

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。

## 経済産業省の産業構造審議会の審議に問う

### —国際競争力を阻害する分立・分散的な化学物質管理政策の是正を—

2013年12月

社会技術革新学会 有志

化学生物総合管理学会 有志

経済産業省は10月30日に産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会の第1回会合を開催した。この化学物質管理政策小委員会は7月の組織見直しで今後の化学物質管理政策の在り方について審議を行う場として設置された。

しかし第1回会合の議事次第を見る限り、国際的に合意された2020年目標に向けて化学物質管理政策の在り方について本格的に審議する議題は見当らない。関連する事項を強いて挙げれば、政府の規制改革実施計画に掲げられた新規化学物質の審査制度の見直しである。しかしその実態は、新規化学物質に係る審査制度の全体でなく、そもそも極めて瑣末な化学物質審査規制法の少量新規化学物質に対する審査制度の見直しに限定されており、万分の一の意味しかない。

化学物質審査規制法の少量新規化学物質の届出制度は、法目的に照らしても無意味であるとともに、日本の機能性材料産業の国際競争力に大きな障害になっているゆえ、即刻廃止するよう求めてきたところであり、遅きに失したとはいえ検討することに異存はない。しかしそこに止まり世界の潮流である化学物質総合管理法の構築や一元的統一的な行政体制の整備などについて検討しないのであれば、後世に大きな禍根を残し、化学産業だけでなく、電気・電子、機械など全ての産業の国際競争力に決定的な痛手を負わせることを懸念せざるを得ない。

日本の化学物質管理体制の実態は、経済産業省も既に気付いているように、経済協力開発機構（OECD）に加盟する欧米先進国はいうに及ばず、アジア地域の国々にも立遅れてしまっている。そのため、産業界が欧米諸国や中国、韓国などとの国際競争において不利益を被り、また、リスク管理が十分でない輸入品が流入して産業界への悪影響だけでなく、国民の健康や環境に対する悪影響も懸念される状況に陥っている。まさに悪貨が良貨を駆逐するがごとき状況に立ち至りつつある。

それゆえ、繰り返し提言しているように、現時点において政府が一体となって取り組むべき最優先の課題は、2009年5月の化学物質審査規制法の改正に際して国会が附帯決議として政府に示した「総合的・統一的な法制度・行政機関の検討」を真摯に受け止め速やかに実現すること、すなわち、今や世界の潮流である化学物質総合管理の概念に基づく包括的な法律を制定して化学物質管理に係る多くの規制法を整理するとともに、化学物質のリスク管理についてワンストップ・サービスを実現する一元的な行政体制を整備することに尽きる。

このような化学物質総合管理法の構築と一元的な行政体制の整備は、OECDの場で取り組みが進んでいる各国の新規化学物質の評価審査結果の相互受入れの前提条件である。縦割りの多数の規制法を現状のまま放置し不作為に過ごすことが、こうした国際的な動きに適応することを阻害し、日本の産業界の国際競争力をさらに弱体化させることに繋がることを強く憂慮する。

関係者諸氏にはご高配と心ある行動を期待する。

添付資料：

1. 化学物質の総合管理に関する法律要綱案
2. 日本の国際競争力を阻害する化学物質規制法の乱立と所管省庁の分立を是正する  
国際整合性の実現

2013年3月 社会技術革新学会、化学生物総合管理学会有志

## 化学物質の総合管理に関する法律要綱案

### 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な管理制度の基本は、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な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な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行い、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員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員に周知する責務を有する。

- (2) 化学物質等を取り扱う作業員は、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て法律制度の

見直しを含めた改善計画を立案しかつ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又は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覧表を編纂する。
- (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十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。

### 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、作業員、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う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。

## 日本の国際競争力を阻害する 化学物質規制法の乱立と所管省庁の分立を是正する 国際整合性の実現

2013年3月

社会技術革新学会 有志  
化学生物総合管理学会 有志

この度新政権は日本経済再生本部、産業競争力会議などの体制を整え、日本経済の抜本的再生に向けて活動を開始しました。これに関連して化学物質の規制に係る多数の法律群の分立が産業の国際競争力を弱めている現状とその早急な改善の必要性について提案いたします。

1990年代以降、日本の国際競争力を巡る構造が大きく変化し、1980年代に競争力を謳歌していた日本の電子・電機産業などが低迷する一方で、電子材料をはじめとする各種の機能性化学材料を生産する産業は興隆し、今や化学・材料産業は国内において第一・二位を争う高い付加価値生産性を有する産業として雇用の確保に大きく貢献しています。また、新たな材料の提供を通して日本の自動車・機械産業や電子・電機産業など全ての産業の競争力を支えています。

近年、台頭著しい韓国、中国、台湾をはじめとするアジア諸国の企業のみならず欧米諸国の企業も、その製品の中核となる機能を支える材料についてはその大半を日本の企業に依存しており、日本の企業が100%近い市場占有率を有する製品も少なくありません。一例を挙げれば、それらの国々における半導体や液晶パネルの製造も、リチウムイオン二次電池の製造や今後実用化されるであろう先端技術製品も、いずれも日本の機能性化学材料によって成り立っています。

こうした機能性化学産業を維持発展させることは、日本の国際競争力の向上と雇用の確保に不可欠であるのみならず、安全保障の観点からも重要な意味を持つものがあります。然るに、日本のこうした分野の企業は、化学物質の規制に関する日本の分立する多数の法律という大きな困難に直面し、それがもたらす不必要な負担に喘いでいます。そして、その悪影響は機能性化学産業に止まらず、電気・電子産業や自動車・機械産業といった2次産業に広く蔓延し、さらには商社などの3次産業にも及んでいます。

貿易や経済に影響をもたらすことなく、化学物質が健康や環境にもたらすリスクを適切に管理するために1970年代以降今日まで、経済協力開発機構(OECD)の場において先進国間で多くの合意が積み上げられてきました。そして1992年の国連環境開発会議(UNCED)や2002年の持続可能な発展に関する世界首脳会議(WSSD)

などを通して発展途上国を巻き込んだ世界的な取り組みが加速しています。その結果、「化学物質総合管理」という基本概念のみならず、各種の制度や具体的な方法論などが世界的に整備されました。

こうした国際的な合意を踏まえて 1980 年代に米国がそして 1990 年代に欧州が、分立する規制法を整理して化学物質のもたらすリスクを包括的に管理する法律を整備するとともに、これを一元的に執行する行政体制を整備してワンストップサービスを実現しました。そしてアジアにおいても、韓国、中国、台湾、フィリピンなどがこうした動きに呼応して包括的な管理法の制定と一元的な行政体制を実現したのをはじめ、世界の各国に急速にこうした動きが浸透しています。

日本もこうした世界的な合意に国際社会の一員として参画しています。しかし、労働者、消費者、一般市民、環境のそれぞれの観点から個々の規制法が分立し、ひとつの化学物質の管理のために時には相互に矛盾する多くの規制法に対応するべく多数の政府機関を巡らざるを得ないのが日本の現状であります。こうした状況は、国際合意に反するのみならず、世界の常識から大きく乖離して 20 年の遅れをとっていると云わざるを得ません。

そもそも化学物質の管理に関する国際的な論議は、科学的な方法論に準拠して化学物質のリスクを適正に管理することによって健康や環境への影響を事前に防止するとともに、各国の制度や基準の違いから発生する貿易障害や経済への悪影響を防止することを目的とするものであります。具体的には、欧州における 2007 年の包括的な管理法（REACH 規則）の制定に関する論議が EU の競争力委員会で審議されたことに典型的に示されるように、化学物質総合管理は、健康や環境の保護に深く係るのみならず、全ての産業の競争力に直結する課題であります。

貿易立国であるべき日本は、今日、貿易赤字に直面しています。産業が国外向けと国内向けの二重の負担を強いられる状況はもはや放置できません。全ての産業が国際的に整合性のある法律体系の中で事業展開ができるように変革することが必須であります。そしてその根幹は、化学物質総合管理を体現する包括的な管理法を制定して、多数の規制法が分立する日本の法律体系を再編して国際的な整合性を実現することです。加えて、取締官庁として縦割りの多数の省庁が介在する今日の行政の在り方を正してその包括法の下でワンストップサービスを実現する一元的な行政体制に整理統合し、ここにも国際的な整合性を確保することです。

技術立国を体現し化学物質の管理に深く係っている機能性化学産業に最も典型的に表れるように、日本国政府がこうした変革を可及的速やかに実現できるか否かは、今後の国際競争力の維持や雇用の確保に決定的な影響をもたらします。日本において包括的な管理法が未整備である間隙について、化学物質のリスクを充分確認していない廉価な製品が日本国内に流入してきています。これは国民の健康や環境に脅威を与えるのみならず、悪貨が良貨を駆逐するが如く、まじめに事業を展開している国内企

業を苦境に追い込んでいます。また、分立する規制当局への対応に多くの経費と時間を要することが、海外における事業機会の喪失につながっています。

このような現状認識に基づいて、2007年12月に化学物質総合管理に関する法律(仮称)骨子案を社会に公開し問題を提起しました。そしてそれ以降、化学物質総合管理のための包括的な管理法を整備しそれを一元的に所管する行政機関を創設すべきことについて、参考資料2に例示するように、機会あるごとに社会に広く提言し2012年6月には法律要綱を提案しました。

この度新政権が日本経済再生本部や産業競争力会議などの下で経済再生に不可欠な規制改革を進めるとの報に接し、世界の潮流に乗り遅れて広範な産業の足枷となっている化学物質の規制に係る日本の法律体系と行政体制の抜本的な変革を切に望むものです。

なお、本提言は社会技術革新学会の有志と化学生物総合管理学会の有志が合同で提起するものであります。この点を踏まえて社会技術革新学会と化学生物総合管理学会の両学会の論議の輪に投稿することとします。それによって社会のより幅広い者に公開することともなり、より多くの方々のご批判を期待しています。

参考資料1：読売新聞(2012年7月21日)朝刊14面の「論点」および「論点」によせて

参考資料2：包括的な化学物質総合管理法制度と一元的な所管行政機関の整備に関する  
社会への提言



# 論点

印刷会社の元従業員らが胆管がんで死亡した問題で、化学物質の関与が指摘されている。これまでもPCB、アスベストなどの化学物質が引き起こした深刻な健康被害は少なくない。その都度、関係省庁は当該物質の規制を行ってきたが、被害は後を絶たない。そもそも化学物質は「規制」し尽くせるものだろうか。

医薬品、農薬、家庭用せっけんに家電製品……。私たちの社会にあるすべての製品で化学物質と無縁なものはない。自然界にあるものでも、人工的に合成されたものでも、化学物質は大なり小なり健康に影響を与

## 規制偏重に限界



お茶の水女子大学教授、化学生物総合管理学会会長。OECD環境委化学品管理特別委合同会議副議長を務めた。61歳。

増田 優氏

# 化学物質社会で管理

どの場で議論を重ねてきた。1992年の国連環境開発会議で打ち出された化学物質の総合管理に関する行動計画では、使用するすべての化学物質を社会全体で包括的に管理する重要性をうたっている。土台をなすのは、リスク評価と情報の共有化だ。化学物質は、量や扱い方によってそのリスクが異なるという性質がある。例えば、過度の飲酒は健康に害を及ぼすが、量を過ぎなければ害は減る。製品ごとの「リスク」を洗い出して、情報を共有化し、社会全体で化学物質の健康や環境への影響を制御する。政府、企業や労働者、製品を使う消費者、それぞれ

える可能性がある。しかし、おびただしい数の化学物質の中から政府が規制できるのは限られた「点」ではない。使用するすべての化学物質を対象とした「面」で管理する仕組みが必要ではないだろうか。健康被害や環境汚染を未然に防ぐため、国際社会は40年前から、経済協力開発機構(OECD)や国連な

がその立場で果たすべき役割と責任があるという考え方が背景にはあり、みんな化学物質を管理して、安全に使う方策を探すことを求めている。欧州連合(EU)では2006年に情報開示の手法までを備えた「REACH」という法制を作り、化学物質に対する社会の管理能力の向上を図ってきた。日本の仕組みは、この世界の潮流から20年は遅れている。労働者や消費者の安全は厚生労働省、環境への影響は経済産業省と環境省、火災や爆発は消防など、縦割りの弊害があり、多様な用途で使われる化学物質を総合的に管理する制度がないのが現状だ。

「規制」偏重から社会全体による「管理」へ。見直しの論議の輪に政府も参加することを望む。

## 点の規制から面の管理へ

急を要する指定物質の規制から包括的な総合管理への構造転換

—読売新聞 2012年7月31日朝刊第14面掲載の論点によせて—

読売新聞から「論点」への寄稿の依頼を受けて、化学生物総合管理学会の論議の輪に掲載されていた「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の整備」という緊急提言とそれに付随する「化学物質の総合管理に関する法律要綱」の試案に関連して拙文を投稿した。その道の専門家である読売新聞の示唆により7度にわたって校正をした結果、少しは読者の読み易い文面になったのではないかと自負している。しかし、紙面の都合からくる字数制限などの制約によって大幅に当初の原稿を圧縮せざるを得なかった。致し方ないことではあるが、その結果、具体的な記述などを必ずしも十分に尽くすことができなかった。そこで補完する意味を込めて、当初の原稿に加筆修正を加えた駄文を論議の輪に投稿することとした。「論点」とともに一読いただき、多数の辛辣な批判が論議の輪に寄せられることを期待している。

### 1. 多様な当事者と規制の限界

黙々と仕事に精出す作業者が命を落とし、購入した製品を使用して消費者が健康を害し、本来何の関係もない市民が病に倒れるといったことが、これまでも度々繰り返されている。こうして命を落とす人だけでも毎年千人の域を超え、健康を害する人の数は計り知れない。印刷工場で使用する洗浄液も家庭で使う石鹼もそして多くの作業員や市民が健康を害し命を落とす原因になっているアスベストも全て化学物質である。各省庁は厳しく規制しているというが、なぜかこうした事態が度々繰り返され、今後も無くなる見通しは立たない。

医薬品や農薬も脱法ハーブや食品も全て化学物質である。それだけではない。電気製品も自動車もそしてその中に含まれる半導体や集積回路も全て化学物質である。工場の現場から家庭の隅々まで化学物質に満ち溢れ、化学物質なしには生活も社会も成り立たない。人類によって知られている化学物質は数千万物質に上り、社会で活用されている化学物質だけでも数万物質に達する。そして化学物質はそれが人工物であろうが天然物であろうが、大なり小なり健康や環境に影響をもたらす可能性をその本来の特性として持っている。全ての化学物質はその特性を認識したうえで適切に取り扱うことが不可欠である。

化学物質は、鉱山や油田、田畑や森林そして水中や空中から原料として採取されてから廃棄物として廃棄されるまで、形を変え性質を変えながら、千差万別な用途において多様な方法で活用され、社会の隅々にまで広がり流れていく。その過程において、化学物質を生産する化学産業の企業のみならずそれを材料として使用する諸々の産業の企業も化学物質を取り扱う。そして工場の作業員や消費者

などは化学物質を直接取り扱うこととなる。それが法人であろうが自然人であろうが、現代社会の構成員で化学物質を取り扱う当事者でない者は一人もいない。社会を構成する誰もが化学物質を取り扱う当事者として化学物質を適切に取り扱う努力を常に払うことが、自らの健康を守るためのみならず、他者の健康を守り環境を保全するために必要である。

そうした現実社会の構図の中では、政府が特定の化学物質を指定して厳しく規制するという考え方だけでは無理がある。万を超える化学物質が津々浦々で千差万別な目的のために多様な形で多彩な当事者によって取り扱われている状況を、政府がつぶさに把握できるなどということ想定するのは夢想に過ぎない。現実には政府の規制は広い面の中の限られた数少ない点を抑えているに過ぎない。想定外のこと、即ち規制外のこと必ず起きる。結局、規制は往々にして犠牲者が出た後でなければ行われたいという事態を招くこととなる。これこそが日本において今に至るまで度々繰り返されてきた事柄である。

## 2. 国際的な論議と化学物質総合管理への進化

どうすれば健康や環境への影響を未然に防止できるのか。こうした事態に直面して国際社会は過去40年間、経済協力開発機構(OECD)や世界保健機関(WHO)、国際労働機関(ILO)、国連環境計画(UNEP)といった国連の専門機関などで論議を重ねつつ多くの事項に合意を形成してきた。そして1992年の国連環境開発会議(UNCED)において、労働安全衛生、消費者製品安全、環境保全、火災爆発防止などといった分野毎の違いやILO、WHO、UNEP、OECDなどといった組織毎の差異を乗り越えてそれらの活動を糾合し、包括的な化学物質の総合管理に関する行動計画としてアジェンダ21第19章に合意した。その後2002年の持続可能な発展に関する世界首脳会議(WSSD)でこの計画を強化し加速化することに合意し、それを受けて2006年に具体的な行動計画である国際化学物質管理戦略行動計画(SAICM)を策定し、今日その実現に向けて活動を展開している。

こうした論議の過程の中で国際社会は、政府が特定の化学物質を指定して一律に規制するという考え方を止揚し、化学物質を取り扱う者がそれぞれの実態を踏まえて適切に管理するという考え方へと大きく方向転換した。

政府による規制は限られた数少ない点、即ち指定化学物質や特定化学物質といった規制対象化学物質にしかその作用が及ばず、いわゆる隙間問題の発生は避け難い。その反省のもとに、万を超える化学物質が津々浦々で千差万別な目的のために多様な形で多彩な当事者によって取り扱われているという現実の社会の実態を厳然たる事実として受け止めた上で、取りこぼしが起きないように面として捉えて全ての化学物質を管理していく道を選んだ。そして、評価管理手法や情報共有公開制度などを整えることにより、個々の当事者の管理能力を高め、ひいては社会全体の管理能力を高める道を歩み出した。

それと同時に、労働安全衛生、消費者製品安全、環境保全、火災爆発防止といった分野を個々別々に扱ってきた歴史を改め、これらの分野を包括的に捉え一元的に管理していく化学物質の総合管理の考え方を確立した。労働安全衛生、消費

者製品安全、環境保全、火災爆発防止といった分野毎に面を分割することは、隙間をもたらしかねない。全体を一つの面で覆って統一的に管理する総合管理により、新たな隙間問題を未然に回避する道に踏み出した。

そしてこの総合管理の考え方は、それぞれの分野に蓄積してきた知見と経験を相互に有効に活用する道を開き、乏しい人的資源と資金を最大限に有効活用する契機となった。1992年以降に国際的な合意形成や各国における体制整備が急速に進展したのはその一つの証左である。そのみならず、総合管理の考え方と表裏一体をなす政府の執行体制の一元化は、化学物質の管理におけるワンストップ・サービスの実現に道を開き、透明性と利便性の向上をもたらした競争力の向上に資することに繋がった。

これらの基本に則って国際社会は、具体的な諸々の規範創りや実践活動に邁進した。取り扱う個々の現場の実態を踏まえて化学物質を管理するリスク原則、化学物質の性質を科学的に明らかにするための評価項目と試験方法、化学物質に関する情報を共有するための安全データシート（SDS）制度や危険有害性の分類表示に関する世界調和（GHS）制度、情報を社会に公開するための前提となる企業秘密の保護や経済的な不利益に対する補償措置など、数々の具体的な原則や制度を構築し合意を形成してきた。さらに、化学物質の用途毎の曝露状況を把握するための（ESD）方法を構築したり、具体的に個々の化学物質のリスクを評価する（HPV）活動を積み上げてきた。

世界の化学業界も、その主要な柱としてプロダクト・スチュワードシップ原則を打ち出しつつ、自主管理活動であるレスポンスブル・ケア活動を展開した。そして、経済協力開発機構（OECD）や国連などの国際的な活動を裏打ちしながら大きな役割を果たしてきた。1992年の国連環境開発会議（UNCED）のアジェンダ 21 第 19 章、2002年の持続可能な発展に関する世界首脳会議（WSSD）の合意、そして 2006年の国際化学物質管理戦略行動計画（SAICM）のいずれにおいても、化学産業界のレスポンスブル・ケア活動は重要な位置づけを与えられている。点の規制から面の管理へと基本的な考え方を止揚する中で、化学物質の総合管理の実現を目指す世界が到達した当然の帰結であった。

### 3. 日本の対応の遅れによる健康や環境への悪影響と国際競争力への懸念

こうした長年にわたる数々の積み上げを踏まえつつ欧州連合（EU）は、化学物質を総合的に管理する新たな法制 REACH を 2006年に制定した。これはそれまでの国際的な論議を忠実に反映したものである。REACHの前文には、1992年の国連環境開発会議（UNCED）や 2002年の持続可能な発展に関する世界首脳会議（WSSD）の合意そして 2006年の国際化学物質管理戦略行動計画（SAICM）など、日本国政府も調印した諸々の国際的な規範に準拠した法令であることが明記されている。

その当然の結果として REACH は、労働安全衛生、消費者製品安全、環境保全、火災爆発防止などといった分野を包括的に扱う総合管理を前提にした法律であるのみならず、化学物質を生産する化学産業の企業のみならず化学物質を使用する

諸々の産業の企業などの役割も規定した法令である。そして、REACHの執行に必要な数々の手法や規範の策定には、化学産業界のみならず化学物質を取り扱う当事者となる社会の諸々の分野の者が参画した。こうした幅広い社会の参画が、化学物質の管理に関わる情報の共有化を超えて認識の共有化もたらし、社会の全体の管理能力の向上に繋がっている。

さて、世界全体の化学物質の総合管理能力の向上のためには、発展途上国の法令の整備や人的組織的な能力向上などが不可欠である。その認識の下、1992年の国連環境開発会議(UNCED)、2002年の持続可能な発展に関する世界首脳会議(WSSD)、2006年の国際化学物質管理戦略行動計画(SAICM)のいずれにおいても、発展途上国への支援が化学物質総合管理の実現に向けた重要な課題として掲げられた。

それ以来、欧米諸国や国連機関の支援を受けて多くの国々が総合管理能力の向上のために努力を積み重ねてきた。そして近年、アジア諸国をはじめとする世界の国々で化学物質総合管理法制の整備が進んでいる。その結果、日本の工場には見られない国際規範に準拠した情報の提示が台湾や中国の工場で見られたり、日本国内の製品にはない表示がサウジアラビアで売られている製品にはあるといった状況が生まれている。日本の法令や制度そしてその執行体制は世界の潮流から20年近い遅れをとってしまった。これが今日の日本を取り巻く厳然たる現実である。

日本国内における規制制度の乱立は研究開発や新規事業の展開を阻害し、資金的時間的に不必要な負担を産業に強いている。厚生労働省の旧労働省部門と旧厚生省部門、経済産業省と環境省さらには消防庁などの分立する幾つもの行政庁にお百度参りをしなければ、一つの化学物質についての規制の実態の全体像を正確に掴むことさえできない。加えて、内外の制度の差異は二重の手間を強いることとなり産業の国際競争力に悪しき影響をもたらす。

化学物質の定義の法律上の不備を放置しているため10年以上にわたって先端分野であるナノ材料の法的な位置づけが決まらない。結果的に事業展開の見通しが立たず、ナノ材料の開発から撤退する企業も現れる。こうした例は枚挙にいとまがない。この行政の不透明さや予見可能性の低さは、事業活動に決定的な停滞を招き国際競争力に大きな影を落とす。

さらに日本の制度の不備を見透かしてリスク評価を十分しないまま安い輸入品が流入し、日本がごみ溜め化する深刻な事態も懸念される。これは健康や環境に悪影響を及ぼしかねない忌々しき事態であることは論をまたない。しかしそれにとどまらず、悪貨が良貨を駆逐するが如く、リスク評価を行いそれに基づいてリスク管理に意を用いた品質の良い日本製品が追い出され、日本の産業と雇用が失われていく要因にもなりかねない。

化学物質総合管理法制の整備とその一元的な執行体制の構築は、健康や環境に関する課題であると同時に国際競争力や雇用に関わる課題としても、欧米はじめ海外では重視されている。そもそも経済協力開発機構(OECD)は健康や環境への影響の未然防止とともに貿易障害の未然防止をその目的に掲げたように、国際

的な論議は経済や貿易に対する影響を重要な視点として内包している。そして REACH の制定の過程で競争力委員会でも論議されたという経緯はそのことを如実に示している。事業活動に対する障害や歪みが数多く現存することを視野の外にしているかのように見える日本の法令制度とその運用は、この点においても国際的にみて全く異質であるといわざるを得ない。

#### 4. 化学物質総合管理法の実現に向けた新たな挑戦

国際社会は、健康と環境への影響の未然防止と貿易障害の発生の未然防止のために、最終的な目標として化学物質の評価や審査の結果を各国が相互に受け入れることを目指している。その枠組みに参加していくためには、国際的な諸々の合意に沿った化学物質総合管理法の制定及びこれを一元的に運用する行政組織と専門評価機関の執行体制が必須である。しかし現行の体制を前提にする限り、各省庁の傘下の研究所と審議会に参加する有識者を糾合しても、各省庁の化学物質の管理に関する能力は欧米の対応する機関の能力に質量ともに遠く及ばない。それどころか、海外に広く事業を展開する日本企業にも水を開けられている。

そうした惨状にあるにも拘わらず、所管するそれぞれの規制法に拘泥し現行の組織体制の維持に固執する各省庁からは、20年前に自らも合意に参加して明確に方向付けした世界の潮流に沿って化学物質総合管理法を制定する案も、化学物質総合管理庁を創設して各省庁に分散しているなげなしの能力を糾合する案も出てこない。

こうした状況を憂えた学界と民間の有志が、化学生物総合管理学会のホームページの論議の輪の場を借りて化学物質総合管理法の法律要綱案を公表し、広く社会の意見を求めている。国際的な潮流を真摯に受け止めて国内の制度改革を遅滞なく進めていくためには、もはや政府に頼っている訳にはいかない。そうした懸念が化学物質の管理の分野で高まっている結果であるが、そうした同じ思いは社会の色々な場面にも広まっている。

この取り組みはこうした事態を打開するために、市民が自らの手で法律案を創り出そうとする新しい市民発の動きである。そもそも化学物質総合管理は社会のそれぞれの現場を担う個々の当事者の努力の集積によってはじめて達成できるものである。このことを考えると、個々の当事者の行動の規範となるべき法律を策定する口火を当事者である市民自らが切ることの意義はさらに大きい。

各省庁もそしてそのもとの審議会に参加する有識者の方々もこうした経過をしっかりと受け止めつつ、この公開の論議の輪に参画してそれぞれの見解と見識を鍛えてみることをお勧めする。

2012年7月31日  
増田 優

化学生物総合管理学会論議の輪  
2012年8月2日掲載

[参考資料2]

**包括的な化学物質総合管理法制度と一元的な所管行政機関の整備  
に関する社会への提言**

---

2012年6月	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
2009年12月	化審法改正に係る国会附帯決議等への迅速な対応
2009年4月	求められる国際公約の早急なる履行 －化学物質総合管理への変革は社会の管理能力の強化に 不可欠－
2008年4月	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 －国民の窮状を救い国際公約を守るために－

---

\* 上記提言のファイルは化学生物総合管理学会ホームページから入手可能です。

→ 学会ホームページ : <http://www.cbims.net/ronginowa.html>

(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の整備

2012年6月  
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） ・ ・ 省略

(提言)

## 化審法改正に係る国会附帯決議等への迅速な対応

2009年12月  
化学生物総合管理学会会員有志

先の第171回通常国会に前内閣が提出した「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」の一部を改正する法律案については、衆議院および参議院における採決に際して化審法の枠を超えて日本の化学物質管理の現状を全体的かつ多面的に見直し抜本的に改善すべきことを政府に要請する多くの決議が附された。

具体的には、改正化審法の運用に直接係る決議は衆参合わせて僅か4項目であったのに対し、化学物質管理に係る包括的かつ統一的な法律の制定や一元的な行政組織への再編による化学物質総合管理の実現に向けた決議が、衆議院で5項目、参議院で7項目、合わせて12項目にもものぼった。

このことは、化学物質総合管理の実現のために国際協調の下で現在進行している世界の事柄について、さらには、それに呼応して国際的な合意を踏まえて日本が採るべき政策課題について、関係省庁よりも国会議員の方々の方がより正確に理解されていることを示しています。

省庁の縦割り行政の中で国際的に大きく遅れをとってしまうとともに、国民への災禍の絶えることがない日本の化学物質管理行政が、透明性が高く国民の使い勝手の良い形に、国際整合性が確保されて日本の国際競争力を害することのない姿に、そして何よりも国民の安全と安心を向上させうる体制に、政治主導により抜本的に変革されることが待たれるところであります。

具体的には、国会の附帯決議が示唆するように、労働安全から製品安全、環境安全、輸送安全、保安防災など化学物質のリスクの評価と管理を包括的かつ総合的に司る法律を制定して既存の無数に散在する関連法規を整理するとともに、厚生労働省、経済産業省、環境省、消防庁など多くの省庁に分散している組織と人材を内閣府の化学物質総合管理庁に統合し、併せて化学物質の評価や管理にかかわる政府資金による専門研究機関や独立行政法人などについても統合する必要があります。

これによって化学物質総合管理政策を国民の身近なものとし、また、行政の大幅な効率化を図りつつ、質量ともに甚だ乏しいこの分野の行政人材および専門人材を有効活用することによって効果的な政策を樹立し実行する道が初めて開けます。

欧米はじめ先進各国そして途上国においておや、こうした方向が既に大勢になって急進展しており、ことは急を要することを附言しつつ、以上提言いたします。

**国会附帯決議の要点**  
**－化学物質総合管理に係る主要項目－**

**1. 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) 化学物質の適正な利用及び化学物質によるリスクの低減に関する長期的、計画的な施策を推進するに当たっては、関係省庁間の連携を図りつつ、事業者の負担の軽減及び消費者の化学物質に関する理解の促進に資するよう、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を行うこと（衆議院第 9 項）。
- (2) 化学物質管理が多くの法律に基づきなされている仕組みが、国民の目から分かりにくいとの指摘を踏まえ、化学物質に関する総合的・統一的な法制度の在り方について検討を行うこと（参議院第 8 項）。
- (3) 化学物質によるリスクの低減・削減に関する施策を長期的、総合的、計画的に推進するため、基本理念を定め関係者の責務及び役割を明らかにするとともに、施策の基本事項を定めるなど、化学物質に関する総合的、統一的な法制度及び行政組織の在り方等について検討を早急に進めること。また、化学物質管理に限らず、政府の施策全体に予防的取組方法を採用するために、統一的なガイドラインを早期に策定すること（参議院第 12 項）。

**2. 国際合意を遵守する国の責任と具体的な作業スケジュールの明確化**

- (1) 2020 年を期限とする国際合意の確実な履行に向けて、本改正案による規制強化措置が、事業主のみならず国民全般からの理解を得て円滑かつ着実に実施されるよう、国の責任と具体的な作業スケジュールを明らかにする・・・（衆議院第 1 項前半）。
- (2) 化学物質が人の健康と環境にもたらす悪影響を最小化する方法で使用・生産されることを 2020 年までに達成するという国際合意を遵守するためには、サプライチェーンの川上のみならず、流通、使用、処分、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から、化学物質の規制等を所管する省庁の連携・協力と情報共有を一層強化するとともに、関係する事業者のみならず、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ること。このため、今後の具体的なスケジュールを明らかにする・・・（参議院第 1 項）。

## 化学物質総合管理法制への変革の必須要件

### 1. 化学物質総合管理の法律を制定し化学物質を包括的かつ一元的に管理する体制を整備する

現在日本には国内で取り扱われる化学物質を総合的かつ体系的に管理する政策もなければ法律もない。このような事態は世界の潮流に対して大幅に遅れている。早急に国として統一的な化学物質総合管理政策を確立し、それに基づき包括的な化学物質総合管理の法律を制定する。そしてそれを一元的に執行する化学物質総合管理庁を内閣府に設置する。

化学物質総合管理庁の機能および要員は、官民を超えて広く糾合することが重要であるが、まず、厚生労働省医薬食品局、厚生労働省労働基準局、経済産業省製造産業局、環境省環境保健部、消防庁その他の化学物質管理に係る行政部門の機能および人員を糾合して確保する。

### 2. 化学物質のハザード評価と分類および初期リスク評価を一元的に行う体制を整備する

化学物質を適正かつ効率的に管理する世界の常識は、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を一元的に行い、かつ、労働者、消費者および一般国民への影響の初期リスク評価を包括的に行うことである。それゆえ、化学物質総合管理庁の下に官民を超えて国内の専門人材を糾合して化学物質のハザード評価、リスク評価などを中核的に担う政府資金により化学物質総合評価機関を整備する。

化学物質総合評価機構の機能および要員は、官民を超えて広く糾合することが重要であるが、まず、国立医薬品食品衛生研究所、産業技術総合研究所、製品評価技術基盤、国立環境研究所、労働安全衛生総合研究所、その他の化学物質のハザード評価やリスク評価にかかわる政府資金による専門研究機関等から関連機能および人員を糾合して確保する。

併せて、化学物質の評価や管理に係る情報についても、政府、事業者および国民が共用しうる一元的な情報公開システムを構築して管理する。

### 3. 乱立する化学物質関連規制法を化学物質総合管理法との関連に基づき抜本的に整理統合する

事故事件の度毎に制定されてきた日本の法律は、それぞれ特定の危険有害物を規制する多くの法律や労働安全衛生、消費者安全、輸送安全、環境保全、その他特定のリスク分野に係る多くの法律が乱立している。こうした不透明で煩雑な国民の使い勝手の悪い、しかも非効率で国際競争力を害する現状を抜本的に変革するため、包括的な法律である化学物質総合管理法を制定すると同時に、これら雑多な法律を体系的に整理統合する。

[緊急提言]

## 求められる国際公約の早急なる履行

－化学物質総合管理への変革は社会の管理能力の強化に不可欠－

2009年4月  
化学生物総合管理学会  
春季討論集会分科会(有志)

化学物質審査規制法(化審法)の見直しに関する厚生労働省、経済産業省および環境省の関連審議会合同委員会の報告書が昨年12月22日に中央環境審議会より環境大臣に答申され、それに基づく化審法改正案が2月24日に閣議決定された。

化審法の今回の改正は、化学物質管理を取り巻く環境の変化に対応する観点から行われた。そして合同委員会報告書において環境の変化として特記されたことは、1992年6月の国連環境開発会議(UNCED)で合意されたアジェンダ21第19章に基づく化学物質総合管理に係る国際協調活動に始まり、2002年6月の持続可能な発展に関する世界首脳会議(WSSD)における達成期限の目標設定を経て、2006年2月の国際化学物質管理会議(ICCM)における国際化学物質管理への戦略的取組み(SAICM)に至る化学物質総合管理の世界的普及を目指した一連の国際的取組みであった。

遅きに失したとはいえ、化審法の改正に当たってこの一連の国際的取組みを重視したことは適切である。しかし、これら一連の国際的取組みの肝要な点は、今や、化学物質管理の世界の慣行である化学物質総合管理を実施する体制を整え社会の管理能力を全体的に強化することである。誤解を恐れず大胆に要約すれば、次の3点を踏まえて労働安全衛生、消費者安全、環境保全、保安防災などといった管理の領域を超えて化学物質の管理を包括的かつ一元的に行い、法制を整備し、かつ、これを担う中核的機関を創設することである。

- ① まず、化学物質の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。
- ② 化学物質のライフサイクルにおける人(作業員、消費者、一般市民)および環境の曝露とそれに伴う影響のリスクを包括的にスクリーニング評価する。
- ③ そして、より詳細なリスク評価やリスク管理が必要な曝露領域を明らかにする。

政府が公約したSAICMへの対応によるWSSDの目標の達成は、環境経由の人および環境の曝露という非常に限定された範囲のみを担う化審法の見直しだけで対処できるものではない。このことはSAICMの世界行動計画に掲げられている多数かつ多分野の活動項目をみれば明らかで、化審法を超えて政府が一体となって取り組まなければSAICMへの対応は困難である。ところが合同委員会報告書は、WSSDの目標やSAICMが目指した化学物質総合管理の体制整備に係る課題に照らして現行化審法の目的、定義、規制制度などを見直す必要はないと断じ、これまで関係3省がそれぞれ実行上行ってきた事柄の延長線の範囲内に留まってしまった。

日本はこれまで20年以上にわたって国際社会との約束の履行を怠ってきた。その結果、他の国に例をみない個別規制法が乱立し非効率な行政がいまだに行われ、国民

にとって甚だ使い勝手の悪い不適切な法律体系の状況が続いている。化学物質総合管理に向けた UNCED 以降の世界的取組みは目覚しく進展しており、日本の化学物質管理法は先進国だけでなく先進的な途上国に比べても今や明らかに大幅に遅れをとっている。一例を挙げれば、化学物質の審査制度については化審法と労働安全衛生法に分散し、化学物質の分類・表示制度や安全データシート（SDS）交付制度については労働安全衛生法、化学物質管理促進法、毒物劇物取締法などに規定され錯綜している。事例をあげ始めればいとまがないほどであるが、こうした国際的な公約からかけ離れた状況は化審法の改正では解消が困難である。

政府の化審法改正案は、現行化審法の目的をほぼ踏襲しているため、すべての措置がその法目的の範囲内に限定される。例えば、化学物質の製造・使用に係る詳細なデータベースを整備してハザード評価やリスク評価を行うにしても、実際の評価や規制の範囲は環境経由の人の曝露と環境中の動植物への影響という僅かな部分的なものにすぎない。消費者や労働者の直接的な曝露による影響に関する評価は行えない。化学物質の人に対する急性毒性や刺激性の評価も行えない。同様の理由により、アスベストの不幸な経験を踏まえつつナノ材料のリスク管理を的確に進めることが期待されている中で、必要とされるこれら化学物質の人および環境に対するハザード評価やリスク評価を包括的に行い、リスクを的確に管理していく体制を整備するという喫緊の必要性を満たすこともできない。

また、化審法改正案が事業者を規制するための法律という色彩を解消していないため、特に既存化学物質のリスク評価において課題を残している。例えば、化審法改正案はリスク評価における事業者の役割を情報の提供者の役割に限定しているが、このことは世界の慣行と根本的に異なる。欧米の化学物質総合管理の法規（REACH；化学物質の登録・評価・認可規則や TSCA；有害物質規制法など）は、リスク評価とリスク管理の主体は一義的に化学物質を実際に取り扱う事業者であることを前提に構築されている。

さらに、化審法改正は事業者に届け出させるハザード及び曝露に関する情報として経済協力開発機構（OECD）が確立したスクリーニング情報データセット（SIDS）を用いることを想定しているが、そもそも SIDS は化学物質総合管理のために確立された概念であり、これを化審法のように限定して利用することは他の国に例がない。

なお、SIDS を利用して情報を収集することに関連して、化審法改正案では収集した情報を他省庁に通知する規定（第 34 条）が設けられている。しかし、このような規定を設けることは、法目的に照らして必要のない情報を事業者に提出させる可能性を示唆しており、法制上の問題がある一方で、仮にこうした規定を設けても、日本の法体系の根本的な問題点は解消されない。解消すべき根本的な問題点は、例えば、変異原性や発がん性の評価や審査の重複、国際的に求められている分類・表示の世界調和システム（GHS）の導入に支障となるハザード評価の分散などである。それゆえ、このような規定を設けるのではなく、包括的な化学物質総合管理法（仮称）を制定し、加えて、EU における REACH-IT に見られるような一元的な情報共有・公開システムを構築して対処するべきである。

このように政府の化審法改正案は多くの課題を残している。化学物質管理の適正化に関して日本が取り組むべき本来の課題は、化審法といった分散した個別規制法の改

正の論議に先立って、まず、政府が国際的に公約してきた化学物質総合管理の実現に向けた取組みに着手することである。そして日本の国際競争力を維持向上するためにも最善の方策として、実効性および国際協調の観点を踏まえて、社会に流通する全ての化学物質の全ライフサイクルを視野に入れながら、政府が一体となって以下のことに早急に取り組むことを提言する。

#### 1. 化学物質の総合管理に関する法律の制定

化学物質総合管理を具現化し、併せて、化学物質総合管理に必須の条件である法律と行政および評価機関の一元化を図るため、化学物質総合管理に必要な基本的な要件を包括的に規定した新法（化学物質総合管理法、仮称）を制定する。

#### 2. 管理能力の強化に関する改善行動計画の策定と実施

内閣の責任の下に早急に各省庁の権限の枠を超えて日本の化学物質総合管理の全体について統一的に現状分析を行い、管理能力を強化するための課題を明確にして公表するとともに、改善行動計画を策定して実施する。

また、化審法改正案が今通常国会に提出されている状況にあることに鑑み、上述の2点を前提にしつつ具体的な方策として、包括的な化学物質管理体制の基本的要素である以下の事項について提言する。

#### 3. 社会で取り扱われる全ての化学物質を対象とする評価・管理の体制の整備

アスベストやナノ材料を化学物質の管理の法制で取り扱うことは世界の常識である。化審法における「化学物質」の定義が、アスベストやナノ材料を含めて社会で取り扱われる全ての化学物質を含みうるように、化学物質管理促進法（化管法）における定義と合わせる法令の改正を行う。

#### 4. 化学物質のハザード評価・分類の一元化

化学物質のハザード評価・分類の一元化は、世界においてハザード分類・表示の世界調和システム（GHS）が確立された重要な目的でもある。このことは日常的に国際取引される化学物質を関係者間で適正かつ実効的に管理する方策として世界の慣行である。それゆえ、国際的なGHSの枠組みを踏まえながら、ひとつの法律の下でハザードの評価と分類を一元的に実施する法令を整備する。

#### 5. 化学物質の作業員、消費者、一般市民など人への曝露と環境への曝露に対する包括的な初期リスク評価の一元的な実施

化学物質の初期リスク評価は、化学物質の生産・使用・廃棄のどの段階の対策が重要であるか、どの用途の対策が必要かなどを見極めるため、化学物質のライフサイクルに係る作業員、消費者および一般市民の健康ならびに環境への影響について包括的に行うのが世界の慣行である。アスベスト等のこれまでの数々の事例を繰り返さないためにも、そして行政の効率化のためにも、初期リスク評価を包括的かつ一元的に実施する法制を整備する。

## 6. 情報共有・公開システムとデータ提供への補償制度の整備

化学物質のハザードや曝露に関する情報ならびに SDS や GHS などの情報を事業者間または事業者と行政との間で個別に相対で提供する現行の情報提供・交換システムは、非効率であるのみならず、情報の歪曲を生み出す恐れがある。こうした不合理は EU の REACH-IT に見られるような情報共有・公開システムを導入することによって解消する。また、広く一般市民や他の関係省庁にとっても閲覧し易いものとするためにも、情報共有・公開システムを導入する必要がある。

加えて、こうした情報共有・公開システムの実質を確保するためには、ここで得られる情報を経済的に活用する者が当該情報を提供した者に応分の補償をすることが必要である。情報共有・公開システムを構築する際に併せてこうした補償制度を構築することは世界の大勢になっている。

化学物質総合管理の不可分の要件であるこのような情報共有・公開システムと補償制度を早急に導入するための法制を整備する。

## 7. 包括的な疫学調査による事後検証等の体制整備

主に実験動物の知見等による事前評価は本質的に万全ではない。また、未だ人類が知りえていない新興の健康リスクの可能性も完全に否定することはできない。それゆえ、こうした点を補完するために包括的な疫学調査を実施し評価する体制を整備し、その結果を施策に反映させる法制を整備する。

また、アスベストの事例では曝露から発症までの期間が長いこともあり、今後中皮腫患者などの急増が予測されている。それゆえ、事態を正確に把握し影響の広がりを確定する基礎情報を得るためにも、そしてこの経験を世界で活かして今後こうした事態を招かないようにするためにも、労働安全衛生法第 108 条の 2 に基づく疫学調査が必要であり、早急かつ継続的に実施する。

[緊急提言]

## 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

### - 国民の窮状を救い国際公約を守るために -

2008年4月  
化学生物総合管理学会  
春季討論集会分科会(有志)

#### 1. 憂慮すべき日本の現状

化学物質を適正に管理する基本は、社会経済活動および市民生活において使用する化学物質による人および環境への影響を最小になるように管理するため、化学物質の特性である人および環境に対する危険有害性（ハザード）を包括的に評価して分類し、それに人およ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（リスク）を包括的に初期評価し、その結果に合わせてリスクを適正に管理することである。

この基本概念は、リスク原則に基づく化学物質総合管理として経済協力開発機構（OECD）が1970～80年代に確立して加盟国に法的措置の実施を勧告した。そしてその後、化学物質総合管理の導入による管理能力の強化は、国連環境開発会議（UNCED, 1992.6）の主要課題と位置付けられたのを皮切りに、持続可能な発展に関する世界首脳会議（WSSD, 2002.6）、国際化学物質管理会議（ICCM, 2006.2）など度重なる国際会議の合意を経て、今や明白な世界的潮流となっている。そして欧米各国のみならず、アジア諸国や途上国も国際的に整合した化学物質総合管理の体系を構築して管理能力を向上させる取組みを精力的に遂行してきた。

翻って日本の現状を見ると、日本国政府はOECDの理事会勧告に呼応した法的措置を講じていないのみならず、他の多くの国際合意にも応えてこなかった結果、今や危機的状況に陥っている。世界の現状に適合させる法律体系の見直しを怠り、過去に制定した数多くの個別法規を各省庁の権限の上に温存し続けてきたため、国際合意の履行や国際責務の遂行にも支障をきたしているのみならず、今や国民の希求する安全で安心できる社会の維持もおぼつかなくなっている。

#### 2. 現状改善の最善の方策

日本の化学物質管理能力が憂慮すべき状況に陥っている原因は、根源的には国内で取り扱われる化学物質を包括的に管理する総合管理の概念に基づく法律体系と一元的な行政体制がないことに起因する。それゆえ、現状を改善する最善の方策の第1は、国際合意に呼応して化学物質の総合管理に関する法律（仮称：化学物質総合管理法）を新たに制定して法律体系を刷新することである。そして第2は、化学物質総合管理を一元的に担う独立した行政機関を創設し、併せて法律の執行を科学的評価の面から支援する官民の英知を結集した総合評価機関を創設して化学物質のハザード評価、曝露評価およびリスク評価を包括的に実施する体制を整備することである。

現在、厚生労働省、経済産業省および環境省は、化学物質管理促進法および化学物質審査規制法の改正の必要性について関連審議会の合同会合で検討している。しかし、これらの法律を各省の権限の範囲で個別に取り上げて部分的な見直しを積み上げて

も、国際的に整合した総合管理の法律体系の全体像を明確にすることはできない。

国際的な整合性に配慮して競争力のある体系的な総合管理の全体像を構築するためには、労働安全衛生、製品安全、保安防災、環境保全などリスク管理を担う関連法規の全体を包含して検討する必要がある。言い換えれば、各省の権限を温存することなく政府が一体となって国際合意への対応のあり方を検討することが不可欠であるとともに、国際的に示されているように化学物質総合管理に係る幅広い関係者を糾合した検討の場を新たに設置して取り組む必要がある。

こうした現状認識に基づいて化学物質管理能力を抜本的に強化する具体策を明確にするため、国際的に合意した課題への対応のあり方、海外の化学物質管理の抜本の見直しの動向などを幅広く検討してきた。そして今回、化学生物総合管理学会の2008年春季討論集会において、2007年末に学会誌に発表された化学物質の総合管理に関する法律の骨子案を参考に議論を交わし、ここに緊急提言を取りまとめた。

## 緊急提言

国民は食の安全を懸念し、消費者行政の現状を憂慮している。これと全く同じ危惧を化学物質総合管理の分野でも強く感じる。2006年2月の国際化学物質管理会議（ICCM）で採択された国際化学物質管理戦略（SAICM）と世界行動計画は、日本が国際合意に呼応して化学物質総合管理の法律を導入して管理能力を抜本的に強化する最後の機会である。国民の窮状を救い国際公約を履行するため、内閣および各省大臣の早急なる対応を期待して次のとおり緊急に提言する。

1. 化学物質総合管理を具現化し、併せて、化学物質総合管理に必須の条件である法律と行政および評価機関の一元化を図るため、新法（化学物質総合管理法、仮称）を制定する。
2. 早急に内閣府に民間有識者を主体とする検討会を設置する。そして、各省庁の権限の枠を超えて日本の化学物質総合管理の全体について現状分析を行い、管理能力を強化するための課題を明確にして公表するとともに、行動計画を策定して実施する。

(参考資料)

## 化学物質の総合管理に関する法律の骨子（試案）

### 第1章 総則

#### 1. 目的

この法律は、国内の社会経済活動及び市民生活において使用される化学物質（以下、取扱化学物質という。）が人及び環境に与える影響を最小限に管理するため、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、そしてリスクを適正に管理することを基本とする管理の標準的手順並びに国際的に整合した基本的管理制度を規定し、かつ、これを一元的かつ体系的に運用することにより、化学物質管理の実効性、効率性及び整合性を改善するとともに、制度運用の透明性と他の関連法規との協働性を高めて社会のリスク管理能力の向上を図ることを目的とする。

#### 2. 適用範囲

- (1) この法律は、国内で生産（輸入を含む）・流通・消費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。
- (2) ただし、医薬品、食品添加物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場合には、これをもって代えることができる。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な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。

#### 3. 基本方針

- (1) 化学物質等のリスクを適正かつ公正に管理するため、化学物質等を実際に取り扱う当事者（事業者、作業員、消費者）の主体的な自主管理の促進に留意した施策を推進する。
- (2) 化学物質等の社会経済活動及び国際貿易における重要性に鑑み、化学物質管理の実効性、効率性及び国際的協調性に留意して、化学物質等が人及び環境に与える影響について国際的に整合したリスク管理の施策を推進する。
- (3) リスク管理の方策の選択に当たっては、リスクの程度と方策の効果に留意しつつ、化学物質が人又は環境に与える影響を未然に防止する方策を優先的に考慮する。
- (4) 化学物質の特性であるハザードを実効的かつ効率的に評価する基礎として、すべての化学物質の人及び環境に対するハザード（未確定ハザードを含む）を一元的かつ体系的に評価して分類する機能及び体制を整備する。
- (5) 化学物質等の適正な取扱いを実効的かつ効率的に確保する基礎として、化学物質が人及び環境に与える影響のリスクをすべての曝露形態を加味して包括的に初期評価する機能及び体制を一元的に整備する。
- (6) 人及び環境への影響のリスク評価の結果として深刻な又は不可逆的な被害の発生が見込まれる場合には、リオ宣言第15原則に規定される先見の取組みに留意してリスク管理のための方策を講ずる。

- (7) 化学物質等のリスク管理には複数の行政機関が関与することに留意して、それぞれの施策について協議・調整を促進する協働の場を整備し、施策の実効性を高める。
- (8) 化学物質の人及び環境に対するハザードの評価は、国際的に整合した評価データの創出と評価の方法論を用いて行い、評価の結果を各国が相互に利用できる方式で実施する。
- (9) 科学的知見の充実及び科学的方法論の向上のため、国際的動向に配慮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開発及び活用を推進する。
- (10) 化学物質の取扱いにかかわる当事者間で適正管理に必要な情報を共有するため、国際的に合意された手法によるハザードコミュニケーション及び曝露コミュニケーションを促進する。
- (11) 化学物質等を適正に管理する基礎として、化学物質等の取扱い、評価及び管理にかかわる情報を包括的に把握し、それを基に情報基盤を構築して計画的に更新する。
- (11) 実効的かつ透明性の高い管理の実現のため、化学物質等の取扱い、評価及び管理に関する情報の公開を推進し、すべての関係者が施策の企画立案の段階から参加しうる協働の場を整備する。

#### 4. 定義等

- (1) 「ハザード評価」とは、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) を基礎として別途定める。
- (2) 「ハザード分類」とは、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) を基礎として別途定める。
- (3) 「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、表示規準は上記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) を基礎として別途定める。
- (3) 「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生産・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、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を基礎として別途定める。
- (4) 「初期リスク評価」とは、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) 等を基礎として別途定める。
- (5) ハザード評価、曝露評価及びリスク評価における「詳細調査」とは、(1) のハザード

ド評価、(3)の曝露評価及び(4)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することが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たハザード、曝露及びリスクについて、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。

- (6)「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（反応中間体、自家消費を含む。）をいう。

なお、取扱化学物質の一覧表は、第3章に規定する化学物質管理の実態調査の初回調査で把握した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。

- (7)「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ている化学物質をいう。

- (8)「高懸念化学物質」とは、人及び環境に対するハザードが分類基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、その取扱いについて一律に適用される特定の制限等を設けることが必要であると判断された化学物質をいう。

なお、高懸念化学物質に係る分類基準については、国際的な整合性を考慮して別途定める。

- (9)「安全データシート（SDS）」とは、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）等を基礎として別途策定する。

- (10)「曝露シナリオ書（ESD）」とは、化学物質等の生産・使用の工程について化学物質の排出・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を基礎として別途策定する。

- (11)「初期リスク評価書」とは、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を基礎として別途策定する。

- (12) 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所掌する新たな行政機関の名称は「化学物質総合管理庁」とする。

なお、化学物質総合管理庁は他の関係省庁との協働の中核的機能を担うことから、その円滑な実施のため内閣府に設置する。

- (13) この法律の規定に基づく取扱化学物質等に係る評価・管理の業務を包括的に担う総合評価機関の名称は「化学物質総合評価機構」とする。

## 5. 指針等の整備

- (1) この法律に規定する管理の標準的手順及び基本的管理制度にかかわる主要な管理実務

については、国際的な整合性に留意して指針又は手引きを策定して公表する。

策定する指針等を以下に例示する。

- ① 化学物質の人及び環境に対するハザードの包括的評価に関する指針
- ② 化学物質の人及び環境に対するハザードの包括的分類・表示に関する指針
- ③ 化学物質等の安全データシートの作成・交付に関する指針
- ④ 化学物質等の生産・使用に関する曝露シナリオ書作成に関する手引き
- ⑤ 化学物質が人及び環境に与える影響の初期リスク評価と追加の調査に関する手引き

(2) 策定した指針等は、その後の技術的な進展及び経験の蓄積を組み入れるため、関係者の協働の下に見直し、必要に応じて可及的速やかに改訂する。

## 6. 社会各層の責務

- (1) 事業者は、取り扱うすべての化学物質等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、化学物質等の生産・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、そして、それらの結果に基づき適切な生産条件、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に適切な情報を提供する責務を有する。
- (2) 事業者は、化学物質等の取扱作業に従事する者が組織の安全衛生計画の遂行に効果的に参加するため、作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に従事する者に周知する責務を有する。
- (3) 化学物質等の取扱作業に従事する者は、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、事業者と協働して安全衛生計画に則り作業を適切に遂行する責務を有する。
- (4) 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、事業者が推奨する取扱注意書等に則り適切に使用する責務を有する。
- (5) 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。
- (6) 政府は、当事者の主体的な自主管理に留意した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。
- (7) 政府は、化学物質管理に係る国内外の動向を計画的に把握しつつ、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て公表するとともに、法律制度の見直しを含めた改善計画を立案し遂行する責務を有する。
- (8) 政府は、化学物質管理の科学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。
- (9) 政府は、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する。

## 第2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手順は、以下に示す手順に従って行うことを標準とする。それゆえ、当事者が自ら取り扱う化学物質を主体的に自主管理する場合にもこの手順に順ずることを基本とする。

- ① 化学物質等の生産（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 化学物質の生産・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）ハザードの包括的な評価と分類、曝露の包括的な評価及び初期リスク評価の結果に  
基づき化学物質の生産及び使用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する手続きを  
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、生産又は使用に  
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、関連法規を所掌する他の省庁との  
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、化学物質について以下の6つの基本的管理制度を設け、化学物質総合管理法を所掌する化学物質総合管理庁（第4章1項、以下、所管庁という。）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するため準則及び実施計画を定めて運用する。

#### 1. 管理の実態調査

- （1）管理の実態調査は、国内における化学物質等の取扱管理の実態を正確に把握して管  
理に必要な基礎データを整備することを目的とし、あらかじめ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分類、曝露シナリオ書、初期リスク評  
価書、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）所管庁は、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、生産事業者、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する。

#### 2. 取扱化学物質の評価

- （1）化学物質（自家消費するものを含む）について人及び環境に対するハザードの評価  
と分類を確定し、人及び環境の曝露を評価して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) 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、あらかじめ準則及び実施計画を策定して実施する。
  - (3) 所管省は、この調査の対象化学物質について自ら収集したハザード情報に加えて、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などを精査して、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。そして、他の法規の危険有害化学物質の定義に該当すると判定される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働する。
  - (4) 所管庁はまた、この調査の対象化学物質について自ら収集した曝露関連情報及びリスク評価情報に加えて、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を精査し、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働する。
  - (5) 所管庁は、これらの評価の結果を情報管理基盤の構築に活用する。

### 3. 新規化学物質等の評価

- (1) 国内における取扱いが新たに予定される化学物質（新規化学物質）及び既に取扱化学物質一覧表に記載されている化学物質であっても、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、当事者が管理の詳細を記述した文書を届け出る制度を設ける。
- (2) 所管庁は、届出を受理したときは、当事者の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、前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。

### 4. 高懸念化学物質の生産・使用の確認

- (1) 高懸念化学物質の生産及び使用の確認は、人又は環境に対するハザードが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の生産及び使用について、人又は環境に与える影響のリスクを未然に防止する取扱いとして、初期リスク評価又は詳細評価の結果に基づき一律の条件又は制限を準則により適用することを目的とする。
- (2) 高懸念化学物質の生産・使用の制限等としては、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、生産・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とする。
- (3) 所管庁は、準則により高懸念化学物質を選別するための分類規準を定め、分類規準に該当する高懸念化学物質を特定し、そして、その生産又は使用についての制限等を定めて一覧表を編纂する。

- (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生産又は使用するときは、あらかじめ生産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) 所管庁は、当事者が提出する届出資料の内容を精査して、当事者が実施を予定するリスク管理対策に不備を認めた場合には、理由を付してその是正を文書により勧告する。

## 5. 当事者間の情報共有

- (1) 化学物質等を取り扱う当事者は、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、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、処理処分の推奨方法などを指針に従って記述した安全データシートを荷受人に交付する。  
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指針に規定を設ける。
- (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、国際的な勧告規準に従って策定される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当事者は、化学物質の生産・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手引きに従って作成する。そして、当該事業者によって代わって他の者がリスク評価を行う際に、曝露シナリオ書により必要な情報を提示する。
- (4) 化学物質等を使用する当事者は、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。また、その者の用途が前項に規定される用途に該当する場合、化学物質等を使用する者が前項に従って管理の詳細を記述した文書を届け出る。

## 6. 情報管理及び情報公開

- (1) 所管庁は、化学物質管理の実態調査で収集した取扱管理の情報及び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、リスク管理対策並びにその他の国内外の関連情報について、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、そのために必要な準則を定める。
- (2) 所管庁は、前記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、その他関連情報を編集して関係者が利用しやすいデータベースを構築して公開する。

## 第4章 執行体制の整備

### 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内閣府に新たに設置し、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・調整及び協働

- (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、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、国際機関への参画とその決議等への対応、技術的進展や新たな科学的知見への対応などについて協働し、関係省庁の共通認識を涵養することである。
- (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。

## 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、リスク管理及びデータ・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、疫学など広範な基礎学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、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) 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十分な人員を確保する。
- (4) 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) 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。

## 4. 他の評価機関等との連携

- (1) 所管庁は、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、産業界などと連携して、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・開発活動を促進し調整する仕組みを整備する。

- (2) 所管庁は、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、作業員、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

### 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) 所管庁は、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公開データベースの構築において、当事者が提出する営業上の機密情報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。

### 2. 社会の意見集約の場の設置

所管庁は、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。

### 3. 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う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、化学物質管理の事務に携わる行政官についてその能力の向上に努め、化学物質総合管理の研修などを行う。

### 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) 所管庁は、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、市民など関係者の参加を得て、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して取り組む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) 所管省庁は、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。