

リスク評価の必要性和効率的実施方法 (論点メモ)

(1) 化審法におけるリスク評価の目的とその実施についての考え方

化審法における、一般工業品としての化学物質を管理するためのリスク評価についての基本的な考え方はどうあるべきか。

化学物質のリスク評価は、食品や医薬品等については、その化学的性状や用途の特殊性等を踏まえてそれぞれ個別の法律・方法等に基づいて実施されているが、化審法はそれ以外の一般的な工業用途に用いられる化学物質における環境リスクを対象として、まず所要のハザード評価を行った上で、特定化学物質又は監視化学物質とされた物質に対してばく露関連情報を収集する体系となっている。一般工業品としての化学物質は、その製造輸入数量が非常に大量のものから少量のものに至るものであり、用途や環境への排出形態も多様である。このため、そのリスク評価については、費用対効果の観点を含め、収集するばく露関連情報及びハザード情報の範囲・種類を適切に考えていくことが重要となる。

国際的には、WSSDの2020年目標を踏まえ、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、生産されることを目指している。

こうした中で、一般工業品としての化学物質についての化審法におけるリスク評価は、まず基本的なばく露関連情報、特に製造輸入数量を上市後の化学物質に対して収集し、それに応じてハザード情報を収集することが、適切な方向性及び手順であると考えられるのではないか。

(2) リスク評価のためのばく露関連情報の収集

適切なリスク評価のためばく露関連情報の収集はどのように行うべきか。

リスク評価を行う場合に、製造輸入数量や用途情報などのばく露関連情報は、非常に重要な基本的情報となる。

現行の化審法では、監視化学物質及び第二種特定化学物質を対象に、製造輸入数量の実績及び用途別出荷量等のばく露関連情報を製造輸入事業者から毎年度収集している。また、新規化学物質については、その届出の際に、「用途」及び「開始後3年間における毎年の製造輸入予定数量」の情報を収集している。一方、その他の化学物

質については、承認統計に基づく製造・輸入に関する実態調査を3年ごとに実施しているが、調査の回収率等の問題があり、十分な基本的情報とはならない課題がある。

その他には、化管法に基づいて収集したP R T Rの排出データや、行政による環境モニタリングのデータをばく露関連情報として活用することも可能である。

こうした中で、今後、より適切なリスク評価を実施していくためには、どのような方法で、基本的なばく露関連情報である製造輸入数量を収集すればよいか。また、物質ごとに想定される使用状況を踏まえリスク評価を行うためには、用途情報の収集はどのように行うべきか。その際、P R T Rに基づく排出データ、環境中の実測データなどはどのように活用することが可能か。

(3) リスク評価のためのハザード情報の収集

適切なリスク評価のためのハザード情報の収集の在り方、特に化学物質の上市後にハザード情報を収集することについて、どのように対応するべきか。

ハザード情報の収集については、新規化学物質の事前審査段階において、MPD¹と呼ばれるデータセットがOECDで合意されている。また、既存化学物質については、OECDのHPVプログラムやUSチャレンジプログラム、最近では我が国のJapanチャレンジプログラム等の行政・産業界連携の自主的な取組を中心として、国際的に物質の重複を避けつつ、主に高生産量の物質についてSIDS項目のハザードデータの収集が進められている。また、EUのREACHにおける化学物質の登録に必要なハザード情報は、SIDS項目を基本としつつ、予定する製造輸入数量に応じて段階的に求められる。

現行の化審法では、新規化学物質については、事前審査段階でMPD相当のデータセットを収集してその内容を評価しているが、予定する製造輸入数量が一定以下である場合にはその一部のハザード項目の評価を不要とし、さらに少量である場合や環境への放出の懸念がない用途の場合（中間物等）にはデータセットの提出を不要とする等、想定されるリスクの程度に応じたハザード情報の収集を行っている。既存化学物質については、国の安全性点検事業において、同様にデータセットを収集している。

このように、リスク評価のためのハザード情報については、想定されるリスクの程度に応じて、基本的にはその物質の製造輸入数量に応じて、収集する項目を充実させていくことが合理的と考えられる。例えば、すべてのSIDS項目の情報がなくても一定のリスク評価を実施し得る場合があり、また、実際に詳細なデータがなくてもC

¹ Minimum Pre-Marketing Set of Data (上市前最小データセット)

MR情報を始め、GHS分類結果が参考情報として活用できる可能性もある。

こうした中で、今後、上市後の化学物質²について適切なリスク評価を実施していく場合には、SIDS項目を基本としつつ、その製造・輸入数量等を踏まえてハザード情報を合理的に収集することを検討してはどうか。その際、GHS分類結果があれば、ハザード情報として有効に活用してはどうか。

(4) 化審法におけるリスク評価の進め方

化審法におけるリスク評価をどのように進めていくべきか。また、国と事業者の役割分担はどうあるべきか。

現行の化審法では、基本的には、ライフサイクルを通じて化学物質が環境中に放出されて人及び生態環境に悪影響を及ぼすリスクの懸念がある化学物質を、国がスクリーニングとしての事前審査や既存点検を行うことで監視化学物質に指定し、その中から必要に応じて特定化学物質に指定する体系となっている。

このような現行の制度体系には相応の合理性があると考えられるが、監視化学物質には該当しないものの、製造輸入数量が非常に多い物質や、製造輸入数量はそれほど多くないが強い有害性が示唆される物質についても、リスクの観点から留意が必要である。また、既存化学物質については、リスクの程度が明らかになっていないものもある。海外をみると、例えばカナダにおける化学物質管理計画では、すべての既存化学物質を対象としたカテゴライゼーション（リスクの程度による優先順位付け）を基にしたリスク評価・管理が行われるなどの工夫もある。

リスク評価における国と事業者の関係については、米国、カナダなどでは、新規化学物質の上市前段階においても、事業者からのばく露を含めた情報提供を基に、国がリスク評価を実施し、必要なリスク管理策を決定している。欧州では、REACHにおいて、事業者が、化学物質安全性評価書の作成や安全性データシートの伝達によりリスク管理を行う一方、欧州化学物質庁及び加盟国管轄機関が、事業者から登録された情報を基に評価を行い、認可対象物質、制限対象物質を定め、欧州全体の管理措置を決定することとなっている。

こうした中で、今後の化審法におけるリスク評価については、国が主に広域的観点から中心的な役割を担うことでよいか。その場合のリスク評価を効率的かつ効果的に進めるためには、どのような体系や方法、さらには優先順位づけが考えられるか（役割分担としての事業者からの情報提供等の進め方を含む）。また、化管法等に基づく

² 新規化学物質のハザード情報については、第3回合同WGで議論される予定

自主的なリスク管理を進めるためには、事業者自らはどのようなリスク評価を進めていくことが望ましいか。

(5) 国が収集した情報に関する企業秘密の取扱い

化審法によって収集した情報は、どの程度まで企業（営業）秘密に該当するのか。その場合の取扱いはどのように行われるべきか。

今後、仮に化審法に基づいて、リスク評価に必要な情報の収集を強化していくのであれば、その中には企業秘密に該当するものも存在すると考えられるが、そうした情報については、情報公開の運用上、保護されるべきではないか。

REACHやTSCAなどの海外の法令では、そうした情報の取扱いについて規定されている。我が国では、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（情報公開法）において、「公にすることにより、法人等又は個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」等は不開示情報とされているが、「人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報」等については、開示することとされている。

以上を踏まえ、化審法に基づいて得られる企業情報の取扱いについて、どのような点に留意するべきか。