

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。

## 国際競争力の向上に資する情報基盤の構築に必須な 化学物質総合管理のための法制と一元的な所管省庁の整備

2013年6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5月13日に第1回「化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会」を開催した。研究会の配布資料によると、中国、インド、タイなどアジア地域で化学物質規制の導入や強化が相次いでいる現況に対して、日本の製造業の国際競争力を強化するために成形品等に含有される化学物質に関する情報をサプライチェーンの川上から川下まで伝達する双方向型の業界共通スキームを構築し、将来的にはそれをアジア標準にすることを目指しているという。

しかし、化学物質の利用者として大きな存在である自動車業界がこの研究会にオブザーバーとして参加しているに過ぎないことは、「業界共通スキーム」の構築という掛け声に当初より既に影が差している。また、化学物質の取引は今や海外にも大きく広がっている現実を直視すると、国内の電機・電子分野との連携に過度に重点を置いた検討が適切であるかどうか留意する必要がある。さらに、「業界共通スキーム」の構築に止まることなく社会で広く共有できる情報基盤あるいは新規化学物質の登録制度や既存化学物質の点検制度などにも展開可能な情報基盤の構築といった視点を持つことも必須である。

それよりも何よりもこの取組みは、大きな認識の誤りから出発しており、その有効性について疑問を持たざるを得ない。その第1は、アジア諸国の化学物質規制の現況に対する認識の根本的な誤りである。それに加えて第2として、化学物質適正管理に係る国際協調活動における日本政府の対応の基本的な問題点に対する認識の重大な欠落がある。

先ずアジア諸国の現況をみてみると、各国が現在目指しているところは1992年6月の国連環境開発会議(UNCED)において採択された人類の行動計画であるアジェンダ21第19章(化学物質の適正管理)に基づきつつ、それを引き継ぐ2002年の持続可能な発展に関する世界首脳会議(WSSD)の合意や2006年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の戦略的取組み(SAICM)を念頭におきながら、それらの国際協調活動の目標を達成することである。すなわち、1970年代半ば以降の国際的な論議の積み上げの中で確立された化学物質総合管理の概念を達成することである。

アジア諸国はその線に沿って長年にわたり欧米諸国の支援も受けながら、化学物質総合管理の法制を整備し行政体制の構築を進めてきている。当然のことながら、その一環として必要とされる化学物質の管理に係る情報基盤は、サプライチェーンに沿った情報伝達を含めてこの化学物質総合管理の概念に呼応した法制と整合する内容の情報基盤であることは論をまたない。

しかるに日本においては、先進各国そしてアジア諸国でも整備が進みつつある化学物質総合管理の概念に基づく法制が未だに構築されていない。それどころかこうした国際的な潮流に呼応して法律体系と行政体制を化学物質総合管理の概念に沿って再構築する論議さえ、過去 20 年以上にわたって全く行われていない。今や日本が化学物質管理に係る法制面で国際的に孤立していることは明らかである。このように基本的な概念や法律を異にしながら、それらの上に構築される情報基盤を法律と切り離して共有化するなどということは不可能と言わざるを得ない。

それゆえに、情報をサプライチェーンに沿って伝達する共通スキームを構築してアジア標準にするために政府が取り組むべき緊急にして最優先の課題は、2013 年 3 月に「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」と題する提言において示したとおり、2009 年 5 月の化学物質審査規制法の改正に際して国会が政府に対して附帯決議として示した「総合的・統一的な法制度・行政機関の検討」を真摯に受け止め可及的速やかに実現することである。すなわち、化学物質総合管理の概念に基づく包括的な法律を制定するとともにワンストップ・サービスを実現する一元的な行政体制を整備することである。

世界各国が化学物質総合管理を実現するために当然の前提条件として整備している包括的な法律や一元的な行政体制といった基本的事柄に裏打ちされない情報基盤が充分に機能し得ないことは火を見るより明らかである。成形品等に含有される化学物質の情報をサプライチェーンに沿って伝達する仕組みだけに焦点を当てるこの研究会の視野は狭すぎて不十分であり、あらたな無用な負担の増大を招く結果に繋がりかねないと言わざるを得ない。こうした表面的な現象にとらわれることから脱却して、より本質的な課題の解決に目を向けることが必須である。

日本の現状はもう一つ大きな問題を抱えている。すなわち、製品に含有される化学物質等に係る情報をサプライチェーンに沿って関係者が共有する場合のみならず、新規化学物質の届出に際して行政当局に提出する情報や試験データを社会に広く公開する場合にも、世界では必須の前提条件とされている企業機密情報（CBI; Confidential Business Information）の保護と知的財産権への補償に関する制度を確保するための法律が存在しないことである。

こうした法律の必要性は、化学物質の管理に係る情報に対する労働者や消費者などの知る権利を尊重しつつ、企業の競争力に対する歪曲効果を抑えることによって企業による情報の提供と開示を促進するために 1980 年代に経済協力開発機構（OECD）などにおいて合意された。そして欧州連合（EU）の REACH（化学物質の登録、評価、認可、制限）規則や米国の TSCA（有害物質管理法）にも示されるとおり、企業機密情報の保護と知的財産権への補償に関する規定は化学物質総合管理法制において不可欠な事項となっている。

しかし日本政府は過去 30 年の間に化学物質審査規制法のみならず化学物質規制に関する法律の改正が何度もあったにも拘わらず、その検討を全く行わず法律は制定しなかった。この点からみても日本の現状は他の OECD 加盟国のみならず今やアジア諸国にも立遅れており、企業機密情報の保護と知的財産権への補償に関する法律の裏打ちの無い情報基盤がアジア諸国において歓迎されることはないことを認識する必要がある。逆に歓迎されるようなことがあるとすれば、日本企業の知的財

産権の流失と国際競争力への悪影響が懸念される。

こうした結果、イノベーションを先導する企業が競争力上不利益を被るのみならず、重要な知見や技術がいたずれに日本から海外に流失することが懸念されるなど、日本の国際競争力の維持向上に支障をきたす状況が現出している。また、法律体系の不備についてリスクの評価や管理が充分なされていない廉価な輸入品が流入して健康や環境への影響が懸念されるばかりでなく、悪貨が良貨を駆逐するが如く国内産業を追い詰めていく事態が現出している。

最近の経済産業省の取組みに係る報道を見聞して化学物質総合管理に係る一連の国際協調活動の理念や方向性に対する認識や欧米のみならずアジア諸国の現状に対する理解などに接するにつけ、そしてまた今日の情況を見越して 20 年ほど前に開始した化学物質総合管理に関するアジア諸国に対する支援活動を時置かずして放擲してしまったために、欧米諸国の影響下にアジア諸国を追いやってしまった状況を見るにつけ、この検討会の成行きと日本政府の今後の対応に益々深い懸念を感じざるを得ない。それゆえ、関係する方々が自ら検証する一助になることを期待して、これまでに公開した提言などを添付しつつ改めてここに提言する。

添付資料 :

- 1 - 1. 星川欣孝、増田優、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究  
(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 - 、化学生物総合管理 8(1), 4-26, 2012
- 1 - 2. 星川欣孝、増田優、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究  
(その 18) - TSCA にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム - 、化学生物総合管理 投稿中
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、社会技術革新学会有志、化学生物総合管理学会有志、2013 年 3 月

## 【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 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-

Study on Strategies for Capacity Building of Integrated Chemicals Management (14)

- Information Mutual-utilization and Dissemination System for Integrated Chemicals Management under REACH Regulation -

星川欣孝、増田優

お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター

Yoshitaka HOSHIKAWA, Masaru MASUDA

Ochanomizu University, Life World Watch Center

**要旨：**この報文では社会で取り扱われる化学物質の包括的なリスク評価・管理における情報共有公開基盤の在り方に関する研究の第 1 報として、EU の REACH 規則に係る情報共有公開システムを取り上げ、情報共有公開基盤の前提となる法制の在り方および集積して共有すべき情報の範囲について考察するため、その情報共有公開に係る理念、規則の規定事項および執行機関等が運営するホームページに収載される関連情報について調査した。そして REACH 規則の情報共有公開基盤の特徴として、社会に流通する化学物質を実際に管理している個々の事業者が当局に提出するリスク評価・管理に係る情報が情報共有公開システムの最も重要な情報になっていること、事業者と執行当局 (ECHA) との間および EU 加盟国当局と ECHA との間の情報の授受が REACH-IT という情報管理システムを介してペーパレス化され一元化されていること、そしてそれら情報の一元的な公開によって化学物質管理に関わる幅広い情報の社会各層での共有化が図られていることに特に注目する必要があることを指摘する。

**キーワード：**化学物質総合管理、情報共有公開システム、社会の管理能力強化、REACH 規則、化学物質審査規制法、

**Abstract:** In order to clarify items and contents to be included in an information mutual-utilization and dissemination system for Integrated chemicals management, we here examine the practices of the kind of information system that European Commission's competent authorities are operating related to the integrated chemicals management and REACH regulation. We find out two main features of that system, namely, 1) the data and information submitted to the authority by individual manufactures or users are core information to be opened to the public and 2) paperless procedures called REACH-IT are employed uniquely for the inspection and transfer of documents and others, including the preparation of documents by companies, between submitters and ECHA or it and EU member state authorities.

**Keywords:** Integrated chemicals management, Information mutual-utilization and dissemination system, societal capacity building, REACH regulation, Japan's Chemical Substances Control Law

## 1. はじめに

人は社会の様々な局面で多種多様な化学物質に触れたり曝露されたりして生活している。そのため化学物質への日々の曝露が体に何らかの影響をもたらすのではないかと懸念し慎重になるのも無理からぬことである。したがって社会で取り扱われる多様な化学物質について、予めヒトおよび環境に与えうる影響の種類や程度の評価の状況、実際の使用や取扱いにおいて影響を少なくする社会的または個人的な管理の状況を、法令等による一律的な規制の状況とともに、関連行政機関と社会を構成する労働者、消費者および一般市民が共有し、相互の必要性に基づいてリスクコミュニケーションを行う必要がある。

このような観点から日本の情報共有公開の現状をみると、化学物質のヒトおよび環境に対する有害性（ハザードという）の評価に始まり、人および環境の実際の曝露の状況や曝露に応じた安全な取扱いや予防対策の実態、さらには科学的に十分解明されていない化学物質や疾病などへの政府機関や研究機関の対応状況などについての情報が社会を構成する各層の間で共有されるように設計された情報共有公開システムは存在しない。一方、バイオモニタリングを実施すれば人体中から異物である数多くの合成化学物質が検出され、それらの健康影響が懸念される時代となったこともあり、そのような情報共有公開システムの重要性はますます高まっている。そして、このような情報の共有化に基づく社会各層の認識の共有化がなければ、如何なる合意形成も成り立ち難く、社会各層と行政機関とのリスクコミュニケーションは空虚なものとなる。

また、このような情報共有公開基盤の在り方を検討する際にとりわけ留意すべきは、1992年6月のUNCED（国連環境開発会議）以降の関連国際会議が追求してきた化学物質総合管理の理念に基づく社会全体の化学物質管理能力の向上および市民の参画による透明性の高い政策決定過程の実現に寄与することである。それゆえ、これらの達成を目的にして以下の観点から検討することが重要である。

- (1) 社会の化学物質管理能力を向上させるためには、事業者や労働者・消費者といった化学物質を取り扱う当事者と規制当局など行政機関との間で化学物質管理の実際に係る情報を広く共有し認識を共有化することが不可欠である。
- (2) 有効な化学物質管理政策を構築する上で幅広い市民の参画による透明性の高い政策決定過程が肝要であるため（星川他, 2008）、その前提としての情報公開共有基盤の整備が重要である。

日本には化学物質規制法を所管する行政機関は数多く存在する。しかし上記のような条件に該当する情報共有公開システムを運用する行政機関は見当たらない。その理由は UNCED 以降の国際合意が目指している化学物質総合管理法制が未だに整備されていないために、社会に流通する化学物質全体のリスク評価・管理を中核的に担う行政機関が存在しないからである（星川他, 2005b; 2007b）。

なお、ここでいう化学物質総合管理法制とは、社会で取り扱われる化学物質のヒトと環境に対するハザードを包括的に評価し、化学物質の全ライフサイクルにおけるヒトや環境の曝露に伴う有害影響の発現リスクを包括的に見積もり、そして曝露防止対策の必要性を総合的な視点から判定する法制のことである。すなわち、労働、消費、生活、環境といった枠にとらわれずこれらを包括的かつ一元的に評価する法制のことである。このような化学物質総合管理法制の典型例は、1971年に提案され 1976年に制定された米国の TSCA（有害物質管理法）であり、最近では欧州連合（EU）の REACH（化学物質の登録・評価・認可・制限）規則である。とりわけ REACH 規則は法制の構成が明解で、情報技術（IT）を駆使した情報共有公開システムも体

系的で極めて分かり易い。

そこでこのテーマの第 1 報として、主に REACH 規則の情報共有公開に係る考え方や情報共有公開システム (REACH-IT) に係る規定を取り上げ、社会に流通する化学物質の管理の全体について社会各層の人々が認識を共有するために必要となる法制や情報共有公開システムの在り方について考察する。

## 2. REACH 規則体系の情報共有公開の概要

### (1) REACH 規則への変革の意義

欧州連合 (EU) の行政機関である欧州委員会 (EC) が「化学物質の登録、評価、認可および制限に関する規則；Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals (REACH 規則)」の素案を最初に公表したのは 2001 年 2 月の「白書：今後の化学物質政策の方策」においてであった (EC, 2001)。そしてパブリックコメントの手続きを経て 2003 年 10 月に欧州理事会および欧州議会に提案し、約 3 年の論議を経て 2006 年 12 月 (2007 年 6 月施行) に採択された。その内容は既存法制の運用実績を詳しく検討した結果に基づき、21 世紀に向けた化学物質総合管理の新たな方向性を世界に提起したものであった (星川他, 2005a)。

REACH 規則の主な目的は、高い水準の人および環境の保護を確保し、かつ、化学産業の競争力と制度運用の透明性を高めることであり、そのために既存の 40 以上の指令 (directive) や規則 (regulation) を一つの管理体系に統合して EU 加盟国の全体に直接適用することになった。主な構成要素である登録、評価、認可および制限の概要は以下のようであり、かつ、REACH 規則を一元的に執行する機関として ECHA (欧州化学物質庁) が新設された (図 1 参照)。

#### ① 登録 (Registration)

化学物質を製造 (輸入を含む) する事業者は、事業所あたり年間 1 トン以上取り扱う化学物質を一部の除外物質を除いて ECHA が管理する中央データベースに登録する。その際年間 10 トン以上の化学物質の登録では、用途やハザードに関する情報、不足データに対する試験計画、ハザードの分類とラベル表示の案、安全データシートならびに登録者が確認した用途についての安全報告書を届け出る。なお、化学物質の使用者が供給者に通知しない用途については使用者自らが安全報告書を作成して届け出る。

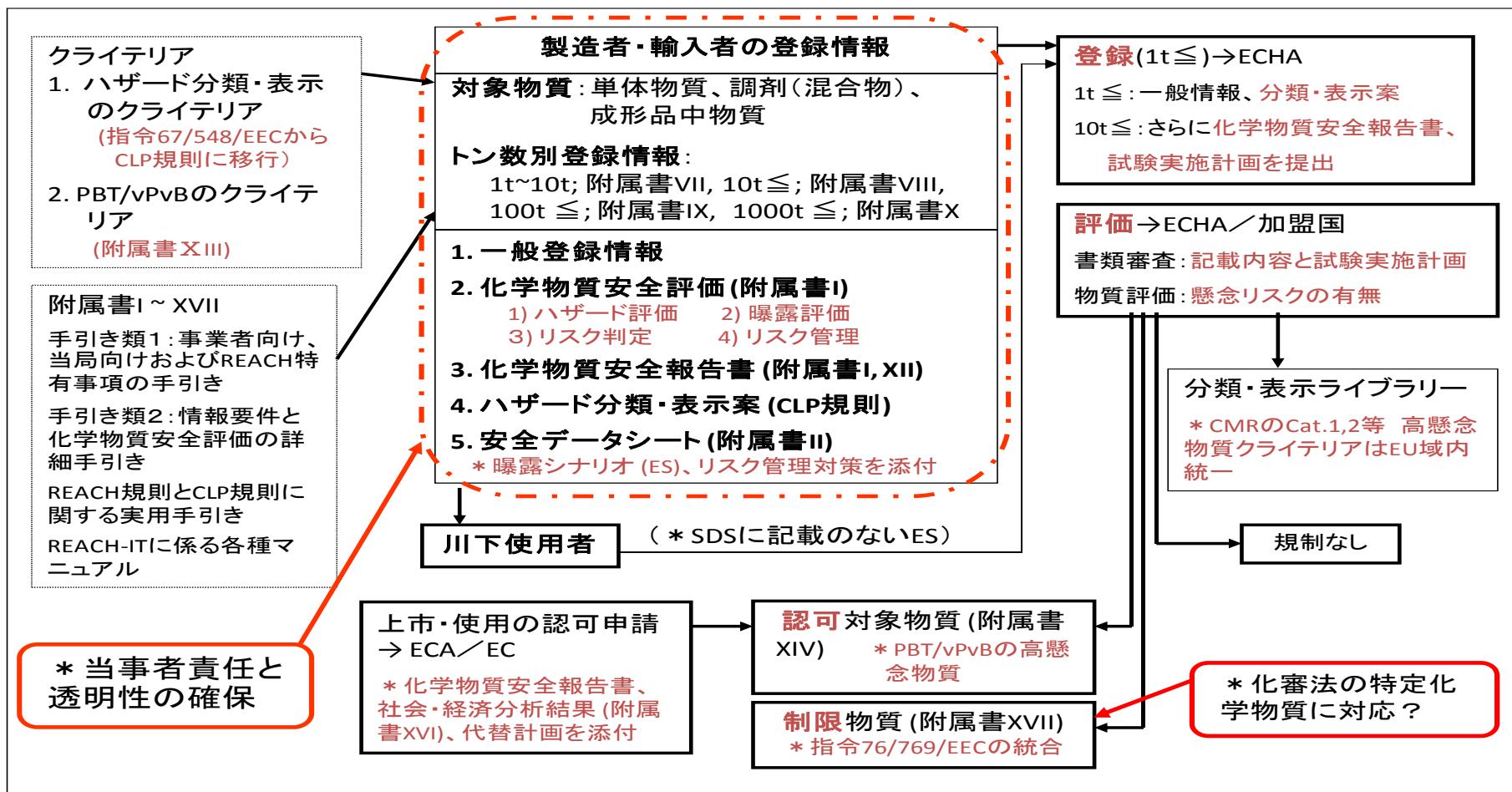
#### ② 評価 (Evaluation)

事業者が届け出た登録書類について、主に不足データに対する試験実施計画および懸念されるリスクの有無について評価される。試験実施計画の評価は動物試験の必要性に着目して行われ、懸念されるリスクの評価は追加データの必要性および認可手続きや制限設定の必要性に着目して行われる。

なお、ハザードの分類とラベル表示の案に関しては、認可や制限の対象となりうる発がん性、変異原性、生殖発生毒性 (CMR) および呼吸器感作性の分類カテゴリーは統一的に運用するため調和される。

#### ③ 認可 (Authorization)

CMR その他のリスク懸念の高い化学物質は、附属書 XIV に収載して認可手続きの対象とする。申請者は安全報告書、社会経済分析書あるいは代替計画書を添付して認可の申請を行う。



註：ECHA: European Chemical Agency PBT: Persistent Bio-accumulative and Toxic chemicals vPvB: very Persistent and very Bio-accumulative chemicals CMR: Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction

図1 REACH 規則の化学物質リスク管理体系

#### ④ 制限 (Restrictions)

特定の化学物質の製造・使用等についてリスクを適切に管理できないと判定された場合には、取扱いの制限条項を規定して附属書 XVII に収載する。

なお、特定の化学物質の製造・使用等に一律の制限条項を適用する方式は、日本の化学物質審査規制法（化審法）の特定化学物質の規制方式に類似することを図 1 に注記した。

REACH 規則のリスク管理政策は事業者の主体的な管理を基礎に組み立てられている。この点に関して REACH 規則は過重な負担を事業者に強いるものとの指摘もあるが、そのような受け止め方は化学物質のリスク管理は個々の事業者が取扱物質ごとに行うことを基礎にすることを見誤っている。化学物質リスク管理の法制を事業者の主体的管理を前提に構築することは、OECD（経済協力開発機構）が 1970 年代に理事会決議において明示した包括的な化学物質リスク管理の基本理念であり、それは 1971 年に提案された米国 TSCA における PMN（上市前届出制度）、SNUR（重要新規使用規則）、「相当なリスク（significant risk）」に関する情報の届出制度などとも相通ずる政策である。

またそのような方向の変革は、OECD の HPV（高生産量化学物質）点検プログラムや米国の HPV チャレンジプログラム、さらには化学産業が国際的に展開しているレスポンシブル・ケア（Responsible Care）や HPV イニシアティブの進展にみるまでもなく、世界において現代の標準的な化学物質管理政策の指向する方向である。言い換えれば、REACH 規則への変革は、多くの既存法規を統合して管理体系を簡素なものに改め、事業者および行政が行うハザード評価やリスク評価の手順や手続きを明確にして透明性や効率性を高め、さらには化学産業の国際競争力の強化にも配慮し、今後の化学物質総合管理のあり方を世界に提示したものである。

### （2）REACH 規則の情報共有公開重視に係る規定

REACH 規則の基本理念の一つは、社会で取り扱われる化学物質について当事者である事業者および当局のリスク評価・管理の情報を広く公開して関係者間で共有するとともに、新たな管理政策を立案する際に社会各層の関係者が広く参加して協議することである。それゆえ、それを支える情報共有公開システムの実際を調べる前に、REACH 規則の前文および本文における情報共有公開重視の考え方を概観する（OJEU, 2006）。

#### 1) REACH 規則の前文における「透明性の確保」と「技術指針等の整備」に関する規定

REACH 規則前文の「透明性の確保」と「技術指針等の整備」に係る規定には情報共有公開に関連する規定が数多くみられる。「透明性の確保」に関しては、とりわけ次の考え方に対する注目がある。

- ① 化学物質のリスク管理の責任は、それらの物質を製造し、輸入し、上市しましたは使用する者が担う必要がある（18 項）。
- ② それゆえ、登録の規定は製造者と輸入者に製造しましたは輸入する物質に関するデータを創出し、それらのデータを使用してそれらの物質に係るリスクを評価し、そして適切なリスク管理対策を開発し推奨するよう要求する必要がある（19 項）。
- ③ 製造者と輸入者がこの責務に確実に適合するようにするためおよび透明性の理由から、登録はその者に対しそれらの情報を全て記載した文書の提出を要求する必要がある（19 項）。
- ④ 化学物質の取扱者はその物質のリスク評価の結果に従って必要なリスク管理対策を講じ、関連する推奨事項をサプライチェインに沿って提示する必要がある（25 項）。
- ⑤ それらの物質に関する情報およびリスク管理対策を含めた関連情報は、評価と執行のためおよび透明性の理由から、当局に提出される必要がある（27 項）。

- ⑥ 評価はその結論に応じて制限や認可の手続きによる規制措置を講じたり、他の法規の枠組みによりリスク管理措置を講じたりすることに繋がる場合がある。それゆえ評価手続きの経過に関する情報は公表する必要がある（68 項）。
- ⑦ ECHA は透明性の理由から、制限が示唆される関連文書をコメント提出の要請を付して公表する必要がある（92 項）。
- ⑧ EU 市民が化学物質の使用について「知つて決定すること」を行つたため、曝露しうる化学物質についての情報にアクセスできる必要がある。これを達成する透明性のある手法は ECHA のデータベースに収納される基礎データへの自由かつ容易なアクセスを無償で認められることである（117 項）。
- ⑨ その基礎データには危険な性質の簡潔な要約、ラベル表示の要件および認可された使用やリスク管理対策を含めた関連法規が含まれる（117 項）。

一方、「技術指針等の整備」は事業者および当局が REACH 規則に従つて実施する活動や報告等の内容および手続きの整合性と透明性を高めるための手段であり、これに関して次の考え方注目する必要がある。

- ① EU は 2003 年に着手した REACH 施行プロジェクト (RIPs) の作業の中で、EC、ECHA、加盟国、化学物質の製造者、輸入者および川下使用者がこの規則の指針や手法で使用する用語の草案作成を目指している（24 項）。
- ② 製造者と輸入者が化学物質安全評価 (CSA; Chemical Safety Assessment) を実施する要件は、その者が責務に適合できるよう附属技術書で詳細に明確化する必要がある（30 項）。
- ③ EC は産業、加盟国その他関係者と密接に連携して、調剤に関する REACH 規則の要件、とりわけ曝露シナリオを組み入れた安全データシート (SDS; Safety Data Sheets) に関する要件を充たす手引きを策定する必要がある（31 項）。
- ④ サプライチェインの上流・下流のコミュニケーションを容易にする必要がある。EC は RIPs の作成文書のために用途の簡潔な一般記述を分類するシステムを確立する必要がある（62 項）。

## 2) REACH 規則の本文における情報共有公開重視に係る規定

REACH 規則本文の情報共有公開重視に係る規定として、ここでは第 XII 編の第 118 条（情報へのアクセス）と第 119 条（電子的な公衆のアクセス）を取り上げる。

第 118 条は情報開示が関係者の商業上の利益保護を侵害すると見なされる範囲を規定し、一方、第 119 条は ECHA の保有情報についてインターネットで公開しうる範囲および情報提出者がその公開について商業上の利益に反すると根拠を提出し ECHA が認めた場合に非公開扱いになる範囲を規定している。これらの規定により社会で取り扱われる化学物質について EU 市民がアクセスできる情報の範囲は、情報提供者が非公開を選択しうる場合を含めて以下のとおりである。

### （無条件で公開される情報）

- (a) 化学物質の分類、表示等に関する指令 67/548/EEC に基づく危険物質の第 2 項(f)と(g)に抵触しない IUPAC 命名法による名称
- (b) 欧州既存化学物質リスト (EINECS) に定められる物質の名称
- (c) 化学物質のハザード分類および表示
- (d) 化学物質および環境中での経路や動態に関する物理化学的データ
- (e) 毒性学的および生態毒性学的試験のそれぞれの結果

- (f) 附属書 I に従って確立される算定無影響レベル (DNEL; Derived No-Effect Level) または予測無影響濃度 (PNEC; Predicted No-Effect Concentration)
- (g) 附属書 VI の第 4 節および第 5 節に従って提供される安全使用手引き
- (h) 附属書 IX 又は附属書 X に従って要求される場合には、環境に排出された危険物質の検出および人の直接曝露を測定しうる分析法

#### （情報提供者が非公開を選択しうる情報）

- (a) ハザード分類および表示に不可欠な場合、化学物質の純度および危険であることが知られている不純物もしくは添加物の特定情報
- (b) 個々の化学物質が登録されているトン数帯域（すなわち、1~10 トン、10~100 トン、100~1000 トンまたは 1000 トン以上）
- (c) 第 1 項(d)および(e)に示す情報の試験要約またはロバスト試験要約
- (d) 第 1 項に列挙される情報以外の安全データシート (SDS) に収載される情報
- (e) 化学物質の商品名
- (f) 指令 67/548/EEC に基づく危険物質で非段階的導入物質について、6 年の期限での IUPAC 命名法による名称
- (g) 指令 67/548/EEC に基づく危険物質であって、以下の一つまたはそれ以上の目的だけで使用されるものの IUPAC 命名法による名称
  - (i) 中間体としての使用
  - (ii) 科学的な研究開発での使用
  - (iii) 研究開発向けの製品や工程での使用

なお、日本の化審法は規制当局に提出した情報の機密性や所有権の保護に関する規定を設けていない。このことは化審法が TSCA や REACH 規則といった化学物質管理の法制と異なる取締り規制法であることの証左である。さらに付言すれば、OECD も事業者が行政に提出する情報の機密性や所有権の保護について 1983 年に理事会決議を 3 つ重ねており、日本政府もその合意に参加している(OECD, 1983a; 1983b; 1983c)。しかし日本政府は、市民に対する情報開示の務めを怠っているのみならず、事業者のこの商業上の権利に配慮する OECD 加盟国としての責務についても蔑ろにしたままである。

### 3. REACH 規則に関する情報共有公開システムの概要

EU における化学物質総合管理および REACH 規則に係る情報共有公開システムに収載される情報で EU 市民に公開されるものは、一般的には、(1)事業者が当局に提出する取扱物質の管理に係る情報、(2)行政による REACH 規則の運用に係る情報および(3)その他関連事項に区分することができる。それらの概要について以下に説明する。

#### （1）事業者が提出する化学物質管理に係る情報

事業者が化学物質そのものまたは成形品中の化学物質について ECHA に登録する化学物質リスク評価・管理に係る情報は、REACH 規則第 10 条(a)の規定を補足する附属書 VI および化学物質の評価や化学物質安全報告書の作成に関する附属書 I に規定されている（付表 1、2 参照）。

そして事業者がこれらの書式で当局に提出する情報が化学物質リスク評価・管理の実態を EU 市民に提示する一次的な資料となる。このことは REACH 規則体系における情報共有公開基盤の際立った特徴である。言い換えると REACH 規則の場合、社会に流通する化学物質の全体的なリスク評価・管理の実態が個々の当事者の登録データとして当局に提示される。そしてそれを EU 市民に公開して社会として広く共有する。言い換えれば、WSSD（化学物質管理世界首脳会議）の実施計画に規定される 2020 年目標の達成状況を EU 全体の市民レベルで共有する。

このことは、同じく WSSD2020年目標の達成を目指すためと称して行われた取締的な化審法改正の場合とは理念の面でも方策の面でも全く異なっている。例えば、改正化審法では事業者から政府に提出される情報を市民に公開することにはなっていない（厚労省他, 2009）。

## （2）行政による REACH 規則の運用に係る情報

EUにおいて化学物質総合管理に携わってきた行政機関は、従来 EC の環境総局 (ENV DG: Directorate-General for Environment) と企業・産業総局 (ENTR DG: Directorate-General for Enterprise and Industry) であったが、REACH 規則の専管執行機関として ECHA が新設された。それゆえ、EU の化学物質総合管理の状況を全体的に確認するには両総局の化学物質総合管理に係る掲載情報を含めて調べる必要はある。しかしここでは、主に REACH 規則の執行に係る情報を ECHA のホームページで調べる。なお日本には、この ECHA の情報システムに対応するような情報共有公開システムは存在しない。

### 1) ECHA の公開情報にみる REACH 規則の運用状況

REACH 規則は2007年6月に施行されており、この原稿の作成時期における主な制度の登録、認可および制限に関する注目すべき状況は、ECHA が公開する情報でみると以下のようであつた (ECHA HP)。

#### ① 登録

REACH 規則の登録では、指令 67/548/EEC の対象物質であった既存化学物質のうち年間 1 トン以上のものについて、取扱量の多いものから順次登録して 2018 年 5 月までに段階的に取り込む方式が採用された。その段階的取り込みの状況は図2のとおりであり、最初の登録はリスク評価・リスク管理の見直しが急がれる健康および環境への有害性が強い高懸念物質や取扱量が年間 1,000 トン以上のものを対象に行われ、2010 年 11 月 31 日に終了した。

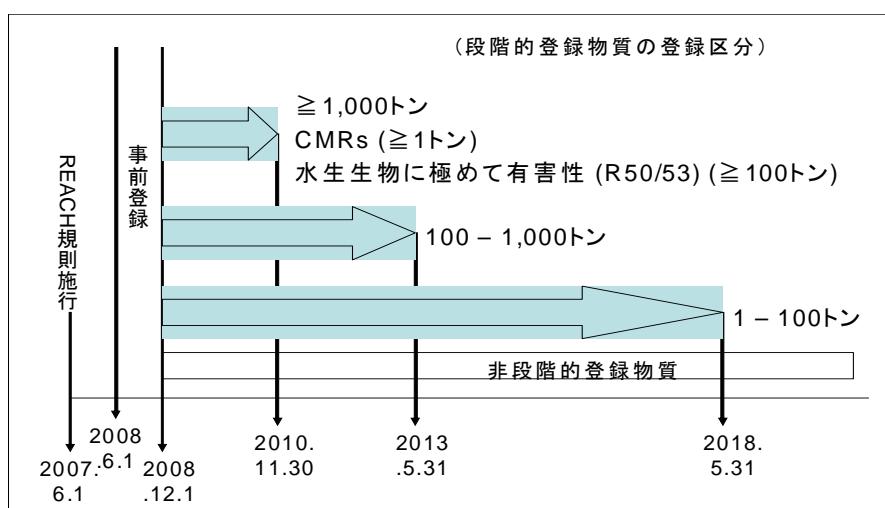


図2 既存化学物質の段階的登録の区別期限

その集計結果によると約 4,300 物質について 24,675 件の登録書式が提出されている。登録物質の内訳は、健康影響が懸念される CMRs 物質が 400 物質、環境ハザードが強い化学物質が 150 物質強および年間 1,000 トン以上の化学物質が約 3,400 物質であった。この取組みで注目すべきことは、健康影響や環境影響が懸念される化学物質と年間 1,000 トン以上の高生産量化学物質の約 4,300 種の化学物質について、製造および使用の当事者である関係事業者が自らの取扱いについてリスク評価を行い、その証拠資料が ECHA の管理する情報共有公開

システムに収納されたという事実である。そして 2011 年 3 月時点で、それらのうち 2,452 物質の登録文書が機密情報の保護措置を講じて EU 市民にアクセス可能となっている。

## ② 認可

上市と使用について認可手続きが適用される高懸念物質 (SVHC) は、最初に ECHA または加盟国当局の提案で表 1 のクライテリアに該当する高懸念物質について候補物質リストに加えることを審査し、次いで候補物質リストに収載される化学物質から附属書 XIV の認可対象物質リストに加える化学物質を選定する 2 段階方式で審査される。ECHA ホームページに掲載される附属書 XIV に収載されている認可対象物質は、2012 年 2 月時点で 14 物質のみであり、それ以外に附属書 XIV への収載が 26 物質について協議されており、候補物質リストには 73 物質が収載されている。

表 1 認可の対象となる高懸念物質 (SVHC) を選定するクライテリア

	PBT 物質	vPvB 物質
P (残留性)	次のいずれかに適合 a) 海水中半減期 > 60 日 b) 真水・汽水中半減期 > 40 日 c) 海水底泥中半減期 > 180 日 d) 真水・汽水底泥中半減期 > 120 日 e) 土壤中半減期 > 120 日	次のいずれかに適合 a) 海水真水または汽水中半減期 > 60 日 b) 海水真水または汽水底泥中半減期 > 180 日 c) 土壤中半減期 > 180 日
B (生物蓄積性)	水生生物種での生物濃縮係数 > 2,000	水生生物種での生物濃縮係数 > 5,000
T (有害性)	次のいずれかに適合 a) 水生生物に対する長期 NOEC または EC10 < 0.01 mg/L b) 発がん性 (1A または 1B)、生殖細胞変異原性 (1A または 1B) または生殖毒性 (1A, 1B または 2) に分類 c) 特定標的臓器毒性 - 反復投与 (STOT RE, 1 または 2) に分類の長期毒性	
証拠重み付けの適用	利用できる情報に上記クライテリアが直接適用できない場合、改正附属書 XIII の 3.2 項に列挙される情報を参照して証拠重み付け手法を適用しうる。	

なお、最初に附属書 XIV に収載された化学物質は 2011 年 2 月 17 日の 6 物質で、それらはムスクキシレン (5-ter-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene)、MDA (4,4'-diaminodiphenyl-methane)、HBCDD (hexabromocyclododecane)、DEHP (bis(2-ethylhexyl)phthalate)、BBP (benzyl butyl phthalate) および DBP (dibutyl phthalate) であった。それぞれの対象物質については使用禁止時期と認可申請提出期限が定められており、それらの設定に係る経緯や各化学物質に係る情報は市民に公開されている。

## ③ 制限

REACH 規則における制限は、リスクを適切に管理できないと判定された特定の化学物質の製造・使用等について一定の制限条項を個別に定めるもので、従来、指令 76/769/EEC に規定されていた制限条項を 2009 年 6 月に REACH 規則の附属書 XVII に取り入れた。そしてその後、玩具および幼児製品中の 4 種のフタル酸エステル (DIBP, DBP, BBP, DEHP) に関する制限条項のほか、フェニル水銀、水銀、鉛とその化合物およびフマル酸ジメチルに対する

る制限条項が協議されている。この場合も上記の認可の場合と同様に、それらの設定に係る経緯や各化学物質に係る情報は市民に公開されている。

## 2) 環境総局および企業・産業総局の公開情報

EC の環境総局および企業・産業総局は、REACH 規則が導入される以前には環境総局が個別化学物質の総合管理を所管し、企業・産業総局が調剤などの化学製品を所管するという分担管理の体制を探っていた。具体的には環境総局が EU の代表的な化学物質総合管理条例である危険物質の分類・表示等に関する指令 67/548/EEC を所管し、企業・産業総局が化学製品である危険調剤の分類・表示等に関する指令 1999/45/EC を所管し、そして EU の合同研究センター (JRC) に属する健康・消費者保護研究所 (IHCP) の欧洲化学物質局 (ECB) が化学物質に係るリスク評価の実施や関連情報の管理を行っていた。

しかし 2007 年 6 月に REACH 規則が施行された時点で、ECB の業務は新設の ECHA に全面的に移管され、環境総局と企業・産業総局の化学物質総合管理に係るそれぞれの基本法規である指令 67/548/EEC と指令 1999/45/EC の執行業務も ECHA に統合された。加えて 2009 年 1 月に施行された化学物質の分類・表示等に関する規則 (EC)No 1272/2008 (CLP 規則) の執行も ECHA に統合されることになった。

そのような事情から、現在企業・産業総局および環境総局のホームページに掲載されている公開情報は、企業・産業総局のホームページではもっぱら特定の化学製品の管理に係る情報であり、一方、環境総局のホームページでは農薬、化学事故、危険物質交易などの分野別法規の運用に係る情報のほか、化学物質複合曝露、内分泌搅乱物質、ナノ材料などの包括的な化学物質管理条例上の検討課題について概要を紹介している。

## (3) 技術指針等および CLP 規則に係る情報

化学物質総合管理と REACH 規則に関連するその他関連事項では、とりわけ①REACH 規則の運用に係る多様な技術指針等の整備（付表 3、4 参照）および②危険物質のハザード分類と表示に係る CLP 規則に注目する必要がある。

REACH 規則の運用に係る多様な技術指針等の整備については、事業者や行政当局のための手引き類および情報要件や化学物質安全評価に関する技術指針等が、それぞれ付表 3 および付表 4 に示すように詳細にわたって規定され市民に公開されている。このような REACH 規則の運用について高い透明性を確保する施策は、EU の化学物質総合管理政策の特徴の一つであり、その代表的な例は REACH 規則案を採択した時点で設置された RIPS である。このプロジェクトでは REACH 規則の各種の手続き、ECHA の設立と REACH-IT システムの開発、事業者と行政当局のための手引き類の策定などが産業界、NGO など関係者の参加を前提に外部への委託方式で実行され、その成果物は全て社会に広く公開されている（星川他, 2005a）。

一方、REACH 規則における危険物質のハザード分類と表示については、2006 年 12 月の REACH 規則制定時には指令 67/548/EEC の規定を引き継いでいた。しかしその後、化学物質のハザード分類と表示に関する世界調和システム (GHS) に対応する EU 法規として CLP 規則が制定され ECHA が所管することになった。そして REACH 規則におけるハザード分類や表示の規定は、化学物質単体、混合物の順に逐次 CLP 規則の規定に移行することとなっている。したがって、REACH 規則における PBT/vPvB の判定基準に該当する高懸念物質を特定して上市・使用の認可の対象とする制度は、CLP 規則における健康ハザードと環境ハザードの分類とカテゴリー（付表 5 参照）に準拠する方式で両者の運用が一体化されている。

なお CLP 規則では、危険有害な化学物質の製造者および輸入者は全て 2010 年 12 月 1 日までにハザードの分類案を作成し、2011 年 1 月 3 日までに ECHA に届け出ることとなっていた。そして 2011 年 1 月 4 日付の関係行政機関の覚書によると、期限までに 310 万件以上の届出が

あり、今後 ECHA が数ヶ月かけてそれらの届出を整理し分類・表示インベントリーに収載して公開する。

#### 4. 情報技術（IT）を活用した情報共有公開システムの構築

REACH 規則の運用体制に関してとりわけ注目すべきは、REACH-IT と称するコンピューターシステムを構築して、事業者による化学物質の登録文書の作成に始まり、その登録文書について ECHA や加盟国の当局が行う評価の実施、さらには高懸念物質の製造、使用に係る事業者の認可申請や当局の承認など REACH 規則に定められる各種の文書や手続きを一元的活統一的な情報管理システムで全体的に管理し、その結果については事業者の営業上の機密情報を保護する手続きを講じた上で公開データベースを通じて市民に無償でアクセス可能にしたことである（星川他, 2005a）。

REACH-IT の機能の全体像は図 3 のとおりであり、その機能は主に以下の 3 つに区分されている。

##### 事業者がホームページとして使用できる部分：

図 3 の左部分は主に製造者、輸入者または川下使用者が事前登録、化学物質に関する問合せ、登録資料の提出や提出文書の評価状況の確認などを行う場であり、一定の文書、例えば C&L の通知、川下使用者の通知などに際して書式をダウンロードして作成して送信する個別的作業の場としても利用可能である。

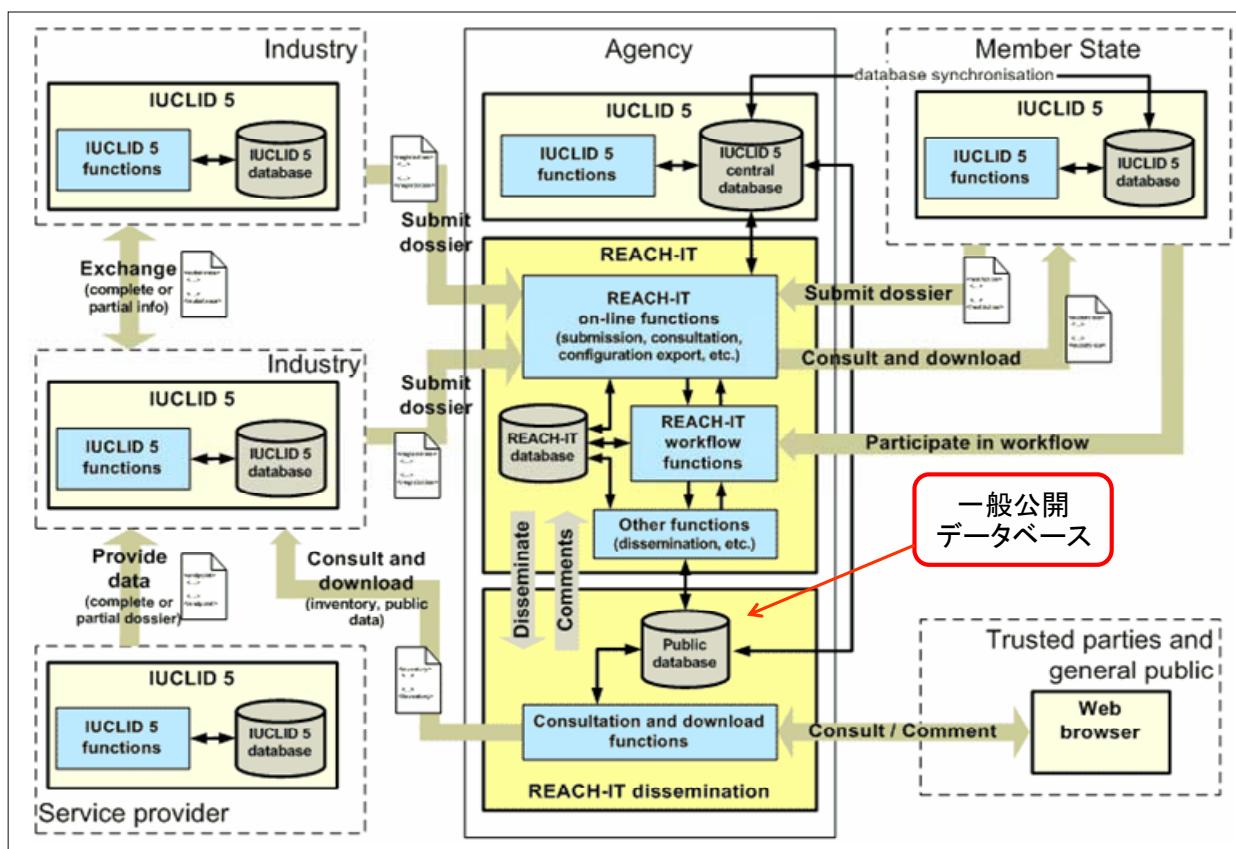


図3 REACH-IT システムの機能の全体像

##### ECHA と加盟国当局が管理・使用する部分：

図 3 の中央および右上部分は REACH-IT の中核部分であり、REACH 規則の専管執行機関である ECHA が管理し、化学物質の登録、評価、認可、制限および分類／表示に関して

ECHA と加盟国当局が任務を遂行するため相互に交流する場である。

#### 市民がアクセス可能な部分：

図 3 の中央下段部分は ECHA が管理する公開データベースを通じて、REACH 規則の運用に関連する非機密情報を市民にアクセス可能とするほか、さらには ECHA がパブリックコメントの公募を市民に周知の場もある。

また REACH-IT システムには公開データベースの他に 2 つのデータベースがある。それらは ECHA と加盟国当局の協議を経て確定した最終的情報を保管するための図 3 中央上段のデータベースおよび ECHA と事業者との間の情報授受や ECHA と加盟国当局との間の情報の授受を包括的に管理する図 3 中央のデータベースである。REACH-IT の画期的な機能は、この後者のデータベースを介した ECHA と加盟国当局や事業者との情報の授受を完全にペーパーレス化したことにある。

なお REACH-IT システムでは、化学物質に関連する全ての情報を IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) という国際標準書式で送受信して保管している。この書式は EC と OECD が協同で開発し逐次改良しており、現在使用中のバージョンは IUCLID 5 である。

### 5. 情報共有公開の遅れた日本の現状

1 項に記述した化学物質のリスク管理に係る情報共有公開基盤の構築で留意すべき 2 つの視点、つまり、1) 事業者や労働者・消費者といった化学物質を取り扱う当事者と行政機関との間で化学物質管理に係る認識を共有化することおよび 2) 透明性の高い政策決定への幅広い市民の参加は、指摘するまでもなく、日本の行政機関が運用する情報共有公開基盤にも当てはまる基本理念である。しかし実際には、縦割り規制行政が強固な日本の実情を反映して国内に流通する化学物質についてリスク評価・管理の全体像を市民に伝えることに留意した情報共有公開基盤は整備されておらず、事業者のリスク評価・管理を前提にする化学物質総合管理の法制もなく、ましてや EU の REACH-IT のように事業者の ECHA への届出情報や ECHA と加盟国当局との協議資料などの公開が市民との認識の共有化に不可欠であるというような視点もない。

そのような日本の後れた現状に関連する論点として、以下においては国際動向との連動性にみられる日本と EU の落差について考察する。

日本政府は 1970 年代からの OECD の化学物質総合管理に係る数々の理事会決議に呼応して、化学物質総合管理法制の導入のために既存の規制法体系を見直すことをせず、また、法定の評価プログラムを設置して既存化学物質の初期リスク評価を実施することも行わなかった。

一方、EU の化学物質管理法制の見直しにおいては、すでに 1970 年代の OECD の理事会決議への対応に国際動向との連動性が顕著に現れている（星川他, 2007a）、例えば、1979 年 9 月に施行された EU の「危険物質の分類・表示に関する指令 67/548/EEC」の第 6 次修正は、OECD が 1977 年 7 月に採択した「化学物質の人および環境への影響を予測する手続きと要件に関する理事会勧告 [C(77)97]」に呼応した措置であり、EU はその措置で新規化学物質の初期リスク評価の内容を規定した。具体的には、届出者当たりの年間上市量が 1 トン以上の新規化学物質に対して表 1 に示す「ベースセット (Base Set)」と称する一定のデータ情報の提出を義務付けた。

これはその後 OECD が理事会で決議した「化学物質評価の上市前最小データセット (MPD) に関する理事会決定 [C(82)196]」を介して OECD 加盟国の共通規範になっている。

EU の取組みと OECD の活動のこうした連動性は、1992 年 3 月の「危険物質の分類・表示に関する指令 67/548/EEC」の第 7 次修正および 1993 年 3 月の「既存化学物質のリスク評価と管理に関する規則 (EEC) 793/93」の制定にも認められる。しかも EU の化学物質管理政策の国

際動向との連動性はそれに留まらない。

表 1 第 6 次修正による「ベースセット」の内容

物質情報	識別情報	名称、構造式、組成、分析方法
用途	用途	予定用途の種類、分野（閉鎖系、開放系）
用途別上市量	用途別上市量	用途の分野別の予定上市量
報	取扱注意	取扱、貯蔵、輸送、緊急処置（漏洩、人の損傷）
物理化学的性質		融点、沸点、比重、蒸気圧、表面張力、水溶解度、脂質溶解度、分配係数（オクタノール／水）、引火点、可燃性、爆発性、自然発火性、酸化反応性
毒性情報		急性毒性（経口、吸入、経皮）、皮膚刺激、眼刺激、皮膚感作性、亜急性毒性（28 日間）、変異原性
生態毒性情報		魚急性毒性、ミジンコ急性毒性、分解性（生分解性、非生分解性）
無害化の可能性		職業的使用の場合、消費者使用の場合

註：「ベースセット」の内容は、その後、第 7 次改正で更新された他、科学的技術的進歩への適応のためしばしば改正されている。

とりわけ REACH 規則には、前文の 4 項、6 項および 109 項に次の規定が掲げられている。

4. EU は持続可能な発展に関する 2002 年 9 月のヨハネスブルグ世界首脳会議で採択された実施計画に呼応して、化学物質を健康と環境への悪影響を最小限にする方法で生産し使用することを 2020 年までに達成することを目指す。
6. この規則は 2006 年 2 月にドバイで採択された国際化学物質管理の戦略的取組み（SAICM）の遂行に寄与する。
109. ECHA は規制の国際調和に関心のある組織との協力において、そのような調和活動における EU および加盟国の役割に寄与する必要がある。広範な国際合意を促進するため、ECHA は化学物質の分類と表示の世界調和システム（GHS）等の化学物質管理における既存および検討中の国際規範に留意する必要がある。

このことから EU がこの時期に化学物質総合管理に係る既存法体系を抜本的に組み直して REACH 規則の体系に変革した意義は、EU の既存法体系の課題を解決するだけに留まらず、むしろ化学物質総合管理の世界的実現や WSSD の 2020 年目標の達成を目指す国際協調活動に対して一つの具体策を提示したところに大きな意義があった。

それに対して 2009 年 5 月の化審法の改正は、REACH 規則と同様にその改正の必要性の論拠として WSSD の 2020 年目標の達成を掲げていたものの、日本の化学物質関連法制の全体に係るべき 2020 年目標を化審法の改正のみでどの様に達成できるかについて国民に説明していないだけでなく、WSSD の 2020 年目標の達成に密接に関係する SAICM（国際化学物質管理戦略的方策）という国際合意との連動性についても何ら説明していない。この意味で 2009 年 5 月の化審法改正は、国際協調を軽んじる国内的事情に捉われた行動にすぎず、本質的な点における改善は何一つ図られていないと言わざるを得ない（星川他, 2009; 2011）。

このような状況から WSSD の 2020 年目標の達成に密接に関係する SAICM の包括的政策戦略（OPS）や世界行動計画（GPA）における情報共有公開基盤の構築に係る規定を調べてみた（UNEP, 2006）。例えば、OPS の主要な課題分野の一つである「知識および情報」の必要性と目

的に係る規定を例示すると付表6のとおりである。それらの規定はこの報文の2項で紹介したREACH規則前文の「透明性の確保」や「技術指針等の整備」の規定と対比して明らかにSAICMのOPSの規定範囲は「知識および情報」に限定されてはいるものの、基本的にはREACH規則と同じ方向の考え方である。

言い換えると、化学物質総合管理の情報共有公開システムの在り方を検討するに当たっては、EUがREACH規則の下で確立した総合管理体系や情報共有公開システムをSAICMが指向する化学物質総合管理体系や情報共有公開基盤の最新かつ最善のモデルの一つであると見做し、それを参考にすべきことを示している。つまり、日本の複雑に分散した規制法群をこのような方向で体系的に整理統合した化学物質総合管理法制に基づいて社会の管理能力の強化に資する情報共有公開基盤の在り方を構築することこそが、周辺諸国に比べても見劣りする事態に陥っている日本の喫緊の課題である。

## 6. まとめ

社会で取り扱われる化学物質のリスク管理の実態を関係行政当局と労働者、消費者、一般市民など社会各層の関係者が共有しうる情報共有公開基盤の在り方を検討するため、典型的な化学物質総合管理法制であるREACH規則を取り上げて情報共有公開の理念や方針・方策などについて調査した。その結果明白になった注目すべきことは次のとおりである。第一は、EUのREACH規則とCLP規則という包括的な化学物質管理法制の下では、社会において化学物質を取り扱う当事者である個々の事業者が当局に提出する情報に基づいて、化学物質のハザード分類・表示を含めて社会に流通する化学物質のリスク評価・管理に関する公開情報が作成され共有されていることである。そして第二は、事業者とECHAおよび加盟国当局とECHAとの間で行われるREACH規則の執行上の手続きをREACH-ITという情報管理システム上で一元的に行う体制を整備してREACH規則の運用の透明性を高度に確保していることであった。総括的にいえば、化学物質管理に係る情報の一元的な公開によって幅広い関係情報の社会での共有化が達成されていることにとりわけ注目する必要がある。

一方日本の現状は、一元的な情報共有公開システムが存在せず世界の流れから大きく遅れているのみならず、分散的に存在する関係省庁のホームページにおける考え方や内容に関しても、質的にも量的にも欧米から大きく遅れており、世界の潮流から乖離している。

それゆえ引き続き次報において、米国TSCAや英国の事例を紹介し、それらを踏まえて日本における今後の情報共有公開基盤の在り方について縦割り規制行政の抜本的な変革の必要性をも含めて考察する予定である。

なおこの報文は、2010年度科学研究費基盤研究(B)(一般)研究課題：「化学物質総合管理に係るキャパシティー・ビルディング促進のための研究」の一環として行った研究に基づいており、2011年9月30日および2012年3月7日に開催された化学生物総合管理学会の第8回学術総会および春季討論集会(2012)における口頭発表に加筆・修正を加えたものである。

## 参考資料：

- 厚生労働省、経済産業省、環境省(2009)、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律の公布について 2009.5.20
- 星川欣孝、増田優(2005a)、EUの新化学物質政策にみる化学物質総合管理の進展 - 行政および産業界の行動評価指標の開発を目指して - 、化学生物総合管理 1(2):228-244, 2005.8
- 星川欣孝、増田優(2005b)、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
- 星川欣孝、増田優(2007a)、第1部 化学物質総合管理の展開と日本の選択、「化学物質を経営する - 供給と管理の融合 - 」化学工業日報社 2007.2

5. 星川欣孝、増田優 (2007b)、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
6. 星川欣孝、増田優 (2008)、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 7） - 実効的な市民参加には眞の規制改革が不可欠 - 、化学生物総合管理 4(1): 112-134, 2008
7. 星川欣孝、増田優 (2009)、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（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 - 、化学生物総合管理 5(2): 173-191, 2009
8. 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
9. EC (2001), White Paper: Strategy for a Future Chemicals Policy. COM(2001) 88 final Brussels, 27.2.2001
10. ECHA HP: <http://echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>
11. OECD (1983a), Recommendation on the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notification of New Chemicals [C(83)96/Final]
12. OECD (1983b), Recommendation on the Exchange of Confidential Data on Chemicals [C(83)97/Final]
13. OECD (1983c), Recommendation on the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals [C(83)98/Final]
14. OJEU (2006), Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). OJEU, L396/1, 30.12.2006
15. UNEP (2006), Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM texts and resolutions of the International Conference on Chemicals Management. SAICM, UNEP, WHO 2006

## 付 表

### 1. REACH 規則第 10 条(a) の一般登録情報に関して附属書 VI に規定される書式

1. 登録者の一般情報	
1. 登録者	1.1. 名称、住所、電話番号、Fax 番号、E-mail アドレス
1.2. 連絡担当者	1.3. 登録者の生産、使用の場所
2. データの共同提出	3. 4 条で指定する第三者
3.1. 名称、住所、電話番号、Fax 番号、E-mail アドレス	3.2. 連絡担当者
2. 物質特定の情報	
1. 各物質の名称または識別名	1.1. IUPAC 命名法による名称または他の国際的化学物質名
1.2. その他の名称（慣用名、商品名、略称）	1.3. EINECS 番号または ELINCS 番号
1.4. CAS の名称および CAS 番号	1.5. その他の識別コード
2. 各物質の分子式および構造式に関する情報	2.1. 分子式および構造式（利用できれば Smiles 表記）
2.2. 光学活性および（立体）異性体の代表的比率に関する情報	2.3. 分子量または分子量範囲
3. 各物質の構成	3.1. 純度（%）の程度
3.2. 異性体および副生物を含む不純物の性質	3.3. 主要な不純物の割合（%）
3.4. 添加物（例；安定剤、防止剤）の性質と濃度の程度（ppm, %）	3.5. スペクトルデータ（紫外線、赤外線、NMR、MS）
3.6. 高圧液体クロマトグラム、ガスクロマトグラム	3.7. 物質の確定および該当すれば不純物や添加物の確定のための分析法および適切な参考文献に関する記述
3. 物質の製造および用途（使用）に関する情報	
1. 登録の暦年における登録者当たり年間の製造総量、登録の対象となる成形品の生産に使用される総量もしくは輸入の推定総量	2. 製造者および成形品生産者の場合、製造および成形品生産に使用される工学的プロセスの簡潔な記述 * プロセスの正確な詳細、とりわけ商業的に機密な性質の情報は要求されない。
3. 自らの用途（使用）の数量	4. 物質が川下使用者に利用可能となる形態（物質、調剤または成形品）もしくは物理状態、川下使用者に利用可能となる調剤中の物質の濃度または濃度範囲および川下使用者に利用可能となる成形品中の物質の量
5. 確定された用途（使用）の簡潔な一般的記述	6. 物質の製造、成形品での使用および確定された用途に伴う廃棄物の量および構成に関する情報

7.避けるべき用途 *安全データシート第 16 項を参照
<b>4. 分類および表示</b>
1. 指令 67/548/EEC 第 4, 6 条の適用による物質のハザード分類
2. 指令 67/548/EEC 第 23, 24, 25 条の適用による物質のハザード表示
3. 指令 67/548/EEC 第 4 条(4)および指令 1999/45/EC 第 4-7 条の適用による特定の濃度限度値
<b>5. 安全使用に関する手引き *第 31 条で安全データシートが要求される場合、それと一致する情報であること</b>
1. 応急措置 (安全データシート第 4 項)
2. 消火対策 (安全データシート第 5 項)
3. 事故漏洩対策 (安全データシート第 6 項)
4. 取扱いおよび貯蔵 (安全データシート第 7 項)
5. 輸送情報 (安全データシート第 14 項)
6. 曝露管理/個人保護 (安全データシート第 8 項) *安全データシートが要求されない場合、これ以降の追加が要求される。
7. 安定性と反応性 (安全データシート第 10 項)
8. 廃棄の配慮
8.1. 排気の配慮 (安全データシート第 13 項)
8.2. 産業向けのリサイクルおよび廃棄方法に関する情報
8.3. 公衆向けのリサイクルおよび廃棄方法に関する情報
<b>6. 製造者または輸入者当たり年間 1-10 トンで登録される物質への曝露に関する情報</b>
1. 主要使用カテゴリー
1.1. (a) 産業的使用ないしは
(b) 専門的使用ないしは
(c) 消費者使用
1.2. 産業的および専門的使用的詳細
(a) 閉鎖系での使用ないしは
(b) 基材中または基材上への組込みでの使用ないしは
(c) 非分散的使用ないしは
(d) 分散的使用
2. 曝露の主要経路
2.1. ヒト曝露
(a) 経口ないしは (b) 経皮ないしは (c) 吸入
2.2. 環境曝露
(a) 水系ないしは (b) 空気ないしは
(c) 固体廃棄物ないし (d) 土壌
3. 曝露の様式
(a) 事故的/散発的ないしは (b) 偶発的ないしは
(c) 連続的/頻発的

## 2. REACH 規則附属書 I に規定される化学物質安全報告書の書式

Part A		
	1. リスク管理対策の概要	
	2. リスク管理対策の実施に関する声明	
	3. リスク管理方策の伝達に関する声明	
Part B		
	1. 物質の特定情報および物理化学的性状	
	2. 製造および用途	
	2.1. 製造	
	2.2. 確定用途	
	2.3. 避けるべき用途	
	3. 分類および表示	
	4. 環境中動態 (environmental fate) に係る性状	
	4.1. 分解性	
	4.2. 環境分布	
	4.3. 生物蓄積性	
	4.4. 二次的毒性	
	5. 健康ハザード評価	
	5.1. 体内動態 (toxicokinetics: 吸収、代謝、分布および排泄)	
	5.2. 急性毒性	
	5.3. 刺激性	
	5.3.1. 皮膚	5.3.2. 眼
		5.3.3. 気道
	5.4. 腐食性	
	5.5. 感作性	
	5.5.1. 皮膚	5.5.2. 呼吸器系
	5.6. 反復投与毒性	
	5.7. 変異原性	
	5.8. 発がん性	
	5.9. 生殖毒性	
	5.9.1. 繁殖影響	5.9.2. 発生毒性
	5.10 その他影響	
	5.11. DNELs の算定	
	6. 物理化学的性状起因の健康ハザード評価	
	6.1. 爆発性	6.2. 可燃性
		6.3. 酸化ポテンシャル
	7. 環境ハザード評価	
	7.1. 水コンパートメント (底泥を含む)	
	7.2. 陸コンパートメント	
	7.3. 大気コンパートメント	
	7.4. 汚水処理システムの微生物活性	
	8. PBT および vPvB 評価	
	9. 曝露評価	
	9.1. [曝露シナリオ 1 の名称]	
	9.1.1. 曝露シナリオ	9.1.2. 曝露推定
	9.2. [曝露シナリオ 2 の名称]	

	9.2.1. 曝露シナリオ	9.2.2. 曝露推定
	<p>10. リスク判定</p> <p>10.1. [曝露シナリオ 1 の名称]</p> <p>10.1.1. 健康リスク</p> <p>10.1.1.1. 作業者      10.1.1.2. 消費者      10.1.1.3. 環境経由の人間接曝露</p> <p>10.1.2. 環境リスク</p> <p>10.1.2.1. 水コンパートメント（底泥を含む）</p> <p>10.1.2.2. 陸コンパートメント</p> <p>10.1.2.3. 大気コンパートメント</p> <p>10.1.4.4. 汚水処理システムの微生物活性</p> <p>10.1. [曝露シナリオ 2 の名称]</p> <p>10.1.1. 健康リスク</p> <p>10.1.1.1. 作業者      10.1.1.2. 消費者      10.1.1.3. 環境経由の人間接曝露</p> <p>10.1.2. 環境リスク</p> <p>10.1.2.1. 水コンパートメント（底泥を含む）</p> <p>10.1.2.2. 陸コンパートメント</p> <p>10.1.2.3. 大気コンパートメント</p> <p>10.1.4.4. 汚水処理システムの微生物活性</p> <p>10.x. 全般的曝露（関連する全ての排出／放出源の統合）</p> <p>10.x. 健康（全ての曝露経路の統合）</p> <p>10.x. 1.1.</p> <p>10.x. 環境（全ての排出源の統合）</p> <p>10.x. 2. 1.</p>	

### 3. ECHA ウェブサイトに収載される技術指針等

#### = 主に事業者のための手引き =

1. 登録に関する手引き
2. 附属書 V のための手引き
3. 廃棄物および回収物質に関する手引き
4. 事前登録に関する手引き
5. データ共有に関する手引き
6. 中間体に関する手引き
7. モノマーおよびポリマーのための手引き
8. SR&D (科学的研究開発) および PPORD (製品・工程研究開発) に関する手引き
9. 分類および表示の通知に関する手引き
10. 成形品中物質に係る要件の手引き
11. 川下使用者のための手引き
12. 認可申込書の作成に関する手引き
13. 認可－社会・経済分析に関する手引き

#### = 主に当局のための手引き =

1. 文書および物質の評価に関する手引き
2. 分類表示調和の文書作成に関する手引き
3. 高懸念物質 (SVHC) の確定に関する附属書 XV 文書作成のための手引き
4. 附属書 XIV への物質収載 (認可対象物質) に関する手引き
5. 制限のための附属書 XV 文書作成のための手引き
6. 制限－社会・経済分析に関する手引き
7. 化学物質のリスクと安全使用に関する情報伝達に関する手引き

#### = REACH 規則に特有な方法に関する手引き =

1. REACH における物質の識別と呼称のための手引き
2. 物質および混合物の分類、包装、表示に関する新規則の規定遵守方法に関する手引き
3. 情報要件および化学物質安全評価 (CSA) に関する手引き \* 表 9 参照
4. 評価の優先順位付けに関する手引き
5. IUCLID (国際統合書式化学物質情報データベース) に関する手引き

### 4. 情報要件と化学物質安全評価に関する技術指針等

#### Part A. 手引き体系の概説

#### Part B. ハザード評価

- Chapter R.2: 情報要件
- Chapter R.3: 情報収集
- Chapter R.4: 利用可能情報の評価
- Chapter R.5: 情報要件の適応
- Chapter R.6: QSARs と化学物質の類別
- Chapter R.7: エンドポイント別手引き
  - Chapter R.7.1: 物理化学的性状；吸着／脱着
  - Chapter R.7.2: 皮膚と眼刺激性／腐食性および呼吸器刺激性
  - Chapter R.7.3: 皮膚と呼吸器感作性
  - Chapter R.7.4: 急性毒性

Chapter R.7.5: 反復投与毒性 Chapter R.7.6: 生殖と発生毒性 Chapter R.7.7: 変異原性および発がん性 Chapter R.7.8: 水系毒性；底泥生物への長期毒性 Chapter R.7.9: 分解性／生分解性 Chapter R.7.10: 生物濃縮性および生物蓄積性；鳥類への長期毒性 Chapter R.7.11: 陸上生物への影響 Chapter R.7.12: 体内動態 (toxicokinetics) に関する手引き Chapter R.7.13: 特有の検討が必要な物質
Chapter R.8: 健康評価のための用量（濃度）- 反応の判定 Chapter R.9: 物理化学的ハザード Chapter R.10: 環境影響のための 用量（濃度）- 反応の判定
<b>Part C. PBT 評価</b>
Chapter R.11: PBT/vPvB 評価
<b>Part D. 曝露シナリオの構築と様式</b>
Chapter R.12: 使用の記述語システム Chapter R.13: リスク管理対策と操作条件 Chapter R.14: 職業曝露推定 Chapter R.15: 消費者曝露推定 Chapter R.16: 環境曝露推定 Chapter R.17: 成形品由来曝露の推定 Chapter R.18: 廃棄物由来曝露の推定
<b>Part E. リスク判定</b>
Chapter R.19: 不確定性分析
<b>Part F. 化学物質安全報告書 (CSR)</b>
<b>Part G. 安全データシート (SDS) の拡張</b>
Chapter R.20: 用語説明

## 5. CLP 規則の手引きに記載されるハザードの分類とカテゴリー

Part 1: 分類および表示のための一般原則	
Part 2: 物理的ハザード	
	2. 爆発性（不安定な爆発性、区分 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6）
	3. 可燃性ガス（カテゴリー1, 2）
	4. 可燃性エアゾール（カテゴリー1, 2）
	5. 酸化性ガス（カテゴリー1）
	6. 加圧ガス（圧縮ガス、液化ガス、冷蔵液化ガス、溶解ガス）
	7. 可燃性液体（カテゴリー1, 2, 3）
	8. 可燃性固体（カテゴリー1, 2）
	9. 自己反応性の物質および混合物（タイプ A, B, C, D, E, F, G,）（タイプ A, B）
	10. 自然発火性の液体および固体（カテゴリー1）
	11. 自己発熱性の物質および混合物（カテゴリー1, 2）
	12. 水接触で可燃性ガス発生の物質および混合物（カテゴリー1, 2, 3）
	13. 酸化性の液体および固体（カテゴリー1, 2, 3）（カテゴリー1, 2）
	14. 有機過酸化物（タイプ A, B, C, D, E, F, G,）（タイプ A-F）
	15. 金属腐食性物質（カテゴリー1）
Part 3: 健康ハザード	
	1. 急性毒性（カテゴリー1, 2, 3, 4）
	2. 皮膚に腐食性／刺激性（カテゴリー1A, 1B, 1C, 2）
	3. 眼に重篤損傷／刺激性（カテゴリー1, 2）
	4. 呼吸器または眼に感作性（カテゴリー1）
	5. 生殖細胞変異原性（カテゴリー1A, 1B, 2）
	6. 発がん性（カテゴリー1A, 1B, 2）
	7. 生殖毒性（カテゴリー1A, 1B, 2）
	8. 特定標的臓器毒性－単回曝露（STOT-SE）（カテゴリー1, 2）
	9. 特定標的臓器毒性－反復曝露（STOT-RE）（カテゴリー1, 2）
	10. 吸気ハザード（カテゴリー1）
Part 4: 環境ハザード	
	1. 水環境に有害性　急性（カテゴリー1）　慢性（カテゴリー1, 2, 3, 4）
	2. オゾン層に有害性

## 6. SAICM の OPS(包括的政策戦略)における「知識および情報」の必要性と目的の記述

必要性	<p>知識、情報および公民の認識は化学製品や成形品中の化学物質を含む化学物質の適正な管理のための政策決定の基礎として必要であり、以下のことが認められている。</p> <p>(a) 技術的な情報、ハザードとリスクの評価結果、社会経済学的な方法論さらには科学に基づく規準、リスクの統一的な評価と管理の原則を開発して適用する手法は社会の全ての当事者に利用可能にはなっておらず、また、この領域における科学的研究のペースを速める必要がある。</p> <p>(b) 地方の住民が容易に利用できる化学物質に関する明解で、アクセス可能な、時宜に適った適切な情報が欠落している。</p>
目的	<p>知識および情報に関する SAICM の目的は以下のとおりである。</p> <p>(a) 化学物質および化学物質管理に関する知識と情報が全ライフサイクルにわたって化学物質を適度に評価して安全に管理するのに十分であることを確保する。</p> <p>(b) 全ての関係者のために以下のことを確保する。</p> <p>(i) 化学物質および製品中化学物質の全ライフサイクルにわたる情報が利用可能で、アクセス可能で、使い易く、全ての関係者の必要に対して妥当で適切である。適切な種類の情報には人の健康および環境に対する影響、物質固有の特性、考えられる用途、保護対策および規制が含まれる。</p> <p>(ii) それらの情報は適切な言語でメディア、化学物質の分類・表示の世界調和システム (GHS) および国際合意の関連規定のハザード伝達の仕組みを用いて十分流布させる。</p> <p>(c) 上記(b)項によって情報を利用可能にする際には、商業・産業の機密の情報や知識は国内の法規またはそのような法規がない場合には国際的規定にしたがって確実に保護する。この項の状況では、人および環境の健康や安全に関連する化学物質情報は機密とみなされるべきでない。</p> <p>(d) 客観的な科学情報はリスク評価および化学物質政策に係る政策決定に適切に統合させて利用可能にする。この場合、政策決定には人の健康、とりわけ子供などの脆弱な小集団や環境、特に影響を受け易い生態系に対する化学物質のハザードおよびリスクの評価に関連するものが含まれる。</p> <p>(e) 科学に基づく規準、リスクの評価および管理の手続きさらにはハザードとリスクの評価の結果は社会の全ての当事者に利用可能にする。</p> <p>(f) 人および環境に対する化学物質の影響を評価するための客観的な科学的方法および情報について特に指標を用いる方式で利用可能にする。</p> <p>(g) 新たに発生した問題を含めて人および環境に対する化学物質の影響の確定と評価に関する科学的研究のペースを速め、かつ、化学物質の制御技術、より安全な化学物質やよりクリーンなテクノロジーの開発および化学物質を用いない代替法や技術に関連する研究開発の実行を確保する。</p> <p>(h) 化学物質の分類・表示の世界調和システム (GHS) に定められる共通的な定義と判断基準の実行を促進する。</p> <p>(i) 化学物質の管理、調和および作業分担に関する最善の慣行を世界的に促進するため、OECD のデータ相互受入れ、政府間組織の化学物質安全情報に関する IPCS データベース (INCHEM) など IOMC 参加機関が保有する既存のリスク抑制手法等を広く利用可能にする。</p> <p>(j) 懸念物質の世界的な不適切な管理が持続可能な発展に及ぼす財政的その他の影響に関する知識と情報を作成する。</p>

## 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 18）

### －TSCA にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム－

Study on Strategies for Capacity Building of Integrated Chemicals Management (18)

- Information Mutual-utilization and Dissemination System for Integrated Chemicals Management under TSCA -

星川欣孝、増田優

お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター

Yoshitaka HOSHIKAWA, Masaru MASUDA

Ochanomizu University, Life World Watch Center

**要旨：**この報文は社会で取り扱われる化学物質の包括的なリスクの評価や管理に関わる情報共有公開基盤の在り方に関する研究の第2報として、米国の TSCA(有害物質管理法)の情報共有公開システムを取り上げ、公開情報の透明性や市民アクセスの改善に係る所管当局の取組み、法律の規定や当局が運営するウェブサイトに収載される関連情報について論考する。そして TSCA の情報共有公開システムの特徴として、EU の REACH 規則の場合と同様に、社会で取り扱われる化学物質を実際に管理する個々の事業者が当局に提出するリスクの評価や管理に係る情報が情報共有公開システムの重要な情報になっていることおよび事業者が当局に提出する情報について企業機密情報 (CBI) に対する保護措置が備わっていることを指摘する。そしてこのような化学物質管理に関わる幅広い情報を社会各層で共有することが WSSD の 2020 年目標の達成の確認に必要であることを提言する。

**キーワード：**化学物質総合管理、情報共有公開システム、社会の管理能力強化、TSCA、化学物質審査規制法、

**Abstract:** In order to clarify items and contents to be included in an information mutual-utilization and dissemination system for Integrated chemicals management, we here examine the practices of the kind of information system that U. S. EPA is operating under TSCA. We find out two main features of that system, in a similar way under REACH Regulation in EU namely, 1) the data and information submitted to the authority by individual manufactures or users are core information to be opened to the public and 2) these systems are provided with protective measures for confidential business information (CBI) and suggest that these kind of Japanese information system is necessary for the confirmation of satisfying the globally common targets until 2020 established at WSSD in 2002.

**Keywords:** Integrated chemicals management, Information mutual-utilization and dissemination system, societal capacity building, TSCA, Japan's Chemical Substances Control Law

## 1. はじめに

社会で取り扱われる化学物質のリスク評価やリスク管理に関わる包括的な情報共有公開基盤のあり方に関して、本シリーズの第 14 報において欧洲連合 (EU) の REACH (化学物質の登録、評価、認可および制限) 規則に係る情報共有公開システムを取り上げた (星川他, 2012a)。

この報文はその続編として、REACH 規則と同様に総合的な化学物質管理法である米国の TSCA (有害物質管理法) を取り上げる。そして行政当局である EPA (環境保護庁) の TSCA 担当部局 (OPPT; Office of Pollution Prevention and Toxics : 汚染防止・有害物質部) が 2009 年から取り組んでいる TSCA 関連情報の公開性と透明性の改善に関する活動とインターネットウェブサイトにおける TSCA 関連情報の社会への開示状況について論考する。

TSCA 関連情報の公開性と透明性の改善に関する活動は表 1 のとおりで、これらは既存の TS

表 1 TSCA 関連化学物質情報の公開性と透明性の改善活動

### 1. 化学物質情報への市民アクセスの向上

#### (1) EPA に提出された健康安全データを検索する新規アクセス手段の整備

TSCA 第 4 条 (試験実施)、第 5 条 (製造加工届出) および第 8 条 (情報の報告保存) に基づいて提出される健康安全データベースは 2010 年 12 月に整備した以下の新規データアクセス手段によりアクセス可能。

- ・ CDR : 化学物質データ報告 (CDR) 規則で報告された化学物質の製造 (輸入を含む)、加工および使用に関する非機密性情報のデータベース
- ・ eDOC : TSCA 第 4 条、第 5 条および第 8 条の(d) と(e)に基づき企業が報告した広範な健康安全データベース
- ・ TSCATS : 試験の結果や健康と生態系への有害影響に関する未公開で非機密性の提出データの目録
- ・ HPVIS : 高生産量化学物質 (HPV) チャレンジ計画で入手した健康と環境影響の情報にアクセス可能なシステム
- ・ Declassified CBI : 化学物質の識別情報が最近機密解除された健康安全試験やその他情報のデータベースで、これは TSCA の透明性の向上に係る EPA 活動の一つの成果である。

#### (2) 曝露情報の報告を改善する新たな規則の制定

既存化学物質リスト更新規則 (IUR) を大幅に修正するため 2010 年 8 月に公示した修正規則案は 2011 年 8 月に「化学物質データ報告 (CDR) 規則」と改称して成立した。新規則の目的は化学物質のスクリーニングレベルの高品質の曝露関連情報を収集して EPA および可能な限り市民も利用できるようにすることであり、報告すべき情報の範囲を拡大し報告の間隔を 5 年から 4 年に短縮した。

#### (3) “Envirofacts” データベースに化学物質と化学施設の情報の追加

EPA の既存データベースである “Envirofacts” に TSCA の対象となる 6,300 種の化学物質と 3,800 件の化学施設を 2010 年 5 月に追加した。“Envirofacts” データベースは EPA 全体のインターネット上の独立アクセスポイントで、大気、水系および土壤に影響を及ぼす活動とデータ分析の手法に関する情報のほか、施設の名称や住所、施設と周辺環境の状況や地図情報が収載されている。このデータベースは執行遵守歴オンライン (ECHO) データベースなどの施設に関する他の EPA 部門の情報と関連付けられている。

#### (4) TSCA インベントリーへのアクセスの開放

EPA は TSCA の既存化学物質リストである “TSCA 化学物質インベントリー” へのアクセスを 2010 年 5 月に始めて開放した。このインベントリーには数千の産業用化学物質の統合された EPA リストが収載されており、市民はその重要情報を利用できることになった。

### 2. 企業機密情報 (CBI) 政策の厳格化

EPA に提出された健康安全試験報告における試験対象物質の識別情報を CBI として認定した過去の請求の適格性を見直して機密扱いを解除したり、CBI 請求に係る新らたな指針を公布したりした。

CA 権限で実行できる化学物質リスク管理プログラムの強化に係る包括的な取組みの一部と位置付けられている (EPA HP1, HP2; 付表 1 参照)。

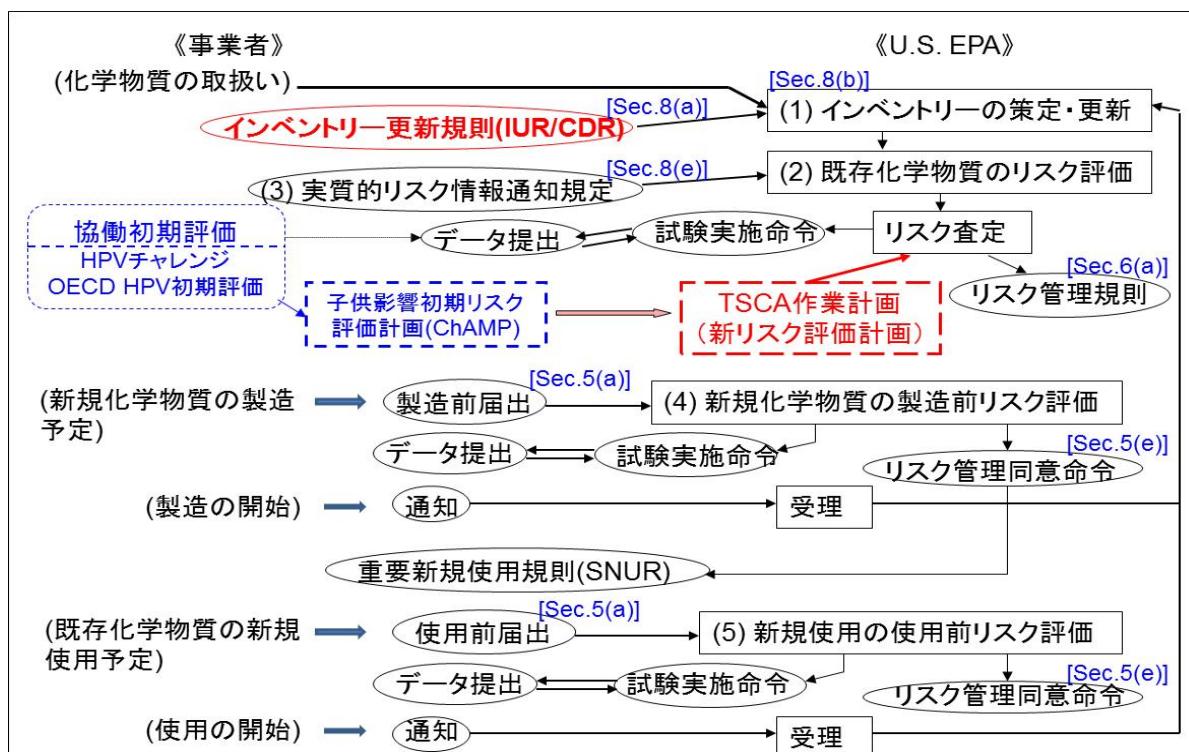
以下においては、最初に TSCA の化学物質リスク管理体系を概観した後、表 1 の 1 (2) 項の「曝露情報の報告を改善する新たな規則の制定」、2 項の「企業機密情報 (CBI) 政策の厳格化」ならびに付表 1 の第 5 項の「リスク評価と管理措置の見直しのための優先物質の選定」の成果を紹介する。なおその際に、REACH 規則の場合と同様に、主に次の観点から考察を加える。

- (1) 社会の化学物質管理能力を向上させるためには、事業者や労働者・消費者といった化学物質を取り扱う当事者と規制当局など行政機関との間で化学物質管理の実際に係る情報を広く共有し認識を共有化することが不可欠である。
- (2) 政策決定者が有効な化学物質管理政策を構築する上で幅広い市民の参画による透明性の高い政策決定過程が肝要である(星川他, 2008)。それゆえ、その前提としての情報公開共有基盤の整備が極めて重要である。

加えて、SAICM (国際化学物質管理の戦略的取組み) の基本文書である OPS (包括的政策の戦略) における「知識と情報」に係る付表 4 に示す SAICM の目的も参考する。

## 2. TSCA リスク管理体系の概要

現行 TSCA の化学物質リスク管理体系を示すと図 1 のようであり、主要なリスク管理制度の概要是本研究シリーズの 11 報において既に紹介している (星川他, 2010)。



\* 赤字は最近の重要な修正部分を示す。

図 1 現行 TSCA の化学物質リスク管理体系の概要

それら管理制度は次のとおりであり、図 1において赤字で示している「インベントリー更新規則」と「TSCA 作業計画」については次項で説明する。

- ① 既存化学物質一覧表（インベントリー）の策定と更新（第8条b）
- ② 既存化学物質のリスク評価とリスク管理措置（第6条b）
- ③ 実質的リスク情報の通知（第8条e）
- ④ 新規化学物質の製造前リスク評価とリスク管理措置（第5条a）
- ⑤ 既存化学物質の新規使用のリスク評価とリスク管理措置（第5条a）

### 3. TSCA 関連情報の公開性と透明性の改善に関する EPA の最近の取組み

#### （1）曝露情報の報告を改善する新たな規則の制定

TSCA には法制定時に策定した既存化学物質インベントリーを更新する規則（IUR）に係る規定があり、現在のインベントリーは 2005 年に修正された IUR に基づいて 2006 年に事業者が提出した化学物質の取扱いに係る情報に基づいて編纂された。そしてその修正 IUR によると次回の情報報告は 2011 年に行われる予定であった。しかし、曝露関連情報の拡張を意図した再修正案の採択が遅れ告示が 2011 年 8 月となつたため、情報報告の時期も 2012 年に延期された（FR, 2011）。そして規則の名称も CDR (Chemical Data Reporting; 化学物質データ報告) 規則と改められた。

CDR では、化学物質の製造者、加工者および使用者が 2012 年 2 月～6 月の報告で提出する 2011 年における化学物質の取扱いに関する情報項目が曝露関連情報を中心に大幅に拡張された。前回の 2006 年および次回の 2016 年との違いを含めた情報項目の全体は付表 2 に示すが、前回の 2006 年報告に対して修正または追加された事項を抜き出すと表 2 のとおりである。修正または追加された報告事項で特に注目すべき変更は以下のとおりである。

- ① 製造（輸入を含む）に係る報告対象物質の 2012 年の生産量閾値は 2006 年と同じく 11.34 トン（25,000 ポンド）以上であるが、2016 年報告では TSCA 第 5 条の各種規定に基づいてより厳しく管理されている化学物質は 1.134 トン以上（2,500 ポンド）が対象となる。
- ② 加工と使用に係る報告対象物質の取扱量閾値は、2006 年に比べて 2012 年以降段階的に厳しくなり、2016 年では取扱量閾値が 11.34 トン以上となり、TSCA 第 5 条に基づきより厳しく管理されている化学物質に対しては製造と同じく 1.134 トン以上が対象となる。
- ③ 加工と使用に関する報告内容の規準が 2006 年の「容易に得られる情報」から 2012 年以降「既知または無理なく確認できる情報」に拡張され、それに伴い加工と使用に係る情報についても製造の場合と同様に企業機密情報（CBI）請求の事前立証が適用される。
- ④ 製造（輸入を含む）に係る化学物質ごとの 2012 年以降の要求情報について作業者の曝露評価に有用な情報項目が細分化して追加されている。

そして EPA は、新たな CDR 規則に基づく 2012 年報告の集計結果を 2013 年 2 月に公表した（EPA HP3）。それによると、報告した企業数、製造（輸入を含む）、加工、使用別の化学物質数、川下での加工と使用に関する情報のある化学物質数、さらには商業用および消費者用製品と子供用製品に使用される化学物質数などは表 3 に示すとおりであった。

なお商業用の化学物質とは、川下事業者が取扱製品を製造する際に使用する化学物質であり、川下事業者の作業に携わる作業者が主な曝露対象者である。

**表2 CDR 規則で修正または追加された報告事項**

\* : ○は新規則で修正または追加された報告事項を示す。

生産量等はポンドをトンに換算して表示する。

報告年	'06	'12	'16
<b>1. 記録保存と報告の対象物質</b>			
1. 主報告年の単一場所での年生産量が 11.34 トン以上	○	→	
2. 前回報告以降の単一場所での年間生産量が 11.34 トン以上			○
3. 単一場所での前回報告以降での年間製造（輸入を含む）量が 1.134 トン以上で、かつ、次のいずれかに該当			○
-TSCA 第 5 条(a)(2)の SNUR（重要新規使用規則）の対象			
-TSCA 第 5 条(b)(4)の懸念物質リスト規則の対象			
-TSCA 第 6 条の不当リスク知見による禁止／制限規則の対象			
-TSCA 第 5 条(e)または(f)に基づく命令の対象			
-TSCA 第 5 条または 7 条の民事訴訟で認められる救済の対象			
<b>2. 加工および使用の情報報告の取扱量閾値</b>			
1. 136.1 トン	○		
2. 45.36 トン		○	
3. 11.34 トン			○
4. 1.134 トン：上記 1 項 3 の対象物質			○
<b>3. 報告規準</b>			
1. 既知または無理なく確認できる製造の情報	○	→	→
2. 容易に得られる加工および使用の情報	○		
3. 既知または無理なく確認できる加工および使用の情報		○	→
<b>4. CBI（企業機密情報）請求の事前立証</b>			
1. 物質識別情報と場所特定情報の CBI に対して適用	○	→	→
2. 加工と使用の各データ要素の CBI に対して適用		○	→
<b>5. 化学物質ごとの製造に係る要求情報</b>			
1. 場所限定であるかの記入	○		
2. 輸入物質の場合、報告場所での取扱いの有無の記入		○	→
3. 取扱場所で使用される化学物質の数量		○	→
4. 全量が輸出され国内で加工／使用されない化学物質の数量		○	→
5. 化学物質のリサイクル、再製造、再加工または再使用の有無の記入		○	→
6a. 2010 年の生産量の報告		○	
6b. 前回報告年以降の各年生産量の報告			○
<b>6. 化学物質ごとの加工および使用に係る要求情報：産業用加工・使用</b>			
1. NAICS（北米産業分類システム）コード	○		
2. 産業分野コード		○	→
<b>7. 化学物質ごとの加工および使用に係る要求情報：商業用および消費者使用</b>			
1. 使用が消費者使用か・商業用かの記入	○		
2. 使用が消費者使用か商業用かそれとも両方かの記入		○	→
3. 化学物質への曝露が見込まれる商業用作業者数（範囲で）		○	→
<b>8. EPA への報告の方法</b>			
1. e-CDRweb および CDX-mandatory を用いる電子式報告		○	→

表3 2012年CDR報告の企業数・化学物質数等の集計結果

No.		2006年	2012年
1	報告した企業数	1,541	1,515
2	報告された場所数	3,827	4,753
3	報告された化学物質数	6,200	7,674
4	国内製造の化学物質数	4,834	5,098
5	輸入の化学物質数	3,162	3,561
6	川下加工・使用の情報のある化学物質数	3,839	5,647
7	産業用加工・使用の情報のある化学物質数	2,993	5,507
8	消費者使用／商業用使用の情報のある化学物質数	2,118	3,267
9	－消費者使用だけ	--	194
10	－商業用使用だけ	--	1,563
11	－商業用と消費者使用	2,118	1,510
12	子供用製品での使用が報告された化学物質数	263	354

また、報告企業別の報告対象物質の加工と使用について産業分類別に集計して全体に対する割合をみると表4のとおりで、取扱いが多い8業種の総計が全体に対して約87%を占めている。

表4 業種別にみた報告対象物質の加工・使用の割合

業種	%	業種	%
紙製品製造業	35.32	鉱業(油・ガスを除く)とその支援業	28.82
一次金属製品製造業	7.64	基礎有機製品製造業	3.99
非金属無機製品製造業	3.20	農薬肥料等農業用製品製造業	3.03
石油化学製品製造業	2.38	石油精製業	2.25

## (2) 企業機密情報(CBI)政策の厳格化

TSCAには事業者が行政機関に提出した情報の公開が情報提出者の不利益になるおそれがある場合に事業者の請求に基づいて公開しないよう保護措置を講ずる制度がある(TSCA第14条)。この制度に基づいて非公開の扱いを受ける情報が企業機密情報(CBI; Confidential Business Information)で、CBIの主な情報としては化学物質の識別情報、生産や使用の数量、混合物の組成などがある。現在のTSCA化学物質インベントリーには84,155種の化学物質が収載されているが、化学物質の名称が公開される部分に67,156種が収載され、名称がCBIとして保護される部分に16,999種が収載されている。

このことは歴史的にみればEPAが保有する化学物質のリスク評価やリスク管理に関わる情報の公開性や透明性の改善に対する大きな障壁である。したがって、表1の2項に掲げた「企業機密情報(CBI)政策の厳格化」の主な目的は、図1に示したTSCA第8条(e)項の「実質的なリスク情報の通知」規定に基づいて事業者がEPAに通知する人または環境への影響に関する情報の公開性の改善である。すなわち、TSCA第8条(e)項は「化学物質の製造、加工、流通などに関わる者が取扱物質に関して人や環境に実質的なリスク(unreasonable risk)をもたらし得ることを裏付ける情報を入手した場合に遅滞なくEPAに通知すべきこと」を規定しており、1977年のTSCA施行以降2006年9月までにEPAが受理した件数だけでも16,500件にもなっている。そして情報対象物質の名称がCBIになっているため、その情報を当該物質のリスク評価に利用できない事態が数多く発生している(EPA HP4)。

そのためEPAは、新たに通知される情報および過去にCBI請求を容認した事例の見直しを

2010 年以来精力的に行っており、次のような成果を得ている (EPA HP5, 6)。

- ① 過去に化学物質の名称を CBI にした請求の見直しによって健康安全情報を公開した事例が 783 件あった。この成果は 15,500 件以上の CBI 情報を見直した結果であり、その作業では 3,242 件の健康安全情報の CBI は適格性が認められ、11,508 件の CBI には健康安全情報が含まれていないことが確認された。
- ② 上記の見直し作業の結果、全体で 22,483 件であった CBI 事例のうち残存するものは 7,787 件になった。それらの見直しについては CBI の扱いを請求した事業者の主体的な見直しに係るプログラム (TSCA CBI Voluntary Challenge) に委ねられることになった。

### (3) リスク評価と管理措置の見直しに係る作業計画の策定

このプログラムは EPA が 2009 年 9 月に発表した既存の TSCA 権限で実行できる化学物質リスク管理プログラムの強化に係る包括的な取組みの中核となるものである。そして 2012 年 3 月には、詳細なリスク評価とリスク管理措置の見直しを行う作業計画を優先的に策定する対象物質として 83 種の懸念物質が選定された。そして 2012 年に 7 物質の詳細リスク評価が行われ、2013 - 2014 年に 18 物質の詳細リスク評価を行うことが予告された (EPA, 2012; 付表 3 参照)。

以下においては、このプログラムにおける作業計画を策定する優先物質の選定方法および 2012 年作業計画策定対象物質の作業状況について紹介する。

#### 1) 優先物質の選定方法

このプログラムでは既存の TSCA 権限で実行できる詳細なリスク評価を行って追加のリスク管理措置の必要性を判定する。それゆえ、作業計画を優先的に策定すべき化学物質の選定も、利用できるデータベースを幅広く検索して、①人と環境に対する有害性 (ハザード)、②人と環境の曝露および③環境中における動態 (残留性と生物濃縮性) について予め設定した評価基準に照らして評価する。具体的には、ハザードの評価はエンドポイントごとに 3 段階の評点を付けてその合計点を算出し、それを 3 段階 (3、2、1) の一つの評点に読み替える。また、曝露の評価は用途の区分、一般市民と環境の曝露および一般環境への排出について 3 段階の評点を付けてその合計点を算出し、それを 3 段階 (3、2、1) の一つの評点に読み替える。さらに環境中における動態についても同様に 3 段階の一つの評点を付けて、それら 3 つの評価項目の中に一つ以上の「3」がある化学物質を優先物質に選定する。

このような選定方法では優先物質の選定に人または環境の曝露に係る評価が大きく寄与する。そのことを確認するため、付表 3 において曝露の評点が「3」となっている場合の曝露に係る記述をみると、「消費者用製品に広く使用」と「環境排出が大 (または中)」であれば「3」に評価されており、人の曝露を裏付ける「バイオモニタリングで検出」のみでは必ずしも「3」には評価されていない。

また、上述のように「消費者曝露の有無」が優先性の判断で重視されていることから、作業計画策定の対象物質に選定された 83 物質について、それらの「用途」の記述における「消費者用」の有無と、「消費者用」はないが「分散性」のあるものおよび「産業用」のみの対象物質である件数を調べて表 5 の結果を得た。すなわち、優先的に詳細リスク評価を行う 83 種の対象物質のうち、65 物質 (78%) は消費者用製品に使用される場合のある化学物質であり、一方、「分散性」と「産業用」はそれぞれ 5 物質 (6%) と 13 物質 (16%) であった。

なお、「分散性」の用途とは使用の過程で当該物質が環境中に広く分散するような使われ方を意味する。

**表5 83種の作業計画策定対象物質の用途における「消費者用」、「分散性」および「産業用」の記述状況**

用途記述	物質名等
「消費者用」あり	下記の化学物質を除く 65 物質
「消費者用」はなく「分散性」あり	長鎖塩素化パラフィン (C18-20)、1,1,2-トリクロロエタン、ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、ジベンゾ[a]アントラセン (5 物質)
「産業用」のみ	四塩化炭素、p-クロロ-o-トルイジン、クロムとその化合物、コバルトとその化合物、クレオソート、ジブロモクロロメタン、ヘキサブロモビフェニル、ヘキサクロロブタジエン、ヘキサクロロシクロヘキサン、N-ニトロソジメチルアミン、ペンタブロモフェノール、ポリ塩素化ナフタレン、1,2,4,5-テトラクロロベンゼン、(13 物質)

## 2) 2012年対象物質の作業状況

EPA は 2012 年に詳細リスク評価に取りかかった 7 種の対象物質の作業の進展について、2013 年 1 月に 5 物質のリスク評価書草案の入手方法およびパブリック・コメント募集とピアレビュー実施の手続きに関して公示した。その 5 物質とは、三酸化アンチモン (ATO)、ヘキサヒドロヘキサメチルシクロペニタ[y]-2-ベンゾピラン (HHCB)、塩化メチレン、n-メチルピロリドンおよびトリクロロエチレンであり、それらのリスク評価結果の要点は表6 のように記述されている。つまり、三塩化アンチモンとヘキサヒドロヘキサメチルシクロペニタ[y]-2-

**表6 2012年詳細リスク評価書草案策定済みの5物質の評価結果の要点**

物質名	リスク評価結果の要点
三酸化アンチモン	ATO の用途は主にハロゲン系難燃剤の相乗剤とポリエチレンテレファル酸樹脂の重合触媒である。これらの用途の健康影響リスクは過去に僅かな (minimal) 懸念であると評価されており、今回のリスク評価では難燃剤用途の生態系ハザードについて行い、無視できる程度 (negligible) のリスクという結果であった。
ヘキサヒドロヘキサメチルシクロペニタ[y]-2-ベンゾピラン (HHCB)	HHCB の用途は商業用および幅広い消費者用製品に使用される香料成分である。その用途の健康影響リスクは僅かな (minimal) 懸念であると評価されており、今回の評価では水生生物と陸生生物に対するハザードについて行い、無視できる (negligible) 程度のリスクという結果であった。
塩化メチレン (別名: ジクロロメタン; DCM)	DCM は様々な産業や用途で使用される安価で効率的な溶剤である。生態系影響リスクについては利用できるデータに基づき無視できる (negligible) と判断しているので、今回の評価では消費者等への発がんその他の健康影響リスクと塗料除去作業における吸入曝露の健康影響リスクを評価し、懸念されるリスクがあるという結果であった。
n-メチルピロリドン (NMP)	NMP は様々な産業で使用される効果的な溶剤である。生態系影響リスクについては利用できるデータに基づき無視できる (negligible) と判断しているので、今回の評価では消費者等への健康影響リスクと塗料除去作業における経皮と吸入曝露の健康影響リスクを評価した。しかし結果的には、認められた毒性エンドポイントが発達毒性のみであったため、評価の知見は妊娠女性に限定され、また、経皮と長期吸入曝露の健康影響リスクには著しい不確定性があった。それゆえ、手袋を着用しない作業者や消費者の経皮曝露および換気が十分でない室内での消費者

	の吸入曝露の健康影響リスクが懸念されるという結果であった。
トリクロロエチレン (TCE)	TCEは用途が多い揮発性化学物質で、その大部分(80%以上)は冷媒製造の中間体で、残りの多く(14%以上)は金属脱脂用溶剤として使用されるが、比較的少量が消費者用製品に使用される。生態系影響リスクについては利用できるデータに基づき無視できる(negligible)と判断しているので、今回の評価では消費者等への健康影響リスクと脱脂溶剤または保護被膜スプレー作業者への健康影響リスクを評価し、懸念されるリスクがあるという結果であった。

ベンゾピランについては人および環境への影響リスクは僅かな(minimal)懸念および無視できる程度(negligible)と判定されたが、塩化メチレン、n-メチルピロリドンおよびトリクロロエチレンの消費者と作業者への健康影響については懸念されるリスクがあると判定されている。したがってこれらの3物質については、ピアレビュー終了後にTSCA第6条(a)に基づく規制的な管理措置の追加が検討されることとなる。なお、2012年に詳細リスク評価を行う予定の残り2物質(長鎖と中鎖の塩素化パラフィン)のリスク評価書については草案作成が終了次第発表されることが予告されている。

#### 4. EPA ウェブサイトにおける TSCA 関連情報の収載状況

行政機関の活動や情報保有の状況を一般市民に伝える手段は、今日のIT技術の目覚ましい発達により著しく多様化した。そして一般市民にとって最も有用な手段は、入手したい情報を作成したり発信したりする行政当局のインターネットウェブサイトにアクセスして該当情報の有無を検索することである。しかしこの方法は、行政当局のウェブサイトが一般市民のそのような要望に適合するように設計され管理されていないと利便性や有効性を十分に発揮しえない。

そのような観点からEPAウェブサイトにおけるTSCA関連情報の収載状況を担当部局であるOPPT(汚染防止・有害物質部)とその上部組織であるOCSPP(化学物質安全・汚染防止局)その他にアクセスして調べてみた。まずOPPTの上部組織であるOCSPPのトップページには、アルファベット順に整理された関連事務に係る201項目の検索用項目リストだけでなく、OCSPP自身と下部組織のOPP(農薬プログラム部)、OPPTおよびOSCP(科学調整政策部)の任務、組織および所管プログラム等を紹介する記事が掲載されている。例えば、OPPTの任務等の記事には表7に示す24件の所管プログラム等が掲げられ直接アクセスできるようになっている(EPA HP7)。

表7 OPPTが所管するプログラム等

1) バイオテクノロジー	2) 化学物質の試験実施とデータ収集
3) 環境配慮設計(DfE)	4) 環境安全製品のラベル表示の設計
5) 経済、エネルギー及び環境(E3)	6) EPA化学物質管理プログラムの強化
7) 環境配慮購入	8) 既存化学物質
9) ホルムアルデヒド	10) グリーンビルディング
11) グリーンケミストリー	12) グリーン会合
13) グリーン供給者ネットワーク	14) 高生産量化学物質(HPV)
15) 輸入 - 輸出	16) 省庁間試験委員会(ITC)
17) 鉛	18) 水銀
19) ナノテクノロジー	20) 新規化学物質
21) PCBs	22) PFOA(ポリフッ化オクタン酸)
23) 汚染防止	24) 持続可能な未来

それらの約半分の青字の 13 項目は TSCA に関するプログラム等であり、24 項の「持続可能な未来」の概要については付表 5 に示している。

それに加えて、下部組織の OPPT のトップページにも任務の要点と 31 項目の所管プログラム等の検索用項目リストがある。そして、例えば、それらの中の「既存化学物質」をクリックすると表 8 に示すトップページが現れる (EPA HP8)。

表 8 OPPT トップページの「既存化学物質」のトップページ

\* 赤字は本報文で参照した記事を示す。

・基礎情報	
・EPA 化学物質リスク管理プログラムの強化	(EPA が化学物質リスク管理プログラムを強化するために実施している包括的取組みの紹介)
(主な取組み事項)	
1) 化学物質リスクの管理 :	
・TSCA 作業計画対象物質	
・取進中の化学物質リスク管理措置	ベンジジン系染料、 ビスフェノール A ヘキサブロモシクロドデカン (HBCD) メチレンジフェニルジイソシアネート (MDI) ノニルフェノールとそのエトキシレート パーフルオロ化合物 (PFCs, PFOA を含む) 製品中のペンタ、 オクタ、 デカブロモジフェニルエーテル (PBDEs) フタル酸エステル、 短鎖塩素化パラフィン トルエンジイソシアネート (TDI)
・汚染防止プログラム	
・関連する TSCA 権限 : 4 条、 5 (a)条、 5 (b)(4)条、 6 条、 9 条、 21 条	
3) 透明性 : 化学物質に係る公開情報の検索	
・透明性と化学物質情報への市民アクセス	
・化学物質データアクセス手段	
・TSCA 化学物質インベントリー	
・物質登録サービス (SRS)	
・"Envirofacts" データベース	
・高生産量化学物質情報システム (HPVIS)	
・米国環境公衆衛生追跡ネットワーク →EPA 外	
・ATSDR 有害物質ポータル →EPA 外	
・"eChemPortal" →EPA 外	
・米国医学図書館"TOXNET" →EPA 外	
5) 國際活動 :	
・OPPT の国際活動	
・"eChemPortal" →EPA 外	
・国際化学物質管理の戦略的取組み(SAICM)	
→EPA 外	
2) 化学物質関連情報の収集と評価 :	
・化学物質の試験実施とデータ収集	
・インベントリー更新報告と化学物質データ報告 (IUR/CDR)	
・有害物質排出インベントリー (TRI)	
・TSCA 4 条に基づく試験規則	
・拘束力のある同意協定	
・省庁間試験実施委員会 (ITC)	
・化学物質ハザードの特定	
・高生産量化学物質(HPV)チャレンジプログラム	
・子供用化学物質の自発的評価	
・関連する TSCA 権限 : 4 条、 8 条、 11(c)条、 12 条、 13 条	
4) EPA 所管の関連活動 :	
・統合リスク情報システム (IRIS)	
パークロロエチレン (perc; テトラクロロエチレン) のファクトシート	
・新規化学物質プログラム	
・ナノテクノロジー	
・農薬プログラム	
6) 化学物質の特定 :	
・化学物質の特定について	
・化学物質特定文書	

そのページには「基礎情報」と「化学物質リスク管理プログラムの強化」のほかに、TSCA の「既存化学物質」に関する主な取組みとして、1)化学物質のリスク管理、2)化学物質関連情報の収集と評価、3)化学物質関連情報の透明性、4)EPA 所管の関連活動、さらには 5)関連国際活動などについて検索可能な個別事項の一覧が掲げられている。それらのうち、1)化学物質のリスク管理と 2)化学物質関連情報の収集と評価は、主として TSCA の規定に基づく権限によって実施されるため、それぞれの末尾に「関連の TSCA 権限」の条項が明示されている。また、3)化学物質関連情報の透明性と 4)EPA 所管の関連活動には EPA 外の関連するデータベースやネットワークも掲げてリンクさせている。

なお、1)化学物質のリスク管理の欄に記載されているベンジジン系染料、ビスフェノール A などの個別物質は、2012 年から計画的に行われている TSCA 作業計画策定プログラムに先行してリスク管理措置の検討が行われてきた有害物質である。これらの有害物質には、表 7 に記載されるホルムアルデヒド、鉛、水銀などと同様に、POPs に係るストックホルム条約その他の国際的な協調活動に関連するものがある。

## 5. 考察

TSCA には REACH 規則にみられるような化学物質管理情報への市民アクセスに係る規定は見当らない。理由としては TSCA が 1970 年代に制定されたことだけでなく、TSCA のような個別法規の前文は極めて簡潔で、第 2 条に「現状認識、政策および議会の意図」の要点が規定されるのみであることなどによると考えられる（表 9 参照）。

表9 TSCA 第2条における「政策」と「議会の意図」の規定

**第2条 現状認識、政策および意図**

(b) 政策 合衆国の政策は以下のとおりである。

- (1) 化学物質および混合物の健康および環境に対する影響に関して適切な (adequate) データが作成される必要があり、かつ、そのようなデータを作成する責任はその化学物質および混合物を製造する者または加工する者が担う必要がある。
- (2) 健康または環境に損傷を与える不当なリスク (unreasonable risk) を示す化学物質および混合物を規制したり、差し迫った危害に係る化学物質および混合物に対して措置を講じたりする適切な権限が存在する必要がある。
- (3) 化学物質および混合物にかかる権限は、化学物質および混合物の技術開発や取引が健康または環境に損傷を与える不当なリスクを示さないことを確保するこの法律の第一の目的を満たしつつも、技術開発を過度に妨げたり、不要な経済的障壁を生じたりしない方法で行使される必要がある。

(c) 議会の意図

議会の意図は長官がこの法律を公平かつ慎重に執行することおよび長官がこの法律の下で講じるまたは提案する措置について環境的、経済的および社会的影響を考慮することである。

\* 下線は著者が付記

したがって以下においては、(1) EPA ウェブサイトの TSCA 関連情報共有公開システムの特徴および SAICM の基本文書である OPS における「知識と情報」に関する規定が指向する情報共有公開基盤のあり方などを参照しつつ、TSCA に関する化学物質情報共有公開システムの特徴について論考する。

### (1) EPA ウェブサイトの TSCA 関連情報共有公開システムの特徴

EPA ウェブサイトの TSCA 関連情報共有公開システムの一つの特徴は、外部の者が検索した

い情報にアクセスし易いよう全体的に検索リストをきめ細かく設計し配置していることである。そのことは前項で紹介した OPPT のトップページの設計にも明白に表れている。そして TSCA 関連情報共有公開システムのより重要な第二の特徴は、その情報共有公開システムが収載する情報の範囲が基礎的な研究開発から社会におけるリスク管理の実態まで極めて広くかつ分かり易く体系化されていることである。その理由は、TSCA が米国における化学物質管理の中核となる化学物質総合管理の法規であることによる。それゆえ、国内外の者が OPPT のウェブサイトにアクセスすれば、米国において取り扱われる化学物質がどのように評価されどのように管理されているか、あるいは人や環境への影響が懸念される化学物質や新たなリスク問題に対して EPA その他がどのように取り組んでいるかなどを包括的に調べることができる。

加えて 2 項で説明したように、EPA が 2009 年以来取り組んできた TSCA 関連情報の透明性や市民アクセスを改善する多面的な活動の成果として、社会で取り扱われる化学物質のリスク管理を第一義的に担う事業者のリスク評価やリスク管理に係る情報の公開がさらに拡張されることになった。それらの拡張は TSCA が事業者の主体的管理を前提とする化学物質総合管理の法律であるが故に達成しうるものであり、例えば、透明性の改善に係る 2 項で説明した制度等の見直しをまとめて示すと表 10 のとおりである。

表 10 TSCA 関連情報の透明性改善に係る制度等の見直し結果

1) CDR 規則の制定

既存化学物質インベントリーを更新する規則策定の規定に基づき、リスク評価に必要な曝露関連情報を収集するため IUR (インベントリー更新規則) を修正して CDR (化学物質データ報告) 規則を策定した。主な追加規定は以下のとおりである。

- ① TSCA 第 5 条に基づき厳しく管理される化学物質は、2016 年から単一場所での年間製造量（輸入を含む）が 1.134 トン以上で報告の対象となる。
- ② 加工と使用に関する化学物質の取扱量閾値は、2016 年から TSCA 第 5 条に基づき厳しく管理される化学物質の場合を含めて製造と同じになる。
- ③ 加工と使用に関する報告規準は、2012 年から製造と同様に「既知または無理なく確認できる情報」に拡張され、それに伴い企業機密情報 (CBI) の請求に事前立証が適用される。
- ④ 化学物質ごとの加工と使用に係る用途情報として、商業用か消費者用（子供用の区分も）かの区分の報告が求められ、商業用については取扱作業者の人数も報告の対象になる。

2) 企業機密情報 (CBI) の保護

TSCA には事業者が行政機関に提出した情報の公開が情報提出者の不利益になるおそれがある場合に事業者の請求に基づいて公開しないように保護措置を講ずる制度がある。この制度の請求審理が厳格化され、遡及的に見直された。

3) 実質的なリスク情報の通知規定

TSCA には化学物質の製造、加工、流通、使用などに関わる者が取扱物質に関して人や環境に実質的なリスク (substantial risk) をもたらし得ることを裏付ける情報を入手した場合に遅滞なく当局に通知する制度がある。この制度における CBI の適格性も厳しく見直された。

4) 作業計画策定物質の選定方法

優先的にリスク評価を行ってリスク管理措置を見直すべき懸念物質を選定する曝露の判断基準において「環境排出が大または中」よりも「消費者用製品に広く使用」に高い評点を付けている。

それら制度等の見直しの効果は、1) CDR 規則の制定、2) CBI の厳格化および 3) 実質的リス

ク情報の CBI 厳格化による情報公開の拡張によって、市民がアクセスできる情報の範囲が拡張された。それのみでなく、4) 優先的にリスク評価を行うべき懸念物質の選定に利用できるハザードや曝露に係る情報が大幅に補強された。

## (2) SAICM の OPS に規定される化学物質関連の知識や情報の種類

SAICM (国際化学物質管理の戦略的取組み) は 2006 年 2 月に開催された ICCM (国際化学物質管理会議) で合意された国際協調活動で、その目的は「化学物質の製造と使用に伴う人と環境への悪影響の最小化を 2020 年までに達成する」というヨハネスブルグ世界首脳会議 (WSSD) で採択された目標の各国整合的な実現を促すことであった。そのために ICCM では、① 国際的な化学物質管理に係るドバイ宣言、② 包括的政策の戦略 (OPS) および③ 世界的な行動計画 (GPA) が基本文書として採択され、それらの基本文書に基づく化学物質管理能力の向上を目指す取組みが各国に要請された (高橋他, 2008)。

OPS において SAICM が重視している化学物質管理上の課題は、1) リスク抑制、2) 知識と情報、3) 統治、4) 能力強化と技術協力および 6) 不法な国際取引に区分されており、情報共有公開基盤に関連する「知識と情報」が 2 番目に掲げられている。そして「知識と情報」に関する SAICM の目的は付表 4 のように規定されているが、市民アクセスの対象になる知識や情報の種類を抜き出して示すと表 11 のようである。

表 11 SAICM の OPS において市民アクセスの対象となる化学物質の知識や情報の種類

- ① 化学物質（製品中の化学物質を含む）の全ライフサイクルにわたる適切な管理に十分な健康と環境に対する影響、固有の性質、考えられる用途、保護対策および規制に関する情報
- ② ただし、上記情報の公開について法律等に基づき企業機密情報 (CBI) の保護措置を講ずる。
- ③ 関連のリスク評価と政策決定を含めた化学物質政策と適切に統合された客観的な科学的情報
- ④ 科学に基づく規準、リスクの評価と管理の手続きおよびハザードとリスクの評価結果
- ⑤ 人と環境に対する化学物質の影響の評価に必要な客観的な科学的方法と情報
- ⑥ 人と環境に対する化学物質の影響を確定し評価する科学的研究ならびに化学物質の抑制技術、より安全な化学物質やクリーンなテクノロジーと化学物質を用いない代替法や技術の研究開発
- ⑦ 化学物質の分類と表示の世界調和システム (GHS) に定められる一般的な定義と判断基準の導入
- ⑧ OECD のデータ相互受け入れ制度、IPCS のデータベース (INCHEM) などの IOMC 構成組織が確立した各種のリスク抑制その他の手法

\* 下線は著者が付記

表 11 に掲げられる知識と情報の種類は、化学物質総合管理に係る情報共有公開システムに収載されるべき情報の例示であり、TSCA 関連情報の EPA の情報共有公開システムにおいてはそれらの事項は網羅されている。

また、同様の対比を行うことにより、日本の関係省庁のウェブサイトにおける化学物質関連情報公開システムの構成や内容の問題点をこれに基づいて検証することも可能である。しかしその際に留意すべきことは、表 11 の知識や情報の個別の種類の中に著者が下線を付した必要条件などの修飾句などが付いているものがあることである。それらの修飾句が意図するところは極めて重要で、それに従えば、例えば、現行の情報公開システムにそれらの情報が既に収載されているから「知識と情報」に関する SAICM の目的は満たされているということにはならない。いずれの修飾句についても、包括的な化学物質総合管理法制の下にある情報共有公開システムでなければ、それらの意図を十分に満たすものではないことが強調されている。具体的には、例えば、①項の「全ライフサイクルにわたる適切な管理に十分な」情報とは、それらの情報が多数の省庁に分散して存在するのではなく、体系化された情報としてワンストップでアクセ

スできるよう管理されていることが要請される。

## 6. おわりに

化学物質の人と環境に対する悪影響を最小限にするように管理するという WSSD の 2020 年目標を実現するためには、化学物質の取扱いに関わる全ての当事者が化学物質のリスク評価やリスク管理に関する情報を広く共有し、そして関連する管理政策や個別施策の策定過程に当事者として参画する必要がある。そこでそのような必要性を満たす化学物質関連情報の共有公開基盤のあり方を論考するため、先に本研究シリーズその 14 で EU の REACH 規則の情報共有公開システムの特徴を調べた。そしてこの報文では、米国の TSCA の情報共有公開システムの特徴や所管当局の活動状況を調査した。

これらの法規はいずれもそれぞれの地域または国における化学物質管理の中核を担う包括的な総合管理法である。それゆえ、行政当局と事業者の化学物質管理に係る役割分担を明確に規定したうえで、化学物質のハザード評価、リスク評価などの科学的事項やリスク管理措置のあり方を方向付けている。そして、それぞれの所管当局ウェブサイトの化学物質関連情報の共有公開システムの構成や内容は、それぞれの法規や文化の違いを反映して異なっている面もあるが、共通的な注目すべき特徴が認められた。

その第一は、いずれの情報共有公開システムにおいても社会における化学物質管理の実態を示す情報として、当事者である事業者が法規に従って提出するリスク評価やリスク管理に係る情報が使用されることである。具体的には、REACH 規則では事業者がそれぞれの取扱物質の登録手続きで提出する文書の記載内容が使用され、他方、TSCA では既存化学物質リストの更新に係る CDR 規則で提出する文書の記載内容が使用される。このような当事者である事業者の管理に係る情報を社会で共有することは、WSSD の 2020 年目標に対する進捗の状況を社会的に確認するために不可欠である。ところが日本では、2009 年 5 月の化審法改正が WSSD の 2020 年目標の達成のためであるとしながら、2020 年目標の達成を検証するために事業者の管理に係る情報を社会で共有することについては各種の審議において全く論議されなかった。その結果、現行の化審法のみならず、日本のいかなる法律をもってしても不可能であり、現実に NITE (製品評価技術基盤機構) の化学物質総合情報提供システム (CHRIIP) にも全く示されていない。

そして第二の特徴は、上述の情報公開の基礎であり必要条件として、REACH 規則と TSCA には事業者が法規に基づいて当局に提出した情報に対して企業機密情報 (CBI) の保護を請求できる制度が備わっていることである。CBI の保護措置の必要性は、REACH 規則や TSCA などの各国の中核的な法規に限らず、国際的には SAICM の基本文書である OPS などにも規定されている。CBI に対するこうした保護措置の重要性は、1970 年代後半から OECD (経済協力開発機構) が化学物質総合管理の概念の確立に取り組んで、1983 年に知的財産権の保護などについて理事会決議 (Council Acts) を採択したことにも表れている (OECD, 1983a, 1983b)。しかし日本政府は、これに關しても OECD の加盟国としての責務を果たさず、事業者の知的財産権を保護するという産業競争力に関わる措置を未だに講じていない。そしてこのことが情報共有公開の大きな足枷になっている。

日本の化学物質管理政策に認められるこのような法律的制度的欠陥は、国際的に整合した化学物質総合管理法制への変革の重要性を蔑ろにして関係省庁が時代遅れの分散した規制法群に固執してきたことに起因する。それゆえ、日本において化学物質総合管理に係る情報共有公開システムを構築するためには包括的な化学物質総合管理の法制を整備することが先決の課題である。したがって、本研究シリーズのその 15 で紹介した化学物質総合管理法要綱案を前提にした場合の情報共有公開基盤のあり方について引き続き検討することとする (星川他, 2012b)。

なおこの報文は、科学研究費補助金による研究課題「化学物質総合管理に係るキャパシティ・ビルディングの促進のための調査研究」における 2012 年度課題の一環として行った研究に基づいている。

## 参考資料 :

1. EPA HP1: Enhancing EPA's Chemical Management Program. <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/enhanchems.html>, (2012.1.12)
2. EPA HP2: Increasing Transparency in TSCA. <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/transparency.html>, (2013.3.11)
3. EPA HP3: CDR: 2012 Chemical Data Reporting Results. [http://www.epa.gov/oppt/cdr/pubs/guidance/cdr\\_factsheets.html](http://www.epa.gov/oppt/cdr/pubs/guidance/cdr_factsheets.html), (2013.2.14)
4. EPA HP4: Toxic Substances Control Act (TSCA) Section 8(e) Notices. <http://www.epa.gov/oppt/tsca8e/index.html>, (2013.3.11)
5. EPA HP5: Declassifying Confidentiality Claims to Increase Access to Chemical Information. <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/transparency-charts.html>, (2013.3.11)
6. EPA HP6: TSCA CBI Declassification Challenge. <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/declassification-cbi.html>, (2013.3.11)
7. EPA HP7: About the Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP). <http://www.epa.gov/aboutepa/ocspp.html>, (2013.3.28)
8. EPA HP8: Existing Chemicals. <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/> (2013.3.22)
9. EPA (2012): TSCA Work Plan Chemicals: Methods Document. EPA Office of Pollution Prevention and Toxics, February 2012
10. FR (2011): EPA 40 CFR Parts 704, 710 and 711 TSCA Inventory Update Reporting Modifications; Chemical Data Reporting, Final rule. Federal Register/ Vol.76, No.158/ August 16, 2011
12. OECD (2008a): Recommendation of the Council concerning the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notifications of New Chemicals 26 July 1983 - C(83)96/Final
13. OECD (2008a): Recommendation of the Council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals 26 July 1983 – C(83)98/Final
14. 高橋俊彦、増田優 (2008) : 化学物質総合管理における国際動向－SAICM合意後1年間の歩みを振り返る－、化学生物総合管理 4(1): 88-111, 2008
15. 星川欣孝、増田優 (2008) : 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その7）－実効的な市民参加には新の規制改革が不可欠－、化学生物総合管理 4(1): 112-134, 2008
16. 星川欣孝、増田優 (2010) : 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（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－、化学生物総合管理 6(2): 152-178, 2010
17. 星川欣孝、増田優 (2012a) : 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（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－、化学生物総合管理 8(1): 4-26, 2012
18. 星川欣孝、増田 優 (2012b) : 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－、化学生物総合管理 8(2): 64-94, 2012

## 付表 1 既存の TSCA 権限で実行できる化学物質管理プログラムの強化 に係る包括的取組み

### 1. 新たな規制的リスク管理措置

現在リスク管理措置を検討している化学物質は以下のとおりである。

- ・鉛：2008 年に公布した鉛系塗料作業実務規準の修正、タイヤへの使用を禁止する TSCA 第 6 条に基づく規則の制定
- ・水銀：電気用機器、測定器具その他への使用を段階的廃止または禁止する TSCA 第 6 条に基づく規則の制定
- ・ホルムアルデヒド：圧縮木製品からのホルムアルデヒドの放出を抑制する規則の制定
- ・PCBs：PCB の使用販売規則を再評価する TSCA 第 6 条に基づく規制の制定
- ・グライム：モノグライム (CASRN 11000-71-4)、ジグライム (CASRN 111-96-6) およびエチルグライム (CASRN 629-14-1) の消費者用製品への新規な使用を当局に事前通知するよう求める TSCA 第 5 条(a)(2)に基づく規則の制定
- ・ナノ材料：2 種のナノチューブ (P-08-177, P-08-328) への曝露の制限または潜在的な不当リスクを軽減する保護対策を求める TSCA 第 5 条(a)(2)に基づく規則の制定

### 2. 懸念物質に関する行動計画の策定

懸念物質のリスク評価とリスク管理に係る行動計画の策定では、利用できるハザード、曝露および使用の情報を EPA がレビューし、それぞれの化学物質がもたらしうるリスクと懸念に対して EPA が取りうる特定の措置について要点をまとめた。EPA は第 6 条に基づく化学物質の表示、制限または禁止を含めた TSCA の下で講じうる全ての規制的措置を利用する。

行動計画の策定を検討する最初の物質リストは以下のとおりである。

ベンジン系染料、ビスフェノール A (BPA)、ヘキサブロモシクロドデカン、長鎖パーカルオロ化合物 (PFCs)、メチレンジフェニルジイソシアネート (MDI)、ノニルフェノールとそのエトキシレート、製品中のペント、オクタ、デカ - ブロモジフェニルエーテル (PBDEs)、フタル酸エステル類、短鎖塩素化パラフィン、トルエンジイソシアネート (TDI)

### 3. 化学物質のリスクの理解に必要な情報提出の要請

レビュー対象物質の優先順位付けとリスク管理を決定するために不可欠なハザード、使用および曝露に関するデータを確実に所持するため、EPA は早急に以下の措置を講ずる。

- (1) HPV 化学物質の基礎的な健康安全データの欠落を補充する情報の提出を企業に要求する。
- (2) 化学物質の使用に関する情報の報告をより透明にし、より新しくかつ有用なものにして市民に利用し易くする。
- (3) ナノ材料について追加情報の報告を要求し、新規および既存のナノ材料への TSCA に基づく対処のあり方を検討する。

### 4. 化学物質管理に関する情報の透明性と市民アクセスの改善

化学物質についての情報の透明性と市民のアクセスを改善するため、化学物質に関する情報を市民に利用し易くする方法について再検討している。

### 5. リスク評価と管理措置の見直しのための優先物質の確定

2011 年 9 月にオンラインセミナーとオンライン討論会を開催して、リスク管理措置の見直しの優先性を確定するために EPA が予定している判定基準とデータ集について討議した。

出典：Enhancing EPA's Chemical Management Program. [http://www.epa.gov/oppt/existing\\_chemicals/pubs/enhanchems.html](http://www.epa.gov/oppt/existing_chemicals/pubs/enhanchems.html) (2012.1.12)

## 付表2 CDR 規則に基づき事業者が化学物質取扱いについて報告する事項

\* : ◎は新規則で修正または追加された報告事項を示す。  
生産量等はポンドをトンに換算して表示する。

報告年	'06年	'12年	'16年
<b>A. 報告の間隔</b>			
5年毎を4年毎に変更	5年	(5+1年)	4年
<b>B. 記録保存と報告の対象物質</b>			
1. 主報告年の単一場所での年生産量が11.34トン以上	○	→	
2. 前回報告以降の単一場所での年間生産量が11.34トン以上			◎
3. 前回報告以降の単一場所での年間製造(輸入を含む)量が1.134トン以上で、かつ、次のいずれかに該当 -TSCA第5条(a)(2)のSNUR(重要新規使用規則)の対象 -TSCA第5条(b)(4)の懸念物質リスト規則の対象 -TSCA第6条の不当リスク知見による禁止／制限規則の対象 -TSCA第5条(e)または(f)に基づく命令の対象 -TSCA第5条または7条の民事訴訟で認められる救済の対象			◎
<b>C. 加工および使用の情報報告の生産量閾値</b>			
1. 136.1トン *2006年だけの旧要件	○		
2. 45.36トン *2012年だけの新要件		◎	
3. 11.34トン *2016年からの要件			◎
4. 1.134トン *上記B項3の対象物質の要件			◎
<b>D. 報告標準</b>			
1. 容易に得られる加工および使用の情報	○		
2. 既知または無理なく確認できる情報			
2a. 製造の情報	○	→	→
2b. 加工および使用の情報		◎	→
<b>E. CBI(企業機密情報)請求の事前立証</b>			
1. 物質識別情報と場所特定情報のCBIに対して適用	○	→	→
2. 加工と使用の各データ要素のCBIに対して適用		◎	→
<b>F. 取扱場所の特定に係る要求情報</b>			
1. 会社の名称等	○	→	→
2. 取扱場所の名称等	○	→	→
3. 連絡先の氏名等	○	→	→
<b>G. 化学物質ごとの製造に係る要求情報</b>			
1. 化学物質の名称	○	→	→
2. 化学物質の識別番号			
PMN(製造前届出)番号 *2006年だけの旧要件	○		
CASRN(CAS登録番号) : インベントリーの非機密部に収載の化学物質	○	→	→
受入番号 : インベントリーの機密部に収載の化学物質	○	→	→
3. 国内で製造か輸入かの記入 *主報告年だけに適用	○	→	→
4. 国内で製造される化学物質の数量 *主報告年だけに適用	○	→	→
5. 輸入される化学物質の数量 *主報告年だけに適用	○	→	→

6. 場所限定かの記入 * 2006 年だけの旧要件	<input type="radio"/>		
7. 輸入物質の場合、場所での取扱いの有無の記入		<input type="radio"/>	→
8. 取扱場所で使用される化学物質の数量		<input type="radio"/>	→
9. 全量が輸出され国内で加工／使用されない化学物質の数量		<input type="radio"/>	→
10. 化学物質のリサイクル、再製造、再加工または再使用の有無の記入		<input type="radio"/>	→
11. 化学物質の過去の生産量			
a. 2010 年の生産量の報告		<input type="radio"/>	
b. 前回報告年以降の各年生産量の報告			<input type="radio"/>
12. 化学物質への曝露が見込まれる作業者の人数 (範囲で) * 主報告年だけに適用	<input type="radio"/>	→	→
13. 化学物質の最大濃度 (範囲で) * 主報告年だけに適用	<input type="radio"/>	→	→
14. 化学物質の物理状態別の生産量 * 主報告年だけに適用	<input type="radio"/>	→	→
<b>H. 化学物質ごとの加工および使用に係る要求情報：産業用加工・使用</b>			
1. 化学物質の加工または使用の種類 * 主報告年だけに適用	<input type="radio"/>	→	→
2. NAICS (北米産業分類システム) コード	<input type="radio"/>		
3. 産業分野コード		<input type="radio"/>	→
4. 産業機能力テゴリー * 主報告年だけに適用	<input type="radio"/>	→	→
5. 生産量の割合 * 主報告年だけに適用	<input type="radio"/>	→	→
6. 場所の数 * 主報告年だけに適用	<input type="radio"/>	→	→
7. 産業用加工および使用の作業者数 * 主報告年だけに適用	<input type="radio"/>	→	→
<b>I. 化学物質ごとの加工および使用に係る要求情報：商業用および消費者使用</b>			
1. 製品カテゴリーの記入 * 主報告年だけに適用	<input type="radio"/>	→	→
2. 使用が消費者使用か商業用かの記入 * 2006 年だけの旧要件	<input type="radio"/>		
3. 使用が消費者使用か、商業用かそれとも両方かの記入		<input type="radio"/>	→
4. 子供用を意図した製品での化学物質の使用の有無の記入 * 主報告年だけに適用	<input type="radio"/>	→	→
5. 製品カテゴリーごとの生産量の割合 (範囲で) * 主報告年だけに適用	<input type="radio"/>	→	→
6. 製品カテゴリーごとの最大濃度 (範囲で) * 主報告年だけに適用	<input type="radio"/>	→	→
7. 化学物質への曝露が見込まれる商業用作業者数 (範囲で)		<input type="radio"/>	→
<b>J. EPA への報告の方法</b>			
1. ダウンロードできるソフトウェアによる電子式報告 * 2006 年だけの旧要件	<input type="radio"/>		
2. e-CDRweb および CDX-mandatory を用いる電子式報告		<input type="radio"/>	→

出典 : TSCA Inventory Chemical Data Reporting (CDR) Rule, Summary of CDR Reporting

Requirements by Year. EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics, July 2011

付表3 2012年～2014年の作業計画策定対象物質の判定結果と用途

No.	物質名	ハザード	曝露		残留性・濃縮性		用途	CAS No.
<b>2012年作業計画策定対象物質</b>								
1	アンチモンとその化合物	ヒト発がん性、生殖発達毒性、吸入慢性毒性	3	消費者用製品に広く使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出、環境排出大	3	環境中高残留性、中生物濃縮性	3	消費者用、産業用 カテゴリー
2	ヘキサヒドロヘキサメチルシクロペンタベンゾピラン(HHCB)	発達毒性	2	消費者用製品に広く使用、バイオモニタリングで検出、環境排出大	3	環境中中残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、分散系 1222-05-5
3	長鎖塩素化パラフィン(C18-20)	特定臓器慢性毒性、水系生物毒性	2	商業用／産業用製品に使用、バイオモニタリング、表層水その他で検出	2	環境中高残留性、高生物濃縮性	3	産業用、分散系 カテゴリー
4	中鎖塩素化パラフィン(C14-17)	特定臓器慢性毒性、水生生物毒性	2	消費者用製品に使用、環境排出大	2	環境中高残留性、高生物濃縮性	3	消費者用、分散系、産業用 カテゴリー
5	塩化メチレン	ヒト発がん性	3	消費者用製品に広く使用、飲料水、室内空気その他で検出、環境排出大	3	環境中低残留性、低生物濃縮性	1	消費者用、産業用 75-09-2
6	N-メチルピロリドン	生殖毒性	3	消費者用製品に広く使用、飲料水、室内環境で検出、環境排出大	3	環境中低残留性、低生物濃縮性	1	消費者用、産業用 872-50-4
7	トリクロロエチレン(TCE)	ヒト発がん性	3	消費者用製品に広く使用、飲料水、室内環境その他で検出、環境排出大	3	環境中高残留性、低生物濃縮性	2	消費者用、産業用 79-01-6
<b>2013/2014年作業計画策定対象物質</b>								
8	1-ブロモプロパン	ヒト発がん性	3	消費者用製品に広く使用、飲料水、室内環境その他で検出、環境排出大	3	環境中低残留性、低生物濃縮性	1	消費者用、分散系、産業用 106-94-5
9	1,1-ジクロロエタン	変異原性	3	消費者用製品に使用、バイオモ	3	環境中中残留性、	2	消費者用、 75-34-3

				ニタリング、飲料水その他で検出、環境排出大		低生物濃縮性		産業用	
10	1,2-ジクロロエタン	ヒト発がん性	3	商業用／産業用製品に使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出、環境排出大	2	環境中中残留性、低生物濃縮性	2	消費者用、産業用	107-06-2
11	1,2-ジクロロプロパン	急性哺乳動物毒性	2	消費者用製品に使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出、環境排出大	3	環境中高残留性、低生物濃縮性	2	消費者用、産業用	78-87-5
12	trans-1,2-ジクロロエチレン	慢性毒性	2	消費者用製品に広く使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出	3	環境中中残留性、低生物濃縮性	2	消費者用、産業用	156-60-5
13	1,1,2-トリクロロエタン	ヒト発がん性	3	消費者用製品に使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出、環境排出中	3	環境中高残留性、低生物濃縮性	2	分散系	79-00-5
14	4-tert-オクチルフェノール	急性毒性	3*	消費者用製品に使用、バイオモニタリング、飲料水で検出、環境排出中	3	環境中中残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、産業用	140-66-9
15	ビス(2-エチルヘキシル)テトラブロモフタレート(TBPH)	発達毒性、水生生物慢性毒性	2	消費者用製品に使用、室内環境で検出、環境排出中	3	環境中高残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、産業用	26040-51-7
16	2-エチルヘキシルテトラブロモベンゾエート(TBB)	発達毒性、水生生物慢性毒性	2	消費者用製品に使用、室内環境、土壤で検出	3	環境中中残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、産業用	183658-27-7
17	トリス(2-クロロエチル)フォスフェート(TCEP)	変異原性、発がん性の限定的知見	2	消費者用製品に広く使用、飲料水、室内環境で検出、環境排出中	3	環境中中残留性、低生物濃縮性	2	消費者用、産業用	115-96-8
18	エタノン, 1-(オクタヒドロ-テトラメチル-2-ナフタレン	水生生物毒性	3*	消費者用製品に広く使用、環境排出大	3	環境中中残留性、高生物濃縮性	3	消費者用、産業用	54464-57-2
19	同上異性体	水生生物毒性	3*	消費者用製品に広く使用、環境排出大	3	環境中中残留性、高生物濃縮性	3	消費者用、産業用	54464-69-4

20	同上異性体	水生生物毒性	3*	消費者用製品に広く使用、環境排出大	3	環境中中残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、産業用	68155-66-8
21	同上異性体	水生生物毒性	3*	消費者用製品に広く使用、環境排出大	3	環境中中残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、産業用	68155-67-9
22	4-sec-ブチル-2,6-ジ-tert-ブチルフェノール	慢性毒性	2	消費者用製品に広く使用、環境排出中	3	環境中中残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、産業用	17540-75-9
23	2,4,6-Tri-tert-ブチルフェノール	慢性毒性、肝臓影響	2	消費者用製品に広く使用、室内環境で検出、環境排出中	3	環境中中残留性、高生物濃縮性	3	消費者用、産業用	732-26-3
24	p,p'-オキシビス(ベンゼンスルフォニルヒドラジド)	生殖毒性、変異原性	3	消費者用製品に使用、環境排出中	2	環境中中残留性、低生物濃縮性	2	消費者用	80-51-3
25	オクタメチルシクロテトラシロキサン	生殖毒性	2	消費者用製品に使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出、環境排出大	3	環境中中残留性、高生物濃縮性	3	消費者用、分散系、産業用	556-67-2

#### 付表4 SAICMのOPSにおける「知識と情報」の目的の規定

15. 知識と情報に関するSAICMの目的は以下のことの実現である。
- (a) 化学物質とその管理に関する知識と情報が化学物質の全ライフサイクルにわたって適切に評価し安全に管理されるのに十分であることを確保する。
  - (b) 全ての関係者のために以下のことを確保する。
    - (i) 化学物質および該当すれば製品中の化学物質の全ライフサイクルにわたる情報が利用可能で、アクセス可能で、使い易く、かつ、全ての関係者の必要に十分で適切なものになる。適切な種類の情報には健康と環境に対する影響、固有の性質、可能な用途、保護対策および規制などがある。
    - (ii) そのような情報がメディアや化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）と国際合意文書の関連規定などのハザード伝達の仕組みを十分利用して適切な用語で普及される。
  - (c) (b)項によって情報を利用可能にする場合、商業的産業的な機密の情報や知識が国内の法律または規則、そうした法規がない場合には国際的な規定に従って確実に保護される。この項の状況では、人や環境の健康と安全に関する化学物質情報は機密と看做されるべきでない。
  - (d) 客観的な科学的情報が化学物質政策に関連するリスク評価と政策決定に適切に統合されて利用可能にする。そのような情報には人の健康に関して、とりわけ子供などの脆弱な小集団および環境に関して、特に影響され易い生態系に係る化学物質のハザードとリスクの評価が含まれる。
  - (e) 科学に基づく規準、リスクの評価と管理の手続きおよびハザードとリスクの評価結果が全ての当事者に確実に利用可能になる。
  - (f) 客観的な科学的方法と情報が人と環境に対する化学物質の影響を評価するために、とりわけ指標を策定し利用する方式で確実に利用可能になる。
  - (g) 人と環境に対する化学物質の影響を確定し評価する科学的研究の迅速さは新たに生起した課題を含めて促進され、かつ、化学物質の抑制技術、より安全な化学物質やよりクリーンなテクノロジーの開発および化学物質を用いない代替法や技術に関する研究開発が確実に実行される。
  - (h) 化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）に定められる一般的な定義と判断基準の実施が促進される。
  - (i) IOMC（組織間化学物質適正管理計画）に参加する国際機関が策定した既存のリスク抑制その他一連の手法が、化学物質の管理、協調および作業分担の最良実務として、それらの検討と実行のため広く利用可能になる。そのような手法にはOECDのデータ相互受入れ制度、政府間組織からの化学物質安全情報に関するIPCSのデータベース(INCHEM)などがある。
  - (j) 地球規模で懸念される化学物質の不適切な管理の持続可能な発展に対する現在および計画された財政的その他の影響に関する知識と情報が作成される。

出典：Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM texts and resolutions of the International Conference on Chemicals Management Overarching Policy Strategy. UNEP, 2006

## 付表5 EPA OPPT(汚染防止・有害物質部)が所管する 「持続可能な未来」プログラムの概要

OPPTトップページの検索リスト(表7)の最後に記載される「持続可能な未来(SF; Sustainable Futures)」プログラムは、TSCAに基づく新規化学物質の届出に関して、その安全性を高めたり、届出を迅速化させたりする取組みである。このプログラムでは主に、EPAが上市前の新規化学物質を評価するのに使用しているリスク初期評価モデルを新規化学物質の開発事業者に開放する。

事業者は、以下に示すコンピューターモデルを使用することにより、新規化学物質開発の早い段階にリスクの高い化学物質であるかを確認し、より安全な代替物ないしはプロセスを見出してリスクを抑制することが可能になる。また、このプログラムが設定する下記の研修コースを終了すれば、届出前のスクリーニング評価を行って上市前届出書(PMN)のEPA審査を短縮させる資格が得られる。

基礎情報	モデルと方法 :
研修 :	<ul style="list-style-type: none"><li>・ EPI Suite™</li><li>・ ECOSAR</li><li>・ PBT Profiler</li><li>・ OncoLogic™</li><li>・ Analog Identification Methodology (AIM)</li><li>・ NonCancer Screening Protocol</li><li>・ ChemACE (Chemical Assessment Clustering Engine)</li><li>・ E-FAST</li><li>・ ChemSTEER</li></ul>
終了に必要な4課程 :	計測データの重要性とデータ集 : <ul style="list-style-type: none"><li>・ 重要性 : 利用できれば計測データを使用</li><li>・ 計測データのデータ集</li></ul>
1) 研修受講	
2) スクリーニングモデル実習	
3) SF PMN の提出	
4) 研修終了のEPA連絡	
SF修了者の特典 :	出版物 : <ul style="list-style-type: none"><li>・ ケーススタディーと論文</li><li>・ SF/P2 Framework Manual</li><li>・ Fact Sheets</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 規制の審査</li><li>・ 不確定性の減少</li><li>・ SF修了者</li><li>・ 特典の例示</li></ul>	よくある質問 :
	リンク :

出典 : <http://www.epa.gov/oppt/sf/>

なお、それぞれをクリックすれば説明ページにアクセス可能になっている。

## 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と規制省庁の乱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、その製品の中核的な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であります。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群という大きな困難に直面し、それがもたらす不必要的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の中多く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言わざるを得ません。

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あります。加えて、取締官庁として縦割り的に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あります。

技術立国を体現しつつ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つつ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てきました。そして2012年6月には化学物質総合管理に関する法律(仮称)の要綱案も提案しました。

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」によせて

参考資料2：包括的な化学物質総合管理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

(添付資料2)

## 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制度の整備」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、少しほ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充分に尽くすことができなかつた。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

人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て、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者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、田畠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。

こ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を想定するのは夢想に過ぎない。現実に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、即ち規制外のことが必ず起きる。結局、規制は往々にして犠牲者が出了後でなければ行われな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。それのみならず、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pons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みられたり、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的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おい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。

こ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け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。こ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、こ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開拓するために、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**

- 
- |          |   |
|----------|---|
| 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<br>—国民の窮状を救い国際公約を守るために—     |
| 2009年4月  | 求められる国際公約の早急なる履行<br>—化学物質総合管理への変革は社会の管理能力の強化に<br>不可欠— |
| 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                                |
| 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制度の整備                         |
- 

\*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。  
→ 学会オームページ : <http://www.cbims.net/ronginowa.html>

(添付資料2)

[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、それに対し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是、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。

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的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。

別紙

## 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。

(添付資料2)

(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、取扱い化学物質という。）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、作業者、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的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、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つたハザード、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、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う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。
- (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う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う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) 人又は環境に与えう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う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う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収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か又は強いかが懸念される化学物質の生産及び使用について、人又は環境に与えう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イ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る業務、並びに取扱化学物質にかか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充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 雜則

### 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。

(添付資料2)

[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うる法制を整備し、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（作業者、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制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情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いえない。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（化学物質総合管理条例法、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. 化学物質の作業者、消費者、一般市民など人への曝露と環境への暴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・廃棄などの段階の対策が重要であるか、どの用途の対策が必要である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者、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。

(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。

【別紙1】

## 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）。

【別紙2】

## 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。

(添付資料2)

(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の法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開拓するため、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制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に関する法律案要綱（試案）

(添付資料2)

【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。

#### 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) 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) 項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

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、取扱作業者、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て法律制度の

見直しを含めた改善計画を立案しつ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う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する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つ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に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収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か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、人又は環境に与えう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イ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る業務、並びに取扱化学物質にかか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 雜則

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。