

化審法見直し合同委員会報告書に係る審議経過等について

- 平成 20 年 1 月 15 日 第 1 回 化学物質制度改正検討部会
- 平成 20 年 1 月 31 日 第 1 回 化審法見直し合同委員会（注 1）
 - ・ 背景説明、ワーキンググループ等の設置、検討課題整理
- 平成 20 年 2 月 19 日 第 1 回 化審法見直し合同WG（注 2）
 - ・ ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理について
- 平成 20 年 3 月 27 日 第 2 回 化審法見直し合同WG（注 2）
 - ・ リスク評価の必要性和効率的実施方法について
- 平成 20 年 5 月 29 日 第 3 回 化審法見直し合同WG（注 2）
 - ・ 新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方について
- 平成 20 年 7 月 10 日 第 4 回 化審法見直し合同WG（注 2）
 - ・ 今後の化学物質管理の在り方について
- 平成 20 年 8 月 28 日 第 2 回 化審法見直し合同委員会（注 1）
 - ・ 「化審法見直し取りまとめ骨子（案）」の取りまとめ
- 平成 20 年 10 月 23 日 第 3 回 化審法見直し合同委員会（注 1）
 - ・ 「化審法見直し合同委員会報告書（案）」の取りまとめ
- 平成 20 年 10 月 31 日 ～ 平成 20 年 12 月 1 日
「化審法見直し合同委員会報告書（案）」に対する意見募集
- 平成 20 年 12 月 22 日 化審法見直し合同委員会報告書の公表
 - ・ 「化審法見直し合同委員会報告書（案）」に寄せられた意見に対する考え方の取りまとめ（別紙参照）及び同報告書（案）の修正

注 1) ※ 「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会」の略称
※ 関係する以下の審議会と合同で開催

- ・ 産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会
- ・ 中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会

注 2) ※ 「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会ワーキンググループ」の略称
※ 関係する以下の審議会と合同で開催

- ・ 産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会化学物質管理・審査制度検討ワーキンググループ
- ・ 中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会化審法見直し分科会

「化審法見直し合同委員会報告書」の公表について

1. 概要

平成20年10月23日(木)に取りまとめられた「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合(化審法見直し合同委員会)報告書(案)」について、以下の通り意見募集を行った。

- 実施期間 : 平成20年10月31日(金)～平成20年12月1日(月)
- 告知方法 : 電子政府の総合窓口(e-Gov)、厚生労働省、経済産業省及び環境省ホームページに掲載
- 意見提出方法 : 電子メール、FAX、郵送のいずれか

2. 受付意見件数

のべ意見数 254件(意見提出者 個人12、団体21、企業18、不明1 計52)

※ 意見提出者より複数の項目について意見が提出された場合は、項目毎に1件と取り扱い、その合計をのべ意見数とした。

3. 受付意見の概要及びそれに対する考え方

受付意見の概要及びそれに対する考え方については、別添のとおり。

「厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会合同会合（化審法見直し合同委員会）報告書（案）」へのパブリックコメントに対する考え方

【Ⅰ 検討の背景及び化審法の施行状況：p1-7】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○1980年代のOECDを中心とした化学物質総合管理の概念の確立とそれに基づくOECD加盟国の管理政策の見直しや既存化学物質の初期リスク評価の国際協同活動、アジェンダ21に基づく国際的協調活動やそれらによって達成された成果を、歴史的な前後関係を無視し、最近の取組のように記載している。(No.6)	OECD やアジェンダ 21 に基づく取組については化審法見直し合同委員会でも議論され、本報告書案でも言及されているところです。本報告書案では、特に近年の課題としてWSSD 目標を中心とした記述をしております。 なお、ご指摘を踏まえ、報告書Ⅰ⑤第1段落に「アジェンダ21の採択」の文言を追加しました。
○4 ページ 4 行目 化学物質のリスク（化学物質が環境中に排出された後に人の健康や動植物に悪影響を及ぼす可能性）について、「環境中に排出された後に」は削除すべき（化学物質のリスクの定義には「環境中に排出は含まない。」ため。）(No.31)	ご指摘のとおり修正いたしました。
○Japan チャレンジについての中間評価の記載の追加を要望。「本プログラムによって、日本国内での化学物質の安全性情報を取得する取組が官民連携によって加速されたとの評価を受けている」(No.33、No.37、No.44)	ご指摘を踏まえ、報告書Ⅰ③第6段落のJapan チャレンジプログラムの注釈を修正いたしました。

【Ⅱ 1. WSSD 目標を踏まえた化学物質管理：p7】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○化審法の中に「予防原則」（予防的取り組み方法）を明文化し、科学的根拠が不確実であっても、人健康や環境に悪影響をおよぼすおそれがあるときには積極的に対策を講じる仕組みをつくる必要がある。(No.23、No.14)	予防的取組方法は、第3次環境基本計画でも、化学物質対策の基本的な考え方の一つに位置付けられています。本報告書案においては、WSSD 目標が化審法見直しの基本に据えられていますが、予防的取組方法は WSSD 目標の主要な要素であり、本報告書案でもこのことが明らかとなるよう記述されています。 具体的な例としては、リスクが十分に低いと判断されない化学物質については、さらに詳細な情

	報に基づくリスク評価を進めるべきものとして優先評価化学物質に分類する等の考え方などに、予防的な考え方が反映されていると考えます。
○「リスクの程度に応じた管理を実現」は、管理の実現が最終目的でなく、リスクの低減に向けてリスクの程度に応じた管理を実現するとの意味であると理解。(No.37)	ご指摘のような理解であると考えます。

【Ⅱ 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：p7-9】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○科学的なリスク評価に基づく化学物質管理の導入や段階的な評価体系は望ましい方向性と評価。企業、行政ともに過剰な負担とならないよう、評価スキームなどの適切な構築・運用を要望。(No.41)	ご指摘について、今後の運用等における参考とさせていただきます。
○ハザード評価、暴露評価、スクリーニング評価、リスク評価などの用語について、定義を具体的に提示すべき。(No.6)	注釈として、本報告書で使用している用語の解説を報告書Ⅱ 2. に追加いたしました。
○リスク評価を一義的に国が行うのではなく、事業者が参加できる制度設計を要望。(No.17)	リスク評価制度の詳細設計については、今後、専門家の意見も参考としながら検討を進めていくべきと考えます。
○8 ページ中下段：現行法通りハザードの程度によってリスク評価の対象となる化学物質を選定する法体系を維持すべき。(No.16)	新規化学物質については、従来通りハザード情報の提出が求められ、国も提出された情報からハザードの程度を審査することとなります。一方、上市後の化学物質管理については、効果的・効率的な化学物質管理を進める観点から、ばく露の可能性も踏まえながら優先順位づけを行うという方針が示されているものです。
○8 ページ下段：全ての物質について製造・輸入数量、及び重篤な毒性に応じて定義されたハザード情報を事業者に法的強制力を持って提出させ、「優先評価化学物質」にならなかった物質を含む全ての化学物質について2020年までに“科学的リスク評価”を実施すべき。(No.16) ○製造・輸入数量・用途の届け出に加え、ハザード情報の届出を義務づけることが必要。(No.23、No.16) ○8 ページ事業者ごとの年間の製造又は輸入数量が所定量以上のすべての化学物質について登録・審査を実施する網羅型の審査を採用すべき。(No.14、No.23)	2020年目標を踏まえ、どのような体系の下でリスク評価、管理を行うべきか、という点について議論を行い、報告書に示されているような、段階的なリスク評価の体系が迅速性・効率性の観点から合理的とされました。一定数量以上のすべての化学物質に対し、事業者による製造・輸入数量等を届け出させ、国がそれらに基づき優先順位をつけつつリスク評価を行うことにより、網羅型と同等の効用を得つつ、2020年目標の達成に向けた対応を完了するための合理的な手段として、新たな管理体系が提案されているものです。
○「国がリスク評価を行い、基本的に事業者が情報収集を行う」、という記載は誤解を招く可能性があるため、	国と事業者の役割分担については、化審法見直

<p>以下の点を留意願いたい。(事業者は公表されたリスク評価手法を活用して自らリスク評価・管理を促進し、取り扱う化学物質の環境排出量の削減に努める。また、情報収集について、既知見を踏まえた上で、JCPの仕組みを生かしつつ、国も生産量の多寡にかかわらず必要に応じてデータ収集の役割を担うものと理解)(No.37)</p>	<p>し合同委員会でも中心的な論点の一つとして議論が行われ、その結果、情報収集の責任は基本的に事業者が負うべきものであるという方向性が示されたものです。ただし、事業者による情報収集が進まない状況を回避するため、必要に応じて、国が情報収集の役割を担うことについても記載されています。</p>
<p>○9 ページ 2 行目「リスク評価の結果、いったんリスクが低いと判断された化学物質についても」、との記載がありますが、「リスクが低いまたは高いと判断された…」と修正された方がよいと思います。(No.44) ○届出内容に変更が合った場合はスクリーニング評価のやり直しをお願いしたい。(No.39)</p>	<p>1 点目については、ご指摘を踏まえ、報告書Ⅱ 2. 第5段落を修正いたしました。 リスク評価(スクリーニング評価)については、ばく露の状況を適切に踏まえながら実施すべきと考えており、届出内容に変更があった場合には勧案することになると考えます。</p>
<p>○すべての化学物質について、その製造者や輸入者、販売者には、製造量、輸入量、販売量、用途別使用量を届出と公表、生活環境及び自然環境の汚染状況の調査実施と公表を義務づけるべき。既存化学物質については、製造者や輸入者に対して、期限を決めて、生産・輸入量、用途別使用量、毒性データ及び環境汚染データの提出を求め、その内容を公表すべき。期限までに提出されない場合は、その物質の製造・使用を止めさせるべき。(No.29) ○化学物質を使用した製品については、その製造者や輸入者、販売者に、製品中に含まれる化学物質の名称と含有量を公表するよう義務づけるべき。(No.29) ○適正に使用すれば安全ということで、使用されている化学物質が多くあるが、その物質による環境汚染や健康被害が出た場合、使用者だけでなく、製造者や輸入者、販売者の責任を明確にすべき。(No.29) ○科学的なリスク評価が明確に出ていなくても、化学物質の有害性判断の前段に、予防的見地から判断するシステムとすべき。(No.27)</p>	<p>化学物質は、我々の社会・暮らしに不可欠なものである一方、適切に取り扱わなければ、人の健康や環境に悪影響を及ぼしうするため、化学物質の適切な管理の在り方について審議を重ねてまいりました。 本報告書案では、これまでのリスク評価・リスク管理の経験や国際的な動きを踏まえて、一般工業化学品に関する必要十分な規制・管理の在り方として、まずは一定量以上の製造・輸入量がある化学物質について、製造量等を把握し、人の健康や環境への悪影響のおそれに応じて、段階的に情報を収集し、リスクの程度に応じて当該化学物質の製造・輸入量の制限や情報提供等の措置をとる体系が示されたものです。 また、化学物質の適正な使用については使用事業者の責任で対応いただく必要はありますが、適正使用のためには化学物質の安全性に関する情報が必要であることから、安全性情報の収集・伝達を強化していくとの方向性が示されています。</p>
<p>○リスク評価全般に関して、よりリスク評価点が高い医薬品の副作用や食の安全等、直接人体に危害を及ぼすものの管理に税を投入すべきで、化学品の安全性確認にこれ以上税金を投入することは妥当でない。化学品については、100 トン以下の新規物質で、蓄積性がない場合は QSAR によるプレ評価で十分となるのではない。(No.2)</p>	<p>政策資源(税を原資とするもの)については、政策の費用対効果も踏まえ、適切に活用していくことが重要であると認識しております。なお、化学物質のリスク評価については、QSAR の活用も</p>

	含めて、効率的・効果的な実施に努めていく所存です。
--	---------------------------

【Ⅱ 2. ①化学物質の上市後のばく露状況を把握する仕組みの構築：p9】

ご意見等の概要	ご意見等に対する考え方
○定期的な製造・輸入数量および用途情報を事業者へ届け出させる制度の創設については、一歩前進である。(No.6)	-
<p>○製造輸入数量等の届出について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造量等の収集に関して、ダブルカウントが行われないよう、必要かつ十分な事業者を対象とすべき。製造量等の届出となる化学物質は、化学反応を起こさせることにより意図的に作り出された化学物質であり、非意図的に作り出された化学物質および不純物は含まないと理解してよいか。(No.5) ・EU REACH 2条（明らかにハザードが認められないもの、規制が不適切なものなどの除外）に準じた措置を要望。(No.10) ・数量等届出に関し、化学物質の名称、同一性などについて、報告者の作業性や国際整合性を考慮した具体的な考え方（官報公示番号とCAS番号の関係、具体的な用途分類）を運用等で明示いただきたい。(No.21、No.23、No.36、No.38、No.39) ・製造輸入量等の届出制度には賛成だが、報告の頻度と裾切り値の十分な考慮（例えば3年に一度）など事業者の負担の増大を防ぐ仕組みを要望。(No.12、No.35、No.39、No.40、No.41、No.44) ・製造輸入量の届出については、既存の指定統計数量やREACH規制に対応した種分けのデータを使用できる仕組み作りを要望。(No.13) ・対象物質の数量を単に届け出のみでなく、その物質の状況・性質に応じた届出方法を検討願いたい。(注：石油製品。REACHの石油類の分類を参考に。)(No.20) ・中間物の確認を受けた物質については、定期届出の対象外としていただきたい。(No.42) ・化審法の新規届出対象外の医薬品、医薬部外品等の配合成分については、対象外としていただきたい。(No.10、No.42) 	<p>製造輸入量等の届出対象については、リスク評価（スクリーニング評価）の必要性等を勘案し、今後、その範囲についての検討を進めるべきと考えます。</p> <p>例えば、報告書においては、一定値を超えて製造・輸入されている公示された化学物質を対象とすること、届出の円滑化のため、国が届出システムの効率化を検討するとともに、化学物質のCAS番号と官報公示番号の対応関係を併記して公表すること、などを記載しております。</p> <p>いずれにせよ、数量等届出が円滑に進められるよう、その対象、報告頻度などについては、ご指摘のようなことも含め、今後、関係者の意見も参考としながら決定することが重要であると考えます。</p> <p>なお、医薬品、医薬部外品等の薬事法の対象となる用途については、現行化審法でも適用除外となっています。</p>
○製造輸入数量等については企業秘密にあたるため、保護の仕組みが必要。公開のルールを明示すべき。(No.12、No.32、No.37、No.38、No.40、No.41、No.40、No.44)	ご指摘のとおり、企業秘密に配慮し、評価や公表を行うべきものと考えます。
<p>○事業者を求める報告には、「保管及び使用・廃棄」も加えるなど、事業者を求める情報を強化し、リスク評価の精度を上げる必要がある。また、経年的な情報も過去のリスクと比較する上でも有用。(No.27)</p> <p>○川上の製造・輸入業者は、独禁法上の懸念もあり、ある程度の大まかな用途の把握しかできない場合もあることを国は十分考慮の上でリスク評価を要望。(No.44)</p>	事業者を求める報告のうち、特に用途情報については、化審法見直し合同委員会において、その把握の可能性や公開可能性等に留意する必要があるとの議論があったところです。
○OP.9の重篤な毒性（CMR）等を有する化学物質については、届出は「義務」とすべき。(No.16、No.27)	化審法見直し合同委員会において、GHS分類結果の活用については、その根拠情報を確認すること等の留意が必要であるとの議論がありました。

	事業者が重篤な毒性についての GHS 分類を行う場合、国際機関による評価結果を用いるなど、必ずしも事業者自らが根拠となる情報を有しているとは限らないことから、その提出を任意で求めることとしたものであり、国としても情報収集を積極的に行う必要があると考えています。
--	--

【Ⅱ 2. ②リスク評価の実施における優先順位等の判断：p9-11】

【Ⅱ 2. ③リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力：p11-12】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
<p>○スクリーニング評価及びリスク評価における判断基準、手順等について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的に提示すべき。(No.6、No.9、No.25、No.35、No.37、No.38、No.40) ・リスク評価の対象物質の範囲を明確にし、届出情報は公表すべき。(No.25) ・国が最初にリスク評価する上で事業者が情報収集する内容と、再評価の際に情報収集する内容が不明確。(No.38) ・優先評価物質と REACH の高懸念物質の違いが理解しにくい。対比を示して欲しい。(No.36) ・想定される概略物質数も本報告書案に示し、パブリックコメントの対象とすべき。(No.16、No.23) ・策定に当たっては透明性を確保し、事業者の意見も反映可能な体制で策定していただきたい。(No.41) ・情報公開と市民参画を保障すべき。スクリーニング評価自体がどのような機関でどのように行われるのか、その機関の意思決定の透明性がいかに担保されるのかについても明記すべき。(No.23) ・企業の秘密保持をしながら、国によるリスク評価の過程・内容について当事者に可能な限り公開するなど、企業の自主的なリスク管理を促す仕組みを要望。(No.32) ・事業者が自ら実施した評価がある場合には、その結果も評価の対象としてもらいたい。(No.39) ・リスク評価の各段階で、事業者の評価、関連情報、意見の取り入れられる制度を要望。(No.41) ・国の行ったスクリーニング評価に対する異議申し立て制度を要望。(No.35) ・初期リスク評価のガイドラインについて、環境省のガイドラインと、NITE、CERI の指針・手引きと統合し、整備拡充してゆく余地がある。(No.4) ・国のリスク評価の最終判断にあたっては、その元データや理由とともに一般国民に公表・意見を求め、その妥当性を公平に評価することが必要。(No.44) ・必要なハザード情報とは何か。また、良分解性物質を優先評価にする必要はない。(No.18) ・複合影響（複合ばく露）を含める必要がある。複合影響の定量的な評価手法など、政府の協力のもとに研究を促進すべき。さらに、製品内に含有される意図的でない生成物による総合的な影響についても、調査し評価することが不可欠。(No.27) 	<p>スクリーニング評価やリスク評価の方法については、ご指摘のような点も含め、今後、専門家の意見も参考としつつ、検討すべきと考えます。</p> <p>スクリーニング評価及びリスク評価については、科学的知見に基づいて具体的な判断基準を明示することにより、事業者として、自らの責任において管理すべきリスクの程度が具体化され、そのリスク評価のために必要となるハザード収集も促進され则认为しております。</p> <p>なお、リスク評価の実施においては、これまでの審査の手続きも参考とし、化審法見直し合同委員会等において外部専門家の意見を聞くことが想定されます。</p> <p>スクリーニング評価・リスク評価における情報公開については、報告書Ⅲ①第 4 段落に追記いたしました。</p>
<p>○優先評価化学物質について、ブラックリスト化しないよう、十分な説明、周知を願いたい。(No.35、No.39、</p>	<p>ご指摘の点については、化審法見直し合同委員</p>

No.44)	会でも議論されたところであり、今後化審法の見直しの方向性、考え方についての周知に務めるべきと考えております。
○優先評価物質の見直しについて、 ・毎年とすべき。(No.37) ・製造輸入数量等とスクリーニング評価は同じ頻度で実施すべき。(No.40、No.44)	スクリーニング評価やリスク評価の方法については、ご指摘のような点も含め、今後、専門家の意見も参考としつつ検討すべきと考えます。
○11 ページ「国が優先評価化学物質に対してリスク評価を実施する」と書かれている部分に関して、国が優先評価化学物質に対するリスク評価を実施することは間違っており、企業等の事業者にリスク評価を実施させるような仕組みを構築するべきではないか。(No.7)	化審法におけるリスク評価は、当該化学物質に対する規制措置に関する意思決定を行うためのものであり、各事業者が個々に行うのではなく、関係事業者の協力のもとで国が責任を持って行うとの方向性が示されたものです。
○一律に SIDS 必須項目全てを求めるのではなく、リスク評価の進展・結果によって残された必須項目について SIDS ベースで情報を求められると理解。(No.33、No.37、No.43、No.44) ○現行法目的の基で SIDS のハザードデータを提出させることは、明かに法目的を超えた過剰な要求とならざるを得ない。もしそれらが本当に必要であるならば、法目的の改正が必要。(No.6)	SIDS 必須項目を情報収集の基本とすることは、適切なリスク評価を実施するためには重要であると考えます。想定している内容としては、SIDS 必須項目のうち、法の目的である環境経路による化学物質の汚染防止のための影響評価に関する項目について情報収集を行うことを考えております。なお、報告書においては、一律な義務を課すものではないとしております。
○国際的な評価が行われている物質の情報、類似物質のデータを活用可能としていただきたい。(No.41) ○石油製品の既存化学物質スクリーニング評価に使用するハザードデータは、REACH 規制のもとに、CONCAWE にて収集されたデータや NITE において GHS 分類参照を作成時に使用された既存データを活用できるようにしてほしい。(No.13) ○ハザードデータは REACH 等海外での登録に使用されるデータの活用を可能として欲しい。(No.13)	リスク評価のためのハザードデータについては、化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と考えております。
○ハザード情報(11 ページ 15 行目)については、事業者へ提出を義務付けるべき。(No.23) ○化学物質を製造または輸入する業者が、ハザード(毒性試験データ)に責任を持つべきである。(No.3) ○一定の法的な関与の下、とは、努力義務であるのかどうか。(No.37) ○10 ページ第 2 段落: 事業者のハザード情報提出にあたっては、明確にインセンティブとなるような条件の確保が肝要。(No.9、No.13) ○II 2.: 事業者が情報収集を行う体制が望ましい、という記載部分に、Japan チャレンジや後述の国による安全性点検の部分も記載して欲しい。(No.33) ○不足する情報の収集に当たっては事業者も積極的に協力するが、国が管理を推進して欲しい。(No.12、No.41)	報告書 II 2. 第 4 段落の記載については、情報収集は基本的には事業者が行うことが望ましいという基本方針を示すものです。ハザード情報の提出にあたっては、報告書 II 2. ①に記載のとおり、最初から一律にハザード情報を収集し詳細なリスク評価を行うことは迅速性・効率性の観点から合理的でなく、リスクに応じて事業者にハザード情報を段階的に提出させる仕組みが適切と考えます。 他方で、ハザードデータのある物質についてはより正確な評価が可能となる仕組みを構築するこ

	<p>とにより、事業者からのデータ提出が積極化されるよう、所要の取組を進めていく予定です。</p> <p>なお、リスク評価の結果、リスクが低いと判断されない化学物質について、ハザード情報が不足している場合には、事業者に対して長期毒性試験の指示をすることとなります。</p> <p>ただし、事業者による情報収集が進まない状況を回避するため、国が情報収集の役割を担うことについても、本報告書案において明記しております。</p>
<p>○企業秘密の保護への配慮が足りない。また QSAR のためには、厳重な秘密保護のもとに開示することも考えられる。(No.31)</p> <p>○リスク評価にあたり、事業者の所有する情報の提出には協力するが、知財や企業秘密への配慮が必要。(No.37)</p> <p>○事業者が自主的に情報提供を行い、国に提出する原則には賛成。一方、REACH においては、化学物質の安全性評価が民間ベースとされており、情報が知財化し、売買の対象となると想定される。国として積極的な国際 DB 策定への関与をお願いしたい。(No.5)</p>	<p>ご指摘のとおり、企業秘密に配慮し、評価や公表を行うべきものと考えます。また、ハザード情報の提出にあたっては、ご指摘のような点も踏まえ、専門家の意見も参考としつつ詳細を検討していくべきと考えます。</p>
<p>○個々の用途情報等のばく露情報について、仮に使用事業者に対して情報提出を求めるのであれば、全ての化学物質ではなくリスク評価等でその対象を絞り込み、可能な限り必要最低限にして頂きたい。(No.15)</p> <p>○使用事業者の範囲、国への提出方法について具体的方法を開示いただきたい。(No.37、No.40)</p> <p>○使用者に用途情報等を求める場合、①どの調達品（調剤等）に情報を求められている物質が含まれているかなどのインプット情報の担保、②提出する用途方法は化審法の目的である環境経由のリスク評価に資する項目の範囲内とする、③提出する用途情報の企業ノウハウへの配慮を求めたい。(No.34)</p>	<p>使用者による用途情報の提出にあたっては、ご指摘のような点も踏まえ、今後、専門家の意見も参考としつつ詳細を検討していくべきと考えます。</p>
<p>○有害性調査指示について、複数事業者が関連する場合、取扱額や数量により妥当な分担となるよう要望。(No.22)</p> <p>○現行の有害性調査指示における試験法は長期毒性試験に限られていないと理解。したがって、記載は「さらに適切な毒性試験あるいは関連の試験を実施しその結果に基づく制度の高い」とした方が的確。(No.37)</p>	<p>有害性調査指示については、現行法でも国が妥当な費用負担の方法及び割合の基準を定めることができることとされており、今後も同様の対応を想定しています。</p> <p>他方、報告書の記載については、SIDS 必須項目を基本とした情報に基づくリスク評価の結果、リスクが低いと判断されない化学物質について長期毒性試験データを実施すべきことを記載したものであり、原案のままが妥当と考えます。</p>
<p>(その他)</p> <p>○既存物質について：Japan-Challenge 型を強力に Tonnage-Band ごとに区切り、全企業（川上～川下まで）がコンソーシアに参加してハザードデータを提出すべきであり、この方が優先評価物質の選出よりも意義がある。(No.3)</p>	<p>ハザード情報の提出にあたっては、報告書Ⅱ 2. ①に記載のとおり、最初から一律にハザード情報を収集し詳細なリスク評価を行うことは迅速性・効率性の観点から合理的でないと考えます。</p> <p>Japan チャレンジプログラムの経験を踏まえた</p>

	<p>柔軟な情報収集を基本としつつ、さらにリスク評価を迅速かつ効率的に進めるため、製造・輸入量を踏まえて優先評価化学物質を選定することとしております。</p> <p>また、優先評価化学物質については、国がリスク評価を実施する対象を絞り込むものであることから、Japan チャレンジ型のデータ収集プログラムの意義とは必ずしも同一ではないと考えます。</p>
<p>○事業者が一次に提出する詳細用途情報の内容をより詳しく明記すべき。また、提出された用途以外での化学物質の製造・輸入を禁止する仕組みを導入すべき。(No.23)</p>	<p>詳細用途情報の把握等に関する技術的事項は、今後の課題として3省で検討することになります。</p> <p>化学物質の詳細用途については、使用事業者の協力を得つつ把握し、実際の用途を踏まえたリスク評価を行うこととしています。</p> <p>なお、その結果第二種特定化学物質に指定された化学物質については、必要に応じて、製造・輸入等の規制を課す措置を講ずることになります。</p>
<p>○第一種監視化学物質も（廃止して）リスク評価の全体設計に取り込むべき。第一種監視化学物質を残すとした場合でも、試験方法や判断基準について、国際動向等を踏まえた見直しが必要。また、事業者の意見申し立てや解除がありうる制度とすべき。(No.17)</p>	<p>難分解性、高蓄積性の性状を有する物質は、人又は高次捕食動物への長期毒性があれば、用途や生産量によるリスク管理では十分ではないと考えられることから、今までどおり、第一種特定化学物質としての規制の該否を前提としてより厳格な管理がなされる第一種監視化学物質を残すことが妥当と考えます。第一種監視化学物質の指定については、明確な判断基準を示しつつ、審査プロセスを公開しながら実施しておりますので、特段事業者から意見をいただく手続きを設けておりません。第一種監視化学物質の解除については、該当する化学物質の毒性が認められない場合あるいは第一種特定化学物質に指定された場合には、その指定を取り消されることとなっております。</p>
<p>○11 ページ 第4パラグラフ: 新たに動物実験を行うことはないようにすべき。特に既知見があるものについて重複して動物実験を行わないよう、強い論調で記載すべき。既存化学物質については、疫学調査や事故等での暴露時の記録等、人への影響についてデータ収集を強化すべきではないか。(No.45)</p>	<p>重複した動物実験の回避については、ご意見を踏まえて、報告書Ⅱ 3. ③第2段落を修正いたしました。疫学調査等に基づく安全性に関する情報についても、化学物質の安全性に関する既存の知見として、リスク評価に活用すべきと考えられま</p>

	す。
--	----

【Ⅱ 2. 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：p12】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
<p>○化審法の規制対象物質について、良分解性の化学物質も対象とするべき。(No.9、No.16、No.23、No.25、No.29、No.30)</p> <p>○良分解性に関して、他法令での排出段階での規制含め、導入時期等慎重な検討の上で方針を決定されたい。(No.13、No.37、No.43)</p> <p>○化審法の法目的について、良分解性化学物質もリスク対象とするのであれば、法目的の改正が必要ではないか。(No.6)</p>	<p>良分解性の化学物質をリスク評価の対象とすることについて、化審法見直し合同委員会でも化審法の制定や運用経緯に鑑みて慎重にすべきとの意見もあったことから、報告書案では、国は、法目的との関連も含め、引き続き検討を進めることとの結論になっているところです。</p>

【Ⅱ 2. ⑤適切なリスク評価のための手法の充実及び情報提供・伝達等：p12-13】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
<p>○川下事業者からの情報発信が円滑に行われるよう行政としても川上から川下へのプレイヤー全般に対し積極的な指導を要望。(No.21、No.37、No.44)</p> <p>○川上と川下事業者の情報伝達が確実で省力で行えるような方法、様式の基準化を要望 (No.36)</p> <p>○情報伝達の仕組みの構築や、企業秘密のある用途について川下事業者が自ら行政に届け出る仕組みの導入が必要。(No.39)</p>	<p>化学物質の多種多様な使用実態に即した適切な情報伝達の方法については、現在、事業者における自主的な取組が進展していると承知しており、それらを支援しつつ、できる限り柔軟性の高い制度とすることが重要であると考えます。</p> <p>他方、詳細な用途情報については、必要に応じて化学物質の使用事業者にも国から提供を求める必要がある旨報告書に記載されております。</p>
<p>○化管法、化審法の対象物質からはハザード情報と排出実態という有意義な情報がえられるため、両方の一体的運用を強く求めたい。GHS も含め、それぞれの法が自己主張することの無いような管理体制を確立すべき。(No.9)</p> <p>○GHS 分類は各国で歩調をあわせていくべきであり、日本国内での方法や時期については検討すべき。また、GHS 分類を容易とする国による基盤整備が重要。(No.12、No.40、No.43、No.44)</p>	<p>行政としての GHS 分類支援等については、基本的には、これまでに進めてきた取組を継続することとしております。併せて、各国における取組に関しても、積極的な情報交換・意見交換に努めてまいります。</p>
<p>○13 ページ中上段：情報伝達に関して国が表示すべき有害物質を定め、情報伝達及び製品への表示を法的に義務付けるべき。表示はウェブを利用するなど先進的な方法を採用すべき。(No.16)</p> <p>○情報提供・伝達等を推進するための基準を明確化し、情報伝達を義務化すべき。(No.27)</p>	<p>化学物質及びその使用製品における情報伝達及び表示義務の重要性については、化審法見直し合同委員会でも議論され、第一種特定化学物質・第二種特定化学物質及び第一種監視化学物質については、当該化学物質及び使用製品に対する情報伝</p>

	<p>達を行うことが適当という結論を示したところで す。</p> <p>優先評価化学物質に係る情報伝達義務について も、国が引き続き検討する課題として、報告書案 の中で指摘されています。</p>
--	---

【Ⅱ 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：p13-14】

【Ⅱ 3. ①事前審査におけるリスク評価の実施：p14-15】

ご意見等の概要	ご意見等に対する 考え方
<p>○新規化学物質の事前審査にリスク評価を導入するには無理がある、ハザード情報の現行の事前審査を変えるべきでない。(No.7、No.16、No.23)</p> <p>○スクリーニング評価でなく、一定数量以上のすべての化学物質の製造・輸入数量、用途情報及び重篤な毒性に応じて定義されたハザード情報に基づくハザード評価、暴露評価、リスク評価を上市前に実施すべき。(No.16)</p> <p>○新規化学物質については、製造者や輸入者に対して、毒性データを公開させ、パブリックコメントを求めた後、用途を限って使用を認め、生活環境や自然環境の汚染状況を見て、使用の継続の可否を決める。(No.29)</p>	<p>新規化学物質については、ハザード情報の審査は従来そのまま変更しないものの、上市後のリスク管理を迅速かつ効率的に行うため、予定される製造量等から優先評価化学物質に相当するかの簡易評価を追加して行うものです。</p> <p>新規化学物質については、スクリーニング評価により優先評価化学物質に位置付けられた場合は、詳細用途情報についても国が把握し、その情報をリスク評価に適切に反映することとしております。その結果、第二種特定化学物質に指定されれば、特定の用途への技術的指針の遵守も含めた必要な管理措置を講じるという体系が提案されているところです。</p>
<p>○事前審査においても国際整合を進め、試験データは REACH 等海外の物質登録あるいは届出と共用できるような運用や、国外で審査済みの物質については、重複する審査項目を割愛する等の簡易審査を導入して頂きたい。(No.28)</p>	<p>現行法でも、OECD の活動の中で、諸外国の化学物質管理制度対応のため取得された試験データであっても、化審法の事前審査のために受け入れる仕組みになっておりますが、国として責任ある意思決定を行う観点から、審査項目の省略は行っておりません。</p>
<p>○少量新規ならびに低生産量レベルから環境・生態毒性試験データを幅広く求めるべき。Low Concern Polymer も、長期毒性試験は免除したにしても、環境・生態毒性および急性、反復の Limited 試験はするべき。(No.3)</p> <p>○有害性の評価に、環境ホルモン作用や化学物質過敏症に係る評価を導入すべき。(No.29)</p>	<p>化審法見直し合同委員会では、リスクの観点から、製造・輸入量が少量の化学物質や低懸念ポリマーの取扱いについて検討がなされ、これらのようにばく露の可能性及び有害性の程度の観点から懸念が低いと考えられる化学物質については、合理的に事前確認制度を適用することが妥当とした</p>