

この投稿は、学会の見解を示すものではなく個人の責任においてなされたものです。
一切の責任は、投稿者本人に帰するものとします。

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)

2012年6月18日

化学生物総合管理学会

春季討論集会参加者有志

経済協力開発機構（OECD）の加盟国に限らず、最近ではアジア諸国においても化学物質総合管理法の整備が進展している。そのような国際環境の下、旧態依然とした縦割り規制法の不適切かつ不合理な運用により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頻発している。

このような国際的な競争力や市民の健康に悪影響を及ぼしかねない窮状を打開するため、化学生物総合管理学会では2012年3月7日に開催した春季討論集会において、1)化学物質管理法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討論を行った（春季討論集会プログラム：<http://www.cbims.net/meeting/>）。

その中で、例えば、①化学品の輸出入業務における現行の省庁縦割り規制法に基づく不適切かつ不合理な扱い、②化学物質届出情報の相互受入れ制度を活用できない事業者の不利な現況、③家庭用殺虫剤に係る法律の不備によるリスク管理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の事例が問題提起された。

これらが明らかにすることは、世界の潮流である化学物質総合管理法を無視して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しまった日本の現状である。そしてこのような無残な実状を改善する方策は、国際協調を重視して化学物質のリスク評価やリスク管理を包括的に扱う化学物質総合管理法を早急に整備するとともに、それを一元的に執行する中核的な行政機関と評価機関を設置すること以外にはないことも明白になった。

最近、厚生労働省、経済産業省および環境省は「今後の化学物質管理政策に関する合同検討会」を設置し、労働者保護、消費者保護、環境保護の総合的な視点に立って体系的に危険有害性情報の収集・評価等を進める方策について論議に着手した。このような合同検討会の設置は歓迎されるものの、SAICMに基づく国際協調活動の進展に鑑みれば事は急を要する。それゆえ、3省が検討会を設置したことを契機に論議の活性化に資するため、春季討論集会の意見交換を踏まえて化学物質総合管理法の法律要綱（試案）を策定し化学生物総合管理学会ホームページの「論議の輪」欄に投稿して公表することとした（論議の輪：<http://www.cbims.net/ronginowa.html>）。

より良い法律案の策定に活かすために、論議の輪の場を活用して議論を深めていきたい。社会の広幅な人々から多数のご意見が論議の輪に寄せられることを期待する。とりわけ、合同検討会を主催する3省をはじめとする各省庁および合同検討会の構成委員の方々、さらには各省の化学物質のリスク評価や管理に係る審議会や委員会の委員や専門委員の皆様の厳しい批判を心より歓迎する。

別紙：化学物質の総合管理法に関する法律案要綱（試案）

【別紙】

化学物質の総合管理に関する法律案要綱（試案）

第一章 総則

一. 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。

二. 適用範囲

この法律は、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を対象とする。また、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。

ただし、医薬品、食品添加物、農薬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厳しく行われる場合には、その行われている範囲においてそれをもって代えることができる。したがってこれに該当する化学物質であっても、他の法令の規定により評価されたい人又は環境に対するハザード及びリスクはこの法律の対象に加える。

三. 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、微小形態のものも含める。

(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。

(3) 「ハザード分類」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ハザード分類規準に照らして包括的に分類することを含む。

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(作業員、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)のハザード評価、(5)の曝露評価及び(6)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、化学物質の特定は国際的な命名法(IUPAC)による名称とCAS番号を用いて行うことを原則とする。

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として編纂し、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記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)項の分類規準に照らして著しく強い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な規準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な規準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な規準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。

四. 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、取扱作業員、消費者、一般市民および政府のそれぞれが担うべきリスク管理上の役割・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・責務を優先的に掲げ、政府の役割・責務はそれらを前提に規定する。

(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・使用の状況等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) 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、公正な政策に基づいて化学物質等が人及び環境に与え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定期的に取りまとめ、法律制度の見直しを含めた改善計画を立案し、これを実施する責務を有する。

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。

第二章 管理の標準的手順

化学物質が人及び環境に与える影響を適切に管理する標準的な手順は、リスク評価・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扱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リスク評価・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て指針または手引きを策定して公表する。

- 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（作業員、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る影響のリスクを包括的に初期評価する。

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化学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。

第三章 基本的管理制度

この法律の目的を達成するため、化学物質について以下の六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（第四章一項参照）がそれらを包括的かつ一元的に執行する。

なお、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、国際的な動向に整合した準則及び実施計画を定め公表して運用する。

一 管理の実態調査

(1) 化学物質総合管理庁が実施する化学物質等の管理の実態調査は、国内における化学物質等の管理の実態を正確に把握して必要な基礎情報を整備することを目的とし、あらかじめ国際的な動向に整合した準則及び実施計画を策定して実施する。

(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、すべての化学物質とする。

(3) 実態調査の調査項目は、曝露関連情報（組成、流通量、使用類型、曝露発生源など）及び自主管理の主要な裏付資料であるハザード情報、曝露シナリオ書、初期リスク評価書、ハザード分類・表示及び安全データシートなどの整備状況の調査を基本とする。

(4) 化学物質総合管理庁は、事業所管省などの協力を得て、初回の実態調査の結果に基づき国内における取扱化学物質の一覧表を編纂するとともに、逐次改訂する。

(5) 実態調査は、製造事業者、輸入事業者および使用事業者について5年の間隔で行い、その都度、情報管理基盤を更新し、情報提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。

二 取扱化学物質の評価

(1) 事業者が取り扱う化学物質の管理の立場から一項に基づいて提出する取扱化学物質（自家消費するものを含む）の管理の実態に関

する情報を点検・評価するとともに、人及び環境に対するハザードの評価と分類を確定し、人及び環境に与える影響の初期リスク評価を実施し、そして、追加の調査の必要性やリスク管理対策の必要性並びに高懸念化学物質や他の法規の危険有害物質への該当性を判定する制度を設ける。

(2) この制度で評価の対象となる化学物質の種類は極めて多い。そのため、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、あらかじめ国際的な動向に整合した準則及び実施計画を策定して実施する。

(3) 化学物質総合管理庁は、この対象化学物質について事業者が提出するハザード情報やハザードの評価と分類の結果に自ら収集したハザード情報等を加えて精査し、対象化学物質の人及び環境に対するハザードの評価と分類を確定し、ハザードに関して追加の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を判定する。

また、この対象化学物質について事業者が提出する取扱量、用途、生産・使用の状況などの曝露関連情報およびリスク評価の結果などに自ら収集した曝露関連情報及びリスク評価情報を加えて精査し、自らも人及び環境に与える影響の初期リスク評価を行って曝露又はリスクに関する追加の調査の必要性および他の法規によるリスク管理対策の必要性について判定する。

そして、他の法規によるリスク管理対策が必要であると判定した場合には該当法規による規制の必要性について他の省庁と協議する。

(4) 化学物質総合管理庁は、これらの評価の結果を情報管理基盤の構築に活用し、情報提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。

三、新規化学物質等の評価

(1) 一項に述べた化学物質総合管理庁が定期的を実施する管理の実態調査とは別に、事業者が国内における取扱いを新たに予定する化学物質（新規化学物質）及び取扱化学物質の一覧表に既に記載されている化学物質の場合であっても、人又は環境に対する強いハザードが新たに見出されたり、取扱量、用途などが変化したりしてハザード評価、曝露評価及び初期リスク評価を改めて行う必要がある場合について、取扱事業者が管理の詳細などを記述した文書を化学物質総合管理庁に届け出る制度を設ける。

(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などについて確認し、二項の取扱化学物質の評価に準じた評価を行い、その結果に基づき必要な措置を講ずる。

四、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及び使用の確認制度は、人又は環境に対するハザードが国際的な動向に整合した分類規準に照らして著しく強いことや強いことが懸念される化学物質の製造及び使用について、或いは、人又は環境に対する曝露が国際的な動向に整合した規

準に照らして著しく広範囲に及ぶか又は及ぶことが懸念される化学物質の製造及び使用について、人又は環境に与える影響のリスクを未然に防止する処置として、事業者及び化学物質総合管理庁が実施する初期リスク評価又は詳細評価の結果に基づき国内における取扱いに対して一律の条件又は制限を国際的な動向に整合した準則により適用することを目的とする。

(2) この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、初期リスク評価や詳細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禁止、標準的な使用条件の設定などの措置を柔軟かつ弾力的に講ずる。

(3) 化学物質総合管理庁は、国際的な動向に整合した準則により高懸念化学物質を選別するための選定規準を定め、選定規準に該当する高懸念化学物質を特定し、そして、その製造又は使用についての制限等を定めて一覽表を編纂する。

(4) 事業者は、高懸念化学物質を一覽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対策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、事業者が提出する届出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対策に不備を認められた場合には、理由を付してその是正を文書により三十日以内に勧告する。

五. 当事者間の情報共有

(1) 化学物質等を取り扱う当事者間の情報共有制度として、化学物質及び特定の危険有害化学物質を含有する製品のサプライチェーンに沿った移動に際して、荷送人がそれら化学物質等の出所、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対策等の取扱注意、規制情報、処理処分推奨方法などを国際的な規準に整合した指針に従って記述した安全データシート(SDS)を荷受人に交付する制度を設ける。

なお、安全データシートの交付が必要な特定の危険有害化学物質を含有する製品については国際的な規準に整合した指針において必要な規定を設ける。

(2) 特定の危険有害物質及びそれを含有する製品の容器・包装には、国際的な規準に整合した指針に従って一律のハザード表示(ラベル表示や標札)を付ける。

(3) 化学物質等を取り扱う事業者は、化学物質の製造・使用の工程について人及び環境の曝露の程度を見積もる際に化学物質の排出・漏洩の状況および見積もり結果等を記述した曝露シナリオ書を国際的な規準に整合した手引きに従って作成する。そして、他の者がその事業者に代わってリスク評価を行う際には、リスク評価を行う者に必要な情報を記述した曝露シナリオ書を提示する。

(4) 化学物質等を使用する事業者は、その者の用途が安全データシートに記載される用途でない場合には、その用途の実態に応じて曝露評価及びリスク評価を行い、その結果に基づき取扱条件を決めて適切に管理する。その場合には化学物質等の使用者が管理の詳細を記述した文書を作成して化学物質総合管理庁に届け出る。

六. 情報管理及び情報公開

- (1) 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が提出した取扱管理の情報及び事業者が提出したハザードの評価と分類、曝露評価、初期リスク評価、詳細調査、リスク管理対策その他の国内外の関連情報並びに自ら収集したこれらの情報について適正な管理の基礎とするため情報管理基盤を構築する。また、そのために国際的な動向に整合した準則を定める。
- (2) 化学物質総合管理庁は、前項の情報管理基盤を基にして、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と分類、曝露の評価や初期リスク評価の状況、その他関連情報を情報提出者の営業上の機密情報を保護する措置を講じつつ編集し利用しやすいデータベースを構築して広く社会に公開する。

第四章 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改善することである。そのためそれを実現する方策として、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新設することとし、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。

一. 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。

二. 関係省庁間の協議・調整及び協働等

- (1) 化学物質総合管理にかかわる関係省庁間の協議・調整を円滑に遂行し協働を確保する場を常設し、事業者、労働者、消費者および市民などとの情報共有や協働を確実にするためその下に課題に応じて作業部会を設置する。
- (2) 省庁間の協働の場の日常的な役割は、化学物質管理にかかわる国内外の動向や課題の情報を共有し、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曝露評価、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化学物質の定義に該当する化学物質を新たに見出したり、詳細評価やリスク管理対策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) 政府は事業者、労働者、消費者および市民などとの化学物質の評価・管理に関する情報の共有や協働を促す有効な方策として、関

連国際機関の活動への参加を社会各層に広く開放する。

三. 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の方策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総合評価機関を設置し、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て統合する。

(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、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、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、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並びに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詳細リスク評価に必要な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。

四. 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。

第五章 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。

一 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、化学物質管理の実態調査、取扱化学物質や新規化学物質等の評価及び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は、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。

二 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。

三 専門人材育成と教養教育

- (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。
- (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MANs)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。

四 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実効性、効率性及び整合性を計画的に改善するため、関係省庁との協働の下、事業者、労働者、消費者、市民など当事者の参加を得て、国際的合意に準拠し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中期計画を策定し、5年ごとに見直して改訂する。
- (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。

第六章 関連法規の一部整理・統合

この法律（以下、新法という。）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。

一、関連法規における危険有害物のハザード分類規準の統一性確保

新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相互認識および国際貿易上の支障となりうるため、関連法規における規制対象物質の指定等は、物理的ハザードの場合を含めて、新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、原則として新法による制度に一元化する。

二、関連法規における安全データシート交付制度の新法への移管

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、いずれの制度も新法の制度に統合する。

三、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の統一性確保

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相互認識および国際貿易上の支障となりうるため、物理的ハザードの場合を含めて、新法におけるハザード分類結果とラベル表示規準に基づいて行うよう変更することとし、原則として新法による制度に一元化する。

四、関連法規における新規化学物質審査制度の新法への移管

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、両制度を新法の制度に統合する。

五、毒物劇物取締法の新法への統合

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の向上のため、毒物劇物取締法の役割を新法に規定される管理制度に統合する。

六、有害物質含有家庭用品規制法の新法への統合

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の向上のため、有害物質含有家庭用品規制法の役割を新法に規定される管理制度に統合する。

七、化学物質審査規制法の抜本的変更

化学物質審査規制法の役割は人及び環境に及ぼす環境経由のリスク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位置づけから新法の規定事項と類似する部分が認められる。

そのため新法と化学物質審査規制法の類似性を解消するため、化学物質審査規制法の事前審査に係る規定を新法に統合し、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法律に変更する。