

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。

2008.12.22

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書案

星川欣孝

化審法共管3省が10月31日にパブリック・コメント手続きを開始した化審法見直し合同委員会報告書案には多くの疑問点がある。例えば、経済産業省は2006年8月に「平成19年度予算概算要求等に係る事前評価書」を公表し、その中のモノ造り・情報・サービス産業政策の下位施策である「化学物質管理施策」の目的および目標に「この施策の目的であるWSSD目標を世界に先駆けて実現するのがこの施策の目標である」と記述している。

もし今回の報告書案がこの記述を法律ベースで裏付けるためのものであるならば、本末逆転の行為といえないであろうか。さらには、厚生労働省と環境省はそのことを事前に了承して協力してきたのであろうか。社会の化学物質管理能力の強化よりも行政機関の視点優先の報告書案について、化審法見直し合同委員会の40名もの委員は、それぞれが所属する専門委員会の名称を付けた合同答申書とすることに同意できるのであろうか。そうした懸念や期待が入り混じって次々に心に浮かんできた。

そこで、合同委員会報告書案の問題点を可能な限り明白にするため、主に、次の3つの視点からの分析を行い、その結果を18頁の意見書にまとめてパブリック・コメントとして関係3省に送付した。

合同委員会報告書案に記述される化審法改正の方向性と問題点

既に提言した化学物質総合管理法骨子案の規定事項との比較による合同委員会報告書案の見直し事項の問題点

合同委員会報告書案に認められる事実関係の恣意的な記述など見直しの視座の問題点

若干長くなるが、社会の広範な方々にご批判をいただきたく、意見書に記載した4つの意見を以下に紹介する。

1. 国内外の関連事象の恣意的な誤った関連付け

表1には国内外の関連事象について恣意的な誤った関連付けを行っている記述として4つの事例を示し、それらの事例における実際の関係の要点を右欄に記載した。

これらの記述に共通する不適切な視座は、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および1992年6月のアジェンダ21第19章に基づく国際協調活動やそれらによって達成されてきた成果を、歴史的な前後関係を無視してあたかも最近の取組みの傾向であるかの如く記述していることから発している。

とりわけ 4 頁と 13 頁にある「**現在では、**」という記述は、OECD の 1990 年代の HPV 化学物質の初期リスク評価の国際協同活動はもとより、米国の TSCA が 1976 年の制定の当初からリスク評価に基づく管理政策であったことおよび EU の既存化学物質のリスク評価制度が 1993 年に規則レベルで設定されたことを無視している。世界では 10 年以上前、見方によっては 30 年以上前から行われていることを「**現在では、**」というのはいまにも無理がある。そして、それらと近年の科学的知見の集積・進展とを関連付けているが、これは原因と結果を取り違えており、この認識は誤りである。

表 1 国内外の関連事象の恣意的な誤った関連付け

頁 / 段	恣意的な関連付け	実際
3 / 2	<p>・・・これを具体化するための行動指針として「国際的な・戦略的アプローチ (SAICM)」が取りまとめられている。こうした国際目標の実現に向け、化学物質管理に関する国際標準化・国際協調の活動等、国際的に調和した取組が進められている。例えば、・・・。</p>	<p>引き続いて例示される GHS、MSDS などは、「こうした国際目標」以前の <u>1992 年のアジェンダ 21</u> の採択に基づく化学物質総合管理の実現を目指した国際調和の取組みの成果である。</p>
4 / 3, 13 / 4	<p>世界的にも、リスク評価の手法等に関する科学的知見が進み、現在では、ハザード評価だけでなく、上市後の製造量・使用状況等も踏まえたリスクの総合的な評価・管理に重点が移りつつある状況にある。</p>	<p>後段のリスクの総合的な評価・管理は <u>1980 年代に OECD が加盟国に要請した総合管理の方針</u>であり、前段の科学的知見の進展はその成果にすぎない。原因と結果を取り違えている。こうした取り違えが起こる所以は 1980 年代の OECD の決議を日本が実施してこなかったことと考える。</p>
5 / 1	<p>このような各国の法規制を補完し、化学物質のリスク評価を促進するための取組として、各国の既存化学物質について、・・・。国際的には OECD において、高生産量 (HPV) 化学物質を対象として、有害性の初期評価を行うために必要とされたハザード項目 (SIDS 項目) を加盟国が分担して収集し、・・・。</p>	<p>OECD の <u>HPV 初期リスク評価プログラム</u>は 1992 年に設置されており、欧州の REACH と関連付けるのは誤りである。また、日本は 1992 年当時から今日まで HPV プログラムの受け皿となる法律制度の整備を怠ってきた。</p>
6 / 6	<p>前述した WSSD 目標、SAICM、また OECD による国際協調の取組等を踏まえれば、各国が個別の対応を進めるだけでなく、・・・国際的な共通目標に向かって調和的な対応を進める大きな流れが形づくられつつあると考えられる。</p>	<p>この大きな流れは、<u>OECD 加盟国としては 1980 年代から</u>、また、<u>世界的には 1992 年のアジェンダ 21 以降に定着しており</u>、日本にとってもその時点から明白な喫緊の政策課題であり続けており、WSSD の実施計画の採択以降に起こった事態ではない。</p>

このような関連付けが一見成り立ちうるのは日本だけの特殊事情であることを認識する必要がある。こうしたことが起こる所以であり、かつ、日本だけの特殊事情としてもっとも深刻な事情は、政府を代表して OECD や UNCED に関わってきた関係省庁が国際的な合意に呼応する適切な処置を国内で講じるという当事者として当然の責務を果たしてこなかったことにある。

2. 化審法の主観的弁護と恣意的な拡大解釈

合同委員会報告書（案）には、表 2 に例示するように、現行化審法の規制体系に対する主観的な弁護や恣意的な拡大解釈と理解するしかない記述が数多く認められる。これは現行法規を執行する立場にある部門が陥りがちな罫ではあるが、現行の法令のあり方を見直すことを命題とする合同委員会の報告書として是認できることではない。

表 2 合同委員会報告書（案）における化審法の主観的弁護と恣意的な拡大解釈

1) 化審法の主観的弁護

頁 / 段	主観的弁護の例	反論
4 / 2	化審法の「新規化学物質事前審査制度」は、・・・、その上市の前にスクリーニングする制度として、 世界に先駆けて設けられた。	下記の理由により特記する価値は全くない。
5 / 2	・・・、 日本と同様の制度については、米国、カナダ、オーストラリア等の OECD 加盟国を中心に海外でも広く採用されており、・・・。	日本だけは化審法制定直後に決議された OECD の化学物質総合管理に適合していない。
8 / 3	工業化学品の主要生産国であり、 早くから化学物質制度を整備してきた我が国としては、世界的な目標に向けた積極的な対応として、2020 年までに、・・・。	化審法制定後の OECD 決議への対応、人類の行動計画であるアジェンダ 21 への対応等が未履行のままである。
9 / 2	このような仕組み（註；監視化学物質指定制度）は、これまで相応の役割を果たしてきているものの、ハザード評価が十分になされないまま・・・。	化学物質管理の全体に対して僅かな部分の役割でしかない。
13 / 3	この審査制度は、基本的にはハザードの観点から評価を行って、・・・、現在に至るまで有効に機能してきた。	ハザード評価についても極めて部分的にしか対応していないこと及び総合的ハザード評価の重要性の認識が欠落している。
14 / 3	また、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未然に防止する効果を有する観点等から、 非常に有効な制度（註；データ取得義務付け）である。	包括的ハザード評価のバランス感覚及び費用効果性の重要性の認識が欠落している。
16 / 4	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・・・、	過剰でなく、適度に運用されてきたかどうかは第三者の評価によって決めるべきことである。

17 / 4	他方、 高分子フロースキームは、・・・、一定の役割が認められていることから、P L C 確認制度の創設後も、・・・。	高分子フロースキームを継続することの意義については第三者の評価によって決めるべきことである。
--------	---	--

2) 化審法の恣意的な拡大解釈

頁 / 段	拡大解釈の例	反論
1 / 2	・・・それぞれの法律が存在する。このような中、化学物質審査規制法（化審法）は、 一般的には 化学工業品、化学品等と呼ばれる化学物質を対象とし、製造・輸入された化学物質が環境を經由した後、人及び動植物に対して長期的な影響を及ぼすことの防止を目的としている。	安衛法の新規化学物質審査制度の存在を無視しており、化審法の限られた役割の拡大解釈を招き、社会に誤った理解や期待を招く原因である。
20 / 5	我が国の化学物質管理の体系は、 化審法以外の法律と相互に補完しつつ成り立っている 。化審法の対象とする化学物質、 ライフサイクルにおける管理の及ぶ範囲にはおのずと制限があるものの 、上記のような化審法の制度見直しを行うことにより、・・・。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・・・の手順により、早急に運用を開始すべきである。	「相互に補完」の見解は国民・当事者の視点を欠いた規制当局中心の片面的な見方である。国際的には常識である消費者への曝露や労働者への曝露について十分な事前審査を行う体制になっていない。 また、化審法の限界の率直な認識がなければ適正な見直しは無理である。 「国際的に遜色のない化学物質管理」という見解も総合ハザード評価の優位性や国民・当事者の視点を欠いている。
23 / 3	化審法は、毒性及び曝露に関する情報が他法に先駆けて入手できる仕組みであることにかんがみ 、今後、化審法新制度において収集される安全性情報等について、 他法令に関連する部分を関係部局に提供するといった対応 によって、・・・法律の相互連携を更に高めていくことが必要である。	安衛法による新規化学物質審査制度の存在を無視している。化審法の目的上必要のない情報の提出まで義務付けることも情報を他法令に流用・転用することも、法規範にもとる慎むべき行為である。

「化学物質管理政策の世界的な潮流は今や化学物質総合管理政策である」という指摘に対して時代遅れの化審法の規制体系を継続させ、その上で、化学物質総合管理政策の下での国際調和活動の成果である SIDS や GHS を本来の趣旨から逸脱した方式で恣意的に取り入れても、国民にとって透明性が高く使い勝手の良い化学物質管理政策の実現はもとより、社会のリスク管理能力を高める化審法の改正は期待できない。このような方策は、日本の化学物質管理政策の化学物質総合管理政策への転換をより難しくする新たな障壁を築くだけの愚策である。

3. 関係行政機関の国際認識の憂慮すべき実態

人類の行動計画であるアジェンダ 21 および WSSD 世界共有目標を達成するための行動計画である SAICM における最も肝要な取組みは、各国が関係者の幅広い参画を得て化学物質管理の現状を分析するナショナル・プロフィールを作成し、それに基づく改善行動計画を策定して実行することである。欧米先進国およびアジア諸国のナショナル・プロフィールの策定と SAICM への取組みの最近の状況は表 3 に示すとおりである。

表 3 欧米先進国とアジア諸国のナショナル/プロフィールの策定の状況

国名	公開日	SAICM 対応	備考
カナダ	1995.11	* 1	
フランス	1998.10	* 1	
ドイツ	2000 年	* 1	
スウェーデン	2000.04	* 1	
スイス	2000.01	* 1	
イギリス	—	* 1	他の活動を推進中
アメリカ	1997.01	* 1	
オーストラリア	1998.12	* 1	
中国	1999.12		ドイツが支援
インド	作成中		カナダ / CIDA が支援
インドネシア	1997.04		オーストラリアと EC が支援
日本	2004.02		* 現状の部分的記述だけで分析が行われていない、極めて不十分・不適切な内容のもの
韓国	1998.04		
マレーシア	作成中		
モンゴル	2005 年	改訂中	SAICM/QS プログラム
ネパール	作成中	作成中	SAICM/QS プログラム
パキスタン	2000.11		オランダが支援
フィリピン	—		支援を要請中
スリランカ	1997 年		スイスが支援
タイ	2005.11 改訂 * 2		EU とスイスが支援
ヴェトナム	1997.05		オーストラリアが支援

(註) * 1 : ナショナル・プロフィールを自ら策定した国にとって SAICM の取組みはその繰り返しにすぎない。こうした先進国は WSSD の 2020 年世界共有目標の実現のため途上国支援に努めている。

* 2 : タイはナショナル・プロフィールの初版をオランダの支援を得て 1998 年に策定した。

つまり、欧米先進国の多くはアジェンダ 21 への対応としてナショナル・プロフィールを 2000 年までに策定しており、また、アジアの多くの国も UNITAR (国連研修調査機関) の

途上国支援プログラムの下で主として欧州先進国の支援を得てアジェンダ 21 や SAICM への対応としてナショナル・プロファイルを作成している。

このようなアジア諸国の現況において合同委員会報告書（案）が今回の化審法見直しのあり方を「**国際的にも遜色のない化学物質管理**」（20 頁 5 段目）と自己評価していることは、共管 3 省の国際認識の憂慮すべき実態を国内外に表明するものでしかなく、日本の国際的信用を自ら貶めるに等しい行為である。

4. 優先評価化学物質のリスク評価の実施

合同委員会報告書（案）には、政府が事業者に届け出させたハザードおよび曝露に関する情報を用いて規制のために行うリスク評価の手順が記述されている。しかし、このリスク評価には 2 つの問題点を指摘することができる。1 つはリスク評価における事業者の役割である。そして他は、OECD が 1980 年代に高生産量（HPV）化学物質の初期リスク評価のために確立した SIDS（スクリーニング情報データセット）の利用の仕方である。

（1）リスク評価における事業者の役割

化審法見直し合同委員会報告書（案）に記述される政府が行うリスク評価における事業者の役割は、米国の TSCA や欧州の REACH の場合と全く異なり、単にリスク評価に必要な情報の提供者としての役割しか与えていない。TSCA や REACH の場合には、事業者は自ら取り扱う化学物質についてあらかじめハザードを評価し、曝露評価やリスク評価を行って取扱いの安全を確保する様々な対策を講じていることが前提となっている。言い換えれば、事業者が当局に提出する情報は、事業者が講じているリスク管理の根拠となるハザード情報や曝露関連情報であり、事業者が自ら行うリスク評価の前提として活用した情報である。それゆえ、当局は事業者が提出したそれらの情報とともにリスク評価やリスク管理の妥当性を吟味して情報の充足の程度や信頼性を査定するという役割を分担している。

今回の化審法の見直しは、こうした世界の基本的な実態を踏まえ、かつ、事業者の自主管理の促進を目的とする化管法との一体的な運用を考慮して、事業者を政府が行うリスク評価に必要な情報を提供する者としてだけでなく、自らリスク評価を行いそれに基づいた管理を既に行っている者として、公正に扱うとともに、その責任を明確にするべきである。

（2）SIDS（スクリーニング情報データセット）のハザード情報の利用

OECD が確立した SIDS は、OECD が 1980 年代に確立して今や化学物質管理の世界標準と位置付けられる化学物質総合管理の中核をなす概念である。それゆえ、SIDS に規定される情報データセットに基づいて化学物質への人および環境の曝露の初期リスク評価を包括的に行うことが世界の慣行となっている。

そして、この場合の評価の原則は、人および環境に対するハザードの評価を化学物質ベースで一元的に行い、人の曝露の評価については労働者、消費者および一般市民の曝露を包括的に評価することである。この原則に則って化学物質の初期リスク評価を行うことは、評価者の総合的な評価能力を高め、かつ、バランスのとれた合理的な評価を可能とする上で必要不可欠である。しかるに、合同委員会報告書（案）は、このような SIDS の本来の利用の仕方の重要性や合理性を考慮せず、現行化審法の目的を修正しないまま、環境経由の一般市民曝露という実に狭い範囲だけのリスク評価を行うために SIDS のデータセットからハザード項目の一部を抜き出して利用することを指向している（11 頁 3 段目ほか）。

この SIDS の部分的な利用の仕方は、同じハザードデータを用いて労働者や消費者の直接曝露のリスク評価も同時に行う本来の利用の仕方に比べて実効性や効率性に明らかに欠ける。このような恣意的な利用の仕方の問題点はそれにとどまらない。このような利用の仕方は 1992 年 6 月の UNCED (国連環境開発会議) において人類行動計画のアジェンダ 21 を採択した以降の化学物質総合管理の世界的普及を目指したさまざまな国際協調活動の重要性や進展をないがしろにする行為でもある。

さらに、現行化審法の目的の下で事業者に SIDS のハザードデータを届け出させることは、急性毒性、刺激性などの急性健康影響データや良分解性化学物質に対する毒性スクリーニング情報などについて、明らかに法目的を超えた過剰な要求とならざるをえない。つまり、このことは法律に違反する行為であり、これまで化審法においてこれらの項目が求められなかったことから明らかである。

したがって、あってはならないことであるが、万一仮に、これらのハザード項目を求めるとすれば、急性毒性と刺激性が毒物劇物取締法における毒物劇物の指定要件であることおよび発がん性のスクリーニングに使用される変異原性が労働安全衛生法における新規化学物質の審査要件であることと重複する問題が生じる。しかし、合同委員会報告書(案)はこれらの法律の逸脱に関する事柄についても、重複問題の解決策についても、具体的に言及していない。

合同委員会報告書(案)には他の法律で必要な情報があれば関係部局に提供するという記述がある(23 頁 3 段目)。しかし、法律の目的に照らして必要性が認められない情報データを事業者に提出させることは法規にもとる行為であるのみならず、他の目的のために情報を流用・転用する行為もまた法的に問題のある行為である。いずれも厳に慎むべき事柄である。逆に、それらが真に必要となる化学物質の管理政策を指向するのであれば、化審法の目的を拡大する改正を行う以外に方策はない。

この資料の一部または全部を著者に無断で転用することはできません。