## 【報文】

# 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その15)

- 化学物質の総合管理に関する法律要綱試案-

Study on Strategies for Capacity Building of Integrated Chemicals
Management (15)

-A draft Outline for the Law on Integrated Management of Chemicals in Japan-

星川欣孝、増田優 お茶の水女子大学 ライフワールド・ウオッチセンター Yoshitaka HOSHIKAWA, Masaru MASUDA Ochanomizu University, Life World Watch Center

要旨:この報文シリーズでは日本の化学物質管理能力を強化するために、OECD が 1970 年代に確立し加盟国に実施を要請した化学物質総合管理の概念に基づく包括的な管理法を整備し、そして既存関連機関からの機能や人材の糾合によってそれを一元的に執行する行政機関を設置すべきことを主張している。そしてこの号ではそうした主張の実現を促すため、2007 年 12 月に発表した化学物質総合管理法骨子案に基づいて作成した法律要綱試案を提示する。その構成は、総則、管理の標準的手順、基本的管理制度、執行体制の整備、雑則および関連法規の整理・統合である。関連する法規や制度の整理・統合の例としては、新規化学物質届出審査制度と安全データシート交付制度および毒物劇物取締法と家庭用品規制法の新管理法への統合、ならびに化学物質審査規制法については新管理法と重複する規定を削除してストックホルム条約に対応する国内実施法に改めるべきことを提案している。

キーワード: 化学物質総合管理法、包括的管理法、法律要綱、管理能力強化、化学物質審査規制法、

**Abstract**: We are recommending, in this study series, that a legal infrastructure for the integrated management of chemicals and an administrative body which enforces it in centralized fashions should be established in Japan in compliance with OECD Council Acts in 1970's. In order to prompt the realization of our recommendation, we here present a draft outline of the law concerning integrated management of chemicals which was made based on its draft framework proposed in December 2007. The draft outline is composed from six sections; general provisions, standardized procedures of chemicals risk management, six of fundamental management systems, establishment of centralized administrative framework, miscellaneous provisions and re-arrangement or integration of the existing related regulations.

Keywords: Law concerning integrated management of chemicals, Comprehensive management law, Draft outline of law, Management capacity building, Act on the evaluation of chemical substances and regulations of their manufacture, etc.

## 1. はじめに

包括的な化学物質総合管理の法整備は、欧州連合(EU)、米国、カナダ、オーストラリアなどの経済協力開発機構(OECD)の加盟国に限らず、最近では中国、台湾などアジア諸国においても急速に進展している。そのような国際環境の下で、旧態依然とした取締法的な縦割り規制法の不適切かつ不合理な運用によって日本の産業界や消費者が困難に直面する事例やリスク管理の隙間問題が露呈する事例が発生している。このような国際的な競争力や市民の健康に悪影響が及びつつある状況を打開するため、化学生物総合管理学会では2012年3月7日に開催された春季討論集会において、1)化学物質管理の法体系と国際競争力および2)化学品法規制と情報のあり方に係る問題点と解決策についての討論が行われた。そしてその中において国民の窮状を訴える事例として、例えば、①現行の省庁縦割り規制法に基づく化学製品の輸出入業務における不適切かつ不合理な扱い、②化学物質届出情報の国際的な相互受入れ制度を活用できない日本の事業者の不利な現況、③家庭用殺虫剤に係る日本の法律の不備に起因するリスク管理上および競争上の不条理、さらには④諸外国では法律に基づき管理されている個別製品に係る問題の顕在化などが提起された。

これらの事例から明らかなことは、日本の政府が 1992 年 6 月の国連環境開発会議 (UNCED) で採択された人類共通の行動計画であるアジェンダ 21 第 19 章に基づく化学物質の適正管理に向けた世界的な取組みに背を向けたまま、旧来の縦割り規制法に固執するあまり袋小路に入り込んでいる日本の現状である。そしてこのような実態を根本的に改善する最善の方策は、国際的な協調の必要性を認めて、化学物質のリスク評価やリスク管理を包括的に取り扱う化学物質総合管理の法制を早急に整備し、それを一元的に執行する中核的な行政機関と統一的な評価機関を設置すること以外にないこともますます明白になった (星川他、2005)。

ところが政府は、国会が 2009 年 5 月の化学物質審査規制法(化審法)の改正時に政府に提示した附帯決議事項である「総合的、統一的な法制度および行政組織のあり方の検討」について具体的な検討に着手する気配すら示していない。その重要性に鑑みれば、国際公約である SAICM (国際化学物質管理の戦略的取組み) への対応として 2012 年 9 月に国連機関に提出された日本の国内実施計画の重点的な課題に位置付けるべきであったにもかかわらず(星川他, 2006, 2011)、その国内実施計画にも織り込まれていない。

そのような状況の打開に少しでも寄与することを企図して、既に 2007 年 12 月に「化学生物総合管理」の誌上に発表していた化学物質総合管理法(仮称)の骨子案に基づいて化学物質総合管理法の要綱の試案を作成した。そして 2012 年 6 月 18 日に化学生物総合管理学会ホームページ(HP)の「論議の輪」において「アジア諸国に立遅れる日本に必要な化学物質総合管理法制の整備(緊急提言)」と題して公表し、広く社会に意見を求めた(星川他, 2007; 化学生物総合管理学会 HP)。この報文ではこうした経緯を踏まえつつ、日本が整備すべき化学物質総合管理法に規定すべき事項の主な論拠について説明した後、法律要綱試案に規定した事項の概要と基本的な考え方について、2012 年 9 月 26 日に開催された化学生物総合管理学会第 9 回学術総会における口頭発表に加筆しつつ説明する(星川他, 2012a)。

## 2. 化学物質総合管理法の規定事項の主な論拠

化学物質総合管理法(以下、新管理法という)に規定する事項の主な論拠は、第一に 1970 年代に OECD が確立し加盟国に実施を要請した化学物質総合管理法制が備えるべき要件であり、そして第二に、2009 年 5 月の化審法改正案の採択に際して国会が政府に提示した附帯決議事項の「総合的、統一的な法制度と行政組織のあり方の検討」などによって実現が求められる事項である。それらの要件および事項はそれぞれ表 1 および表 2 のとおりであり、それらに基づいて社会の化学物質管理能力の強化に求められる必須の要件を整理すると表 3 のようになる。

## 表 1 1970 年代の OECD 理事会決議に規定された化学物質総合管理の主な要件

- 1. 化学物質および化学製品について輸入、生産および販売の統計データを整備する。
- 2. 化学物質の上市前に、人および環境に対するハザードを包括的に評価する。
- 3. 化学物質管理には複数の省庁が関係している。そのため、新たな評価手続き等を設定する際には、関係省庁間の調整を図り、統合的アプローチを採用する。
- 4. 化学物質リスク評価の合理的な実施手続きとして、最初にスクリーニング評価(労働者、消費者、 一般市民、環境生物)を行い、詳細評価の対象となる物質を選別する段階的取組みを採用する。
- 5. 化学物質の人および環境に対する潜在的影響の判定に必要なデータの創出と評価の責務は、産業の管理責任の一部とする。
- 6. 各国が保有する評価データおよび審査結果の受容性を高め、国家間の相互受入れを可能とする。

## 表2 国会附帯決議に関連して特に実現が望まれる事項

### 附帯決議:総合的、統一的な法制度および行政組織のあり方の検討

- 1. 関係省庁間の連携を図ること
- 2. 事業者の負担の軽減に資すること
- 3. 消費者の化学物質に関する理解の促進に資すること
- 4. 化学物質管理が多くの法律で行われている仕組みを国民の目から分かりやすく改善すること
- 5. 基本理念を定めること
- 6. 関係者の責務および役割を明らかにすること
- 7. 施策の基本事項を定めること
- 8. 政府の施策全体に予防的取組方法を採用するため統一的なガイドラインを策定すること

## 附帯決議:省庁の連携・協力と情報共有の強化

- 1. 化学物質に関する総合的、統一的な法制度等のあり方について検討すること
- 2. 2020 年までに達成するという国際合意を遵守するためサプライチェインの川上のみならず、 流通、使用、廃棄等を含めたライフサイクル全体に及ぶ適正な管理が必要であること
- 3. 国民全体の理解を得て化学物質のリスク評価を確実に進め、管理について万全を期すこと

#### 表3 社会の化学物質管理能力の強化に求められる必須要件

1. 化学物質総合管理の概念に基づく現行法律体系の抜本的変革

国内で取り扱われる化学物質(天然物、自家消費を含む)を包括的に管理する新たな行政事務を起こし、現在省庁に分散する諸関係事務を統合し整理する。

2. 複数の法律に分散した基本的管理制度の統合と機能向上

ハザードの評価・分類や包括的な初期リスク評価、安全データシートの作成・交付など基本 的管理制度を体系化して化学物質総合管理を司る包括的な法律の下に法定制度として定めると ともに、化学物質総合管理に係る法律を所管する行政機関が一元的に所掌する。

3. ハザード評価やリスク評価への適応力の強化

法律の執行を支援し、かつ、化学物質のハザードとリスクの評価および調査を中核的に担う 統一的な総合評価機関を創設して専門的な人材を糾合する。

4. 社会の管理能力および制度運用の透明性の向上

化学物質を取り扱う当事者の責務を法律に規定し、化学物質に関する情報の共有化を推進し、 行政施策の策定や行政事務の実施過程への市民参加等の措置を講ずる。

5. 化学物質管理に係る行政施策と行政事務の省庁間協働の確保

化学物質管理に関係する全省庁の協議・調整の場を常設して協働を促進し、事務局に化学物質総合管理に係る法律を所管する行政機関を当てる。

化学生物総合管理 第8巻第2号(2012.12) 64-94頁

連絡先:〒112-8610 文京区大塚 2-1-1 E-mail: y.hoshikawa@cbims.net

さらにそれらに加えて、現時点において法律要綱案の検討に際して考慮すべき重要な課題として国際化学物質管理の戦略的取組み(SAICM)への対応がある。この件に関して政府のSAICM 関係省庁連絡会議は、9月に開催された第3回国際化学物質会議(ICCM3)において日本のSAICM 国内実施計画を事務局に通知したと報じている(環境省, 2012)。

しかしその SAICM 国内実施計画は、SAICM の基本文書である世界行動計画(GPA)に明白に規定される社会の化学物質管理能力の強化に係る表 4 の取組課題に対する日本の行動計画を全く含んでおらず、国際的に求められている水準に遠く及ばないものである。言い換えると、持続可能な発展に関する世界首脳会議(WSSD)において国際的に合意した化学物質総合管理に係る 2020 年目標を達成するための日本の化学物質管理能力の強化に関する行動計画になっていない。そればかりか、そうした国際合意に沿った検討すら行われていないのが日本の実態である(星川他, 2012b)。

## 表 4 SAICM/GPA に収載される社会の管理能力の強化に係る取組課題

1. (207.) 化学物質適正管理のナショナル・プロファイル及び実施行動計画を策定
165. ナショナル・プロファイル及び優先行動計画の策定のため関係省庁と利害関係
者の参画の仕組みを構築
211. 化学物質管理の仕組み(ナショナル・プロファイル、国内実施計画、緊急時対応
計画)を作成するプログラムを助成
225. 関係省庁の化学物質適正管理の能力を統合
224. 国レベルの調整を改善しセクターにわたる政策を統合・強化
166. 化学物質適正管理のための統合国家プログラムを設置
193. 遵守、説明責任、効果的執行及びモニタリングの慣行を助成
197. 法的組織的枠組みの強化活動を助成するため管理能力の強化戦略を採用
198. 化学物質安全規範の調和を助成
223. 化学物質管理の規制的及び自主的アプローチに必要な能力への対処
98. 産業界に科学に基づく新規知識の創出を奨励
189. 自主的イニシアティブの活用を奨励(レスポンシブル・ケア、FAO 実施コード)
190. 全製品の安全な生産及び使用に関する企業の社会的責任を助成
191. 製品サプライチェインにわたる化学物質管理の革新及び継続的改善を助成
22. 世界調和システム (GHS) 実施の使用者、労働者、供給者及び政府の役割を確立
168. 法規のレビューと GHS 要件への適合
99. ハザード情報に関する情報管理システムを確立
107. GHS を考慮した安全データシート交付手続きを確立
108. 危険有害物質含有の成形品と製品に消費者、作業場及び処理場向け情報を添付

## 3. 法律要綱試案の概要と基本的な考え方

新管理法の法律要綱試案は6章からなっている。そのうち第5章までは2007年12月に発表した化学物質総合管理法(仮称)の骨子案と基本的に同じである。つまり、この法律要綱試案は既に発表した骨子案に現行関連法規の整理・統合に関する規定を加えて作成されている(添付資料1参照)。

以下に第1章から順次取り上げて規定事項の概要と基本的な考え方を説明する。

化学生物総合管理 第8巻第2号(2012.12) 64-94頁

連絡先:〒112-8610 文京区大塚 2-1-1 E-mail: y.hoshikawa@cbims.net

# (1) 第1章「総則」

第1章「総則」の規定事項は、1)目的、2)適用範囲、3)定義等および 4)社会各層の責務からなっている。

### 1)目的

新管理法の目的(表5参照)は、社会で取り扱われる化学物質を総合的かつ包括的に適正管理することであり、それは当局が特定の危険有害物質を指定して取扱基準を遵守させる従来の取締法的な規制法と役割が基本的に異なる。加えて、競争力の維持に不可欠である国際的な整合性と透明性の確保に特に留意している。

## 表5 第1章「総則」の目的の規定

この法律は、社会経済活動及び市民生活で使用される化学物質(以下、取扱化学物質という。)の製造・使用の過程における人及び環境に与えうる影響を効率的かつ包括的に適正管理するため、現行関連法規に分散する化学物質規制を改善するとともに、国際的慣行に整合する総合的な管理制度を新たに設けることにより、社会のリスク管理能力の向上と透明性の改善、さらには国際競争力の維持・向上と雇用の確保に資することを目的とする。

なお、国際的慣行に整合する新たな総合的管理制度の基本は、化学物質の特性である人及 び環境に対する危険有害性(以下、ハザードという。)を包括的に評価して分類し、その結 果に人及び環境の化学物質への曝露の程度を加味して実際の影響の可能性(以下、リスクと いう。)を包括的に初期評価し、そしてその結果に基づきリスクを適正に管理する方策を講 ずる管理の標準的手順並びに国際的に整合する基本的な管理制度を整備してこれを一元的 かつ体系的に運用することである。

また、社会のリスク管理能力の向上および透明性の改善には取扱化学物質の管理の実態を 関係者全体で共有する必要がある。そのため、一元的かつ体系的に運用される基本的管理制 度の情報を統一的に共有公開する情報管理基盤を整備する。

### 2) 適用範囲

新管理法の適用範囲は、原則として、合成物質であるか天然物質であるかを問わず、また元素・単体であるか複数の元素からなる化合物であるかを問わず、国際的、科学的に通常使用される化学物質の意味において国内で製造(輸入を含む)・流通・消費そして廃棄される全ての化学物質(化審法が対象外とする場所限定の中間体を含む)を対象とする。それゆえ各国の総合管理法と同様に、カーボンナノチューブ、フラーレンといったナノ材料を含み、また、アスベストなど天然の複雑な組成物も含まれる。

そして日本では法律の対象になっていない家庭用殺虫剤なども新管理法の対象の範囲とするほか、現行の縦割り規制法群にみられるいわゆる隙間問題の発生の防止のため、すなわち、各規制法の狭間で化学物質にまつわる事故や事件が毎年起きて後を絶たないことを防止するため、医薬品、食品添加物、農薬、肥料、飼料など他の法令に基づきハザードおよびリスクが評価される化学物質の場合であっても、当該法令によって評価されないハザードやリスクについては新管理法の対象範囲とする。

#### 3) 定義等

新管理法が化学物質を包括的に適正管理するための管理法であることから、国際的には常識であるにも拘らず、日本の法律群では明確に定義されていない化学物質のハザード評価、曝露評価、リスク評価およびリスク管理に係る用語について国際的な整合性に留意して新たに定義する必要がある。そのため要綱試案では表6の15項目について定義を規定している。

# 表6 第1章「総則」の定義等の規定項目

① 化学物質	⑥ 初期リスク評価	⑪ 安全データシート
② ハザード評価	⑦ 詳細評価	⑫ 曝露シナリオ書
③ ハザード分類	⑧ 取扱化学物質	③ 初期リスク評価書
④ ハザード表示	⑨ 新規化学物質	④ 化学物質総合管理庁
⑤ 曝露評価	⑩ 高懸念化学物質	⑤ 化学物質総合評価機関

# 4) 社会各層の責務

新管理法を制定する主な目的は、社会のリスク管理能力の向上のため国際的慣行に整合する新たな総合的管理制度を設置して政府による規制のみに依拠した現行の法律体系を止揚することである。それゆえ新管理法においては、社会において化学物質のリスク管理に実際に携わる当事者である事業者、作業者、消費者に加えて一般市民と政府がそれぞれ担う役割と責務を明確に規定する必要がある。

法律要綱試案では、現行の取締法的な規制法との区別を明白にするため、リスク管理を実際に担う者の役割と責務を優先的に掲げている。そして、例えば、表7の事業者の役割と責務にみられるように、事業者、作業者、消費者については主体的な役割と責務を明示的に規定し、そしてそれらを前提にして政府の役割と責務を規定している。

# 表7 第1章「総則」の事業者の責務に関する規定

事業者は、取扱化学物質等のすべてについて主体的に人及び環境に対するハザードを包括的に評価して分類し、そして化学物質等の製造、使用等の状況について人及び環境の曝露の程度を見積もって実際の影響のリスクを評価し、さらにそれらの結果に基づき適切な製造条件、使用条件、流通条件などを決めて事業活動を適正に管理するとともに、関係事業者及び消費者などに適切な情報を提供する責務を有する。

事業者はまた、化学物質等を取り扱う作業者が組織のリスク管理計画の遂行に効果的に参加するため、事業所で取り扱う化学物質及び曝露防止対策等に関する情報を作業者に周知する責務を有する。

# (2) 第2章「管理の標準的手順」

化学物質が人および環境に与えうる影響を適切に管理する標準的な手順を明確に定め公表することは、民間の当事者と政府がリスク管理を適正に行いつつ協働するために有益である。このことはそれに限らず、化学物質リスク管理の実態を国民に分かり易く提示するためにも、また WSSD の 2020 年目標の達成を検証するためにも極めて重要である。それゆえ法律要綱案では以下の各項に従って管理することを基本とし、それらの実際的な手順については国際的な整合性に留意しつつ、化学物質管理の直接的な当事者であり実態に則して事柄を理解しうる民間の当事者が主体となって原案を作成し、社会の各層との協議を経て指針または手引きを策定し公表することとしている。

- 1) 製造(輸入を含む)から使用、廃棄に至る流通実態を包括的かつ計画的に把握する。
- 2) 人および環境に対するハザードを包括的かつ一元的に評価して分類する。
- 3) 製造・使用の過程における化学物質の排出・漏洩の状況を把握して作業者、消費者、一般市民などの人と環境の曝露を包括的に評価する。
- 4) ハザードの包括的な評価結果および人と環境の包括的な曝露評価の結果を用いて、化学物質の取扱いが人と環境に与えうる影響のリスクについて包括的な初期リスク評価を 行う。

化学生物総合管理 第8巻第2号 (2012.12) 64-94頁

連絡先:〒112-8610 文京区大塚 2-1-1 E-mail: y.hoshikawa@cbims.net

- 5) そして、ハザードの包括的な評価と分類の結果、人と環境の曝露の包括的な評価の結果 および初期リスク評価の結果に基づいて、必要な場合にはハザード、曝露またはリスク について追加の詳細調査を行い、以下の措置を必要に応じて講ずる。
  - イ)製造、流通、使用および廃棄を適切に管理する措置を講ずる。
  - ロ) 取扱いに関わりを持つ当事者間で管理に関する情報を共有しつつ、協働するため の措置を講ずる。
  - ハ)人または環境に与えうる影響の懸念が著しく高い化学物質を特定し、製造または 使用において必要な条件を付したり適切な制限を加えたりする措置を講ずる。

# (3) 第3章「基本的管理制度」

新管理法の目的を達成するために、国際的な整合性に留意しつつ社会で取り扱われる化学物質について以下の6つの基本的管理制度(表8参照)を設け、新管理法を所掌する新たな行政機関である化学物質総合管理庁(仮称)がそれらの制度を包括的かつ一元的に執行することとする。

### 表8 6つの基本的管理制度

1. 管理実態調査制度

- 4. 高懸念化学物質確認制度
- 2. 取扱化学物質評価制度
- 5. 当事者間情報共有制度
- 3. 新規化学物質等評価制度
- 6. 情報公開制度、年次報告書

なお、6つの管理制度の要点はそれぞれ以下に述べるが、それらの管理制度と前項の管理の標準的手順との関連は図1のとおりである。また、それらを体系的に施行し透明性の向上に資するため、国際的な動向に整合する準則および実施計画を定め、それを化学物質総合管理庁(以下、当局という)が運用することとする。なお準則および実施計画の原案は、いずれの管理制度についても化学物質管理の直接的な当事者である民間の当事者が主体となってその作成に参画することとする。

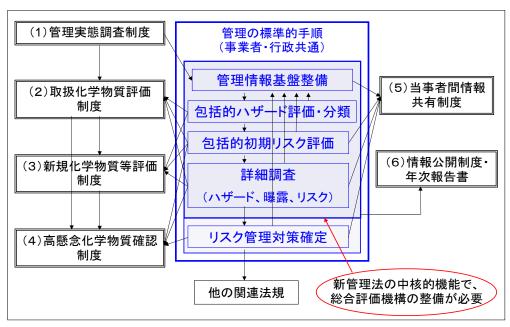


図1 管理の標準的手順と6つの基本管理制度の関連

# 1) 管理実態調査制度

国内において化学物質等の製造、輸入および使用を実際に担っている事業者は、取り扱っ

化学生物総合管理 第8巻第2号 (2012.12) 64-94頁

連絡先:〒112-8610 文京区大塚 2-1-1 E-mail: y.hoshikawa@cbims.net

ている化学物質についてハザード評価、曝露評価、リスク評価およびリスク管理を行い、そして自ら行ったそれらに係る関連情報を準則および実施計画に従って当局に届け出る。一方当局は、事業者から届け出された情報を検証するとともに、自ら収集した情報を加えて国内で取り扱われる化学物質等に係るハザード評価、曝露評価、リスク評価およびリスク管理に関する基本的な情報基盤を構築する。そしてその基本的な情報基盤に基づいて、社会各層の認識の共有化に必要な情報共有化のための情報公開基盤を整備する。

管理実態調査は、あらかじめ国際的に整合した準則および実施計画を策定して実施することとする。その調査項目は、曝露関連情報(組成、流通量、使用類型、曝露発生源など)および事業者の管理の裏付けとなるハザード情報とその評価結果、曝露シナリオ書、初期リスク評価書、リスク管理措置、ハザードの分類・表示および安全データシートなどを基本とし、製造事業者、輸入事業者および使用事業者を対象にして5年の間隔で調査を行う。そしてその都度基本的な情報基盤を更新し、情報届出者の営業上の機密情報を保護する措置を講じたうえで公表する。

### 2) 取扱化学物質評価制度

この評価制度は、社会で取り扱われる化学物質について事業者が第2章に規定される管理 の標準的手順に留意して自ら行いつつハザード評価やリスク評価の結果などを当局に届け出 ることと、その届出資料を当局が検証することからなっている。

すなわち、ハザード評価に関しては、事業者が取り扱う化学物質について自ら収集したハザード情報を基にハザードの評価を行ってハザードの分類や表示などを定め、前項の実態調査の時点にそれらの結果を当局に届け出る。一方当局は、事業者から届出されたハザードの評価およびハザードの分類や表示などについて検証し、自ら収集したハザード情報等があればそれらを加えて届出化学物質の人と環境に対するハザードの評価や分類などを確定し、そしてハザードに関して追加の詳細調査の必要性および高懸念化学物質や他の法規の危険有害化学物質への該当性について届出事業者と協議して判定する。

また、リスク評価に関しては、事業者が自ら取り扱う化学物質について収集した取扱量、用途、生産・使用の状況などの曝露関連情報も加味して初期リスク評価を行ってリスク管理措置などを定め、前項の実態調査の時点にそれらの結果を曝露シナリオ書や初期リスク評価書などとともに当局に届け出る。一方当局は、事業者から届出された曝露関連情報やリスク評価の結果ならびにリスク管理措置などについて検証し、自ら収集した曝露関連情報やリスク評価情報を加えて曝露またはリスクに関する追加の詳細調査の必要性や他の法規によるリスク管理措置の必要性について届出事業者と協議して判定する。そして他の法規によるリスク管理措置が必要であると判定された場合には、該当法規による規制の必要性について関係省庁と協議する。

なお、当局は、事業者から届出されたこれらの情報および検証や判定の結果を基本的な情報基盤の構築に活用し、届出事業者の営業上の機密情報を保護する措置を講じつつ公表する。

## 3)新規化学物質等評価制度

事業者は、国内における製造、使用等の取扱いを新たに予定する化学物質(新規化学物質) の場合および取扱化学物質の一覧表に既に収載されている化学物質の場合であっても、人または環境に対するハザードが新たに見出されたり、取扱量、用途などが大幅に変化したりした場合については、第2章に規定される管理の標準的手順に留意してハザード評価、曝露評価および初期リスク評価を準則に基づいて上市前に自ら行うこととする。

これらの場合の届出については、定期的に実施する第1項の取扱化学物質に係る管理実態 調査とは別に、事業者が自ら実施した評価や管理の詳細を記述した文書を上市前に当局に届

け出る。一方当局は、事業者からの届出情報およびそれら情報の検証や判定の結果に基づいて基本的な情報基盤を更新し、届出事業者の営業上の機密情報を保護する措置を講じつつ公表する。

# 4) 高懸念化学物質確認制度

高懸念化学物質の製造および使用の確認制度の目的は、人または環境に対するハザードまたは曝露が著しく強いかまたは強いことが懸念される高懸念化学物質の国内における取扱いに対して、国際的に整合した準則により一律の条件または制限を適用することである。

事業者は、人または環境に対するハザードまたは曝露が準則に定められる規準に照らして強いかまたは強いことが懸念される高懸念化学物質の製造および使用に際して、第2章に規定される管理の標準的手順に留意して自ら曝露評価および初期リスク評価などを行い、その結果に基づいて準則に定められる一律の条件または制限に適合するリスク管理措置を定め、そしてそれらの結果および関連資料を当局に届け出る。一方当局は、事業者から届出された評価資料およびリスク管理措置について準則に基づいて検証し、届出事業者の取扱いに対する一定の条件または制限を届出事業者と協議して定める。

この確認制度における高懸念化学物質の選定規準は、国際的な整合性に留意しつつ当局が 準則に基づいて社会の各層と協議して定め、新たな高懸念化学物質の特定が必要になった場 合には国際的な整合性に留意しつつ事業者が届け出る資料の検証の結果に基づいて社会の各 層と協議して確定し、そして高懸念化学物質の製造または使用に係る特定の条件や制限につ いては一覧表に編纂して公表する。

なお、高懸念化学物質の製造および使用に対する一律の条件や制限等としては、初期リスク評価または詳細リスク評価の結果におけるリスクの懸念の程度に応じて、製造・使用の禁止、特定の用途での使用の制限、標準的な使用条件や取扱方法の設定などの措置を準則に則って弾力的に適用する。

## 5) 当事者間情報共有制度

この情報共有制度の目的は、化学物質等を取り扱う当事者間における情報の共有化を図ることである。この目的を達成するため、化学物質等のサプライチェインに沿った移動に際して荷送人が国際的に整合した指針に従って作成する安全データシート(SDS)を荷受人に交付し、それらの容器・包装に国際的に整合した一律のハザード表示(ラベル表示)を添付することとする。また、特定の危険有害物質を取り扱う工場内の施設等に対しては施設等の管理責任者が国際的に整合した指針に従って一律のハザード表示(標札など)を掲示することとする。

なお、安全データシート(SDS)の交付は全ての化学物質等について行うこととする。そして特に危険有害物質または特定の危険有害物質を含有する製品の場合には、国際的に整合した指針に従って荷送人が把握している当該化学物質等の用途における人と環境の曝露評価に必要な曝露シナリオ書を作成し安全データシートに添付する。

## 6)情報公開制度等

この情報公開制度等の目的は、国内で取り扱われる化学物質等の評価や管理の実態および化学物質管理に係る国際的な動向について社会を構成する各層が認識を共有化することである。そのため当局は、事業者が化学物質の管理実態調査などで届け出たハザードの評価や分類・表示、曝露評価、初期リスク評価書、追加の詳細調査、リスク管理措置などに加えて、自ら収集した国内外の関連情報などに基づいて準則に則って適正な化学物質管理の土台となる基本的な情報基盤を構築する。そしてその基本的な情報基盤を基にして、取扱化学物質の

国内流通量、主な用途およびハザードの評価や分類・表示、曝露の評価や初期リスク評価の 状況、高懸念化学物質の取扱い条件等のその他の関連情報を、準則に則って情報届出者の営 業上の機密情報の保護および財産権の保護や補償に係る措置などを講じつつ国民が利用しや すい形に編集し、情報公開基盤を構築し広く社会に公開する。

また、第5章「雑則」に規定する化学物質総合管理中期計画および年次報告書の策定も、 その目的には国民各層の化学物質管理に係る認識の共有化が含まれている。

## (4) 第4章「執行体制の整備」

新管理法の目的の一つは、多岐に分散して非効率な現行関連規制法に基づく化学物質規制の 効率性や整合性を抜本的に向上させるとともに、いわゆる隙間問題を解消することである。そ のためそれを実現する不可欠な方策として、化学物質総合管理を担う中核的な行政機関とそれ に付随する統一的な化学物質総合評価機関を創設することとし、これらの機関がこの法律に定 める基本的管理制度を一元的に執行する。

その行政機関の名称は「化学物質総合管理庁(仮称)」とし、この法律の執行を一元的に担う 執行部門に加えて、化学物質総合管理にかかわる政策の企画立案および国内外の科学的技術的 進展や政策的動向の調査を総括する企画調査部門を設置する。

また、一元的な執行機関に付属する統一的な総合評価機関の名称は「化学物質総合評価機構 (仮称)」とし、主な機能部門として、①ハザード評価、曝露評価、リスク評価およびデータ・情報管理の業務を担当して法制度の執行に携わる評価部門、②毒性、生態毒性、体内動態、トキシコゲノミクス、環境中挙動、曝露分析、疫学など関係する広範な科学・技術領域の進展を専門的に調査して評価部門を支える調査部門、③事業者間および事業者と政府の間の情報の共有化を円滑にしつつ情報の社会への公開を促進する情報基盤を構築し運用する情報部門、ならびに④化学物質総合管理に精通した専門的人材を育成する事業に加えて教養教育を支援する教育部門を設置する。

そして一元的な執行機関である化学物質総合管理庁は、関係省庁間の化学物質総合管理に関わる認識の共有化を促進し、かつ、協議と調整を円滑に遂行し協働を確保するため図2に例示する場を整備する。加えて、社会の各層および国内外の関係者と科学的知見の充実や科学的方法論の向上およびリスク管理の改善などのために情報の共有化を促進し、活発な論議と円滑な協働を確保するため図3に例示する仕組み(場)を整備することとする。

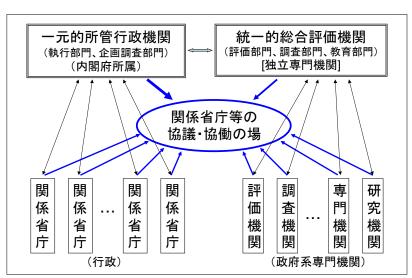


図2 化学物質総合管理法制における関係行政機関の協議・協働の構図

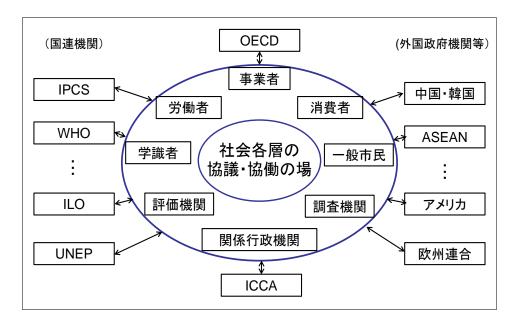


図3 社会各層および国内外の関連機関との論議・協働の場の構図

## (5) 第5章「雑則」

雑則には新管理法の実効性および運用の透明性を確保するため、以下の事項を規定する。

# 1) 当事者の営業上の機密情報および財産権の保護と補償

化学物質総合管理庁は、社会の認識の共有化を図るうえで不可欠な事業者による情報の開示を促進するために、取扱化学物質の管理実態調査、新規化学物質等の取扱化学物質について事業者が届け出る情報に基づく検証などに関連する情報の公開に当たって、当事者が届け出る情報の営業上の機密を保護する措置および当事者が費用をかけて取得した情報の財産権を保護し補償する措置を国際的な整合性を考慮しつつ社会の各層と協議して定める。

ただし、営業上の機密情報を保護する事業者の権利については、科学的知見は公開が原則であることを踏まえ、国際的な整合性を考慮しつつ有害化学物質に関する情報に対する労働者、消費者および社会の知る権利と均衡させることとする。

#### 2) 社会の意見集約の場の設置

化学物質総合管理庁は、この法律の執行あるいは化学物質総合管理にかかわる政策等について、事業者、労働者、消費者、市民など社会の各層と広く意見交換を行い、認識の共有化を図ったり取組みの方向を明確にしたりする場を設置する。

### 3) 専門人材育成と教養教育

化学物質の包括的なリスク管理の実行には評価や管理の実務に精通した数多くの専門的人材が不可欠である。そのため 1992 年の UNCED のアジェンダ 21 においても、また 2006 年 2 月の ICCM の SAICM においても専門的人材の育成は主要な課題に掲げられており、現に、米国の教育機関にはリスク管理に係る専門学科が数多く存在して政府機関や産業界に人材を数多く供給している。一方日本においては、これまでにリスク管理に係る専門的人材の育成を強化する措置を本格的に講じたことがなく、化学物質総合管理の遂行に必要な人材は、政府、産業界、労働界、消費者団体、学界のいずれにおいても質・量ともに大きく立ち遅れている(結城他, 2009)。

化学生物総合管理 第8巻第2号(2012.12) 64-94頁

連絡先:〒112-8610 文京区大塚 2-1-1 E-mail: y.hoshikawa@cbims.net

そのような現状を打破し新管理法の円滑で実効的な運用を確保するために国際的動向を踏まえながら専門的な人材を育成するとともに、化学物質総合管理に関する国民の教養の向上を図る教育を充実することとし、政府の役割として以下を規定する。

- ① 政府は、化学物質総合管理に精通し、化学物質のハザード評価、曝露評価、リスク評価 およびリスク管理の実務を担いうる専門家を養成する人材育成体制および化学物質総合 管理に関する教養の向上に資するため、学校教育や社会人教育の強化を図る。
- ② 政府はまた、国際的なデータ相互受入れ(MAD)や評価相互受入れ(MAN)に適切に対応できるように、化学物質管理の事務に携わる化学物質総合管理庁の行政官および化学物質総合評価機構の職員について、国際的水準に達するよう適切な人材の確保を図るとともに、その能力の向上に努める。

## 4) 化学物質総合管理中期計画の策定および年次報告書の公表

化学物質総合管理庁は、化学物質総合管理の国際的な整合性および実効性や効率性を計画的に改善するため、当事者である事業者、労働者、消費者および一般市民の参画の下に関係省庁と協働して国際合意に準拠した手順に則って化学物質総合管理の現状を分析し、改善のための課題を明確にする化学物質総合管理に係る中期計画を策定し、5年ごとに見直して改訂する。

なお、化学物質総合管理に係る中期計画を策定する国際合意に準拠した手順とは、例えば、2006年2月のICCMにおいて合意されたSAICMの基本文書に規定されるように、まず化学物質総合管理の現状を分析するナショナル・プロファイルを策定し、それに基づいて改善すべき課題と方策を明らかにして改善行動計画を策定し実行する。そして新管理法の執行状況を含めて、化学物質総合管理中期計画に基づく取組みの現況、国内外の化学物質総合管理にかかわる動向、今後の課題と取組みの方向などを記述した報告書を毎年度作成し公表する。

なお、政府が 2012 年 9 月に国連機関に提出した日本の SAICM 国内実施計画は、上記のような国際合意に基づく手順を踏まず、法律などの裏付けの必要性にも配慮せず、内容的には日本の化学物質管理能力を強化するための行動計画に値しない単なる参考資料に過ぎないものである(星川他, 2012)。

## (6)第6章「関連法規の整理・統合」

新管理法の制定に伴い化学物質の管理に係る法律体系を効率的で効果的かつ透明性の高い体系とするため、少なくとも以下の現行関連法規の整理・統合を進める措置を講ずる必要がある。なお、以下の各項において具体的に掲げる関連法規はあくまでも例示であり、他の関連法規についても新管理法との関連性を十分点検し必要に応じて統合や修正などの措置を講ずることとする。そのような関連法規には少なくとも次のような法令が含まれる。

## (その他の関連法規の例)

- ① 消防法・危険物規制令
- ② 危険物船舶運送・貯蔵規則
- ③ 火薬類取締法
- ④ 高圧ガス保安法
- ⑤ 消費生活用製品安全法
- ⑥ 建築基準法
- ⑦ 大気汚染防止法
- 8 廃棄物処理·清掃法
- 9 海洋汚染防止法
- ⑩ 農薬取締法

## 1) 関連法規における危険有害物質のハザード分類規準等の統一性の確保

新管理法においては社会で取り扱われる全ての化学物質の人と環境に対する危険有害性 (ハザード) を国際的に整合したハザード分類規準 (GHS) に照らして包括的に分類する。 化学物質のハザード分類が関連法規の間で異なることは当事者間の相互認識および国際貿易の支障となりうる。そのため関連法規におけるハザードに基づく規制対象物質の指定等は、消防法等に係る火災・爆発などの物理的ハザードの場合を含めて、新管理法におけるハザード分類結果に基づいて行うよう変更することとし、原則として新管理法に基づく制度に一元化する。

## 2) 関連法規における安全データシート交付制度の新管理法への移管

現在、毒物劇物取締法、労働安全衛生法および化学物質管理促進法に分立しつつ重複している化学物質等に係る安全データシート(SDS)交付制度は、新管理法に規定される国際的に整合した交付制度と重複するため、いずれの制度も新管理法の制度に統合する。

またその際に、国際整合性に配慮して消防法等に係る火災・爆発などの物理的ハザードの分類についても新管理法の下に統合する。

# 3) 関連法規における危険有害物質の容器・包装のラベル表示規準等の統一性の確保

現在毒物劇物取締法、農薬取締法、労働安全衛生法、消防法などの分立しつつ重複している危険有害物質の容器・包装のラベル表示規準や工場内の施設等への掲示規準に関しても、その書式等がそれらの関連法規の間で異なることは当事者間の認識の共有化および国際貿易の支障となりうるため、消防法等に係る火災・爆発などの物理的ハザードの場合を含めて、新管理法におけるハザードの分類結果やラベル表示規準等に基づいて行うよう変更することとし、新管理法による制度に一元化する。

## 4) 関連法規における新規化学物質審査制度の新管理法への移管

現在、労働安全衛生法および化学物質審査規制法に規定される新規化学物質審査制度は、 内容的に若干の差違はあるものの類似した制度であり、新管理法に規定される包括的な新 規化学物質等の評価制度と重複するため、両制度を新管理法の制度に統合する。

なお、新管理法に規定する審査評価項目は、OECD が国際調和のために確立した上市前最少データセット(MPD)やスクリーニング情報データセット(SIDS)に基づく化学物質総合管理に対応する項目とする。

## 5) 毒物劇物取締法の新管理法への統合

毒物劇物取締法の役割は人に対する毒性が強い化学物質の取締りに限局されている。それゆえ隙間問題の発生を防止し、かつ、取扱化学物質の総合的なリスクの評価や管理の効率性および実効性を向上させるため、毒物劇物取締法の役割を新管理法に規定される管理制度に統合する。

### 6) 有害物質含有家庭用品規制法の新管理法への統合

有害物質含有家庭用品規制法の役割は人に対する毒性が強い化学物質を含有する家庭用品の取締りに限局されている。それゆえ隙間問題の発生を防止し、かつ、取扱化学物質の総合的なリスクの評価や管理の効率性および実効性を向上させるため、有害物質含有家庭用品規制法の役割を新管理法に規定される管理制度に統合する。

## 7) 化学物質審査規制法の抜本的変更

化学物質審査規制法(化審法)の役割は人および環境に及ぼす環境経由のリスクの評価に基づく特定化学物質の取締りに限局されている。しかし社会に流通する化学物質の審査と規制を行う法ということで新管理法の規定事項と類似する部分が認められる。それゆえ隙間問題の発生を防止し、かつ、新管理法と化学物質審査規制法の重複を抜本的に解消するため、化審法の事前審査に係る規定を新管理法に移行して統合する。

そして、化審法の主な規定を残留性有機汚染物質(POPs)に係る国際条約に対応する項目に限定して化審法を POPs 条約の実施のための法律に変更する。

第6章に規定する上記のような現行の関連法規や制度の整理や統合によって化学物質総合管理法制を整備する構図および、それに加えて、対象となる組織の再編や人材の糾合の構図を合わせて示すと図4のとおりである。ただし、図4に示す法律や制度は例示に過ぎず、これらを含めて全体的に見直す必要がある。

このような整理や統合を実施することにより、現在多くの法規に分散して国民に分かりにくく、かつ、行政的な負担のかさむ化学物質管理に係る規制事務が大幅に整理統合される。そしてそれによって化学物質に関する法定の登録や審査のワンストップサービス化が実現し、かつ、必要な人材の糾合により実効性や効率性が格段に向上するだけでなく、国際的な競争力の維持にも寄与する。

それに加えて、リスク管理の当事者である事業者と当局との間で、さらには広く社会の間で 取り扱われる化学物質のリスク管理の考え方と方法論が共有されることにより、法律の執行に 係る社会各層との協議はより円滑となり、新たなハザード問題やリスク問題への対処に関する 協働もより的確に行われるようになって社会全体の化学物質リスク管理能力は格段に改善され る。

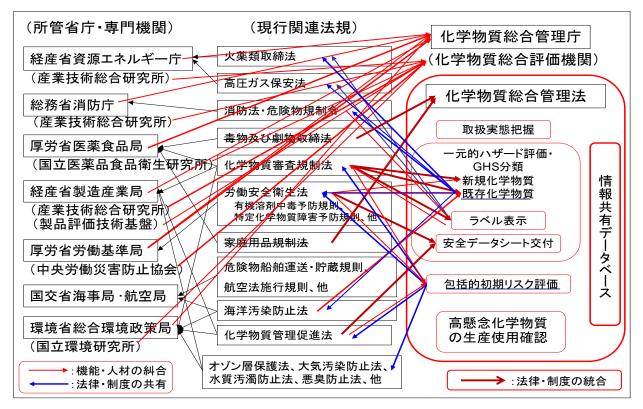


図4 現行関連法規の化学物質総合管理法制への再編成の構図

化学生物総合管理 第8巻第2号 (2012.12) 64-94頁

連絡先:〒112-8610 文京区大塚 2-1-1 E-mail: y.hoshikawa@cbims.net

## 4. 化学物質総合管理法制のさらなる普及を裏付ける関連国際機関の動向

包括的な化学物質総合管理の法制は、EU、米国、韓国、カナダ、オーストラリアなどの OECD 加盟国に限られるものでなく、最近では中国、台湾などアジア諸国においても類似の法制度が整備されるようになった。その結果、既に日本の産業界の競争力や市民の健康に悪影響が及びつつあることは冒頭で指摘した。しかもその傾向は SAICM に基づく国際協調活動の進展に伴って今後ますます深刻になりつつある。そのことは最近の関連国際機関の報告書などからも明白に指摘することができる。以下においては OECD と UNEP の例を紹介する。

## (1) OECD の EHS プログラム 40 周年記念刊行物

OECD は 2011 年 6 月に化学物質委員会と化学製品・農薬・バイオ作業グループの特別合同会合を開催して、化学物質管理に係る EHS (環境、健康および安全) プログラムの 40 年にわたる活動の成果を総括し、今後 10 年間の活動のあり方を討議するとともに、「OECD における化学物質安全の 40 年: その品質と効率性」と題する記念刊行物を公表した(OECD, 2011)。

その刊行物は、化学産業の途上国への急激な拡大と先見的な(proactive)化学物質管理施策の重要性を述べて、化学物質管理の効率性と国際調和の向上に注力してきたこれまでの OECD の実績を俯瞰している。その刊行物の中で日本の関係者が最も注目すべき記述は、前書きに記される事務総長の表 9 に示す総括的な見解である。

## 表9 40 周年記念刊行物における EHS プログラムの成果に対する総括的記述

OECD は加盟国政府が質の優れた化学物質管理政策を構築し実施することを長年にわたって支援しており、今や加盟国は化学物質のリスクを評価し管理するための、科学に基づく厳密かつ包括的な管理体系を整備している。しかしそのような管理体系の実施には、時間がかかり費用もかさむので、加盟国は協働して技能や知識を相互に参考にしたり、試験の実施や評価の重複を避けたりまたは分担したり、さらには貿易上の非関税障壁の未然防止に努めたりして、最終的には化学物質および化学製品のリスク管理をより効率的および実効的に行うよう活動している。その結果 OECD の活動は、加盟国政府および化学産業界に少なくとも年間 150 万ユーロ(約 153 億円)の費用節減をもたらしたと推測している。

日本はそのプログラムに当初から関わっており、しかもこの OECD の活動を支える特別会計に出資する主要国の一つでありながら、関係省庁は未だに分立したまま乱立して非効率な縦割り規制法を維持したまま、国際的な傾向や社会の変化に対応しきれていない。そのため「化学物質のリスクを評価し管理するための、科学に基づく厳密かつ包括的な管理体系」である化学物質総合管理の法制も、そしてその執行体制も未だ整備できていない。それゆえに日本の国民は、効率的で実効的な化学物質管理の達成感を OECD 事務総長とともに享受することができない。

それだけではない。OECD の今後の活動プログラムへの参画においても、化学物質総合管理法制を整備している国との間で検討課題の目的や対応の方向性に関して齟齬をきたすリスクがますます高くなっている。そのため政府の担当官が機能不全に陥り、化学物質管理の当事者である事業者、作業者、消費者および一般市民が不利益を被る状況がますます多発するようになることが危惧される。

### (2) UNEPの途上国支援のための法律的・組織的基盤の強化に関する手引き

また、2012 年 9 月に開催された SAICM に係る第 3 回国際化学物質管理会議(ICCM3)においては、各国政府、産業界、市民団体など様々な主体の SAICM に対する取組状況が検証され

化学生物総合管理 第8巻第2号(2012.12) 64-94頁

連絡先:〒112-8610 文京区大塚 2-1-1 E-mail: y.hoshikawa@cbims.net

た。そして SAICM の事務局を務める国連環境計画(UNEP)は、途上国の SAICM への対応を支援する "Mainstreaming Programme (MSP: 重点課題支援計画)" と称するプロジェクトの成果として、途上国政府が自国の法律的および組織的な基盤の構築または強化に取り組む際に参照すべき手引き案を会議資料として公表した(UNEP, 2012)。

その手引きの策定の目的は、途上国における包括的な化学物質管理の法律制度および行政組織の整備を促進することであり、そのために SAICM の基本文書である世界行動計画 (GPA) において最も重要な課題である社会の化学物質管理能力の強化のための法律的および組織的な基盤整備に不可欠な現状分析を、基盤整備の効果が最も期待される化学物質の上市段階に絞って行うこととしている。そして今後カンボジア、ベリーズ、ナイジェリア、ウルグアイなど5ヶ国での試行結果を織り込んで正式な手引きにする予定である。

途上国のために策定されるその手引きには、化学物質管理にかかわる法律制度と行政組織の 現状分析を行う手順および化学物質の上市を対象にした包括的な化学物質管理法に規定すべき 事項などが具体的に提示されている。そしてその検討の前提となる基本原則が表 10 のように明 記されている。

# 表 10 UNEP の手引き案に規定される法律的・組織的基盤の構築 または強化の基本原則

UNEPの MSP (重点課題支援計画) のアプローチに沿って途上国における化学物質の上市を管理する法律的および組織的な基盤の構築もしくは強化を検討する際には、以下の主要原則に留意する必要がある。

① 法律的および組織的な基盤の見直しは、統合された、化学物質ライフサイクル全体にわたる管理政策に基づいて行う必要がある。

そのような化学物質適正管理政策がない場合には、化学物質管理の法律的および組織的な基盤の見直しは、そのような政策を構築するための第一段階として行う必要がある。

- ② 化学物質の上市を管理する法律ならびに政策の決定、実施および執行のための組織編成は、化学物質ライフサイクルの全体にわたる基礎的な管理機能に対応している必要がある。
- ③ 化学物質適正管理のための関係省庁間および関係者全体の協働のための強固な仕組みを確立する必要がある。
- ④ その見直しには、分かりやすく、包括的でかつ現実的な行動計画を確実に策定しうる適正 な立案過程を随伴させる必要があり、それには実施に必要な資金の確保を含める。

表 10 の UNEP 手引き案が指向する取組みの方向は正に、社会の化学物質管理能力の強化を目指す SAICM が求める国内実施計画の策定の方向と同じである。そしてそれは、OECD が 1970年代に加盟国のために確立し 1992 年 6 月のアジェンダ 21 第 19 章に基づいて世界的に展開してきた化学物質総合管理の目指す方向とも共通である。

OECD や UNEP がその方向を強く推奨する論拠は、化学物質の様々なリスク管理分野に分散した旧来方式の規制法群によっては化学物質の上市に伴うリスク管理問題に効率的かつ効果的に対処するのは無理であるという事実である。そのために、OECD 加盟国を中心に今や国際的な潮流になっている化学物質総合管理の概念に基づく法制を整備し、そしてその執行に必要な一元的な行政体制を編成することこそが最も有効であるというのが世界の基本認識である。

このような国際機関による SAICM に基づく途上国支援の進展によって、今後アジア地域の途上国も含めて化学物質総合管理の法制が急速に普及する。それにつれて相も変わらず分立したまま乱立する非効率な縦割り規制法に固執する日本はますます世界から孤立していく。そして化学物質総合管理の領域における日本の存在感は、凋落傾向が今後ますます加速化しつつ、国際的な競争力もさらに脆弱化していくことが強く危惧される。

化学生物総合管理 第8巻第2号(2012.12) 64-94頁

連絡先:〒112-8610 文京区大塚 2-1-1 E-mail: y.hoshikawa@cbims.net

## 5. まとめ

UNCED のアジェンダ 21 第 19 章に基づく化学物質適正管理の世界的な協調活動に同調して日本も国際的に整合する化学物質総合管理法制を早急に整備すべきことについて機会あるごとに学会で発表したり社会に提言したりし、ときには政府の関係部門や関係省庁のあらゆる委員会の委員にも個別に配布した。

例えば、2007年12月の化学物質総合管理法(仮称)骨子案の発表以降における発表・提言だけでも表11のとおりである。それらのうち化学生物総合管理学会の学会誌への投稿と社会への提言は、化学生物総合管理学会HPでいつでも入手可能になっている。

# 表 11 2007 年 12 月以降における学会での発表や社会への提言

(1)化学生物総合管理学会の学会誌への投稿	
化学物質総合管理による能力強化策に関する研究シリーズ	
(その6) 化学物質総合管理法の骨子案と今後の課題	2007.12
(その7) 実効的な市民参加には真の規制改革が不可欠	2008.6
(その 8-a)化審法見直し合同委員会報告書案の比較分析による問題点の明確化	2008.12
(その 9) 国権の最高機関の決議に応える要諦は国際合意の誠実な履行	2009.12
(その 10)化審法改正の問題点と国会附帯決議への対応の重点	2009.12
(その 11)TSCA の修正は化学物質総合管理法制のさらなる進展	2010.12
(その 12)独立行政監視機関は民主的統治システムに不可欠な機能	2011.6
(その 13)化審法改正時の国会附帯決議への対応の検証と今後の課題	2011.12
(その 14)REACH 規則にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム	2012.6
(その15)化学物質の総合管理に関する法律要綱試案	2012.12

### (2) 日本リスク研究学会の年次大会での口頭発表

- ① 化審法見直し・改正と政策評価制度等に関する考察(1) 化審法等の見直し・改正の合規的なあり方 2008年度
- ② 化審法改正の問題点と SAICM 国内対応の課題に関する考察 国権の最高機関の決議は化学物質総合管理の実現を指向 2009 年度
- ③ 米国の化学物質管理政策の抜本的見直し 総合管理法制の世界標準へのさらなる進展 2010 年度
- ④ 改正化審法に関わる国会附帯決議への対応の検証と課題に関する考察 2011 年度
- ⑤ 計画と呼ぶに値しない日本の SAICM 国内実施計画の検証 国際的な合意から逸脱した関係省庁 連絡会議の顛末 - 2012 年度
- ⑥ 国民の健康と競争力に害する中間取りまとめ案の検証 国会の要請に背を向け国際潮流に目を 閉ざす合同検討会の顛末 - 2012 年度

### (3) 社会への提言

1) 法律と行政の一元化による化学物質総合管理能力の強化	2008.4
2) 化学物質の分類・表示の世界調和システムへの政府対応の問題点	2008.4
3) 消費者行政の一元化を目指す政府の取組みに学ぶ	2008.5
4) 「化審法は世界最初の化学物質規制法である」には協調に値する価値はない!	2008.5
5) 化審法および化管法の見直しに法規違反はないか?規定の手続きに則って再度見直す	2008.10
べし!	

6) 社会の化学物質管理能力の強化よりも行政機関の視点を優先させた合同委員会報告 2008.12 書案

7) 求められる国際公約の早急なる履行	2009.4
8) 化学物質審査規制法改正に係る両議院の附帯決議を日本の管理能力強化に活かす	2009.7
9) 今回の化審法改正の実態 - 官僚主導政治の最後の一幕 -	2009.12
10) 化審法改正に係る国会附帯決議等への迅速な対応	2009.12
11)(要請)化審法改正に係る当局の特集記事に認識の大きな誤り‐この認識の下に	2010.1
行われた化審法改正は大幅な修正が必要 -	
12) 化学物質管理に係る法律と行政の抜本的な変革 - 国際公約と国会附帯決議に応える	2010.5
13) 化学物質のリスク評価に関する信頼性と効率的な推進体制を考える	2011.5
14) 民主党化学物質対策プロジェクト・チームがまとめた化学物質対策の今後の方向性	2011.8
と基本法骨子案等の関する見解	
15) (緊急提言) アジア諸国に立遅れる日本に必要な化学物質総合管理法制の整備	2012.6
16) 国会事故調最終報告は、化学物質管理分野も含めた日本の規制法制と規制組織に対	2012.8
する全般的治療の処方箋でもある	
17) 点の規制から面の管理へ 急を要する指定化学物質の規制から包括的な総合管理へ	2012.8
の構造転換 - 読売新聞 2012 年 7 月 31 日朝刊第 14 面掲載の論点によせて -	
18) 目的を誤り手続きを違えた SAICM 実施計画は国際社会における日本の信頼を棄損	2012.8
する - {SAICM 国内実施計画 (案)} に対する意見 -	
19)無視と無回答に満ちた SAICM 国内実施計画案に係るパブリック・コメントへの対	2012.10
応は日本の行政府の民主主義を冒涜する行為である	

しかしいずれの提言についても、政府の関係部門や関係委員会の委員の応答は極めて散発的で、かつ、提言する必要性や緊急性に対して具体的に反論するでもなく、また現行の規制体系を前提に対処しても国際的な公約に抵触するものでないといって逆提案するでもなく、実質的に極めて内容に乏しいものであった。加えて、SAICMの国内実施計画の策定過程にみられるように、「化学物質と環境に関する政策対話」といった位置付けの不明確かつ不透明な会議体を実態的には関係省庁の申し合せによって設置し、国民に非公開な会合で予め定めた対処方針に基づいて強引に策定してそれを押し通すという民主主義をもって任ずる法治国家のあるべき方法論に外れた動きが目立っている。

このような関係省庁の動きは、日頃リスクコミュニケーションの重要性をうたっていることに相反する行動であり、かつ、2012 年 7 月に国会の東京電力福島原子力発電所事故調査委員会(国会事故調)が指摘した原子力に係る現行の規制当局や法規制に内在する根本的な欠陥とも相通ずるものである。つまり、国民の安全よりも組織の利益を優先する恣意的な縦割り行政の表れである(国会事故調,2012)。

国会事故調はその報告書において添付資料2に示す7つの提言を国会に提示した。そのうち、提言1:「規制当局に対する国会の監視」、提言5:「新しい規制組織の要件」および提言6:「原子力法規制の見直し」の3件は、原子力に対する規制組織や法規制のみに限定される要件ではない。それらは国民の健康や安全の確保に関する日本の規制措置が全般的に備えるべき必須の要件であり(星川,2012)、とりわけ提言6における原子力法規制見直しの以下の3つの観点は、化学物質管理に関する現行法規制を抜本的に見直して化学物質総合管理法制に変革すべきという論理と全く同様に、立遅れた日本の規制行政の実態を的確に見抜いている。

# (国会事故調が勧告した原子力法規制の見直しの観点) \*下線は著者記入

- 1) 世界の最新の技術的知見等を踏まえ、<u>国民の健康と安全を第一とする一元的な法体系へと</u> 再構築する。
- 2) 安全確保のため第一義的な責任を負う事業者と、原子力災害発生時にこの事業者を支援する

他の事故対応を行う各当事者の役割を明確化する。

3) 原子力法規制が内外の事故の教訓、世界の安全規準の動向および最新の技術的知見等が反映 されたものとなるよう、規制当局に対してこれを不断かつ迅速に見直していくことを義務付 け、その履行を監視する仕組みを構築する。

なお、SAICM 国内実施計画の策定の過程で認められた、関係省庁が世界的な取組みに背を向けたまま旧来の縦割り規制法に固執している事例について次号において論考する予定である。

## 参照資料:

- 1) OECD (2011): 40 Years of Chemical Safety at the OECD: Quality and Efficiency. OECD June 2011
- UNEP (2012): Draft Guidance on the Development of Legal and Institutional Infrastructure for Sound Management of Chemicals and Measures for Recovering Costs of National Administration. SAICM/ICCM.3/INF/12, August 2012
- 3) 化学生物総合管理学会 HP:論議の輪、投稿 No.19:「アジア諸国に立遅れる日本に必要な化学物質総合管理法制の整備(緊急提言)」、春季討論集会参加者有志 http://www.cbims.net/rongi/
- 4) 環境省(2012): 第3回国際化学物質管理会議の結果について(お知らせ) 報道発表資料 2012.9.24
- 5) 国会事故調(2012): 東京電力福島原子力発言書事故調査委員会報告書 要約版, 2012.7.6
- 6) 星川欣孝(2012): 国会事故調最終報告は、化学物質管理分野も含めた日本の規制法制と規制組織に対する全般的治療の処方箋でもある、化学生物総合管理学会「論議の輪」投稿 No.20, 2012.8
- 7) 星川欣孝、増田 優(2005): 化学物質管理能力の抜本的強化構想 化学物質総合管理体系 への枠組みの変革 、化学生物総合管理 1(2):271-279, 2005.8
- 8) 星川欣孝、増田 優(2006): 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その1)-「ナショナル・プロファイル」に基づく管理能力強化の緊急性 、化学生物総合管理2(1): 25-34, 2006
- 9) 星川欣孝、増田 優(2007): 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その 6) - 化学物質総合管理法の骨子案と今後の課題 - 、化学生物総合管理 3(2): 117-144, 2007
- 10) 星川欣孝, 増田 優 (2011): 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その13) 化審法改正時の国会附帯決議への対応の検証と今後の課題 、化学生物総合管理 7(2): 58-74, 2011
- 11) 星川欣孝、増田 優(2012a): 当事者の円滑なリスク評価と管理を支える総合管理法制の 要綱案 - 包括的管理法の制定とワンストップ行政サービスの実現 - 、化学生物総合管理学 会第 9 回学術総会予稿集 p.153-185, 2012.9
- 12) 星川欣孝、増田 優(2012b): 計画と呼ぶに値しない日本の SAICM 国内実施計画の検証 国際的な合意から逸脱した関係省庁連絡会議の顛末 、第 25 回日本リスク研究学会年次 大会講演論文集 128-133, 2012.11
- 13) 結城命夫、増田 優(2009): 化学物質総合管理に係る各セクターの活動評価、化学物質総合管理 5(2): 127-151, 2009

### 【添付資料1】

# 化学物質の総合管理に関する法律要綱試案

## 第1章 総則

#### 1. 目的

この法律は、社会経済活動及び市民生活で使用される化学物質(以下、取扱化学物質という。)の製造・使用の過程における人及び環境に与えうる影響を効率的かつ包括的に適正管理するため、現行関連法規に分散する化学物質規制を改善するとともに、国際的慣行に整合する総合的な管理制度を新たに設けることにより、社会のリスク管理能力の向上と透明性の改善、さらには国際競争力の維持・向上と雇用の確保に資することを目的とする。

なお、国際的慣行に整合する新たな総合的管理制度の基本は、化学物質の特性である人及び環境に対する危険有害性(以下、ハザードという。)を包括的に評価して分類し、その結果に人及び環境の化学物質への曝露の程度を加味して実際の影響の可能性(以下、リスクという。)を包括的に初期リスク評価し、そしてその結果に基づきリスクを適正に管理する方策を講ずる管理の標準的手順並びに国際的に整合する基本的な管理制度を整備してこれを一元的かつ体系的に運用することである。

また、社会のリスク管理能力の向上および透明性の改善には取扱化学物質の管理の実態を関係 者全体で共有する必要がある。そのため、一元的かつ体系的に運用される基本的管理制度の情報 を統一的に共有公開する情報基盤を整備する。

## 2. 適用範囲

この法律は、合成物質であるか天然物質であるかを問わず、また、元素・単体であるか化合物であるかも問わず、さらには微小な形態とか複雑な組成物であるかを問わず、国内で製造(輸入を含む。)・流通・消費そして廃棄されるすべての化学物質(場所限定の中間体を含む)を対象とする。さらに、それら化学物質を含有する製品もこの法律の対象とし、これらを総称して、以下、化学物質等という。

また、他の法令の対象になっていない家庭用殺虫剤などを対象とするだけでなく、現行の縦割り規制法群にみられるいわゆる隙間問題の発生を防止するため、即ち、各規制法の狭間で化学物質にまつわる事故や事件が後を絶たないことを防止するため、医薬品、食品添加物、農薬、肥料、飼料などハザード及びリスクの評価が他の法令の規定に基づき行われる化学物質の場合であっても、当該法令によって評価されないハザードやリスクについてはこの法律の対象とする。

### 3. 定義等

この法律における用語について以下の定義を設ける。

- (1)「化学物質」とは、元素、同位体または化合物で構成され社会で取り扱われるものをいい、 そのものが天然のものであるか人工のものであるかを問わず、また、ナノ材料やアスベスト など微小形態や複雑な組成物のものも含める。
- (2)「ハザード評価」とは、取扱化学物質の人及び環境に対するハザードを国際的に整合した判断規準に照らして包括的に評価することをいう。

なお、判断規準は経済協力開発機関が確立したスクリーニング情報データセット(SIDS) に従って別途定める。

化学生物総合管理 第8巻第2号 (2012.12) 64-94頁

連絡先:〒112-8610 文京区大塚 2-1-1 E-mail: y.hoshikawa@cbims.net

(3)「ハザード分類」とは、取扱化学物質の引火性、爆発性などの物理的ハザードを含めて人及び環境に対するハザードを国際的に整合したハザード分類規準に照らして包括的に分類することをいう。

なお、分類規準は国連経済社会理事会が勧告した化学物質の分類及び表示の世界調和体系 (GHS)に従って別途定める。

(4)「ハザード表示」とは、上記の包括的なハザード分類の結果に基づき国際的に整合した表示 規準に従ってラベルや標札を作成し、危険有害化学物質等の容器・包装に表示したり工場内 の施設等に掲示したりすることをいう。

なお、表示規準は前項のハザードの包括的な分類規準とともに、国連経済社会理事会が勧告した化学物質の分類及び表示の世界調和体系(GHS)に従って別途定める。

(5)「曝露評価」とは、国際的に整合した手順に従って化学物質等の製造・使用の工程(消費を含む)から排出又は漏洩する化学物質の量を調べて、人(作業者、消費者、一般市民)及び環境の曝露の程度を見積もることをいう。

なお、曝露評価の手順は経済協力開発機関が策定した排出シナリオ書に関する手引書等に 従って別途定める。

(6)「初期リスク評価」とは、取扱化学物質の人及び環境に対するハザードを包括的に評価した 結果に当該化学物質の取扱いに伴う人及び環境の曝露を加味して、実際の影響の可能性を国 際的に整合した判断規準に照らして包括的に初期評価することをいう。

なお、判断規準は経済協力開発機関が確立したスクリーニング情報データセット(SIDS) 等に従って別途定める。

- (7)「詳細調査」とは、(1)号のハザード評価、(5)号の曝露評価及び(6)号の初期リスク 評価を行った結果、ハザードデータ、曝露データなどの不足その他の理由により確定できな かったハザード、曝露及びリスクのうち、人又は環境への影響の懸念を確定することが特に 必要であると判断されるハザード、曝露及びリスクについて、収集すべきハザードデータ、 曝露データその他を特定して行う追加の調査をいう。
- (8)「取扱化学物質」とは、国内の社会経済活動及び市民生活において現に使用されている化学物質をいい、化学物質の特定は原則として国際的な命名法(IUPAC)による名称と CAS 番号を用いて行う。

なお、取扱化学物質の一覧表は、第三章に規定する管理の実態調査の初回調査で把握される取扱化学物質を基礎にして編纂し、それ以降に事業者が届け出る次号の新規化学物質をその都度加えて更新し、5年ごとに実施する実態調査により確認する。

- (9)「新規化学物質」とは、前号に規定する取扱化学物質の一覧表に収載されていない化学物質であって、国内における取扱いが新たに予定される化学物質をいう。
- (10)「高懸念化学物質」とは、人及び環境に対するハザードが(3)号の分類規準に照らして著しく強いか又は強いことが懸念される化学物質であって、当該化学物質について初期リスク評価又は詳細評価を行った結果、国内におけるその取扱いについて特定の制限等を設けることが必要であると判定される化学物質をいう。

なお、高懸念化学物質に係る分類基準については、関連法規および国際的慣例との整合性 を考慮して別途定める。

(11)「安全データシート(SDS)」とは、取扱化学物質及び特定の危険有害化学物質を含有する製品について、その出所、人及び環境に対するハザードに関する情報、主な用途、その用途での曝露防止等の取扱注意、規制情報、処理処分の推奨方法などを国際的に整合した指針に従って記述した文書をいう。

なお、安全データシートの作成および交付の指針は、国連経済社会理事会が勧告した化学 物質の分類及び表示の世界調和体系(GHS)等に従って別途策定する。

(12)「曝露シナリオ書(ESD)」とは、化学物質等の製造・使用の工程について取扱化学物質の

排出・漏洩の状況を把握して人及び環境の曝露の程度を見積もった際に、その見積もりの過程の詳細及び結果を国際的に整合した手引きに従って記述した文書をいう。

なお、曝露シナリオ書の作成手引きは、経済協力開発機構が策定した排出シナリオ書に関する手引書等に従って別途策定する。

(13)「初期リスク評価書」とは、取扱化学物質が人及び環境に与えうる影響について包括的な 初期リスク評価を行った際に、その評価の過程の詳細及び結果を国際的に整合した手引きに 従って記述した文書をいう。

なお、初期リスク評価書の作成手引きは、経済協力開発機構が策定した高生産量化学物質 の点検マニュアル等に従って別途策定する。

- (14) この法律の規定に基づき化学物質総合管理に係る事務を包括的に執行する新たな行政機関を設置し、その名称を「化学物質総合管理庁」とする。
- (15) この法律の規定に基づく化学物質等に係る評価等の業務を包括的に担う総合評価機関を設置し、その名称を「化学物質総合評価機構」とする。

### 4. 社会各層の責務

この法律の目的の一つは、国際的慣行に整合する新たな総合的管理制度を設けて社会のリスク管理能力の向上と透明性の改善、さらには国際競争力の維持・向上と雇用の確保を図ることである。そのため化学物質のリスク管理の当事者である事業者、作業者、消費者及び一般市民並びに政府のそれぞれが担うべきリスク管理上の役割と責務を明示する必要がある。その規定の順序は、リスク管理を実際に担う者の役割と責務を優先的に掲げ、それらを前提にして政府の役割と責務を規定する。

(1)事業者は、取扱化学物質等のすべてについて主体的に人及び環境に対するハザードを包括的に評価して分類し、そして化学物質等の製造、使用等の状況について人及び環境の曝露の程度を見積もって実際の影響のリスクを評価し、さらにそれらの結果に基づき適切な製造条件、使用条件、流通条件などを決めて事業活動を適正に管理するとともに、関係事業者及び消費者などに適切な情報を提供する責務を有する。

事業者はまた、化学物質等を取り扱う作業者が組織のリスク管理計画の遂行に効果的に参加するため、事業所で取り扱う化学物質及び曝露防止対策等に関する情報を作業者に周知する青務を有する。

- (2) 化学物質等を取り扱う作業者は、取り扱うすべての化学物質等の人及び環境に対するリスクを認識し、事業者と協働してリスク管理計画に則り作業を適切に遂行する責務を有する。
- (3) 化学物質を含有する消費者用製品を使用する者は、使用する製品の人及び環境に対するリスクを認識し、事業者が提示する取扱注意書等に留意して適切に使用する責務を有する。
- (4) 一般市民は、化学物質の人及び環境に対するリスクを認識し、政府及び事業者その他が実施するリスク管理にかかわる活動に協働する責務を有する。
- (5) 政府は、当事者の主体的な自主管理を尊重しつつ、社会の各層を代表する関係者と協議して策定される公正な管理政策に基づいて化学物質等が人及び環境に与えうる影響のリスクを 実効的かつ効率的に管理する責務を有する。

政府はまた、化学物質管理に係る国内外の動向を計画的かつ体系的に把握して公表しつつ、 国内の管理の状況を改善するための方策を社会の各層を代表する関係者と協議して定期的に 取りまとめ、それに基づいて法律制度の見直しを含めた改善計画を立案しそれを推進する責 務を有する。

政府はまた、化学物質管理の科学的技術的基盤を充実しつつ、管理に必要な専門的人材の 育成と教養教育を強化する責務を有する。

政府はさらに、化学物質のリスク管理に複数の省庁が関わりを持つことに留意して、関係

省庁間の円滑な協議及び調整を確保し協働する責務を有し、その責務の実施において化学物質総合管理庁および化学物質総合評価機構は中核的な役割を果たす。

# 第2章 管理の標準的手順

化学物質が人及び環境に与えうる影響を適切に管理する標準的な手順は、リスク評価およびリスク管理の透明性の向上に資することを重視して以下の各項に従って行うことを基本とする。それゆえ事業者が取り扱う化学物質について主体的にリスクを評価し管理する場合にも、また政府が事業者の行ったリスク評価やリスク管理の状況を検証する場合にも、この手順に則って行うことを原則とする。

なお、管理の標準的な手順については、国際的な整合性に留意しつつ化学物質管理の直接的な 当事者であり実態に則して事柄を理解しうる民間の当事者が主体となって原案を作成し、社会の 各層を代表する関係者の協議を経て指針または手引きを策定し公表する。

- ① 化学物質等の製造(輸入を含む)から使用(自家消費を含む)・廃棄に至る流通実態を包括 的かつ計画的に把握する。
- ② 化学物質の人及び環境に対するハザードを包括的かつ一元的に評価して分類する。
- ③ 化学物質の製造・使用の過程における化学物質の排出・漏洩の状況を把握して人(作業者、 消費者、一般市民)及び環境の曝露を包括的に評価する。
- ④ ハザードの包括的な評価の結果及び人と環境の包括的な曝露評価の結果を用いて、化学物質が人及び環境に与えうる影響のリスクについて包括的な初期リスク評価を行う。
- ⑤ 人及び環境に対するハザードの包括的な評価と分類の結果、人及び環境の曝露の包括的な 評価の結果、並びに初期リスク評価の結果に基づいて、必要な場合には追加の詳細調査を 行い、以下の措置を必要に応じて講ずる。
  - イ)化学物質の製造、流通、使用及び廃棄を適切に管理する措置を講ずる。
  - ロ) 化学物質の取扱いに関わりを持つ当事者間で管理に関する情報を共有しつつ、協働する ための措置を講ずる。
  - ハ)人又は環境に与えうる影響の懸念が著しく高い化学物質を特定し、製造又は使用において条件を付したり適切な制限を加えたりする措置を講ずる。また、他の法規の危険有害物質に該当すると判断される場合には、当該法規を所掌する省庁との協働の下に必要な措置を講ずる。

## 第3章 基本的管理制度

この法律の目的を達成するため、国際的な整合性に留意しつつ化学物質について以下の6つの基本的管理制度を設ける。そしてこの法律を所掌する化学物質総合管理庁(第4章第1項参照)がそれらを包括的かつ一元的に執行する。それぞれの管理制度については、それらを体系的に施行しかつ透明性の向上に資するため、国際的に整合した準則及び実施計画を社会の各層との協議を経て策定し公表する。

なお、準則および実施計画の原案は、いずれの管理制度についても化学物質管理の直接的な当事者である民間の当事者が主体となって作成する。

#### 1. 管理実態調査

(1) 国内において化学物質等の製造、輸入及び使用を実際に担っている事業者は、取り扱っている化学物質について自ら行ったハザード評価、曝露評価、リスク評価およびリスク管理を 行い、そして自ら行ったそれらに係る関連情報を準則および実施計画に従って化学物質総合

#### 管理庁に届け出る。

一方化学物質総合管理庁は、事業者から届け出された情報を検証するとともに、自ら収集 した情報を加えて国内で取り扱われる化学物質等に係るハザード評価、曝露評価、リスク評 価およびリスク管理に関する基本的な情報基盤を構築し、さらに、その情報基盤に基づいて 社会各層の認識の共有化に必要な情報共有化のための情報公開基盤を整備する。

- (2)調査を行う対象化学物質の範囲は、事業者が自家消費するものを含め、医薬品、食品添加物、農薬、飼料、肥料など他の法令により一部の側面の管理が行われている化学物質を含めて全ての化学物質とし、また、管理実態の調査項目は、曝露関連情報(組成、流通量、使用類型、曝露発生源など)および事業者のリスク管理の裏付けとなるハザード情報とその評価結果、曝露シナリオ書、初期リスク評価書、リスク管理措置、ハザードの分類・表示および安全データシートなどを基本とする。
- (3) そして調査の対象事業者と調査頻度は、製造事業者、輸入事業者および使用事業者を対象 に5年の間隔で調査を行い、その都度基本的な情報基盤を更新し、情報届出者の営業上の機 密情報を保護する措置を講じたうえで公表する。
- (4) 化学物質総合管理庁はまた、初回の管理実態調査の結果に基づき、事業所管省などの協力 を得て、国内における取扱化学物質の一覧表を編纂し公表するとともに、逐次改訂する。

### 2. 取扱化学物質の評価

- (1) この評価制度は、社会で取り扱われる化学物質について事業者が第2章に規定される管理 の標準的手順に留意して自ら行いつつハザード評価やリスク評価の結果などを化学物質総合 管理庁に届け出ることとその届出資料を化学物質総合管理庁が検証することからなっている。 この評価制度の対象となる化学物質の種類が極めて多いため、取扱量、用途、既知の高懸 念化学物質やそれらとの構造類似性などに基づき対象化学物質を選定しつつ段階的に行う こととし、あらかじめ国際的に整合した準則及び実施計画を策定して実施する。
- (2) この制度のハザード評価に関しては、事業者が取り扱う化学物質について自ら収集したハザード情報を基にハザードの評価を行ってハザードの分類や表示などを定め、前項の実態調査の時点にそれらの結果を化学物質総合管理庁に届け出る。
  - 一方化学物質総合管理庁は、事業者から届出されたハザードの評価およびハザードの分類 や表示などに検証し、自ら収集したハザード情報等があればそれらを加えて届出化学物質の 人および環境に対するハザードの評価や分類などを届出事業者と協議して確定し、そしてハ ザードに関して追加の詳細調査の必要性および高懸念化学物質や他の法規の危険有害化学 物質への該当性について届出事業者と協議して判定する。
- (3) また、リスク評価に関しては、事業者が取り扱う化学物質について自ら収集した取扱量、 用途、生産・使用の状況などの曝露関連情報も加味して初期リスク評価を行ってリスク管理 措置などを定め、前項の実態調査の時点にそれらの結果を曝露シナリオ書や初期リスク評価 書などとともに化学物質総合管理庁に届け出る。
  - 一方化学物質総合管理庁は、事業者から届出された曝露関連情報やリスク評価の結果およびリスク管理措置などについて検証し、自ら収集した曝露関連情報やリスク評価情報を加えて曝露またはリスクに関する追加の詳細調査の必要性や他の法規によるリスク管理措置の必要性について届出事業者と協議して判定する。

そして他の法規によるリスク管理措置が必要であると判定された場合には、該当法規による規制の必要性について関係省庁と協議する。

(4) 化学物質総合管理庁は、これらの評価の結果を基本的な情報基盤の構築に活用し、情報 届出者の営業上の機密情報を保護する措置を講じつつ公表する。

### 3. 新規化学物質等の評価

(1)事業者は、国内における製造、使用等の取扱いを新たに予定する化学物質(新規化学物質) の場合および取扱化学物質の一覧表に既に収載されている化学物質の場合であっても、人または環境に対するハザードが新たに見出されたり、取扱量、用途などが大幅に変化したりした場合については、第2章に規定される管理の標準的手順に留意してハザード評価、曝露評価および初期リスク評価を準則に基づいて上市前に自ら行うこととする。

これらの場合の届出については、定期的に実施する第1項の取扱化学物質に係る管理実態 調査とは別に、事業者が自ら実施した評価や管理の詳細を記述した文書を上市前に化学物質 総合管理庁に届け出る。

(2) 化学物質総合管理庁は、届出を受理したときは、届出資料に基づいて届出者が実施したハザードの評価と分類、取扱実態に則したリスク評価やリスク管理対策について検証し、前項の取扱化学物質の評価に準じて追加の詳細調査の必要性や他の法規によるリスク管理措置の必要性について届出事業者と協議して判定する。

### 4. 高懸念化学物質の製造・使用の確認

(1) 高懸念化学物質の製造および使用の確認制度の目的は、人または環境に対するハザードまたは曝露が著しく強いかまたは強いことが懸念される高懸念化学物質の国内における取扱いに対して、国際的に整合した準則により一律の条件または制限を適用することである。

事業者は、人または環境に対するハザードまたは曝露が準則に定められる規準に照らして強いかまたは強いことが懸念される高懸念化学物質の製造および使用に際して、第2章に規定される管理の標準的手順に留意して自ら曝露評価および初期リスク評価などを行い、その結果に基づいて準則に定められる一律の条件または制限に適合するリスク管理措置を定め、そしてそれらの結果および関連資料を化学物質総合管理庁に届け出る。

一方化学物質総合管理庁は、事業者から届出された評価資料およびリスク管理措置について準則に基づいて検証し、届出事業者の取扱いに対する一定の条件または制限を届出事業者と協議して定める。

- (2) この確認制度における高懸念化学物質の選定規準は、国際的な整合性に留意しつつ化学物質総合管理庁が準則に基づいて社会の各層と協議して定め、新たな高懸念化学物質の特定が必要になった場合には国際的な整合性に留意しつつ事業者が届け出る資料の検証の結果に基づいて社会の各層と協議して確定し、そして高懸念化学物質の製造または使用に係る特定の条件や制限については一覧表に編纂して公表する。
- (3) この確認制度における高懸念化学物質の製造・使用の制限等としては、初期リスク評価または詳細なリスク評価の結果におけるリスクの懸念の程度に応じて、製造・使用の禁止、特定の用途での使用の制限、標準的な使用条件や取扱方法の設定などの措置を準則に則って弾力的に講ずる。
- (4) 事業者は、高懸念化学物質を一覧表に記載される制限等の下で新たに製造又は使用するときは、あらかじめ製造又は使用の工程及び実際の取扱いに応じたリスク評価の結果とリスク管理措置の計画を届け出て確認を受ける。
- (5) 化学物質総合管理庁は、事業者から届出された資料の内容を精査して、事業者が実施を予定するリスク管理措置に不備が認められた場合には、理由を付して 30 日以内にその是正を文書により勧告する。

#### 5. 当事者間情報共有

(1) この情報共有制度の目的は、化学物質等を取り扱う当事者間における情報の共有化を図ることである。その目的を達成するため化学物質等のサプライチェインに沿った移動に際して 荷送人が国際的に整合した指針に従って作成する安全データシート(SDS)を荷受人に交付

し、それらの容器・包装にも一律のハザード表示(ラベル表示)を添付する。また、特定の 危険有害物質を取り扱う工場内の施設等に対しては施設等の管理責任者が国際的に整合した 指針に従って一律のハザード表示(標札など)を掲示することとする。

- (2) 安全データシート(SDS)の交付は、全ての化学物質等について行うこととする。そして 危険有害物質を含有する製品に関する安全データシートの交付に関しては指針において必要 な規定を設ける。
- (3) 危険有害物質または特定の危険有害物質を含有する製品の場合には、国際的に整合した指針に従って荷送人が把握している当該化学物質等の用途における人と環境の曝露評価に必要な曝露シナリオ書を作成し安全データシートに添付することとする。
- (4) なお、上記の指針および手引きの原案は、化学物質管理の直接的な当事者である民間の当事者が主体となって作成し、社会の各層との協議を経て策定し公表する。

## 6. 情報公開制度等

- (1) この情報公開制度等の目的は、国内で取り扱われる化学物質等の評価や管理の実態および 化学物質管理に係る国際的な動向について社会の各層が認識を共有化することである。その ため化学物質総合管理庁は、化学物質管理の実態調査で事業者から届出されたハザードの評 価と分類・表示、曝露評価、初期リスク評価、詳細調査、リスク管理措置などに加えて、自 ら収集した国内外の関連情報などに基づいて準則に則って適正な化学物質管理の土台となる 基本的な情報基盤を構築する。
- (2) 化学物質総合管理庁は、前項の基本的な情報基盤を基にして、取扱化学物質の国内流通量、 主な用途及びハザードの評価や分類・表示、曝露の評価や初期リスク評価の状況、高懸念化 学物質の取扱い条件等のその他関連情報を、準則に則って情報届出者の営業上の機密情報の 保護及び財産権の保護や補償に係る措置を講じつつ国民が利用しやすい形に編集し、情報公 開基盤を構築し広く社会に公開する。
- (3) なお、国際的に整合した準則は、社会の各層と協議して策定し公表する。

### 第4章 執行体制の整備

この法律の目的の一つは、多岐に分散して非効率な現行関連法規に基づく化学物質規制の効率性や整合性を抜本的に向上させるとともに、いわゆる隙間問題の発生、すなわち、各規制法の狭間で化学物質にまつわる事故や事件が毎年起きて後を絶たないことを解消することである。そのためそれを実現する不可欠な方策として、化学物質総合管理を担う中核的行政機関とそれに付随する化学物質総合評価機関を創設することとし、それらの機関がこの法律に定める基本的管理制度を一元的に執行する。

### 1. 一元的所管行政機関の設置

- (1)この法律に基づいて化学物質総合管理を包括的に所掌する行政機関を新たに設置し、現在、 省庁に分散している関連事務を整理して統合する。
- (2) この行政機関の名称は「化学物質総合管理庁」とし、この法律の執行を一元的に担う執行 部門に加えて、化学物質総合管理にかかわる政策の企画立案及び国内外の科学的技術的進展 や政策的動向の調査を総括する企画調査部門を設置する。

#### 2. 関係省庁間の協議・協働等

- (1)政府は、化学物質総合管理に関わる関係省庁間の認識の共有化を促進し、かつ、協議や調整を円滑に遂行し協働を確保する場を常設し、その下に課題に応じた作業部会を設置する。
- (2)省庁間の協議や協働の場の日常的な役割は、化学物質管理に関わる国内外の動向や課題に

係る情報を共有し、国際機関の活動への参画とその決議等への対応、科学的技術的進展や新たな科学的知見への対応などについて関係省庁の共通認識を涵養し協働することである。

- (3) また、この法律の執行との関連における役割は、包括的なハザード評価や分類、曝露評価 および初期リスク評価について協力するとともに、その結果として他の法規の危険有害物質 の定義に該当する化学物質を新たに見出したり、追加の詳細評価やリスク管理措置の必要性 を見出したりした場合に、関係省庁間で具体的な措置について協働することである。
- (4)政府はまた、(1)項の関係省庁間の協議や協働の場とは別に、社会の各層を代表する事業者、労働者、消費者、学識者、一般市民ならびに関連専門機関との情報共有と協議や協働を確保する場を設置する。そしてその場における協議や協働の促進のため、国際会議等への参加及び国際機関や外国政府機関等の交流を社会各層に広く開放するなどの措置を講じ、共通の課題についての討議を促進する。

## 3. 総合評価機関の設置

- (1) この法律に基づき当事者が提出する技術資料の評価、人と環境に対するハザードの評価と 分類、人と環境の曝露の評価、人と環境への影響の初期リスク評価及びリスク管理措置の確 定などにかかわる業務、並びに取扱化学物質にかかわる科学技術情報の管理を包括的に担当 する統一的な総合評価機関を創設し、現在、省庁及び独立行政法人などに分散している関連 機能を整理し統合する。
- (2)総合評価機関の名称は「化学物質総合評価機構」とし、主な機能部門として、1)ハザード評価、曝露評価、リスク評価及びデータ・情報管理の業務を担当して法制度を執行する評価部門、2)毒性、生態毒性、体内動態、トキシコゲノミクス、環境中挙動、曝露分析、疫学など関係する広範な科学・技術領域の進展を専門的に調べて評価部門を支える調査部門、3)事業者間及び事業者と政府の間の情報の共有化を円滑にしつつ情報の社会への公開を促進する情報管理基盤を構築し運用する情報部門ならびに4)化学物質総合管理に精通した専門的人材を育成する事業に加えて教養教育を支援する教育部門を設置する。
- (3) 化学物質総合評価機構には、欧米の評価機関における人員の規模及び質を参考にして、ハザードやリスクの主要な評価要素である毒性試験や疫学調査の評価、人と環境の曝露の評価、 化学物質のリスク評価などの経験を有し、国際的な動向に精通した充分な人員を確保する。
- (4) 化学物質総合評価機構は、化学物質のハザード評価、曝露評価、初期リスク評価及び追加のリスク評価に必要となる既存の方法論等を効率的に活用するため、人と環境へのすべての影響に関して利用できる評価の手法及び手続きについて広範に調査し、それらに基づき評価の手法及び手続きを文書化して公表する。
- (5) 化学物質総合評価機構は、文書化したハザード評価、曝露評価及びリスク評価の手法や手続きを科学技術の進展に適合させるため、人と環境への影響を評価する手法等の進展、高懸念化学物質に対する代替物質又は代替技法の開発、あるいは新たに見出された人又は環境への影響などの科学的知見について広範に調査を行う。
- (6) 化学物質総合評価機構は、取扱化学物質のリスク評価・管理に係る情報管理基盤を構築し それを運用する。その情報管理基盤には国内外の関連機関との相互アクセスを可能とする機 能を付与する。

### 4. 他の評価機関等との連携

- (1) 化学物質総合管理庁は、科学的知見の充実及び科学的方法論の向上のため、化学物質のハザード評価、曝露評価及びリスク評価に関係する国内外の政府、学界、産業界その他関係者との情報共有および協働を確保して、化学物質と生物の相互作用の評価方法、合理的な有害性予測手法、疫学的調査方法などの調査・研究開発活動を促進し調整する仕組みを整備する。
- (2) 化学物質総合管理庁はまた、取扱化学物質の人又は環境への影響のリスク評価の結果とそ

れに基づき実施したリスク管理対策の妥当性について、作業者、消費者等の疫学的調査、中 毒情報、環境生物や生活環境のモニタリングデータなどを活用して確認する。

# 第5章 雑則

この法律の実効性および運用の透明性を確保するため、雑則として以下の事項を規定する。

## 1. 当事者の営業上の機密情報及び財産権の保護と補償

- (1) 化学物質総合管理庁は、取扱化学物質の管理実態調査、新規化学物質等の取扱化学物質について事業者が届け出る情報に基づく検証などに関連する情報の公開において、当事者が提出する情報の営業上の機密を保護する措置及び当事者が費用をかけて取得した情報の財産権を保護し補償する措置を国際的な整合性に配慮しつつ社会の各層と協議して定める。
- (2) ただし、営業上の機密情報を保護する事業者の権利については、科学的知見は公開が原則 であることを踏まえ、国際的な整合性を考慮しつつ危険有害化学物質に関する情報に対する 労働者、消費者および社会の知る権利と均衡させる。

### 2. 社会の意見集約の場の設置

化学物質総合管理庁は、この法律の執行あるいは化学物質総合管理にかかわる政策等について、 事業者、労働者、消費者、市民など社会の各層と意見交換を行い、認識の共有化を図り取組みの 方向性を明確にする場を設置する。

## 3. 専門人材育成と教養教育

化学物質総合管理の遂行に必要な人材は、政府、産業界、労働界、消費者団体、学界のいずれにおいても質・量ともに先進各国に大きく立ち遅れている。その現状を打破し新管理法の円滑で実効的な運用を確保するために国際的動向を踏まえながら専門的な人材を育成するとともに、化学物質総合管理に関する国民の教養の向上を図る教育を充実することとし、政府の役割として以下を規定する。

- (1) 政府は、化学物質総合管理に精通し、化学物質のハザード評価、曝露評価、リスク評価及 びリスク管理の実務を担い国際的論議にも耐えうる専門家を養成する人材育成体制を強化す る。
- (2) 政府は、化学物質総合管理に関する教養の向上に資するため、学校教育や社会人教育を強化する体制を整備する。
- (3)政府はまた、国際的なデータ相互受入れ(MAD)や評価相互受入れ(MAA または MAN s)に適切に対応できるように、化学物質管理の事務に携わる化学物質総合管理庁の行政官および化学物質総合評価機構の職員について化学物質総合管理の研修などを行い国際的水準に達するようその能力の向上に努めるとともに、広く社会の協力を得て必要な人員の増強を図る。

#### 4. 化学物質総合管理中期計画の策定及び年次報告書の公表

(1) 化学物質総合管理庁は、化学物質総合管理の国際的な整合性及び実効性や効率性を計画的に改善するため、当事者である事業者、労働者、消費者、市民などの参画の下に関係省庁と協働して国際合意に準拠した手順に則って化学物質総合管理の現状を分析し、改善のための課題を明確にする化学物質総合管理に係る中期計画を策定し、5年ごとに見直して改訂する。なお、国際合意に準拠した手順とは、2006年2月のICCMにおいて合意されたSAICMの基本文書に規定されるように、まず化学物質総合管理の現状を分析するナショナル・プロファイルを策定し、それに基づいて改善すべき課題と方策を明らかにして中期計画を策定し

実施する。

(2) 化学物質総合管理庁は、この法律の執行状況を含めて、化学物質総合管理中期計画に基づく取組みの現況、国内外の化学物質総合管理にかかわる動向、今後の課題と取組みの方向などを記述した報告書を毎年度作成し公表する。

## 第6章 関連法規の整理・統合

この法律(以下、新管理法という。)の制定に伴い現行関連法規の一部を整理・統合するため以下の措置を講ずる。

なお、以下の各項に具体的に掲げる関連法規はあくまでも例示であり、他の関連法規についても 新管理法との関連性を十分点検して必要に応じて統合や修正などの措置を講ずることとする。 そのような関連法規には少なくとも次のような法令が含まれる。

### (その他の関連法規の例)

- ① 消防法・危険物規制令
- ② 危険物船舶運送·貯蔵規則
- ③ 火薬類取締法
- ④ 高圧ガス保安法
- ⑤ 消費生活用製品安全法
- ⑥ 建築基準法
- ⑦ 大気汚染防止法
- ⑧ 廃棄物処理・清掃法
- 9 海洋汚染防止法
- ⑪ 農薬取締法

## 1. 関連法規における危険有害物のハザード分類規準等の統一性の確保

新管理法においては社会で取り扱われる全ての化学物質の人及び環境に対する危険有害性(ハザード)を国際的に整合したハザード分類規準(GHS)に照らして包括的に分類する。化学物質のハザード分類が関連法規の間で異なることは当事者間の認識の共有化及び国際貿易の支障となりうるため、関連法規におけるハザードに基づく規制対象物質の指定等は、消防法等に係る物理的ハザードの場合を含めて、新管理法におけるハザード分類結果に基づいて行うよう変更することとし、原則として新管理法に基づく制度に一元化する。

## 2. 関連法規における安全データシート交付制度の新管理法への移管

現在、毒物劇物取締法、労働安全衛生法及び化学物質管理促進法に分立しつつ重複している化学物質等に係る安全データシート(SDS)交付制度は、新管理法に規定される国際的に整合した交付制度と重複するため、いずれの制度も新管理法の制度に統合する。

またその際に、国際整合性に配慮して消防法等に係る火災・爆発などの物理的ハザードの分類についても新管理法の下に統合する。

### 3. 関連法規における危険有害物容器・包装のラベル表示規準等の統一性の確保

現在関連法規に規定される危険有害物の容器・包装のラベル表示規準や工場内の施設等への掲示規準に関しても、その書式等が関連法規の間で異なることは当事者間の認識の共有化及び国際貿易の支障となりうるため、消防法等に係る物理的ハザードの場合を含めて、新管理法におけるハザード分類結果とラベル表示等規準に基づいて行うよう変更することとし、原則として新管理法に基づく制度に一元化する。

#### 4. 関連法規における新規化学物質審査制度の新管理法への移管

現在、労働安全衛生法及び化学物質審査規制法に規定される新規化学物質審査制度は、内容的に若干の差違はあるものの類似した制度であり、新管理法に規定される包括的な新規化学物質等の評価制度と重複するため、両制度を新管理法の制度に統合する。

化学生物総合管理 第8巻第2号(2012.12) 64-94頁

連絡先:〒112-8610 文京区大塚 2-1-1 E-mail: y.hoshikawa@cbims.net

なお、新管理法に規定する審査評価項目は、OECD が国際調和のために確立した上市前最少データセット(MPD)やスクリーニング情報データセット(SIDS)に基づく化学物質総合管理に対応する項目とする。

## 5. 毒物劇物取締法の新管理法への統合

毒物劇物取締法の役割は人に対する毒性が強い化学物質の取締りに限局されている。それゆえ 隙間問題の発生を防止し、かつ、取扱化学物質の総合的なリスク評価・管理の効率性および実効 性を向上させるため、毒物劇物取締法の役割を新管理法に規定される管理制度に統合する。

### 6. 有害物質含有家庭用品規制法の新管理法への統合

有害物質含有家庭用品規制法の役割は人に対する毒性が強い化学物質を含有する家庭用品の取締りに限局されている。それゆえ隙間問題の発生を防止し、かつ、取扱化学物質の総合的なリスク評価・管理の効率性および実効性を向上させるため、有害物質含有家庭用品規制法の役割を新管理法に規定される管理制度に統合する。

### 7. 化学物質審査規制法の抜本的変更

化学物質審査規制法(化審法)の役割は人及び環境に及ぼす環境経由のリスクの評価に基づく 特定化学物質の取締りに限局されている。しかし社会に流通する化学物質の審査と規制を行う法 ということで新管理法の規定事項と類似する部分が認められる。

それゆえ隙間問題の発生を防止し、かつ、新管理法と化学物質審査規制法の重複を抜本的に解消するため、化審法の事前審査に係る規定を新管理法に移行して統合する。そして化審法の主な規制内容を残留性有機汚染物質(POPs)に係る国際条約に対応する項目に限定して化審法をPOPs 条約の実施のための法律に変更する。

#### 【添付資料2】

## 国会の東京電力福島原子力発電所事故調査委員会が掲げた提言の要点

#### 提言1:規制当局に対する国会の監視

規制当局を監視する目的で、国会に原子力に関する常設の委員会等を設置する。

### 提言2:政府の危機管理体制の見直し

政府の危機管理体制に関する制度についての抜本的な見直しを行う。

#### 提言3:被災住民に対する政府の対応

被災地の環境を長期的・継続的にモニターしながら、住民の健康と安全を守り生活基盤を回復するため、政府の責任において以下の対応(略)を早急に取る必要がある。

### 提言4:電気事業者の監視

東電は、電気事業者として経産省との密接な関係を基に、電気事業連合会を介して原子力安全・ 保安院等の規制当局の意思決定過程に干渉して来た。国会は提言1に示した規制機関の監視・監督 に加えて、事業者が規制当局に不当な圧力をかけることのないように厳しく監視する必要がある。

### 提言5:新しい規制組織の要件

規制組織は今回の事故を契機に、国民の健康と安全を最優先とし、常に安全の向上に向けて 自ら変革を続けていく組織になるよう抜本的な転換を図る。新たな規制組織は以下の要件を充 たすものとする。

- 1) 高い独立性:①政府内の推進組織からの独立性、②事業者からの独立性、③政治からの独立性
- 2) 透明性: ①各種諮問委員会等を含めて意志決定過程の開示、②定期的に国会に対し報告する義務、③推進組織、事業者、政治との間の交渉折衝等に関し原則公開、など
- 3) 専門能力と職務への責任感:①新しい既成組織の人材を早期に育成、②外国人有識者を含む助言組織を設置、③新しい組織の一員として「ノーリターンルール」を適用
- 4) 一元化:緊急時の迅速な情報共有、意思決定、司令塔機能の発揮に向けて組織体制の効果的な一元化
- 5) 自律性:本組織は国民の健康と安全の実現のため、常に最新の知見を取り入れながら組織の見直しを行い、自己変革を続けることを要求し、国会はその過程を監視

#### 提言6:原子力法規制の見直し

原子力法規制については、以下を含め、抜本的に見直す必要がある。

- 4) 世界の最新の技術的知見等を踏まえ、国民の健康と安全を第一とする一元的な法体系へと 再構築する。
- 5) 安全確保のため第一義的な責任を負う事業者と、原子力災害発生時にこの事業者を支援する他の事故対応を行う各当事者の役割を明確化する。
- 6) 原子力法規制が内外の事故の教訓、世界の安全規準の動向及び最新の技術的知見等が反映 されたものとなるよう、規制当局に対してこれを不断かつ迅速に見直していくことを義務 付け、その履行を監視する仕組みを構築する。
- 7) 新しいルールを既設の原子炉にも訴求適用(いわゆるバックフィット)することを原則とする。

### 提言7:独立調査委員会の活用

国会に原子力事業者及び行政機関から独立した民間中心の専門家からなる調査委員会を課題別に立ち上げられる仕組みとし、これまでの発想に拘泥せず引き続き調査、検討を行う。