク評価体制の高度化について、どのようにして推進すべきか。

#### 論点1: リスク評価に当たっての役割分担をどう考えるか

リスク評価を更に進めるに当たり、行政、事業者を含む関係者の役割分担はどうあるべきか。

#### 論点2: リスク評価に必要な情報とは何か

リスク評価、特に暴露評価に必要な情報にはどのようなものがあり、それらはどのような仕組みの下で収集されるべきなのか。

#### 論点3: リスク評価・リスクベースの管理を化学物質管理政策にどのように取り入れるのか

リスク評価やリスクベースの管理を化学物質管理政策の中で活用する際、従来の仕組み・範囲、役割分担で十分か。ナノ粒子等新たな課題、化学物質のサプライチェーン上の関係者の役割等をどう考えるか。

### (2) 現状認識及び今後の方向性(審議資料関連部分: p.3-1~3-36)

#### (リスク評価における役割分担の在り方)

膨大な数の化学物質について、安全を担保しつつ、より合理的に使用するためには、リスクベースでの管理が不可欠と考えられており、適切な化学物質管理を促進するためには、国際的にも、ハザード評価に加えて、実際の暴露状況を踏まえたリスク評価も視野に入れていく流れにある。

リスク評価を誰が実施するのかに関し、米TSCAや現行EU指令では、上市量に応じた暴露関連情報やハザード情報の提出を事業者に求め、実際のリスク評価は行政が行うことを基本としているが、REACHでは、リスク評価を事業者の義務として規定される予定となっている。

今後、我が国においてリスク評価の実施を本格化していくに当たり、我が国なりの合理的なリスク評価体制を構築する必要がある。その際、リスク評価を行政又は事業者のいずれが行うにしても、これを推進するための仕組みについて制度的又は自主的対応を組み合わせ、検討を進めるべきである。

例えば、リスク評価すべき物質の優先順位を勘案しつつ、全国・地域レベルのリスク評価は行政が、個別事業所・製品レベルのリスク評価は事業者が行う等、対象とするリスクの性格を考慮した対応を検討していかなければならない。

また、リスク評価を行うに必要な暴露関連情報等に関し、ライフサイクルにおけるどの段階でのリスク削減を目標にするのかを明確にしつつ、製造・輸入量といった基礎となる情報を含めて暴露に関する情報を、より円滑に、収集・活用する仕組みについて新たに検討すべきである。

## (リスク評価の重点分野とナノ粒子等新たな課題への対応)

全ての化学物質に対してリスク評価を実施することは事実上困難であるため、実際には評価対象となる化学物質の優先順位を一定の考え方に基づき定めた上で、リスク評価を行う化学物質を具体的に選定していくこととなる。

今後、このような優先順位の考え方については、(Q)SARを用いた効率的な順位付けの仕組みの導入等、より詳細な検討を行うことが必要であるが、重点的に対象とすべき化学物質としては、生産量や用途といった暴露の面から一定レベル以上の暴露が想定されるもののうち、CMR（発がん性・変異原性・生殖毒性）やvPvB（高残留性・高蓄積性）に該当するものを念頭に置いた整理を図ることが重要<sup>26</sup>である。

また、ナノテクノロジーは、次世代の産業基盤技術として、幅広い分野で社会に大きな便益をもたらすことが期待されている一方、粒径が極めて小さいことに起因する新たな特性を有するが故に、人や環境に対する影響可能性についての懸念も指摘されており、かつ基本的な問題に対しての明確なデータが国際的にも得られていないのが実状であり、各国共通の新たな課題として検討が緒に付いた段階である。

OECDでは、本問題に対する国際的に調和の取れたアプローチを実施する観点から、2006年10月に、新たに「工業ナノ粒子安全部会」を設置し、ナノ粒子の定義や特性、安全性評価手法等の検討に着手しており、これと同時並行的に、経済産業省では、関係省庁とも連携しつつ、平成18年度から5カ年計画で、ナノ粒子のリスク評価手法等の開発プロジェクト<sup>27</sup>を開始している。

また、我が国においても第3期科学技術基本計画（2006年3月閣議決定）において、「新規の物質への対応と国際貢献により世界を先導する化学物質のリスク評価管理」は基本計画期間中に重点投資する戦略重点科学技術に位置付けられており、ナノテクノロジーの社会受容・責任ある推進のため、関係府省が連携・共同して取り組む検討会を2007年1月から開始する予定である。

このような状況を踏まえ、安全という観点において科学的に未知の部分があるナノ粒子等新たな課題については、新技術の健全で責任ある発展を促進するために、我が国は率先して科学的知見の充実や評価を強力に推し進め、各ステークホルダー（事業者、国民、NPO・NGO等）への情報提供を図るとともに、総合科学技術会議での議論やOECD等との国際的な議論と軌を一にしつつ、必要な対応<sup>28</sup>を図るべきである。

<sup>26</sup> 感受性が高いといわれているグループへの配慮が必要との指摘もなされている。

<sup>27</sup> 本年10月に開催されたOECD化学品合同会合工業ナノ材料安全部会において、本プロジェクトはナノ粒子安全性問題に係る体系的なリスク評価を行うものとしては国際的にも最大規模の取り組みであるとして、米国をはじめとするOECD各国から極めて高い評価を受けている。

<sup>28</sup> ナノ粒子については、その有害性の知見が未解明の現時点においては製造・使用等を一時中止すべきとの意見や、今後の対応に係る意志決定に多様なステークホルダーも参加すべきとの意見もあった。

## 6. リスク管理体制について

### (1) 主要な論点

化学物質等の管理に関し、チェック＆レビューによる自主管理を基本としつつも、自主管理を誤ると重大な被害を生むような化学物質等については法令の枠組の中で管理を進める等、バランスのとれた方策はどのようにして推進すべきか。

#### 論点1: 規制と自主管理のバランスのとれたリスク管理の在り方とはどうあるべきか

自主管理によるリスク管理と法的枠組による管理は、それぞれどのように位置付けられ、どのように組み合わされるのが最も合理的なのか。(化審法と化管法の役割分担等)

#### 論点2: サプライチェーンの各段階でリスク管理を進めるに当たりどのような仕組みが必要か

リスクを削減していくためには、サプライチェーン全体で化学物質を管理していくことが重要であるが、各段階での役割分担は如何にあるべきか。また、化学物質の加工・使用事業者によるリスク管理を促進するためには、どのような仕組みや枠組の下で進めるべきなのか。

#### 論点3: 事業者によるリスク評価・管理を促進するためにはサプライチェーン上でどのような情報をどのような方法で伝達すべきなのか

事業者自らがリスク評価・管理を行う上でどのような情報が必要で、それらをサプライチェーン上で共有するための仕組みは具体的にどうあるべきか。

### (2) 現状認識及び今後の方向性（審議資料関連部分：p.5-1～5-23）

#### （規制と自主管理のバランスの取れたリスク管理の在り方）

ライフサイクル全体を見据えた場合、リスクには様々な態様が存在することから、製造工程におけるリスク管理や製品に含まれる化学物質のリスク管理等、リスク評価・管理の対象毎に様々な手法が検討されている。我が国においても、個別規制法に基づく規制的手法や、レスポンスブル・ケア等に基づく自主管理的手法による安全確保の取り組みが展開されている。

リスク管理を実践するに当たっては、我が国全体・固定発生源・地域・製品といったレベル毎のリスク評価結果を踏まえ、リスク評価実施者が具体的に対処すべき優先順位を明確にし、優先順位に基づく管理手法を検討していくべきである。

その際、規制と自主管理の特徴を活かして、リスクの大小に応じた枠組みや事業者による創意工夫発現を支援・促進する枠組みを、社会的・経済的な観点も考慮しつつ、規制的又は自主的双方の観点から、構築すべきである。なお、自主管理については、特に、その充実・強化に努める必要があるが、その自主管理の進捗状況を第三者が把握出来るような仕組みも設けるといった組合せについても検討に値すると思われる。

また、リスク削減手法の検討に当たっては、削減効果と必要なコストとの見合いを考慮しつつ、安易な物質代替による新たなリスク発生を起こさないよう、手法の妥当性についても考慮する必要がある。

## (サプライチェーン上におけるリスク評価・管理の推進)

リスク評価を行うに当たっては、サプライチェーン上での化学物質の使用実態や暴露関連情報についての情報も必要となるが、これらについては従前十分に把握されていないのが実情である。一方、海外においては、製造者のみならず使用者までを適用範囲とする米国TSCAでのSNUR(重要新規利用規則)や、暴露シナリオやリスク削減措置を含む欧州REACHでのCSR(化学的安全性レポート)といったサプライチェーンに亘る管理を規制的に導入していこうとする例も存在している。

ライフサイクル全般に亘って化学物質の安全性確保を目指すというリスクベースでの管理を一層強化していくに際しては、製造・輸入事業者のみならず、サプライチェーン上の使用・加工事業者も必要な情報を提供し、リスク評価・管理にも関与していく仕組みが重要となる。

このためには、現行MSDS制度の充実・強化を進め、サプライチェーンで、川上からハザード情報をMSDSにより提供し、川中・川下からはリスク評価のための用途情報や暴露関連情報を収集していくといった協力及び情報共有体制を構築していくことも必要である。

また、サプライチェーン上での事業者レベルのリスク評価は、それぞれの事業者が行うことを基本としつつも、情報提供等の川上/川中/川下事業者間の役割分担については、個別のサプライチェーンの実態に合わせた形で、関係者間での明確化を図ることが必要である。各事業者間での健全な事業活動とサプライチェーン上のリスク評価・管理の促進を両立するためには、役割分担の考え方の提示等行政による環境整備も重要である。

なお、サプライチェーン上の個々の事業者によるリスク評価を推進する上で、共通基盤的要素については、例えば、標準化された暴露シナリオや簡易リスク評価手法等の基盤ツールの整備について更に強化していくとともに、業種や用途に応じた配慮を行い、中小企業を含めた広範囲な事業者が利用出来るようなツールの開発を行うことが必要である。

## 7. 国際動向や国際協力への的確な対応について

### (1) 主要な論点

東アジア域内における化学物質に係る貿易が拡大傾向にある中、国際協力の観点からの東アジアにおける化学物質管理の能力構築に向けた課題は何か。

論点1: 東アジアにおける優先的課題は何か。

日本と東アジアの貿易・投資関係が拡大する中、東アジアにおける化学物質管理を巡る今後取り組むべき課題は何か。特にSAICMの採択を受けて開発途上国の化学物質管理能力構築支援として優先的に取り組むべき課題はどのようなものであり、如何にして実現していくべきか。

### (2) 現状認識及び今後の方向性（審議資料関連部分：p.7-1～7-16）

#### （東アジア域内での共存・共栄に向けた国際協力の推進）

化学品分野における日本と世界との貿易関係は急速に拡大しており、輸出ではASEANを除く東アジア（中国・香港、韓国、台湾）が、輸入ではアジア全体の伸びが大きくなっている。また、化学産業の対外直接投資に関し、アジアについては相対的には小規模な投資案件が多いとはいえ、件数ベースでは全体の5割以上を占めている。

化学産業以外の製造業による対外直接投資も同様の傾向にあり、自動車産業や電気電子産業と言ったユーザー産業のアジア展開と国際分業の進展に伴い、化学品の取引の拡大、アジア域内での貿易も活発化している等、我が国の貿易相手国・地域としての東アジアの重要性は益々高まっている<sup>29</sup>。

今後とも、東アジア各国を重要な貿易パートナーとして位置付け、この域内で共存・共栄していくためには、我が国は、アジア域内の持続可能な発展に貢献していくという観点の下、産業界とも連携して、東アジア地域における化学物質管理能力の向上を、従前以上に各国と協力して高めていかなければならない。

その際、ASEANにおける経済統合の動きも踏まえつつ、国によって考え方や制度が異なる点を配慮し、相手国が能力に見合った受入可能な支援やロードマップを描きつつ、共に持続的発展を図っていくことが重要である。

また、我が国産業界が国際的に展開しているサプライチェーン網でのBtoBベースでの対応も図りながら、各国の化学物質管理政策の実態把握と化学物質管理に係る我が国の歴史・経験に基づく優良事例等の方法論の共有化といった具体事例に基づく実践的な協力を進めるべきである。併せて、キャパシティビルディングの根本は当該国における人材育成であることから、国レベル・工業会レベル・企業レベルといった各層での人材交流を、人材育成のための基盤整備とともに、多面的に展開していくべきである。

また、先進各国と同様の化学物質審査制度等の導入を進めつつある国（中国等）に対しては、産業界との関係においても特に重要性が高いことから、二国間政策対話といった政府レベルの関係強化に向けた取り組みを展開していくべきである。

<sup>29</sup> SAICMでは開発途上国での化学物質管理能力向上を謳っているところ、欧州は率先してこれを展開しており、我が国としても長期的視野をもって対応を図る必要がある。

## 8. リスクコミュニケーションや人材育成について

### (1) 主要な論点

化学物質管理を進める上で、不可欠なリスクコミュニケーションや人材の育成における課題は何か。

論点1: 今後、如何にして、リスクコミュニケーションを進めていくか。

リスクコミュニケーションに期待されている役割と、それを推進する上での留意点は何か。

論点2: 今後、如何にして、人材を育成していくか。

化学物質管理に必要とされる人材とはどのようなものか。人材育成に当たっての留意点は何か。

### (2) 現状認識及び今後の方向性（審議資料関連部分：p.8-1～8-9,9-1～9-9）

#### （リスクコミュニケーションの特性を踏まえた効果の最大化）

化学物質のリスクコミュニケーションとは、化学物質に係る関係者（事業者、国民、NPO・NGO、行政等）が、化学物質やその環境リスクに対する不安に適切に対応するため、リスクやその対策等に関する正確な情報を共有しつつ、相互に意思疎通を図るものであり、リスク管理（リスクマネジメント）を進める上で重要な要素である。例えば、リスクコミュニケーションの実施により、企業にとっては、地域住民との信頼関係の構築、住民の問題意識を把握することによる効率的なリスク管理の実施、企業イメージの向上等が、地域住民にとっては、情報不足に起因する不安の払拭等の効果が期待される。

しかしながら、リスクコミュニケーションは、常に満足のいく結果をもたらすとは限らない。例えば、リスクコミュニケーションを実施する関係者間での信頼感や関心の有無によって、その結果は大きく異なるとも言われているが、これ以外にも、メディアの断片的な（時として不正確な）報道による影響、「リスク」という概念に対する理解不足、企業や行政等の参加メンバーにとってのリスクコミュニケーションの位置付け・目的や思惑の違い等が成否に関係する要因と指摘されている。

米国環境保護庁が1992年に取りまとめた「リスクコミュニケーションの7つの基本ルール」においては、大衆を正当なパートナーとして受入れ、連携せよ、注意深く計画を立て、その過程と結果について評価せよ、人々が特に関心を持つ事項に耳を傾けよ、正直、率直そして透明性を高めよ、他の信頼できる人々や機関と協調し、協働せよ、メディアのニーズに合わせよ、いたわりの気持ちを持ちつつ、はっきり話し、情熱を込めよ、という7項目の基本的なルールが整理されているが、これらは、リスクコミュニケーションを実施する上での心構えとして、有意義な示唆を与えていると言えよう。

一般論としては、どのような分野・領域であれ、「リスク」を完全に排除すること、すなわち「ゼロ・リスク」を実現することは困難である。化学物質管理分野においても、このような「リスク」のそもそもの特性を理解した上で、これを最小化するための各種の方策を講ずることが必要であるが、関係者間での情報共有等透明性を高めた対応を取るためにも、リスクコミュニケーションの果たす役割は大きい。



なお、リスクコミュニケーションにおいては、関係者間のつなぎを果たすコミュニケーターの役割も重要となる。客観的第三者としてのコミュニケーターには、大学等の教育関係者が担う場合が多いが、リスクコミュニケーションの効果を最大化するためには、コミュニケーターの適切な関与の下、上記の要因(リスク概念に対する理解不足、目的・思惑の相違、メディア影響等)や示唆を踏まえた上で、関係者間の問題意識を如何に共有化していくか、制約要因を如何に解消していくか、といった点を考慮しながら進めていくことが重要である。

## (人材育成に向けた長期的戦略)

我が国における化学物質管理を更に推進していくためには、制度や枠組みの整備、実施体制の整備・強化とともに、ハザード評価や暴露・リスク評価手法の確立や知的基盤の整備が必要であり、そのためにも、実際にリスクの管理・削減等に取り組む人材を確保・育成していくことが不可欠である。また、リスク管理自体、企業の経営問題として対応していくことの重要性が増している。

一方、現状をみると、企業におけるリスク評価・リスク管理等を行う人材の不足が課題になっているのみならず、市民レベルや行政においても、リスクコミュニケーション等を推進すべき人材が不十分な状況にある。また、化学物質管理に関連する専門的分野のうち、実際にはリスク評価に限ってみても欧米に比べて人材育成の裾野を広げる余地<sup>30</sup>が残されており、とりわけ、毒性学については、教育システムを強化することが急務である。

従って、人材の確保・育成に向けては、中長期的な課題として、高等専門教育をはじめとする教育のあり方を見直すと共に、短期的には、化学物質管理組織体制の強化に努める国内外の企業や行政の事例を参考にしつつ、関係者各主体による人材の育成を積極的に進めることが必要である。

その際には、住民・企業・専門機関・行政等が連携して、訓練された人材が活躍できる場やポストを具体的に設定・拡大していくとともに、毒性やリスク評価の専門家、リスクコミュニケーションにおけるコミュニケーターといった社会的に重要な役割を果たす専門家の育成・強化に向けた教育体系、社会的評価を見直すことも重要である。

また、適切な化学物質管理を我が国全体で進展していくためには、専門家の育成のみならず、広く一般国民、特に若年層における理解を促進しておくことも重要である。このためには、例えば、GHSの普及・啓発の対象として初等教育場面の活用や、キッズページのような広報手段の整備による若年層段階での対応についても検討すべきである。

<sup>30</sup> 疫学や生態影響学についても、同様との指摘がなされている。