

環境保健行政について

平成 20 年 10 月 21 日

環境保健部

1. 中央環境審議会における化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の見直しに関する審議について

(1) 背景

化学物質管理については、平成 14 年に開催された持続可能な開発に関する世界サミット (WSSD) において、「予防的取組方法に留意し、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境への著しい影響を最小化する方法で生産・利用されることを、2020 年までに達成する」という世界共有の中長期目標 (WSSD 目標) が合意されている。

また、第三次環境基本計画では、WSSD 目標を踏まえた化学物質の環境リスク対策が、重点分野政策プログラムの一つとして位置づけられている。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (以下、「化審法」という。) は、平成 15 年改正附則において施行後 5 年 (平成 21 年) を目処に見直しを行うことが規定されていることから、WSSD 目標や、欧州 REACH 規制等の国際的な動向等も踏まえて、中央環境審議会において今後の対策の在り方等について審議を進めている。

(2) 諮問及び審議の開始

- 平成 18 年 11 月 環境大臣より中央環境審議会に対し、「今後の化学物質環境対策の在り方について」諮問
- 平成 18 年 12 月 中央環境審議会環境保健部会に化学物質環境対策小委員会を設置
- 平成 19 年 8 月 中間答申 (化管法見直し関係)
(以降、化審法見直しを中心に審議)
- 平成 20 年 1 月 3 審議会 (中央環境審議会、産業構造審議会、厚生科学審議会) の下に設置される専門委員会・小委員会の合同開催 (化審法見直し合同委員会) により化審法見直しの審議開始
(以降、小委員会等の下でワーキンググループ (化審法見直し合同WG) を開催し、制度の施行状況、課題、対策オプション等について整理。)
- 平成 20 年 8 月 第 2 回化審法見直し合同委員会において、化審法見直しに関する取りまとめ骨子案 (別紙) について審議

(3) 今後の予定

第 3 回化審法見直し合同小委員会 (10 月 23 日開催) において、化審法見直しに関する報告書案を審議。平成 20 年内を目処に答申を行う予定。

2. 中央環境審議会における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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しに関する答申について

(1) 背景

「今後の化学物質環境対策の在り方について（中間答申）」では、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（化学物質排出把握管理促進法）の対象となる指定化学物質について、化学物質の製造、輸入、使用の実態は常に変動しており、また、有害性等に関する新たな知見も得られてきていることから、これらの指定化学物質については、法施行後の化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、現行の指定化学物質の選定基準を踏まえて物質指定の見直しを実施すべきと指摘されている。

(2) 諮問及び答申

- 平成 19 年 9 月 28 日、環境大臣より中央環境審議会に対し、「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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて」諮問。同日、環境保健部会に付議。
- 10 月 17 日中央環境審議会環境保健部会において、P R T R 対象物質等専門委員会を設置。
- 10 月 29 日に第 1 回専門委員会（委員長：内山巖雄 国立大学法人京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻教授）を、薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会 P R T R 対象物質調査会及び化学物質審議会管理部会と合同で開催。
- 平成 20 年 4 月 28 日から 5 月 28 日において、合同会合の報告（案）についてパブリックコメントを実施。
- 6 月 18 日に第 4 回専門委員会を P R T R 対象物質調査会及び管理部会と合同で開催し、合同会合の報告を取りまとめ。
- 7 月 11 日中央環境審議会環境保健部会において、答申を取りまとめ。

(3) 今後の予定

本答申を踏まえ、化学物質排出把握管理促進法施行令の改正案について、平成 20 年 9 月 29 日から 10 月 29 日においてパブリックコメントを実施しているところ。

3. 小児環境保健に関する取組みについて

(1) 事業の概要

近年、子供に対する環境リスクが増大しているのではないかとの懸念があり、環境中の有害物に対する小児の脆弱性について国内外で大きな関心が払われている。

環境省では平成 18 年度から「小児環境保健重点プロジェクト」として調査研究を実施すると共に、平成 22 年度に「子どもの健康と環境に関する全国調査」（出生コホート調査）を立ち上げることにしており、現在、実施に向けて準備を進めている。

今後、ワーキンググループにおいて調査手法の詳細について検討し、2年間のパイロット調査（予備調査）を経て、平成22年度より大規模疫学調査（約6万人）を開始する予定である。

(2) 事業計画（平成15年度～平成23年度）

- 小児環境保健に関する重点プロジェクト研究の推進
 - ・小児の環境有害物に対するばく露評価手法の開発
 - ・小児の感受性要因に着目した健康影響評価手法の開発
 - ・小児のばく露評価、バイオマーカー開発及び試料バンキングの確立
 - ・小児環境保健に関連する福祉施策の研究（人文科学研究）
 - ・小児環境保健のリスクコミュニケーションに関する実践的研究
- 小児を取り巻く環境と健康との関連性における疫学調査の実施
 - ・20年度～21年度
 - ワーキンググループの開催（詳細な調査手法の検討）
 - パイロット調査（予備調査）の実施
 - 調査のプロトコル確定
 - 調査実施ユニットの公募
 - ・22年度～
 - 「子どもの健康と環境に関する全国調査（約6万人）」実施開始
 - （化学物質等の環境要因が子どもの健康に与える影響を明らかにする。）

4. 水俣病対策の現状について

(1) 最高裁判決後の認定申請者・新保健手帳申請者数等の状況について

- ① 最高裁判決後の公健法認定申請者数（未処分者数）

6,208件（9月30日現在）
- ② 新保健手帳の交付状況

18,992件（9月30日現在）
- ③ 現在係属されている損害賠償請求訴訟の状況
 - 17年10月 不知火患者会訴訟（原告）1,493人（被告）国・熊本県・チッソ
 - 19年4月 新潟水俣病第3次訴訟（原告）13人（被告）国・新潟県・昭和電工
 - 19年10月 水俣病被害者互助会訴訟（原告）9人（被告）国・熊本県・チッソ

※ この他、水俣病認定申請棄却処分取消訴訟等が3件提訴されている。
- ④ 関係県市の認定審査会の審査状況
 - ・熊本県 19年3月に再開（2年7ヶ月ぶり）
 - ・鹿児島県 17年3月から審査が再開されていない状況
 - ・新潟県・市 19年3月に再開（5年半ぶり）

(2) 水俣病問題の取組の現状について

① 新たな救済策の検討

与党水俣病問題に関するプロジェクトチーム（園田博之座長）において、平成 19 年 10 月 26 日に「新たな水俣病被害者の救済策についての基本的考え方」が取りまとめられ、現在、被害者団体や原因企業であるチッソ(株)の理解と合意を求めているところ。

② 水俣病発生地域の地域づくり対策

水俣病被害者、ご家族、地域住民が安心して暮らしていけるよう水俣病発生地域における医療・福祉対策を推進するとともに、水俣病発生地域の再生・融和（もやい直し）を推進しているところ。

5. 石綿による健康被害に係る医学的事項に関する検討について

(1) 背景

石綿による健康被害の救済に関する法律（平成 18 年法律第 4 号）においては、同法の施行後 5 年以内に、施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な見直しを行うこととされている。

課題となる事項のうち、指定疾病の拡大の可否、特に、石綿肺の取扱いについては、先の法改正の検討過程において、与党アスベスト P T から早急な検討を求められているところである。

(2) 検討会の設置

石綿による健康影響に係る医学的事項について、専門的見地から検討を行うため、平成 20 年 9 月 25 日、環境保健部長の諮問機関として、「石綿による健康被害に係る医学的事項に関する検討会」を設置した。

検討課題は次のとおり。

- ・指定疾病（中皮腫、肺がん）の取扱い
- ・非腫瘍性石綿関連疾患（石綿肺、良性石綿胸水、びまん性胸膜肥厚等）の取扱い
- ・その他関連する医学的事項

(3) 今後の予定等

第 1 回検討会を平成 20 年 10 月 21 日（火）、第 2 回検討会を平成 20 年 11 月 11 日（火）と順次開催する予定。

来年度予算概算要求において、症例収集等の調査経費を計上。

化審法見直し取りまとめ骨子(案)

I. 検討の背景及び化審法の施行状況

① 化審法の制定・改正経緯

化審法が果たしてきた役割(制定・改正経緯。化学物質管理の中での化審法の位置づけ。ハザードベースからリスクベース管理への進展と、前回改正の内容)

前回改正時附帯決議の指摘(既存化学物質対策の必要性等)

② 化学物質のリスクベース管理の世界的な進展

WSSD目標とライフサイクル管理の関係・方法等(GHS、条約等の国際的枠組み)

③ 化学物質管理制度におけるリスク評価の位置づけ・役割

現行化審法・化管法、欧米等(TSCA、REACH等)における位置づけ・役割(各国の管理制度におけるリスク評価の重視)

④ 新規化学物質事前審査制度の国際的動向等

現行化審法、OECD、欧米等制度との整合化の必要性

⑤ 2020年に向けた取組(戦略的対応の重要性)

WSSD目標達成とSAICMへの対応等

II. 2020年に向けた化審法の新体系

1. WSSD目標を踏まえた化学物質管理

WSSD目標を踏まえ、予防的アプローチに留意し、科学的なリスク評価に基づき、リスクの程度に応じた製造・使用の規制、リスク管理措置、情報伝達等を行うことを基本的な考え方とする。

2. 化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体系の構築

リスク評価の対象となる化学物質をその有するハザードの性状によって選定する現行の法体系を、基本的に全ての上市された化学物質をリスク評価の対象とするものへと転換する。このため、リスク評価を段階的に実施し、国として、まず製造・輸入数量及び用途情報等を収集して環境中へのばく露状況を把握し、これにハザード等に関する既知見を踏まえた評価を行ってさらなるリスク評価を優先的に行うべき物質を絞り込む。絞り込まれた物質については、ハザードや用途等に関する追加情報を必要性に応じて段階的に収集し、国として、さらに詳細なリスク評価を実施する。化審法においてこのような段階的なリスク評価体系を構築することにより、迅速なリスク管理を進め、WSSDの目標を達成する。(別添に制度イメージ図を添付)

① 化学物質の上市後(サプライチェーン)のばく露状況を把握する仕組みの構築

- ・ 一定数量以上の化学物質(公示されているもの)を製造・輸入する事業者に対し、定期

的に、その製造・輸入量等を国に届け出させる制度を創設する。

- ・ また、製造・輸入量からばく露（環境中への排出）の状況を判断するために、客観性及び国際整合性を有する分類に基づく用途情報の届出を求める。
- ・ なお、重篤な毒性（CMR等）等を有する化学物質については、リスク評価及び管理に際して慎重な考慮が必要であることから、これらの毒性に関するGHSによる分類結果の情報がある場合には、その届出を求め、参考とする（但し、確定的な分類結果が得られないこともあることから、届出は任意とする）。

② リスク評価の実施における優先順位等の判断（一次リスク評価の実施）

- ・ 国は、届け出られた情報によって一定以上のばく露（環境への排出）があることが明らかとなり、さらにハザードに関する既知見等を踏まえた一次リスク評価を行った結果、リスクの懸念が低いとは判断できない化学物質を、「優先評価化学物質」として指定し、公表する。
- ・ なお、国の既存点検や事業者の自主的なデータ提供により、既に一定のハザード情報が得られている化学物質については、リスクの懸念の程度についても判断を行い、「優先評価化学物質」の選定に反映させる。これらの既存のハザード情報の利用可能性を高めるためにも、これまでに国がハザード及びリスク評価を行った化学物質については、その内容を公開する。また、Japan チャレンジプログラム等によって事業者から自主的に提供があったハザード情報についても同様に公開する。
- ・ 「優先評価化学物質」の創設に伴い、現行の「監視化学物質」については、難分解性・高濃縮性を理由として選定されるもの（現行の第一種）を除いて発展的に廃止する。

③ 二次リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力

- ・ 国は、「優先評価化学物質」についてさらなるリスク評価（二次リスク評価）を実施することとし、一定の法的な関与の下で、ハザード情報、用途情報等の収集を進める。
- ・ その際、ハザード情報については、製造・輸入事業者に対してSIDS必須項目を基本として情報の提出を求める。製造・輸入事業者がそれらに該当するデータ又はその他の長期毒性データを現に保有している場合にはその届出を求める（現行の「有害性報告」の拡充）。個々の用途情報等のばく露情報については、製造・輸入事業者に加えてその使用事業者に対して情報の提出を求める。
- ・ また、リスクの懸念が高く、さらなる詳細なリスク評価（三次リスク評価）が必要となる化学物質については、その製造・輸入事業者に対して長期毒性試験結果の収集・提出を求める（現行の「有害性調査指示」と同様）。

④ 上市後のリスク評価における環境中への残留性の考慮

- ・ 難分解性の性状を有さない化学物質であっても、分解される量を上回る量が環境中に放出されれば環境中に残留し得るため、難分解性の性状を有しない化学物質による環境汚染により、人の健康や動植物に被害が生じる可能性は否定できない。こうした被害を防止するために化審法で措置を行うことが適切であるかどうか、他法令との関係や、難分解性の性状を有しない化学物質の製造、輸入、使用等の状況も踏まえて検討する必要がある。

ある。

⑤ 適切なリスク評価実施のための情報提供・伝達及び上市後の評価手法の充実

- ・ より精緻なリスク評価を実施する上で、P R T Rデータや環境モニタリングデータの活用を図る。
- ・ その観点から、化審法（優先評価化学物質）と化管法のP R T R対象物質（指定化学物質）については、両法の目的も踏まえ、その整合化を進めていく。このため、G H S分類等も踏まえてその判断基準の整合化に努める。
- ・ 現行化審法においては、水環境への残留による影響を評価しているが、上市後の実際のばく露実態を考慮した評価手法の確立に向けた検討が必要。

3. リスクの観点を踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化

国際的なリスク評価・管理体系との整合性を高める観点から、化審法の新規化学物質の上市前審査（ハザード評価）においても、リスクの観点を踏まえた評価の実施、審査対象区分及び対象となるべき物質の考え方、新たな評価手法（技術）の導入について、より適切な見直しを行う。

① 事前審査におけるリスク評価の実施

- ・ 現行の新規化学物質事前審査制度は、国が、一定のハザード（分解性、濃縮性、スクリーニング人毒性、生態毒性）に関する評価を行うためにこれらデータの取得を事業者に義務付けることにより、ハザード評価結果に応じた上市後の適正な化学物質管理を促すこと、また、第一種特定化学物質のような高ハザード化学物質については新規化学物質としての上市を断念させる効果を有する観点等から重要。
- ・ 他方、今後、国が、「優先評価化学物質」を中心としてリスク評価を実施していくこととすると、新規化学物質の事前審査の段階においても、ハザード評価だけでなく想定される数量や用途等を踏まえてリスク評価を行い、「優先評価化学物質」に該当するかどうかを評価することが求められる。

② 審査済み化学物質の名称公示の在り方

- ・ 新規化学物質の重複申請・審査を排除する観点からは、その物質を正確に特定できるようなIUPAC名称等による公示が必要である。他方、後発事業者による模倣を防止し開発者の先行利益を守る観点からは、物質が完全に特定できないような名称（例えば総称名）による公示を検討する必要もある。
- ・ 化学物質のハザード情報を、その安全管理のみならずQ S A R開発等に積極的に活用するためには、物質とそのハザード情報の対応が明確になっていることや、類似物質を含めたその他の情報との関連性がわかりやすいことが望まれる。
- ・ 開発者の先行利益を守る観点では、知的財産制度の活用や、名称公示までの期間を適切に確保することで一定の対応が可能であるとも考えられ、国際整合性による競争力確保の必要性はあるにせよ、詳細な名称を公示することによる弊害がどの程度のものであるかについては、引き続き、実態を踏まえた評価・検討が必要であると考えられる。

③ QSARやカテゴリーアプローチの活用

- ・ QSARやカテゴリーアプローチによる評価の精度は、類似物質のデータの蓄積に依存する側面が強いことから、基本的には既存化学物質のハザード評価に適用することが妥当であるとの考え方がある。他方、新規化学物質の開発段階でのスクリーニングにおいて有効に活用されている側面もあり、OECDのツールボックスとしての活用等、その他の手法と適切に組み合わせることにより、実試験結果（データ）を補完することは可能であると考えられる。

④ 少量であることによりリスク懸念が低いと考えられる新規化学物質の事前審査

- ・ 少量の化学物質については、諸外国の制度においても、政府等によるリスク評価・管理の対象とはせず、事業者による管理に委ねられている。これは、少量であることはリスクの懸念が低く、また、多数の事業者がそれら物質を同時に取り扱うことも想定されないことによるものと考えられる。
- ・ 化審法による「少量新規化学物質確認制度」も同様の考え方に基づき、これまで適切に運用されてきたところであるが、制度上は同一物質について複数の事業者から申出が行われることを排除しておらず、仮に申出が重複する場合には、国の関与の下で全国の合計数量が1トン以下となるように確認が行われている。
- ・ リスク懸念の程度に応じた化学物質管理を高度化していく観点からは、少量の新規化学物質についても、制度の国際整合性を高めつつ、事業者に主体的な管理を求める必要があると考えられる。このため、低生産量の新規化学物質に関する審査の特例制度との整合性も確保しつつ、少量新規化学物質確認制度については、事業者単位（年間1社1トンまで）で確認を行うことを基本とする。但し、複数の事業者による重複が生じる場合については、全国ベースの数量やQSAR等の既知見等を踏まえてリスクの懸念が高いかどうかを判断し、そのような申出については少量新規化学物質として確認を行わないこととする。

⑤ 有害性懸念が低いと考えられる新規化学物質ポリマーの確認制度の創設

- ・ 有害性懸念が低いと考えられるポリマー（低懸念ポリマー）については、低懸念ポリマーに関する判断基準（PLC基準）及び審査制度に関する国際調和の観点から、事業者から新規化学物質がPLC基準に該当する旨の確認の申出があり、国がその確認を行った場合には、試験によるハザードデータに基づく審査を不要とする。

4. 厳格なリスク管理措置等の対象となる物質の扱い

① 第一種特定化学物質に関する国際整合化

- ・ これまで、原則としてその製造・使用等を厳しく制限してきた第一種特定化学物質については、引き続き厳格な管理措置を継続する。
- ・ POPs条約において今後新規物質が条約に追加された場合、化審法で規制措置を担保する必要がある。一方で、代替不可能であって、かつ、POPs条約等において国際的

に許容される第一種特定化学物質の用途（エッセンシャルユース）については、一定の条件の下で許容できるようにする。

- ・ なお、エッセンシャルユースを許容することにより、現在は実質的に流通していない第一種特定化学物質が今後は特定の市場分野で流通する可能性があることを踏まえ、情報伝達義務を導入し、事業者に厳格な管理を行わせることを求める。

② 第一種監視化学物質に関する情報提供の強化

- ・ 第一種監視化学物質を譲渡、提供しようとする際、当該物質が第一種監視化学物質である旨とその取扱い方法等に関して、事業者間で情報伝達を行わせる制度を導入する。
- ・ また、第一種監視化学物質が使用された製品であって、当該物質が環境中に放出されるおそれのあるものについても、環境中への第一種監視化学物質の放出量を必要最小限にする観点から、同様に情報伝達を行わせる。

③ リスクの懸念が高いと評価された化学物質に関するリスク低減措置

- ・ 段階的なリスク評価を実施した結果、リスクの懸念が高いと評価された化学物質については第二種特定化学物質に指定し、法に基づきその製造・輸入の制限、取扱いの適正化、安全性情報の確実な伝達等によるリスクの低減措置を講ずることとする。
- ・ 第二種特定化学物質が使用されている製品については、当該物質が環境中に放出される形態・状態であるかを踏まえ、リスクの懸念が高いと判断される場合には、第二種特定化学物質と同等のリスク管理措置を求めることとする。

Ⅲ. 2020 年に向けたスケジュールと官民の役割分担など

① 新制度の構築による化学物質管理体系の提示

- ・ 上記のような化審法の制度見直しを行うことにより、我が国全体の化学物質管理水準の向上を通じた国民の安全・安心、環境の保全を実現することが可能となる。新制度によってWSSDの2020年目標を確実に達成し、国際的にも遜色のない化学物質管理を実現するためにも、例えば以下のような計画・手順により、早急に運用を開始する。
- ・ 市場に流通する化学物質について、原則として新制度運用開始から1年間を経た後に、その製造・輸入量等の把握（製造数量等の届出）を行い、その結果を踏まえて、国が優先的にリスク評価を行う物質を絞り込む作業（一次リスク評価）を開始する。なお、当該届出を円滑に実施するため、国は、届出システムの効率化を検討するとともに、届出対象となる化学物質を、官報公示番号とCAS番号の対応関係を併記して公表する。
- ・ 絞り込み作業に当たっては、Japan チャレンジプログラムの成果、事業者の自主的な安全性評価等の結果、OECD等における国際的な取組の結果、これまでの国による既存化学物質点検の結果を最大限に反映しつつ、客観的な評価・判断を行う。なお、ハザードデータが存在しない物質に関して、高生産量の化学物質については関係事業者による協力を最大限求めつつ、中生産量及び低生産量の化学物質については、国も積極的にデータ収集を行う。

- ・ 一次リスク評価の手法について公表し、事業者に対し、自らが取り扱う化学物質のリスク管理に関する意識を喚起することで、自主的なハザードデータの取得及び提供をさらに促すこととする。
- ・ 一次リスク評価の結果として絞り込まれた優先評価化学物質については、その詳細な名称を速やかに公示する。また、届け出られる製造・輸入数量を踏まえ、適宜、優先評価化学物質の対象の見直しを行い、その結果を適切に公表する。
- ・ 優先評価化学物質に関するリスク評価を実施し、さらに法に基づく厳格なリスク管理措置を講じることも含め、2020年までに、全ての対応を完了することとする。
- ・ なお、ナノマテリアルについては、科学的な知見の蓄積や国際的な動向（定義、試験方法、評価方法等）を踏まえて対応する。
- ・ [このような段階的なリスク評価体系を構築することで実現される化学物質管理について、その他の想定される対策オプションとの費用効果を比較し、分析概要を記載する。]

② 化学物質管理に関する情報提供の在り方

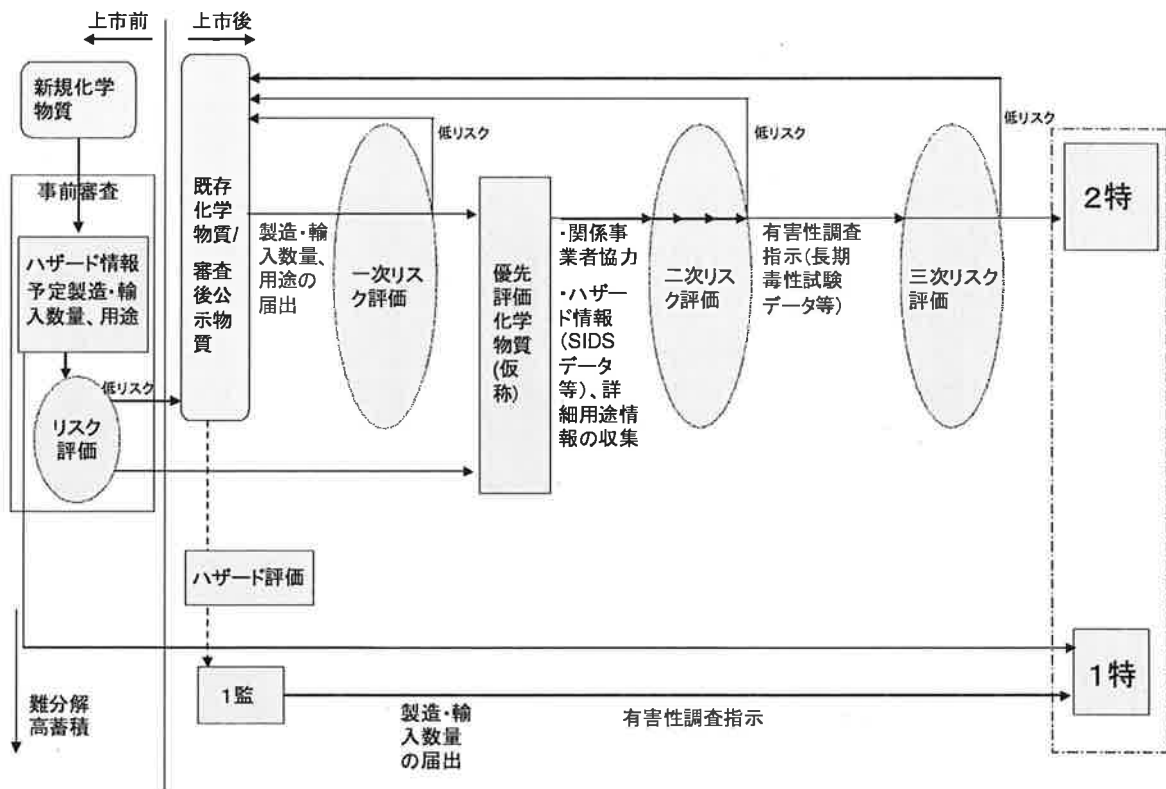
- ・ 新たな制度において収集される化学物質の安全性情報については、企業秘密にも配慮しつつ、積極的に公開していくことが必要である。その場合、ハザード情報に関する試験レポート等の一次情報について、その保有者の権利に十分留意するものとする。

③ 化学物質安全性情報に係る基盤整備の在り方

- ・ 化学物質の安全性情報の公開に当たっては、公表ツールとしてのデータベース等の情報基盤の整備が不可欠である。このため、J-CHECKや化学物質総合情報提供システム等の掲載情報の充実が必要である。また、消費者への情報伝達のためにも、閲覧者にとって判りやすい仕組み作りが重要である。
- ・ 基盤整備に当たっては、国際的なデータベース等との相互接続に対応する設計も重要である。
- ・ データベース等にはGHSの分類情報も集約・蓄積を進め、特に、事業者毎に結果がばらつく可能性がある各物質の分類結果の早期の集約が図られるよう、効果的な運用・公表を行う必要がある。

制度見直しに伴う化審法の手続等フローのイメージ

<改正後>



<現行法>

