

これまでの議論における主な御意見

令和7年3月10日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室
環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室

1. 平成29年化審法改正について

【1】平成29年改正時の対応

- ① 審査特例制度における全国数量上限の見直し
- ② 毒性が非常に強い新規化学物質の管理見直し

①審査特例制度における全国数量上限の見直し

- 数量調整の手間はかなり削減されたが、確認数量と実績数量の乖離が縮小していないのは、制度としてまだ考える余地があるのではないか。（亀屋委員）
- 確認数量と実績数量の乖離が縮まらない点に関して、諸外国が行っている審査の手数料なども一つの方法・考え方である。（大塚委員）
- 確認数量と実績数量の乖離の原因は、1回目に各事業者が上限量まで申出しているためと考えられるので、制度設計に問題があると思う。例えば途中で不要となった確認数量の一部を放棄してもらう機会を設けないと、事業者は前年度と同じ数量の確保が困難になる。事業者自らリスクアセスメントをして、環境へのリスクの懸念がないことを示すような事業者向けの代替手段が必要ではないか。（岸本委員）
- 確認数量と実績数量の乖離に対して原因分析して、事業者側も行政側もコスト削減する方策を示す方がよい。（早川委員）

②毒性が非常に強い新規化学物質の見直し

- 特定新規化学物質の制度に関連して、事業者間での化学物質管理に関する意識を下流まで広げていくこと、例えば情報伝達やホームページにおける情報の充実など、今後も身近に行える取組ではないか。（戸次委員）

【2】平成29年改正時の附帯決議への対応

- 合理的な規制や制度運用ということで推計、類推を進めることに賛成。こういった予測手法は世界的にも注目が集まる中、ユースケースを積み重ねることは重要であり、こうした議論に日本が出遅れないようにするためにも賛成。（小野委員）

2. 主な検討事項について

【1】 現行制度の効率化・高度化に関する事項

① リスク評価（効率化・実効性の向上、NAMsの活用、事業者自らによるリスク管理の向上）

<効率化・実効性の向上>

- 現在のリスク評価の仕組みは、第二種特定化学物質がその行き先となっており、スコープが少し狭い気がする。他の懸念物質も対応できる仕組みを考えてもよいのではないか。（増沢委員）
- リスク評価について、有害性の情報の入手など、より効率化を図り迅速化してほしい。また、有害性の情報が手に入らない場合でも、予防原則の上に立った判断を希望。（柿本委員）
- スクリーニング評価、リスク評価に対し、予防的な取組方法の考え方を踏まえた管理の仕方を並行して取り入れるべき。（鈴木委員長）
- リスク評価の効率化のためには化学物質をカテゴリー化するアプローチも必要。（白石委員）

<NAMsの活用>

- Weight of Evidence (WoE) については、評価の補完としての使い方、企業の開発の参考になるような使い方は、是非検討してほしい。（亀屋委員）
- WoEについて、法定試験以外の方法やQSARの推計値など様々な情報から一定の結論を導き出すことは、分解性、蓄積性、環境影響、ヒト健康影響の評価においても必要。WoEのガイダンスは、新しい手法をスムーズに規制へ導入して、一定の評価を導き出すことにつながる上で非常に重要であり、環境生物やヒト健康影響の評価などにおいても検討してほしい。（須方委員）
- 予測手法のデータの取扱い方、活用場面について、知見の集積と予測結果の信頼性向上につながる観点でも検討してほしい。（須方委員）
- NAMsと名前をつけるのであれば、これまで取り組んできたやり方と比べて、どんな新しいことをやるのかしっかり考えないといけない。（鈴木委員長）

2. 主な検討事項について

【1】 現行制度の効率化・高度化に関する事項

① リスク評価（効率化・実効性の向上、NAMsの活用、事業者自らによるリスク管理の向上）

<事業者自らのリスク管理の向上>

- 行政がかけている労力の効率化は重要。現状、事業者自らが取り組む部分は相当大きいですが、事業者は単に化審法を遵守するだけでなく、より積極的なプレイヤーとして位置づける議論を行うことが、より効率的で実効性のある化学物質管理につながるのではないかと。（蒲生委員）
- 有害性の情報入手など、より効率化を図って、スピードアップしてほしい。事業者の取組に関する情報を入手の上、丁寧にフォローしてほしい。（柿本委員）
- 日本では国がリスク評価する仕組みだが、欧州では基本的にリスク評価・管理を事業者が行うことが前提であり、ESGとの関係などにおいて、我が国でも事業者が取り組む状況にあるのではないかと。（大塚委員）
- 事業者自らによるリスク管理はいろいろなところでやられていて、国と事業者がプレイヤーとして取り組んだらよいと思う。（白石委員）

【1】 現行制度の効率化・高度化に関する事項

② 特例制度等（事後監視）

- 立入検査の実績について、年間20件か30件程度しか実施されていないが、実施をもう少し強化するには、民間委託など、政府が行う以外の方法も検討したらよいのではないかと。（早川委員）

2. 主な検討事項について

【1】現行制度の効率化・高度化に関する事項

③ ライフサイクル全体を念頭にした循環経済への対応 (リサイクル原料や不純物の扱い、情報伝達の仕組み)

<リサイクル原料や不純物の扱い>

- 廃プラスチック類のリサイクルについて、非意図的に製造される成分が1%未満であれば、比較的安全側に立った考え方と思うが、他の法規制は0.1%未満でなければならないものがあることを踏まえれば、用途規制などを設けることも考える必要がある。(戸次委員)
- 非意図的に製造される成分の1%については、プラスチック条約の動向を確認するとともに、用途規制とセットにすることが、企業のリスク管理の観点でも重要。(大塚委員)
- 意図して製造する成分は微量であっても特定が必要とあるが、UVCBs(構造不定物質)や反応生成物といった考え方もある中で、特に問題にならないようにも思う。(白石委員)
- COP11で、附属書Aに記載された物質が、2025年の条約発効までに使われ、廃棄物内に混入する可能性がある点も考慮する必要がある。(金原委員)
- リサイクル原料の不純物の閾値については、非意図的な製造成分の見逃しによる影響の分析(規制影響分析)や、費用対効果分析なども踏まえて検討することがあり得ると考える。(小野委員)
- 化審法はそもそもリサイクル原料や不純物を想定されていない中で、添加物をどう扱うかという問題がある。リサイクル材料を使った製品の品質と安全性をどこまで、どの法律で担保するのかという議論が行われるべき。(織委員)
- リサイクル原料の不純物の扱いの設定根拠は場合分けするなどして説明できるようにすべきと思う。サーキュラーエコノミーの観点から化審法を一回レビューするようなことが必要ではないか。(岸本委員)

2. 主な検討事項について

【1】現行制度の効率化・高度化に関する事項

③ ライフサイクル全体を念頭にした循環経済への対応 (リサイクル原料や不純物の扱い、情報伝達の仕組み)

<情報伝達の仕組み>

- 情報伝達について、国際的にはラベリングの方法が各国で異なるため、第三国でその情報が伝わらないという問題点があることも念頭に、アウトプットをつくる必要がある。(金原委員)
- 資源循環に関わる静脈産業に情報伝達のスキーム構築に協力してもらいインセンティブの検討が必要。(小野委員)
- 情報伝達については、国際的につないでいただきたい。また、戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)と次世代製品含有化学物質情報・資源循環プラットフォーム(CMP)をぜひつないでいただきたい。(鈴木委員長)
- 情報伝達の仕組みを作ることで、ハザードベースの規制ではなく、リスクベースで化学物質管理が可能になるようにしたほうがよい。(蒲生委員)
- 添加剤の情報は企業秘密で共有が難しいところ、秘匿技術によって乗り越える可能性を前提に議論してよいのではないか。(蒲生委員)

2. 主な検討事項について

【2】 その他の化学物質管理に関する事項

① 諸課題への対応（PFASに関する対応の方向性、国際条約への対応）

<PFASに関する対応の方向性>

- PFASに関しては、一步踏み込んで、物質群2（POPs条約で廃絶対象等以外）についても対応してほしい。（亀屋委員）
- 欧州では、環境中に蓄積して移動していく場合を考慮すべきとの議論があり、PFASの今後の規制の議論にも関係する可能性がある。（金原委員）
- PFOS、PFOAに関して、リスクに基づく管理は実行可能性があるが、データが全てそろわないと評価しないのは制度設計上の欠陥と考えており、それを補うものを入れる試行的な取組もできるのではないか。（鈴木委員長）
- 予防的アプローチの観点からすると、PFASの総量規制のような考え方があると思う。（大塚委員）

<国際条約への対応>

- プラスチック条約が今後、制定されるときは、化審法の必要な領域をしっかりとカバーできるように御検討いただきたい。（鈴木委員長）
- 化学物質・廃棄物の適正管理及び汚染防止に関する科学・政策パネル（SPP）を中立的・国際的に共有できる知見としてうまく使うことが有効。（鈴木委員長）

2. 主な検討事項について

【2】その他の化学物質管理に関する事項

② 持続可能な化学物質管理（事業者へのインセンティブ、人材育成）

<事業者へのインセンティブ>

- CMP構想に実装されるとされる情報伝達の仕組みにおいて、秘匿物質の確実な情報管理技術が実現することは企業にとって重要。名称が公示される期間についても、同様の技術を活用して対応できるのではないか。（蒲生委員）
- 国際競争力の観点でCBIを考慮することは大事。営業機密保持については、化管法で既に仕組みがあるので参考になるのではないか。（大塚委員）
- 「化学物質管理」に対する事業者へのインセンティブと事業者の自主的なリスク管理は関連づけて検討してはどうか。ハザードベースで管理するのかリスクベースで管理するのかの検討も併せて進めてほしい。（岸本委員）
- 「サステナブルケミストリー」については、欧州や米国でも議論がなされているが、GFCも含め共通の定義がない中で、日本でも議論するに当たっては、国際的な共通化も見据えて取り組んでいただきたい。（須方委員）

<人材育成>

- 専門家の育成だけでなく、全体の底上げをして化学品の管理を行う観点が必要。教育の対象が増えれば、教育する側の人材も育成が必要となり、そのような人材が出せる環境をどうつくるかという視点が大事。（須方委員）

2. 主な検討事項について

【2】その他の化学物質管理に関する事項

③ パートナーシップや能力開発（国際的な枠組等への貢献、ステークホルダーとの対話）

- 文科省の科研費、環境推進費、NEDOなども含め支援をお願いしたい。（鈴木委員長）
- 化審法の運用においては、ある種のゆとりのような部分はないか。企業側のニーズ、国際動向への対応のニーズ、化審法周辺の法律との役割分担を整理した上で、化審法を取り巻く将来的なニーズを整理することが大事ではないか。（東海委員長）