

---

# 化学生物総合管理学会 第 9 回 学 術 総 会

---

## 予 稿 集

- 開催日 : 2012 年 9 月 26 日 (水)
- 会 場 : 日本教育会館 8階第二会議室  
(東京都千代田区一ツ橋2-6-2)

化学生物総合管理学会

## ■プログラム■

題名、発表順は都合により変更になる場合があります。

午 前 の 部 10:00～		
10:00	開会挨拶	(氏名の敬称を省略) 増田 優 化学生物総合管理学会会長
	一般発表	
10:10～10:35	目的を達した日本の SAICM 実施計画 －国際社会の失笑が懸念される内容を検証する－	星川 欣孝 (会員)
10:35～11:00	化学物質総合管理に関する企業活動の評価 －2011 年度評価結果の概要－	結城 命夫 (会員)
11:00～11:25	企画テーマ発表「化学物質総合管理法制のあり方」 当事者の円滑なリスク評価と管理を支える総合管理法制 の要綱案 －包括的管理法の制定とワンステップ行政サービスの実現－	星川 欣孝 (会員)
昼食休憩		
午 後 の 部 12:20 集合		
12:20～12:40	奨励賞伝達式 (対象者6名)	
	奨励賞受賞記念講演	
12:50～13:35	OECD 高生産量化学物質初期評価会議(SIAM) における日本の取り組み	高橋 美加、松本真理子 国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 総合評価研究室
13:35～14:20	富士フイルムグループの環境・化学物質管理への 取り組み	福岡 正博 富士フイルム株式会社 CSR 推進部 環境・品質マネジ メント部部长
14:20～15:05	NEC における化学物質管理について ～製品含有化学物質規制対応を中心に～	櫻井 融 日本電気株式会社 CSR・環境推進本部 環境推進部シニアエキスパート
15:05～15:50	ライオンの環境への取り組み	飯田 教雄 ライオン株式会社 CSR 推進部部长
15:50～16:35	NSK の環境への取り組み	小林 一也 日本精工株式会社 総合環境部長
16:35～17:20	DICの化学物質管理システムについて －化学物質情報総合管理システムの構築と活用－	小西 明 DIC 株式会社 取締役常務執行役員
17:20～18:00	質疑および総合討論	
	閉会挨拶	

## ■資料目次 ■

### 1. 奨励賞(2012年)関連資料

対象者氏名および業績 .....	2
------------------	---

### 2. 奨励賞受賞記念講演資料

1) OECD 高生産量化学物質初期評価会議(SIAM)における日本の取り組み 高橋 美加、松本 真理子、広瀬 明彦 (国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター) .....	5
2) 富士フイルムグループの環境・化学物質管理への取組み 福岡 正博 (富士フイルム株式会社 CSR 推進部) .....	27
3) NEC における化学物質管理について －製品含有化学物質規制対応を中心に－ 櫻井 融 (日本電気株式会社 CSR・環境推進本部環境推進部) ----	41
4) ライオンの環境への取組み 飯田 教雄 (ライオン株式会社 CSR 推進部) .....	65
5) NSK の環境への取組み 小林 一也 (日本精工株式会社 総合環境部) .....	76
6) DIC の化学物質管理システムについて －化学物質情報総合管理システムの構築と活用－ 小西 明 (DIC 株式会社 取締役常務執行役員) .....	91

### 3. 一般発表資料

1) 目的を達した日本の SAICM 実施計画 －国際社会の失笑が懸念される内容を検証する－ 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) .....	109
2) 化学物質総合管理に関する企業活動評価 －2011 年度調査結果の概要－ 結城 命夫、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) .....	147

### 4. 企画テーマ発表資料

テーマ:「化学物質総合管理法制のあり方」

1) 当事者の円滑なリスク評価と管理を支える総合管理法制の要綱案 －包括的管理法の制定とワンステップ行政サービスの実現－ 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) .....	153
--	-----

■化学生物総合管理学会奨励賞(2012年)伝達式 ■

対象者氏名および業績

対象者氏名・は団体 (記念講演実施順に記載)	業 績
高橋 美加	学会誌「化学生物総合管理」に過去7年間にわたって、OECDの高生産量化学物質点検プログラムの初期評価会議の内容を社会に紹介する10件の投稿を行って学会誌にひとつの領域を確立しつつ、国際的な視点に立ったハザード評価やリスク評価のあり方について示唆を与えた。
富士フィルム ホールディングス 株式会社	化学物質総合管理の活動に関する指標を活用した評価において、総合到達度80以上でバランスが取れた優れた管理状態にありかつ近年向上傾向が続いていることが評価された。 総合的リスク管理の枠組みを設定し、開発初期から製品化に至るまで幅広く管理するとともに、リスク評価の高精度化を目指して独自の基準で点数化するなど科学的基盤も充実させている。
日本電気株式会社	化学物質総合管理の活動に関する指標を活用した評価において、総合到達度80以上でバランスが取れた優れた管理状態にありかつ近年向上傾向が続いていることが評価された。 グループの長期ビジョンも明確にし、化学物質の使用量を大幅に減少させるとともに、化学物質の事前評価にも力をいれ製品含有化学物質の管理強化のために自社のみならずサプライヤーとの連携強化も進めている。
ライオン株式会社	化学物質総合管理の活動に関する指標を活用した評価において、総合到達度80以上でバランスが取れた優れた管理状態にありかつ近年向上傾向が続いていることが評価された。 生活関連商品が多い企業として厳しく自己評価することを方針に掲げてハザードに関する科学的基盤の整備を進めるとともに、河川の定常的なモニタリングを行うなど地球環境への視点も踏まえて水環境への配慮を深化している。

(続き)

日本精工株式会社	<p>化学物質総合管理の活動に関する指標を活用した評価において、総合到達度 80 以上でバランスが取れた優れた管理状態にありかつ近年向上傾向が続いていることが評価された。</p> <p>長期間にわたる化学物質の管理向上の取り組みを通して自己評価を次第に厳格化するとともに、取り扱う化学物質の評価制度を設けて取扱い区分を定めたいうえで管理を進めている。</p>
DIC 株式会社	<p>化学物質総合管理の活動に関する指標を活用した評価において、総合到達度 80 以上でバランスが取れた優れた管理状態にありかつ近年向上傾向が続いていることが評価された。</p> <p>S D S 自動作成システムにとどまらずに化学物質情報総合管理システムを展開し膨大な数に上る品種のきめ細かな管理を実現するとともに、欧米の動きへの対応に加えてアジア諸国の動向への対応も進めている。</p>

■ 奨励賞受賞記念講演資料 ■

OECD 高生産量化学物質初期評価会議(SIAM)における日本の取り組み

高橋 美加、松本 真理子、広瀬 明彦  
国立医薬品食品衛生研究所  
安全性生物試験研究センター

富士フィルムグループの環境・化学物質管理への取り組み

福岡 正博  
富士フィルム株式会社  
CSR 推進部

NEC における化学物質管理について  
—製品含有化学物質規制対応を中心に—

櫻井 融  
日本電気株式会社 CSR・環境推進本部 環境推進部

ライオンの環境への取り組み

飯田 教雄  
ライオン株式会社  
CSR 推進部

NSK の環境への取り組み

小林 一也  
日本精工株式会社  
総合環境部

DIC の化学物質管理システムについて  
—化学物質情報総合管理システムの構築と活用—

小西 明  
DIC 株式会社 取締役常務執行役員

# OECD高生産量化学物質初期評価会議 (SIAM)における日本の取り組み

国立医薬品食品衛生研究所  
安全性生物試験研究センター  
総合評価研究室

高橋 美加  
松本 真理子  
広瀬 明彦

## ～本日の概要～

- \* SIAMについて
- \* 初期評価文書の作成について
- \* HPV点検プログラムの歴史
- \* SIAMにおける審議状況
- \* 日本の貢献
  
- \* 初期評価文書作成の注意点
- \* 各国からのコメントと回答の実例

## SIAMについて

- 1991年、OECD理事会は、市場にあり、かつ有害性の評価がされていない既存化学物質のうち、高生産量化学物質(HPV)のリスク点検の実施を決定し、1992年より、HPV点検プログラムを開始した。
- \* OECD加盟34カ国のうち、27カ国がこのプログラムに参加し(2011年時)、HPVの初期評価に必要な情報を分担して収集・評価し(←初期評価文書の作成)、会議で審議する。  
←初期評価会議(SIAM)
  - \* 1993年、初めてのSIAMがパリで開催され、2011年4月までに32回行われた。

## 初期評価文書の作成について

各国が、担当する化学物質の初期評価に必要なスクリーニング情報データセット(SIDS)の項目に関する情報収集や試験を行う。

初期評価文書 一式

- \* 網羅的データ資料集(Dossier)
- \* 初期評価レポート(SIAR: SIDS Initial Assessment Report)
- \* 初期評価プロファイル(SIAP: SIDS Initial Assessment Profile)

事前に討議が行われる(電子掲示板へのファイル掲示)。

## 初期評価文書の作成について OECD SIDSの情報収集項目

物質情報 物理化学的性状 環境中運命	
生態毒性  急性毒性(魚類・ミジンコ) 藻類への毒性 慢性毒性	ほ乳類への毒性  急性毒性 反復投与毒性 遺伝毒性 生殖毒性 発生毒性

全てのデータを 信頼性の評価 とともにDossierに記載する

## 初期評価文書の作成について 信頼性評価基準

	信頼性 スコア	条件
信頼性有り	1	文献または試験報告書から得られた研究またはデータで、 <b>妥当なガイドライン</b> または国際的に認められたガイドラインに従って実施されたもの(GLP準拠が望ましい)。またはガイドラインとほぼ同様の方法で実施されたもの。
信頼性有り (制限付き)	2	文献または試験報告書から得られた研究またはデータで(大部分はGLPに準拠していない)、特定の <b>ガイドラインに完全には従っていないが</b> 、専門家により科学的に受け入れられると判断されたもの。
信頼性なし	3	文献または試験報告から得られた研究またはデータで、 <b>試験に欠陥または不適切な部分</b> があり、専門家の判断として容認できないもの(例:不適切な実験方法で実施された実験結果、評価のための記載が不十分、実験結果の解釈に確実性を欠く等)。
信頼性 評価不能	4	文献または試験報告から得られた研究またはデータで、実験の詳細についての記載が十分でない、短い要約または二次的文献(本、レビュー等)にリストアップされているだけのもの(例:実験結果の詳細が不明、アブストラクト・二次資料等)。

(厚生労働省、経済産業省、環境省、2005改変) (Klimisch H-J et al, 1997)

## (HPV点検プログラムの歴史)

### HPVリスト

- \* ICCAの協力について
- \* BIACの協力について
- \* HPV点検プログラムの透明化、効率化
- \* ハザード評価の精度の向上
- \* カテゴリー評価
- \* (Q)SARモデル利用
- \* IUCLIDの利用
- \* REACH開始に伴う進捗状況の変化
- \* 点検数の目標
- \* 選択的評価の採用、勧告の廃止
- \* HPV点検プログラムの転換 2011年

## HPV点検プログラムの歴史

### HPVリスト (1)

- \* 高生産量既存化学物質(HPV)のリスク削減を検討する目的で、HPV点検プログラムが1992年より開始。
- \* HPV点検プログラムの対象物質は、HPVリストに登録されている物質から選択される。
- \* 1990年版のリストには約1,600物質が登録されており、1年間に、2カ国以上で千トン以上もしくは1カ国で一万トン以上生産され、かつ、有害性情報の少ない物質が評価対象とされた。

## HPV点検プログラムの歴史

### HPVリスト (2)

- \* 1993年、EUの既存化学物質のリスク評価制度が設けられたことに対応して、1カ国(または1地域)で年間千トン以上、生産/輸入されている物質が対象になった。
- \* 最新のリスト(2007版)には約**4,600**CASの物質が登録されている。
- \* このリストは化学物質生産量の変動などに伴う変更が定期的に必要とされ、次回は、2012年に更新される予定である。

## HPV点検プログラムの歴史

### ICCAの協力について (1)

- \* 2000年の第10回SIAMまでは、加盟各国の政府が代表して初期評価を行ってきたが、その進行は2000年末までに500物質の評価を終えるという目標から大幅に遅れていた(約150物質)。
- \* 1998年、国際化学工業協会協議会(**ICCA**)がHPV点検プログラムへの参加を表明し、第11回SIAM から、評価文書作成への協力が始まった。

## HPV点検プログラムの歴史 ICCAの協力について(2)

- \* ICCAは、日本・米国・EUのいずれか2地域以上でHPVとされている物質を対象に、その物質を最も多く生産している企業の主導のもと、情報収集を行った。
- \* ICCAは目標として「2004年末までに1,000物質の評価文書を提出する」とした。
- \* このような産業界の自主的なプログラム参加は、プログラム進捗の加速化に大いに貢献している。

## HPV点検プログラムの歴史 BIACの協力について

- \* 2005年、既存化学物質タスクフォースにおいて、代表となるスポンサー国が決まらない物質については、産業界が代表となって、初期評価文書を提出することが合意された。
- \* つまり、産業界が、経済産業諮問委員会(BIAC)を通じて、国を通さずに代表となり、初期評価文書を提出することが可能になった。

## HPV点検プログラムの歴史

### HPV点検プログラムの透明化、効率化

1998年に、HPV点検プログラムの透明化、効率化の向上を目的として、プログラムの見直しがされた。

- \* HPVリストのメンテナンス
- \* 試験対象物質の選定方法の改善
  - \* 各国の試験情報のデータベース化 (EXICHEM)
  - \* 試験優先物質リストの作成
- \* リスク評価よりも、詳細なハザード評価にとどめる
  - \* 曝露量は記載不要

## HPV点検プログラムの歴史

### ハザード評価の精度の向上

- \* 試験方法・試験条件・試験結果・結論を Dossier に詳細に記載し、試験の質を監査することになった。
- \* 信頼性の高い試験を Key study とし、Key study に基づいて、初期評価を行うことになった。

## HPV点検プログラムの歴史 カテゴリー評価

- \* 1998年以降、類似する化学物質をまとめて評価する「カテゴリー評価」が積極的に行われるようになった。

- \* **カテゴリーの例**

スポンサー国：ドイツ

名称：Alkyl Sulfates, Alkane Sulfonates and  $\alpha$ -Olefin Sulfonates

(61物質)

スポンサー国：日本

名称：Butanedioic acid (2物質)

## HPV点検プログラムの歴史 (Q)SARモデル利用

- \* 1998年、(定量的)構造活性相関((Q)SAR)を用いた評価手法などのガイダンスが整備された。
- \* 2008年、OECDから(Q)SARアプリケーションツールボックスがリリースされ、(Q)SARモデルを用いた化学物質のカテゴリー化の支援などにも利用されるようになった。

## HPV点検プログラムの歴史 IUCLIDの利用

- \* 2000年末、国際統一化学情報データベース(IUCLID)を導入し、Dossierの作成方法は大きく変化した。
- \* 従来のDossierは独立した文書ファイルであったが、IUCLIDの導入以降、データベースの情報をWord形式に出力して、提出するようになった。
- \* IUCLIDを用いることによって、生データのやり取りが可能になった。

## HPV点検プログラムの歴史 REACH開始に伴う進捗状況の変化

- \* 2007年、欧州の化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則(REACH)が始まった。
- \* HPV点検プログラム内のICCAの活動が鈍化した。
- \* HPV点検プログラムと、加盟各国や産業界のニーズとの乖離

## HPV点検プログラムの歴史 点検数の目標

- \* OECD化学品委員会および化学品・農薬・バイオテクノロジー作業部会合同会合では、「2005年から2010年末までに1,000物質の評価を行う」こととされた。
  - \* 2002年の持続可能な開発に関する世界サミットでも、「2020年までに、... 透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理手法を用いて、人の健康と環境への悪影響が最小になるよう、化学物質が使用・生産されることを目指す。」と、言及された。
- \* しかし、2005~2010年に評価されたのは、約570物質であった。
- \* 化学物質の初期評価の加速化が重要な課題である。
  - \* 第1回~第32回までに評価されたのは約1,090物質

## HPV点検プログラムの歴史 選択的評価の採用・勧告の廃止

2010年頃、未評価物質を減らすため、作業の簡略化が行われた。

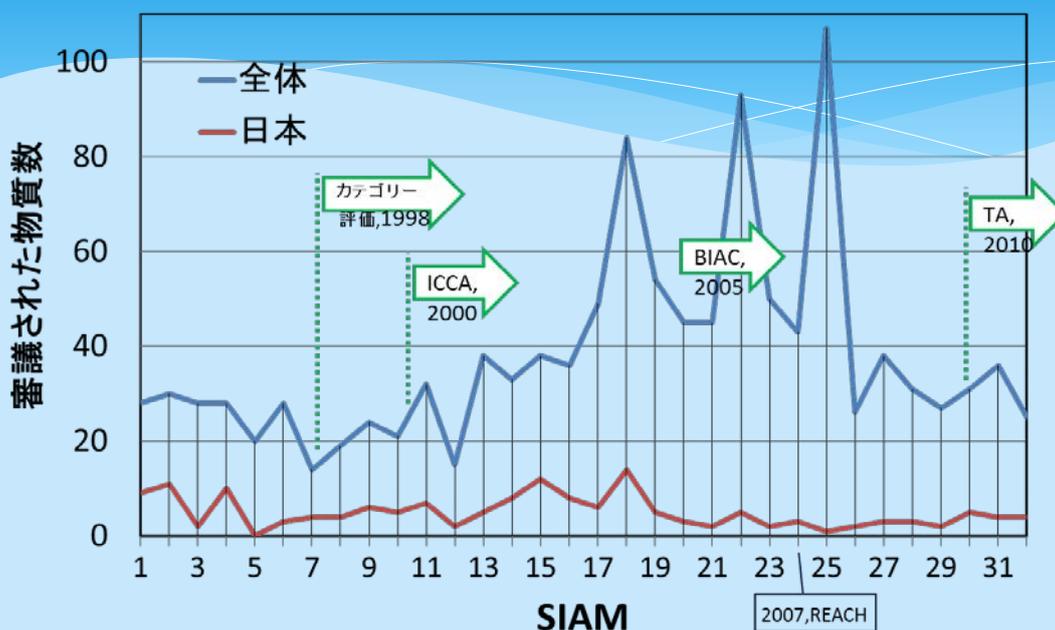
- \* 環境影響またはヒト健康影響について、有害性評価に関連の強いエンドポイントに焦点を絞って評価する手法として、選択的評価 (TA: Targeted Assessment) が導入された。
  - \* 従来の初期評価文書と同様に、SIAMで審議される。
    - \* Dossier
    - \* ITAR (選択的初期評価レポート) ←SIAR
    - \* ITAP (選択的初期評価プロファイル) ←SIAP
- \* 「追加の調査研究作業」に関する勧告の廃止

## HPV点検プログラムの歴史 HPV点検プログラムの転換 2011年

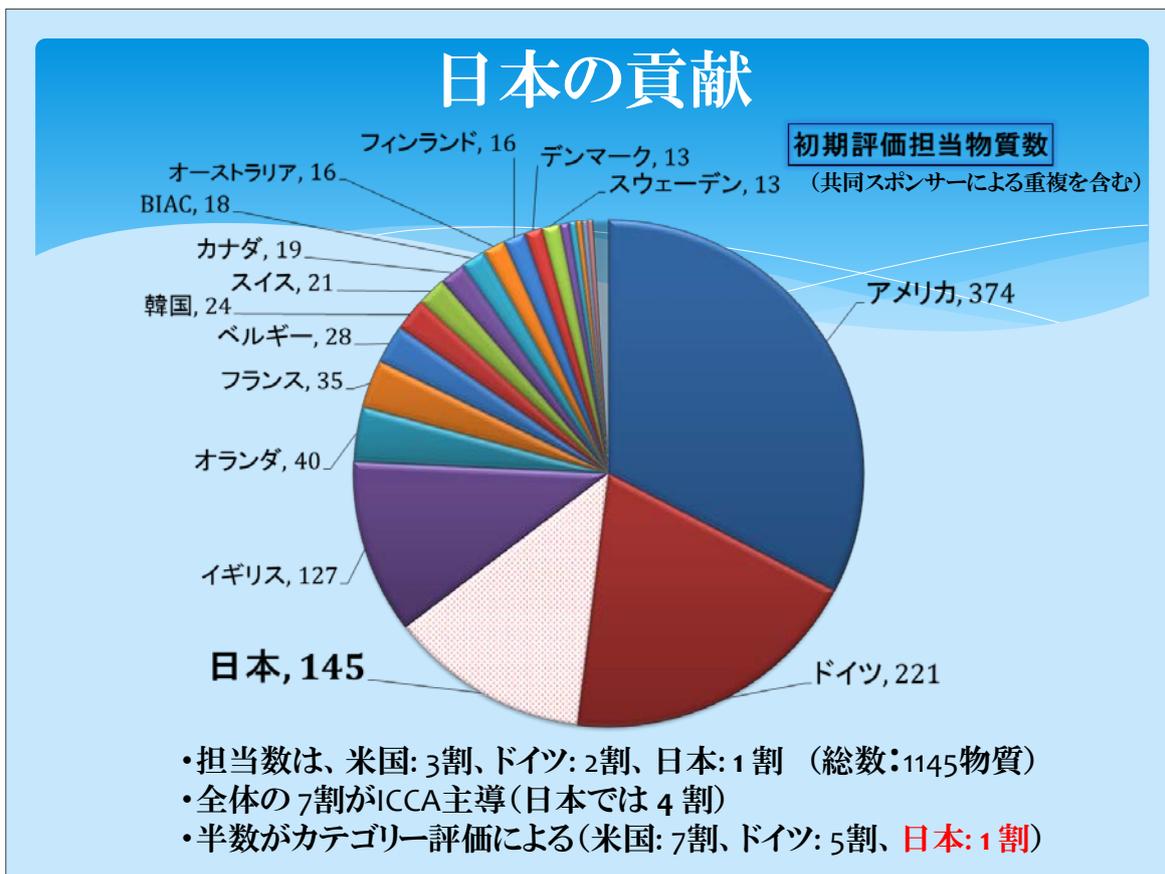
より多くの化学物質を効率よく評価する  
市場のすべての化学物質を対象にする  
国の行っている評価作業との重複を避ける

- \* 2011年改称：化学物質共同評価プログラム (CCAP: Cooperative Chemicals Assessment Programme)
  - \* HPVという枠組みがなくなる
- \* CCAPの審議でも、初期評価文書の一式が使用される。
- \* 会議の名称：CoCAM ← SIAM
  - \* 第1回と2回は、2011年10月と2012年4月にパリで開催
  - \* 第3回は2012年10月にスイス・ルツェルンで開催予定

## SIAMにおける審議状況



審議された物質の総数：1216物質 (複数回審議による重複を含む)



## 英語ノンネイティブとしての 初期評価文書作成の注意点

### 急性毒性(経口)

ラット LD<sub>50</sub> = 80 mg/kg

マウス LD<sub>50</sub> = 100 mg/kg

The oral LD<sub>50</sub> value was 80 mg/kg in rat and 100 mg/kg in mouse.



The oral LD<sub>50</sub> values were 80 mg/kg in rats and 100 mg/kg in mice.

英文校正で修正可能

## SIAR

### Acute toxicity

#### Studies in Animals

##### *Dermal*

No reliable information is available, but the LD<sub>50</sub> in rabbits was reported to be 500 mg/kg in secondary literature (AAA, 1950 cited in RTECS).

##### *Oral*

There are two reliable studies according to OECD TG 401 (MHLW, Japan 2000 and BBB 1995) .

[試験1の内容と結果, LD<sub>50</sub> =300 mg/kg]

[試験2の内容と結果, LD<sub>50</sub>=600 mg/kg]

The LD<sub>50</sub>s of Chemical\_X in these studies were 300 and 600 mg/kg in rats. Clinical sings of toxicity in these studies were abnormal gait, decrease in spontaneous motor activity and salivation in both sexes.

## SIAP

No reliable information is available, but the LD50 in rabbits was reported to be 500 mg/kg in secondary literature. The LD50s of Chemical\_X in these studies were 300 and 600 mg/kg in rats. Clinical signs of toxicity in these studies were abnormal gait, decrease in spontaneous motor activity and salivation in both sexes.



No reliable information is available for dermal toxicity, but the dermal LD50 in rabbits was reported to be 500 mg/kg in secondary literature. The oral LD50s of Chemical\_X in two reliable studies (OECD TG 401) were between 300 and 600 mg/kg in rats. Clinical signs of toxicity in these studies were abnormal gait, decrease in spontaneous motor activity and salivation in both sexes.

**英文校正で修正不可能**

## まとめ

- 英語ネイティブでない限り、英文校正に出して確認をしてもらうこと
- 評価内容の分かる第三者に校閲をお願いすること(適切な協力者がいない場合は、新しい気持ちで文章を読み直すこと)
- 英文校正の修正を過信しないこと

# 初期評価文書に対する各国からのコメントと回答の実例

## エディトリアルなコメント 例1

Comment from	Action	Details of Comments
USA		<p>SIAR Section 3.1.5</p> <p>In the discussion of the repeated dose inhalation toxicity study (Arts, 1992), please make the following revisions:</p> <p>(a) The results of the two studies should be discussed separately.</p> <p>(b) For inhalation toxicity studies please use “NOAEC” and “LOAEC” instead of NOAEL and LOAEL. Also, provide conversion for ppm concentrations to mg/L.</p> <p>(c) In the second study, it should be noted that 5 animals/sex/group were sacrificed at the end of the exposure period and 5 animals/sex/group were kept for a 14-</p>
JP	<p>Will change SIAR and Dossier</p> <p>Changed SIAP</p>	<p>(a) The results of the two studies will be discussed separately.</p> <p>(b) NOAEC or LOAEC will be used instead of NOAEL or LOAEL. Concentrations (mg/m<sup>3</sup> and mg/L) have been added in SIAP and will be added in SIAR and Dossier.</p> <p>(c) The sentence will be changed as suggested.</p>

## エディトリアルなコメント 例2

Comment from	Action	Details of Comments
UK(HH)		<p><b>Section 3.1.6 Mutagenicity</b></p> <p>1.The statement “two <i>in vitro</i> studies are negative in mutagenicity, therefore the <i>in vivo</i> studies are not required” is correct. However any supporting data from <i>in vivo</i> studies should be reported in the dossier if these exist. As there is no indication of any other studies, this sentence may require rewording.</p> <p>2.Also, it would be helpful to include details of the positive controls in the <i>in vitro</i> studies (bacterial mutagenicity study and CA study), stating whether they gave the expected results.</p> <p>3.The concluding sentence in the SIAP and SIAR implies that the substance is negative <i>in vivo</i>, which may be true but there is no direct evidence for this. It might be better to say “the chemical is not genotoxic <i>in vitro</i>”.</p>
JP(HH)	Will change SIAR Changed SIAP	<p>1. The sentence will be removed.</p> <p>2. The summary statements of the positive control will be added in SIAR.</p> <p>3. The wording was changed to “the chemical is not considered to be genotoxic <i>in vitro</i>”.</p>

## Reliabilityの適正に関するコメント 例1

Comment from	Action	Details of Comments
NL		<p><b>SIAR, 3.1.3:</b> Only reliable information should be included in SIAR and SIAP. Please remove non reliable information from SIAR and SIAP (thus, also human information). Studies that are performed according to US-EPA guidelines (i.e. O’Donoghue, 1979) could be assigned a reliability score of 2. The information could than be used (as supportive information) in SIAR/SIAP.</p>
JP	Changed SIAP	<p>We have decided to change reliability score of the O’Donoghue (1979) study from 4 to 2. The information has been added in SIAP.</p>

## Reliabilityの適正に関するコメント 例2

Comment from	Action	Details of Comments
CA (Health)		SIAR 3.1.1 Toxicokinetics, Metabolism, and Distribution <u>Studies in Animals</u> Oral It is surprising that the oral mouse study by Chanal et al. (1974) is not included in the SIAR simply because it is in French (the IUCLID5 dossier assigns it a reliability of 4 because it is in a foreign language).
JP	Will change Dossier	The rationale for assigning a reliability of 4 is that information is from secondary literature (HSDB). The rationale will be changed in Dossier.

## 毒性評価に関するコメント 例1

A reproductive and developmental toxicity screening test was conducted under OECD TG421 in compliance with GLP (MHLW, Japan, 2003c). Chemical\_X was administered orally by gavage to rats (13 animals/sex/group) at 0 (vehicle control), 8, 30 and 125 mg/kg bw/day. (中略：試験方法)

With regard to systemic general toxicity, no deaths occurred, however, reddish urine (hematuria) was observed after approximately 4 hrs after dosing on the first day of administration. (中略：一般毒性) Thus, hematuria, organ weight and pathological change in spleen were observed at 125 mg/kg bw/day, and this dose was considered adverse level for general toxicity.

With regard to reproductive toxicity, no treatment-related change was observed in estrous cyclicity and copulation results (indices for copulation index, fertility index, paring days until copulation). Statistically significant prolongation of gestation length was found in the group at 125 mg/kg bw/day. The values expressed in days were 22.3, 22.3, 22.3 and 22.8 for control, 8, 30, and 125 mg/kg bw/day, respectively. Since all pregnant animals delivered on gestation day (GD) 22 or GD23, this was concluded an accidental change and a meaningless significant difference by the author. (中略：生殖毒性)

Based on these results, NOAELs for parental animals and F1 offspring were considered to be 30 mg/kg bw /day and 125 mg/kg bw/day, respectively.

### 毒性評価に関するコメント 例<sub>1</sub>

Comment from	Action	Details of Comments
OECD Secr.		<p>SIAR 3.1.8 Toxicity for reproduction <u>Studies in animals</u> In our sense, the second paragraph in this section could be deleted as the discussion belongs to systemic toxicity that is already covered in the section on repeated-dose toxicity. Consequently, we would rather set the NOAEL at 125 mg/kg bw/d for maternal toxicity, as the NOAEL of 30 mg/kg bw/d relates more to systemic toxicity which is separate from reproductive toxicity.</p>
JP	Will change SIAR	<p>According to the suggestion, the discussion for systemic toxicity in this section will be deleted. The NOAEL for reproductive (maternal) toxicity will be set at 125 mg/kg bw/day.</p>

### 毒性評価に関するコメント 例<sub>1</sub>

Comment from	Action	Details of Comments
NL		<p>SIAR; reproduction toxicity, page 15, conclusion page 16, and SIAP: It is stated that at 30 mg/kg bw/day, only one female showed hematuria, and that this dose was considered not an adverse effect level. According to the SIDS dossier, the NOEL for females is 8 mg/kg bw/day, based on the hematuria observed in one female. Since hematuria is also observed at the higher dose (dose responsive), we consider this an adverse effect and the NOAEL should be 8 mg/kg bw/day. Please, be consistent and change the NOAEL in SIAR and SIAP</p>
JP	Will change SIAR	<p>The reproductive and developmental toxicity study (MHLW, Japan 2003c) is also introduced in 3.1.5 repeated dose toxicity. NOAEL for repeated dose toxicity will be changed from 30 mg/kg bw/day to 8 mg/kg bw/day based on dose response effects on hematuria in females as suggested. There were no effects on reproduction; therefore, the NOAEL for reproduction will be set at 125 mg/kg bw/day in 3.1.8 toxicity for reproduction (see OECD secr comment).</p>

会議での審議は必要なく、コメント回答案の通りで合意された

## 毒性評価に関するコメント 例2

In the reproduction/developmental toxicity screening test [MHLW Japan, 2011 (unpublished data)], Chemical\_X was administered orally by gavage to male and female Crj:CD(SD) rats (12 animals/sex/dose) at doses of 0 (vehicle, corn oil), 20, 50, and 125 mg/kg bw/day. (中略：試験方法)

Three females died during gestation and 4 females died during the lactation period at 125 mg/kg bw/day. Two females showed dystocia at 125 mg/kg bw/day were euthanized. All newborn pups from one dam were stillborn at 50 mg/kg bw/day. This was considered to be toxicological effect. (中略)

Body weights in pups were significantly lower than the control animals at day 0 of lactation at 50 and 125 mg/kg bw/day, and at day 1 and 4 of lactation at 20 and 50 mg/kg bw/day. No morphological abnormalities associated with the administration of Chemical\_X were found in any pup.

The NOAEL of reproductive toxicity was considered to be 20 mg/kg bw/day while parental general toxicity was observed at 20 mg/kg bw/day (see repeated dose section). In offsprings, body weights decreased in all dosing groups. The LOAEL for developmental toxicity in rats was therefore considered to be 20 mg/kg bw/day.

## 毒性評価に関するコメント 例2

Comment from	Action	Details of Comments
NL		<p><u>Reproduction and developmental toxicity</u>            The NOAEL of 20 mg/kgbw/day for reproduction toxicity based on stillborn litter from one dam in the 50 mg/kgbw/day dose group is not agreed with. At all dose levels the rats were able to reproduce. No differences were found in the number of corpora lutea, implantation sites and index, and number of pups delivered compared to control animals. If this is considered as an effect it should be considered as a developmental effect because the fertilisation and implantation was not affected. We propose a NOAEL of 50 mg/kg bw/day for effects on reproduction (fertility). Fertility was not reduced although spermatogenesis was affected at 125 mg/kg bw/day.</p>
JP	Change d SIAP	<p>According to the comment, NOAEL has been changed. Could you please also see responses to comments from UK</p>

## 毒性評価に関するコメント 例2

Comment from	Action	Details of Comments
OECD Secr.		<p>SIAR</p> <p>In the conclusion, end of 3<sup>rd</sup> line, you report that stillborn pups from 1 dam at 50 mg/kg bw/day was considered to be a “toxicological” effect, did you mean a “reproductive toxic effect”? Please clarify if reproductive toxicity is considered in the scope of this particular finding.</p>
JP		<p>please see responses to comments from UK</p>

## 毒性評価に関するコメント 例2

Comment from	Action	Details of Comments
UK(HH)		<p>Death of Dams</p> <p>We note none of the top dose dams survived until day 4 of lactation. Would it be possible to provide more detailed information on the circumstances of these deaths? More specifically, please can you include information on which day the deaths occurred, what the cause of death was (i.e. found dead, died of dystocia, euthanized due to complete litter loss) and what clinical signs were observed prior to death? From the information provided there would appear to be a problem with parturition.</p> <p>Pup viability</p> <p>We note pup viability was lower in the top two doses (particularly the top dose). Currently, it is difficult to assess the cause of these deaths e.g. they may have resulted due to the death of the dam, a result of pro-longed parturition, a direct developmental effect of the test substance or due to maternal neglect/general maternal toxicity. Is there any information available that would allow us to clarify which of these possibilities is the most likely? For example, is it possible to correlate the death of the pups with the death of the Dams? Did the pups die on the first day of lactation? Was significant toxicity observed in the dams that lost their litters?</p>

## We have changed the NOAEL of reproductive toxicity to 50 mg/kg bw/day according to comment form NL .

### Further information

#### Death of Dams at 125 mg/kg

Three females were found dead on day 22 of gestation.

Each one female was euthanized on day 22 or 23 of gestation because of poor prognosis.

One female and three females were found dead on days 0 and 1 of lactation, respectively.

Each one female was euthanized on day 1, 2 or 4 of lactation because all pups died.

Clinical observation prior to death includes salivation, decreased locomotors activity, soil of perigenital/perianal/perioral fur, soft feces, tachypnea, tremor and clonic convulsion.

#### Death of Dams at 50 mg/kg

One female was euthanized on day 23 of gestation because of abnormal delivery (stillbirth; please see "Pup viability" for further information).

One female was euthanized on day 1 of lactation because all pups died.

There were no effects on clinical observation in these females.

### Pup viability

At 125 mg/kg bw/day, 7 of 12 females delivered (5 were dead or euthanized, see above).

Number of dead pups/number of pups born were:

0/1 (number of implantation was 1, the pup died by day 1 of lactation)

0/15 (all pups died by day 2 of lactation)

0/14 (the dam was found dead on day 1 of lactation)

8/14 (dead by cannibalism in 2 pups; the dam was found dead on day 1 of lactation)

0/17 (the dam was found dead on day 1 of lactation)

16/20 (the dam was found dead on day 0 of lactation)

1/14 (the dam was found dead on day 1 of lactation)

Lactation and nesting were not observed in all 7 dams, and traumas of several parts of the body were found in three pups because of maternal cannibalism.

All pups died by day 4 of lactation.

At 50 mg/kg bw/day, all females delivered.

All 18/18 pups from one dam were stillborn. However, two of 16 pups were considered to be born alive because respiration was suggested by a lung test. The lung test was not conducted in two pups due to cannibalism.

Seven out of 17 pups from one dam were also stillborn (the lung test was not conducted), and the other 10 pups died by day 1 of lactation (milk-band: negative).

Cannibalisms were observed in two dams and a total of 7 pups died by day 4 of lactation.

## 毒性評価に関するコメント 例2

会議で審議した結果、UKの修正案に従って合意が得られた。

In the 125 mg/kg bw/day, nine females died or were euthanized between days 22 of gestation and day 1 of lactation due to prolonged parturition. The remaining three females at the high dose were euthanized between day 1 and day 4 of lactation, following total litter loss. Significant decreased bodyweight gain was observed during gestation and on day 0 of lactation. In the 50 mg/kg bw/day, one female was euthanized due to dystocia and one female was euthanized following total litter loss on day 0 of lactation. ~~Three female rats died during gestation and 4 female rats died during lactation at 125 mg/kg bw/day. Two female rats showed dystocia at 125 mg/kg bw/day and were euthanized.~~ All newborn pups from 1 dam were stillborn at 50 mg/kg bw/day, which was considered to be a **reproductive** toxicological effect. Persistent diestrus was observed in 2 female rats, and an irregular estradiol cycle was observed in 1 female rat in the 125 mg/kg bw/day dose group. No significant differences were observed in the appearance rate of estrous cycle abnormalities among the test groups. **Abnormal lactation and cannibalism was observed at 125 mg/kg bw/day.**

On the basis of the **dystocia at 50 mg/kg bw/day**, the NOAEL for reproductive toxicity was estimated to be **20 mg/kg bw/day**.

## まとめ

- エディトリアルな修正点は、文書作成者の経験により減少し得るが、コメント作成者や会議出席者が変わることにより流行りがある
- Reliabilityの変更は、単なる数字の変更に留まらない、作業量に大きく影響する変更となる
- 評価内容については、その時々専門家によるレビューや会議出席者のコメントに基づき修正され、会議出席者で合意された結論が初期評価文書に反映されることになる

**FUJIFILM**

## 富士フィルムグループの 環境・化学物質管理への取組み

富士フィルム株式会社  
CSR推進部 環境・品質マネジメント部  
部長 福岡正博  
2012年9月26日

### 本日お話しすること

**FUJIFILM**

**1. 富士フィルムグループの概要、事業のご紹介**

**2. 環境に対する考え方・方針**

**3. 化学物質管理**

- 1)化学物質管理の考え方
- 2)製品に関する化学物質情報の管理
- 3)化学物質の取扱い時の管理
- 4)化学物質管理に関するコミュニケーション

## 富士フィルムグループの概要

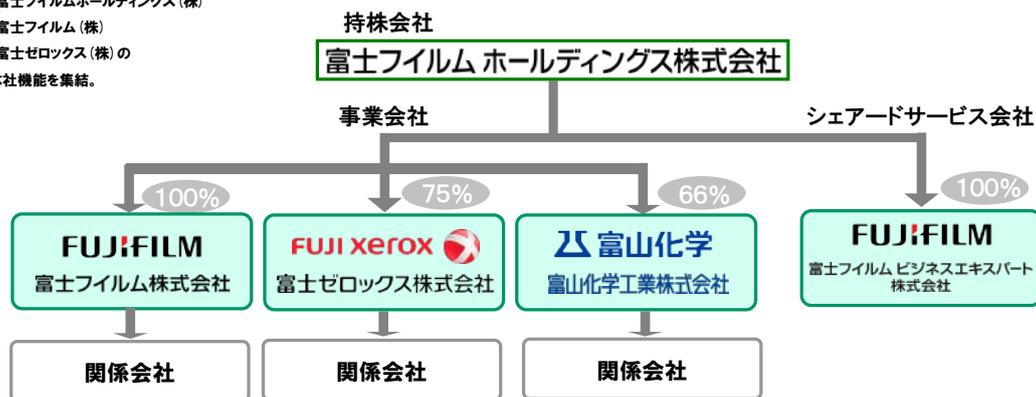
FUJIFILM

### 2006年10月持株会社制に移行



※2007年2月、東京・六本木 東京ミッドタウンに  
 ・富士フィルムホールディングス(株)  
 ・富士フィルム(株)  
 ・富士ゼロックス(株)の  
 本社機能を集結。

創立	1934年(昭和9年)
代表取締役会長・CEO	古森 重隆
代表取締役社長・COO	中嶋 成博
連結売上高	2兆1,953億円 (2012年3月期)
連結営業利益	1,129億円 (2012年3月期)
連結従業員数	81,691人 (2012年3月31日現在)
連結子会社数	268社 (2012年3月31日現在)



## 富士フィルムグループの事業分野

FUJIFILM



### 事業構造の転換 急速なデジタル化の進展

FUJIFILM

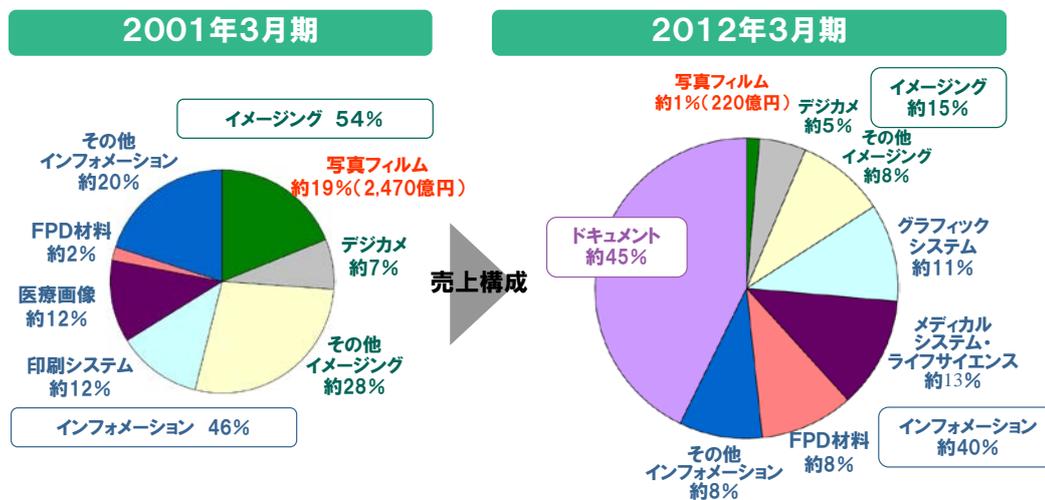


2000年をピークとして年率20%を超えるカラーフィルムの需要ダウン

写真で培った自社技術を活かし事業構造の変革、強靱な企業体質の構築

### 事業構造の転換 急速なデジタル化への対応

FUJIFILM



連結売上高: 1兆3,833億円

連結営業利益: 1,497億円

2兆1,953億円

1,129億円

### 事業構造の転換 写真フィルムを支える技術

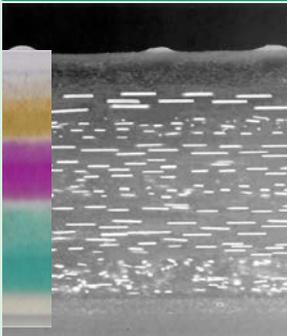
FUJIFILM



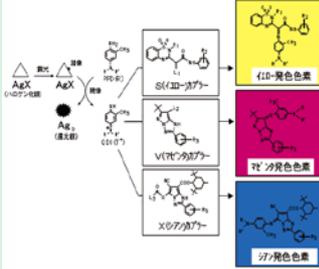
- 180 μmのベースフィルムの上に、20層の感光層を20 μmの厚みで精密に均一に塗布
- 無欠陥の高信頼性

銀塩フィルムがなくなっても、技術および研究者は残る。

フィルムの断面



①有機素材技術  
②ナノテクノロジー  
③薄膜形成技術  
④多層精密塗布技術  
⑤高品質・解析技術 等



感光性平板銀塩粒子 400~800nm

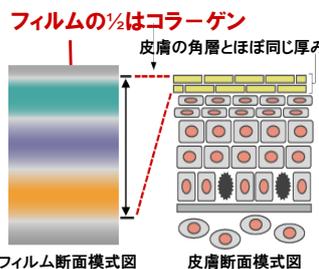
100種類以上の有機化合物

### 事業構造の転換 化粧品開発等に活かされるコア技術

FUJIFILM

① コラーゲンの研究

フィルムの½はコラーゲン  
皮膚の角層とほぼ同じ厚み



フィルム断面模式図      皮膚断面模式図

フィルムの主原料はコラーゲン。コラーゲンの特性を知りつくし、その特性を製品に活かす技術を増ってきた。

フィルムの主原料  
真皮部分の約70%を構成

② 活性酸素のコントロール

色あせの原因は活性酸素



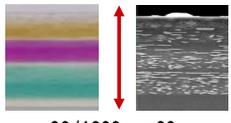
25年後

活性酸素除去あり      活性酸素除去なし

写真の色あせ  
シミや老化の原因

③ 独自のナノテクノロジー

微細粒子のコントロール



20/1000mm=20 μm

目的の成分を微細化し、機能的に組みこむ技術を増ってきた。

感光・発色に活用  
成分の浸透・吸収に活用

▼ナノ化されている  
必要な成分が  
いきわたる

▲ナノ化されていない  
肌に浸透されない

スキンケア化粧品      機能的食品(サプリメント)



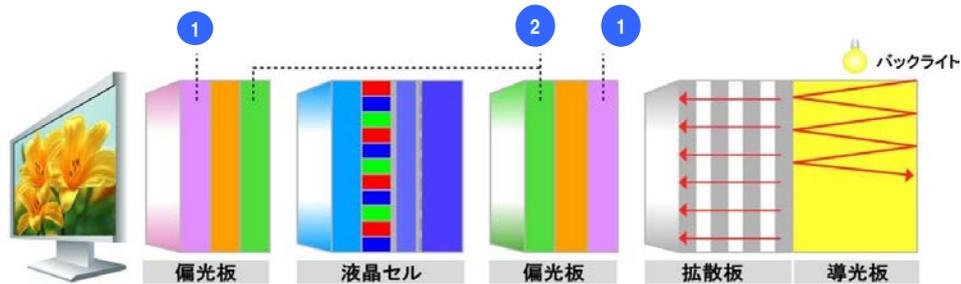
アスタリフト      オキシバリア      メタバリア

## 事業構造の転換 液晶ディスプレイ材料への展開

FUJIFILM

### 液晶ディスプレイの断面構造図

※TN-TFT LCDの例



1 偏光板保護フィルム  
「フジタック」

世界シェア 80%



2 視野角拡大フィルム  
「WVフィルム」

世界シェア 100%

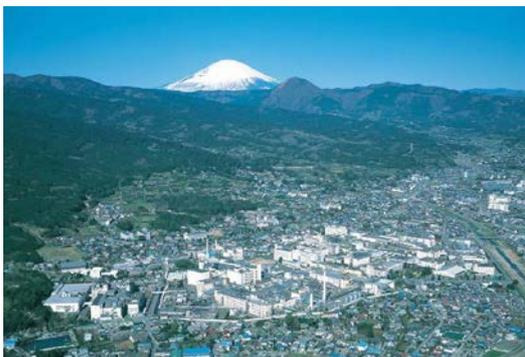


出典：ディスプレイサーチ(2008.4)

9

## 富士フィルムグループの環境

FUJIFILM



神奈川工場足柄サイト



神奈川工場足柄サイトの  
水源と涵養林

◇創業の原点ともいえる写真フィルムの製造には、**大量の清浄な水や空気が不可欠。**

◇写真フィルムは撮影前に試すことができない。一方、一生に一度のシーンは撮り直しがきかない。  
⇒「**信頼を買っていただく商品**」

**環境保全、ステークホルダーからの信頼なくして事業の発展はあり得ない。**

◇真摯に積極的に環境保全に取り組むと同時に、**地域の方々との双方向のコミュニケーション**も積極的に実施し、信頼を築いてきた。

◇**環境配慮・環境保全は「企業活動の根幹を成す」という意識が、創業以来脈々と受け継がれている。**

10

## 富士フィルムグループの環境（理念・価値の体系）

FUJIFILM

### 富士フィルムグループ 企業理念・ビジョン

#### 企業理念

先進・独自の技術をもって、最高品質の商品やサービスを提供する事により、社会の文化・科学・技術・産業の発展、健康増進、環境保持に貢献し、人々のクオリティ オブ ライフのさらなる向上に寄与。

#### ビジョン

オープン、フェア、クリアな企業風土と 先進・独自の技術の下、勇気ある挑戦により、新たな商品を開発し、新たな価値を創造するリーディングカンパニーであり続ける。

### 富士フィルムグループ 企業行動憲章・行動規範

#### 企業行動憲章

1. 信頼される企業であり続けるために
2. 社会への責任を果たすために
3. あらゆる人権を尊重するために
4. 地球環境を守るために
5. 社員が生き生きと働くために

#### 行動規範

1. 基本的人権の尊重
2. オープン、フェア、クリアな事業活動
3. 会社資産・情報の保全、保護
4. 環境の保全・保護

### 富士フィルムグループ CSRの考え方

誠実かつ公正な事業活動を通じて企業理念を实践し、ビジョンを実現することにより、社会の持続可能な発展に貢献すること。



11

## グリーン・ポリシー＝環境方針

FUJIFILM

### ●基本方針

“**持続可能な発展**”は21世紀の地球、人類、企業にとって**最重要課題**である。世界の富士フィルムグループ各社は、環境・経済・社会のすべての面において確実で一歩先行した取り組みにより先進企業となることを目指す。

我々は、**製品・サービス・企業活動における高い「環境品質」を実現することで顧客満足を達成すると共に、「持続可能な発展」に貢献する。**

### ●行動指針

#### 1. 環境負荷低減と製品安全確保推進(下記4項目に留意)

- (1) 企業活動のすべてにわたり実施、
- (2) 製品の全ライフサイクルにわたり実施
- (3) 経済的、社会的効果を総合的に考慮
- (4) 生物多様性の保全

#### 2. 化学物質 & 製品含有化学物質の管理レベルアップ、リスク低減

#### 3. 法律及び自主規則、基準類等の順守

#### 4. 協力会社とのパートナーシップ、行政・業界活動への協力強化、地域活動への積極的参加

#### 5. 積極的な情報開示、良好なコミュニケーション確保

#### 6. 従業員教育の徹底、環境課題に取り組む基盤強化

12

## 化学物質管理の考え方

FUJIFILM

富士フィルムでは、**多種多様の化学物質を使用している**

- ・全体では、8,000種類以上を使用
- ・当社が開発のライブラリとして20万種類以上を保有

⇒ **化学物質の環境への影響度大きい**



将来的な環境やお客さまに対しての安全確保のために、**現在ある法律を遵守するだけでは、不十分。・・・ポリシー**



**将来の環境影響を見越した管理方針に基づく  
厳格な自主管理を心がけ実践**

## 化学物質管理の考え方

FUJIFILM

### ■環境配慮設計の仕組みに基づく化学物質管理

#### 富士フィルムグループの環境配慮設計

全ての新製品・改良品の計画・設計段階から、製品のライフサイクル全体で、環境品質や環境負荷について社内で審議・承認されなければ製品化されない当社独自の仕組み。

原材料 → 製造 → 流通 → 使用・廃棄



●製品企画～販売に関する関連部門が一体となって

#### 環境配慮の視点

- リデュース・リユース・リサイクル(3R)
- 含有化学物質、使用物質安全性
- 省資源、再生資源の利用
- ライフサイクル全体でのCO2排出削減
- 環境保全
- 生物多様性の保全
- 等

## 化学物質管理の考え方

FUJIFILM

環境配慮設計の仕組みに基づく化学物質管理

- 原材料から廃棄まで
- サプライチェーン全体

製品に関わる  
化学物質情報の管理

規則・手順



化学物質の  
取扱い時の管理

役割分担・実施事項

将来の環境影響を見越した管理方針に基づく  
厳格な自主管理

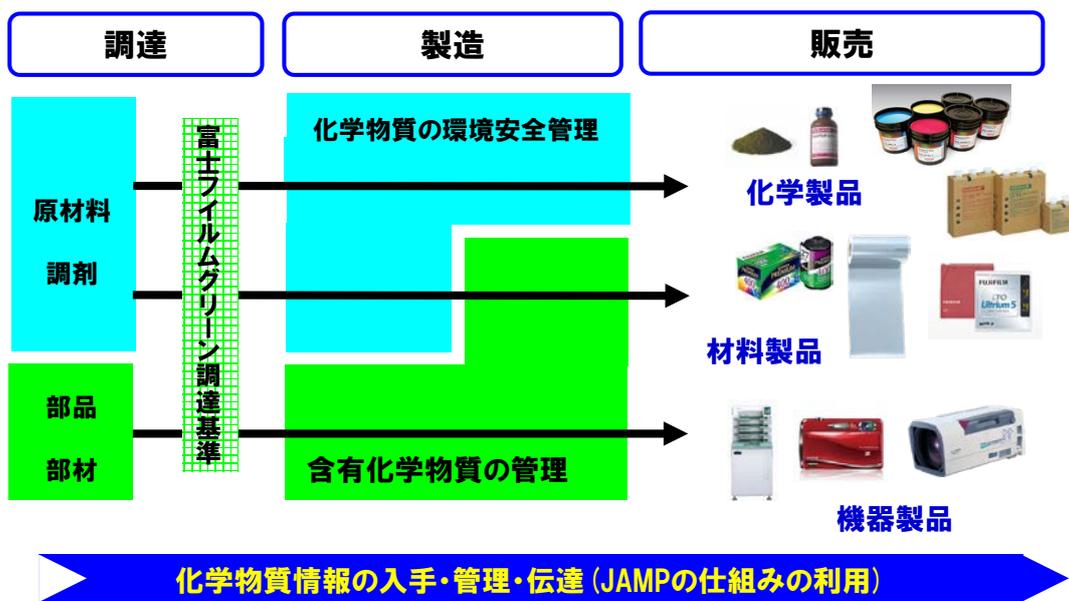
## 製品に関わる化学物質情報の管理

FUJIFILM

### サプライチェーンにおける富士フィルムのポジション



製品の成り立ちと管理の方法



(JAMP=アーティクルマネジメント推進協議会)

➤ 製品の成り立ちに応じて管理方法を策定

富士フイルムグリーン調達基準書(お取引先へ協力要請)

1. 対象

調達する化学物質、調剤、部品、部材、製品、包装材料、副資材

2. 調達品グリーン基準

1)含有制限のある化学物質

「法令または管理方針により禁止または制限する物質」

- 含有しない
- 規制値ありの場合:規制値未満の遵守と正確な情報提供

2)含有量把握が必要な化学物質

「JAMP管理対象物質」

- 含有量の情報提供

## 製品に関わる化学物質情報の管理

FUJIFILM

### ●JAMPが提案する化学物質情報伝達の仕組みの利用

- JAMP MSDSplus    化学物質・調剤用情報伝達シート
- JAMP AIS            成型品用情報伝達シート

### ●情報提供・開示

#### 1. MSDS

1997年  
ウェブサイトで公開

#### 2. JAMP MSDSplus

2008年3月  
ウェブサイトで公開

2010年12月  
JAMP情報流通基盤経由で  
提供開始

The screenshot shows the FUJIFILM website's MSDS page. A table lists various products with their corresponding MSDS and JAMP MSDSplus links. Two red circles highlight the 'MSDS' and 'JAMP MSDSplus' columns, with arrows pointing to the labels 'MSDS' and 'JAMP MSDSplus' below the table.

Product ID	Product Name	MSDS	JAMP MSDSplus
EG110494J	カラーネガフィルム用発色現像液	MSDS	JAMP MSDSplus
EG110904J	カラーネガフィルム用発色現像スタート	MSDS	JAMP MSDSplus
EG111140	カラーネガフィルム用漂白補充剤 A剤	MSDS	JAMP MSDSplus
EG111140G	カラーネガフィルム用漂白補充剤 B剤	MSDS	JAMP MSDSplus
EG111314	カラーネガフィルム用漂白補充液	MSDS	JAMP MSDSplus

19

## 化学物質の取扱い時の管理

FUJIFILM

■化学物質を6区分に分類し、区分ごとの管理の方法を決める。

### 化学物質分類管理の3要素

#### ハザード（安全性評価センターで評価）

- ・健康影響、生態系への影響、物理危険性
- ・安全性情報の不足分は自社で安全性評価を行う

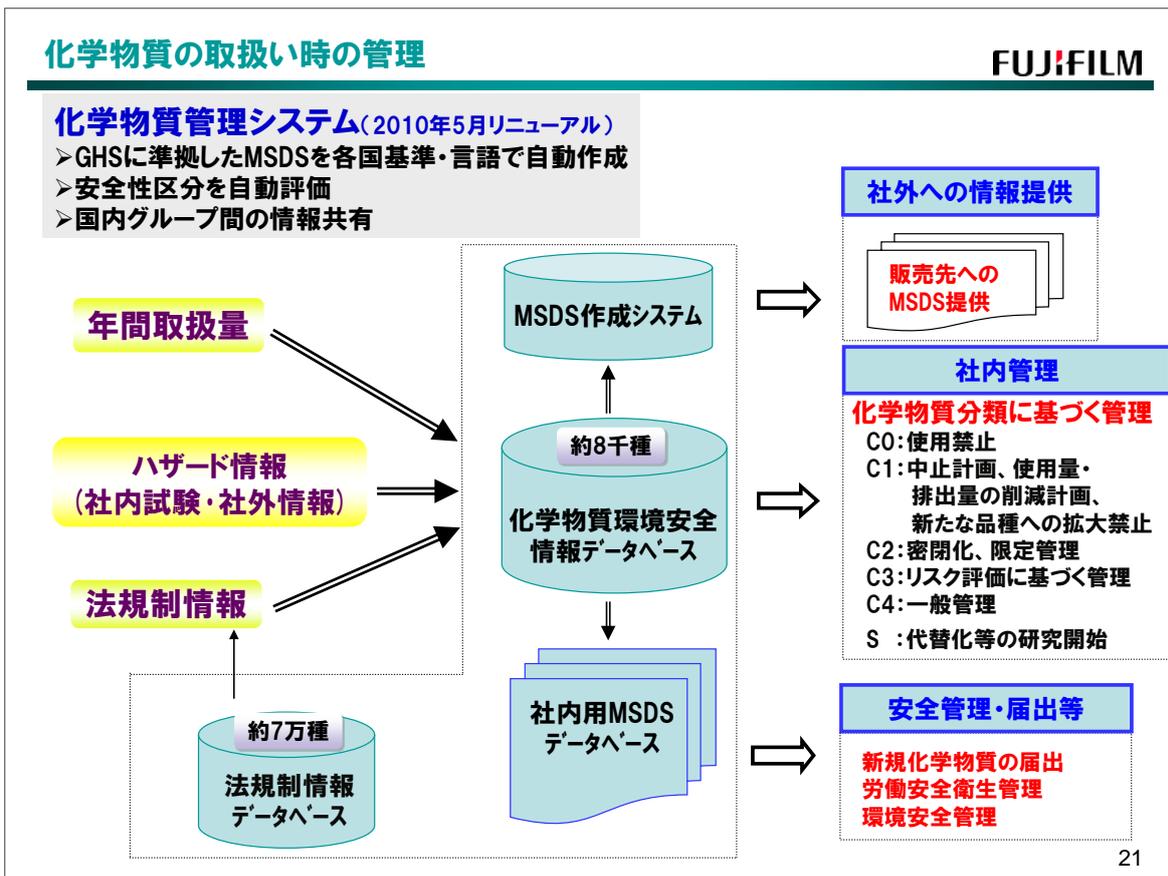
#### 法規制

- ・法の厳しさに対応したランク付け

#### 当社の管理方針

- ・富士フィルムの管理方針により使用禁止または使用制限

20



### 化学物質の取扱い時の管理

**FUJIFILM**

#### 化学物質分類に基づく管理方法

(分類基準 : ハザード、国内外の法規制、管理方針)

分類	分類基準	管理内容
C0	法律および管理方針により取扱禁止	(禁止)
C1	管理方針により中止、使用量・排出量削減(六価クロム、ホルマリン、ジクロロメタンなど)	中止または使用量・排出量削減
C2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法律により届出/認可が必要</li> <li>・特定の強いハザードを有する(発ガン性、爆発性など)</li> <li>・管理方針により取扱限定(鉛化合物など)</li> </ul>	密閉化または限定管理
C3	特定の法規制該当、特定のハザード有する	リスク評価に基づく管理
C4	C0-C3分類以外	一般管理(法令、MSDSに基づく管理)
S	特別管理物質: 法規制・ハザードが明確でないが、リスクが懸念される	代替化、使用・排出・暴露低減などの研究開始

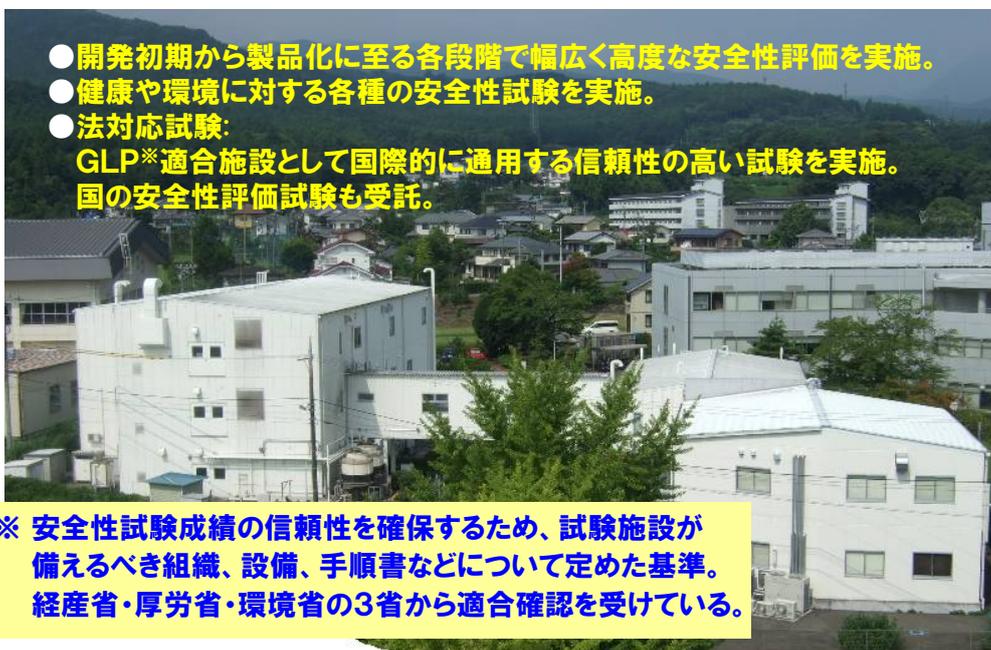
22

## 化学物質の取扱い時の管理

FUJIFILM

### 化学物質、製品の安全性評価

- 1975年社内組織として安全性評価センターを設置、自前で化学物質・化学製品の安全性評価を実施。



- 開発初期から製品化に至る各段階で幅広く高度な安全性評価を実施。
- 健康や環境に対する各種の安全性試験を実施。
- 法対応試験：  
GLP※適合施設として国際的に通用する信頼性の高い試験を実施。  
国の安全性評価試験も受託。

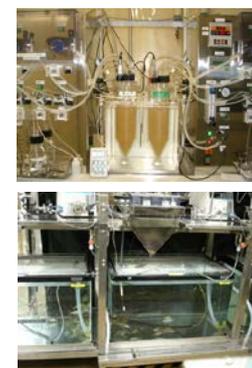
※ 安全性試験成績の信頼性を確保するため、試験施設が備えるべき組織、設備、手順書などについて定めた基準。経産省・厚労省・環境省の3省から適合確認を受けている。

## 化学物質の取扱い時の管理

FUJIFILM

### 代表的な試験項目

- 安全な化学物質・材料・製品の開発  
毒性スクリーニング 毒性予測 毒性解析
- 労働安全衛生  
Ames試験 染色体異常試験 急性毒性試験(経口、経皮)  
皮膚刺激性試験 皮膚感作性試験 爆発性試験
- 製品安全  
急性毒性試験(経口) 皮膚刺激性試験  
眼刺激性試験 皮膚感作性試験 Ames試験
- 化審法などの法対応  
分解度試験 濃縮度試験 分配係数試験 Ames試験(安衛法も対応)  
染色体異常試験 反復投与毒性試験 生態毒性試験



### 安全性評価技術を強化・拡充 ヘルスケア分野等の事業分野拡大に対応

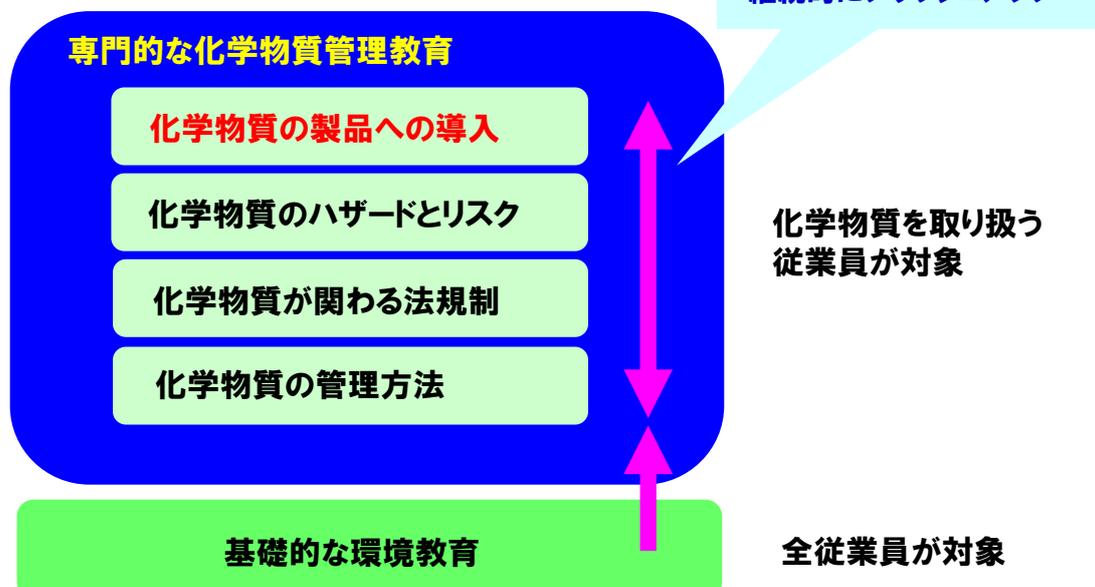
- 試験法開発  
「新規システイン誘導体を用いた皮膚感作性試験の代替法」  
第24回日本動物実験代替法学会(2011年)優秀演題賞を受賞。
- 試験法バリデーション(有用性検証)への参加  
「人工皮膚を用いた皮膚刺激性試験の代替法」  
(ラボサイト エピ・モデル)のバリデーション(2011年)に参加。試験法確立に貢献。

## リスク評価の高精度化

- 1995年に化学物質のリスク評価を規則化、独自の基準で毒性と曝露を点数化し、健康、環境、物理的リスクを評価
- 2011年 中央労働災害防止協会の評価手法を追加導入し、国内の生産・研究拠点での適用を開始

- 物質の毒性レベルをGHS分類、曝露レベルを取扱量、作業時間、飛散性などから判定。
- 健康リスクの大きさを5段階で評価、排気や密封化などの具体的な安全対策を求める。
- 新開発の自動計算ツールを用いることで評価者の負荷を軽減。
- 関連する法規制への対応状況を併記、化学物質のリスクを総合的に管理。

## 化学物質管理教育



## 化学物質管理に関するコミュニケーション

FUJIFILM

### 環境対話集会(2004年以降実施)



#### 環境報告会及び意見交換会in開成

2012年6月18日(月)開催

場所: 先進研究所

主催: 富士フイルム

富士フイルムテクノプロダクツ

富士ゼロックス

富士ゼロックスマニファクチャリング

参加者: 約50名

#### 環境対話集会 in 吉田町

2009年1月31日(土)開催

場所: 吉田南工場

主催: 富士フイルム

富士フイルムオプトマテリアルズ

富士フイルムエレクトロマテリアルズ

吉田町、静岡県

参加者: 約90名



サステナビリティレポート



ホームページ

## 最後に

FUJIFILM

**「環境配慮・環境保全は企業活動の根幹を成す」という  
創業当初からの意識(DNA)**



- 事業構造の変化
- 国内・海外グループ会社の拡大
- マーケット・生産拠点の拡大
- 高度化・複雑化する社会からの期待



- 創業以来受け継がれてきたこの**企業文化・志の継承**と、更なる意識の向上を目指す。
- 製品・サービス・企業活動における**高い「環境品質」**を実現することで顧客満足を達成すると共に、「**持続可能な発展**」に貢献する。

# NECにおける化学物質管理について

## ～製品含有化学物質規制対応を中心に～

**[予稿集用]**

2012年9月26日

日本電気株式会社

CSR・環境推進本部 環境推進部



IT、で、エコ

櫻井 融

本資料に関する著作権は、日本電気株式会社に帰属します。当社の書面による許諾なしに本資料の一部または全部を引用・転載・複写することを禁じます。

## 目次

1. 会社紹介
2. グローバルの環境規制動向
3. NECにおける化学物質管理
4. グリーン調達とエコプロダクツ開発
5. 欧州RoHS指令対応
6. 欧州REACH規則対応

### **【ご注意】**

- ・本資料は2012年8月現在の弊社の取得情報を元に作成しています
- ・本資料の解釈ならびに対応方法は、弊社の解釈ならびに方針となります
- ・今後の法動向により、解釈ならびに対応が変わる可能性があります

# 1. 会社紹介

## プロフィール

社名: NEC (商号: 日本電気株式会社 英文社名: NEC Corporation)  
本社: 東京都港区芝五丁目7番1号  
創立: 1899年(明治32年)7月17日  
取締役 会長: 矢野 薫  
代表取締役 執行役員 社長: 遠藤 信博  
資本金: 3,972億円(平成24年3月末現在)  
売上高: 平成22年度実績 単独 1兆7,016億円  
連結 3兆1,154億円  
平成23年度実績 単独 1兆7,492億円  
連結 3兆 368億円  
グループ主要事業: ITサービス、プラットフォーム、キャリアネットワーク、  
社会インフラ、パーソナルソリューション、その他  
従業員数: <単独> 23,968名(平成24年3月末現在)  
<連結> 109,102名(平成24年3月末現在)  
会社数: <連結子会社> 265社(国内104社, 海外161社)(平成24年3月末現在)



矢野 薫



遠藤 信博

※業績は全て日本基準

# NECグループ ビジョン2017

人と地球にやさしい情報社会を  
イノベーションで実現する  
グローバルリーディングカンパニー

## 事業領域と主な商品・サービス

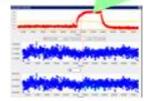
<p><b>ITサービス事業</b></p> <p>MegaOak</p> <p>PanelDirector</p> <p>「クラウド指向 サービスプラットフォームソリューション」</p>	<p><b>プラットフォーム事業</b></p> <p>WebSAM 統合運用管理ソフト</p> <p>サーバ</p> <p>スーパーコンピュータ</p> <p>UNIVERGE IT・NW統合ソリューション</p>	<p><b>パーソナルソリューション事業</b></p> <p>パーソナルコンピュータ</p> <p>携帯電話端末</p> <p>BigLOBE</p>
<p><b>キャリアネットワーク事業</b></p> <p>LTEネットワーク製品</p> <p>WIMAX製品</p> <p>海底ケーブル</p> <p>超小型マイクロ波通信システム</p>	<p><b>社会インフラ事業</b></p> <p>衛星システム「NEXTAR」</p> <p>デジタルTV送信機</p>	
<p><b>電子部品</b></p>	<p><b>その他</b></p> <p>リチウムイオン電池</p>	<p>液晶ディスプレイ</p>

## 研究開発のご紹介

人と人とのつながり、情報とのつながり、環境との調和を軸に、将来基盤技術の研究と、知的資産の強化を推進

### クラウド研究領域

不変関係を監視することで変化検知



システムの隠れ障害を検知するインバリアント解析技術

アプリケーション

ストリーム処理

ビッグデータ

世界最高レベルの処理能力を実現するストリーム処理技術



国際標準規格(MPEG-7)採用の高速・高精度映像識別技術

パケット転送機能と制御機能を分離



既存のネットワークの制約を解放するOpenFlow技術

音声通話

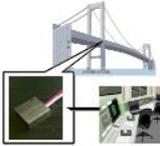
写真共有 動画共有

拡大・縮小 書き込み 静止・再開

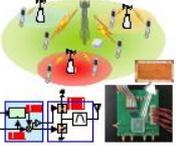
電話中に写真や動画を共有できるコンテンツシェアリング

新たな価値を創出する情報活用技術、ICTシステム技術、実世界の情報化技術の研究開発

### グリーンイノベーション研究領域



安心安全な社会を実現する実世界センシング



無線通信の大容量化と省電力化を両立するシステム・回路技術



低電力での長距離高速通信を可能にする光伝送、ノード技術



スマートエネルギー社会を支えるリチウムイオン電池技術

発電

蓄電

需要

新ライフスタイルを実現するエネルギー管理技術



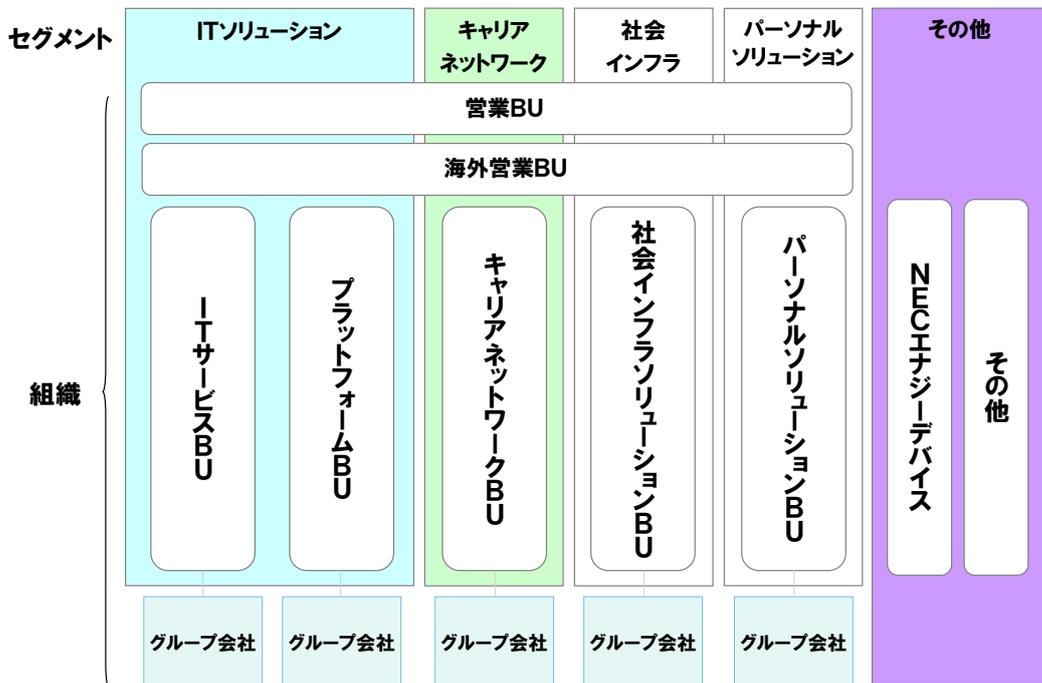
非食原料による高機能バイオプラスチック

エネルギーコンポーネント、エネルギー管理技術、ICTシステムを支えるグリーンプラットフォーム技術の研究開発

IT, で, エコ

7

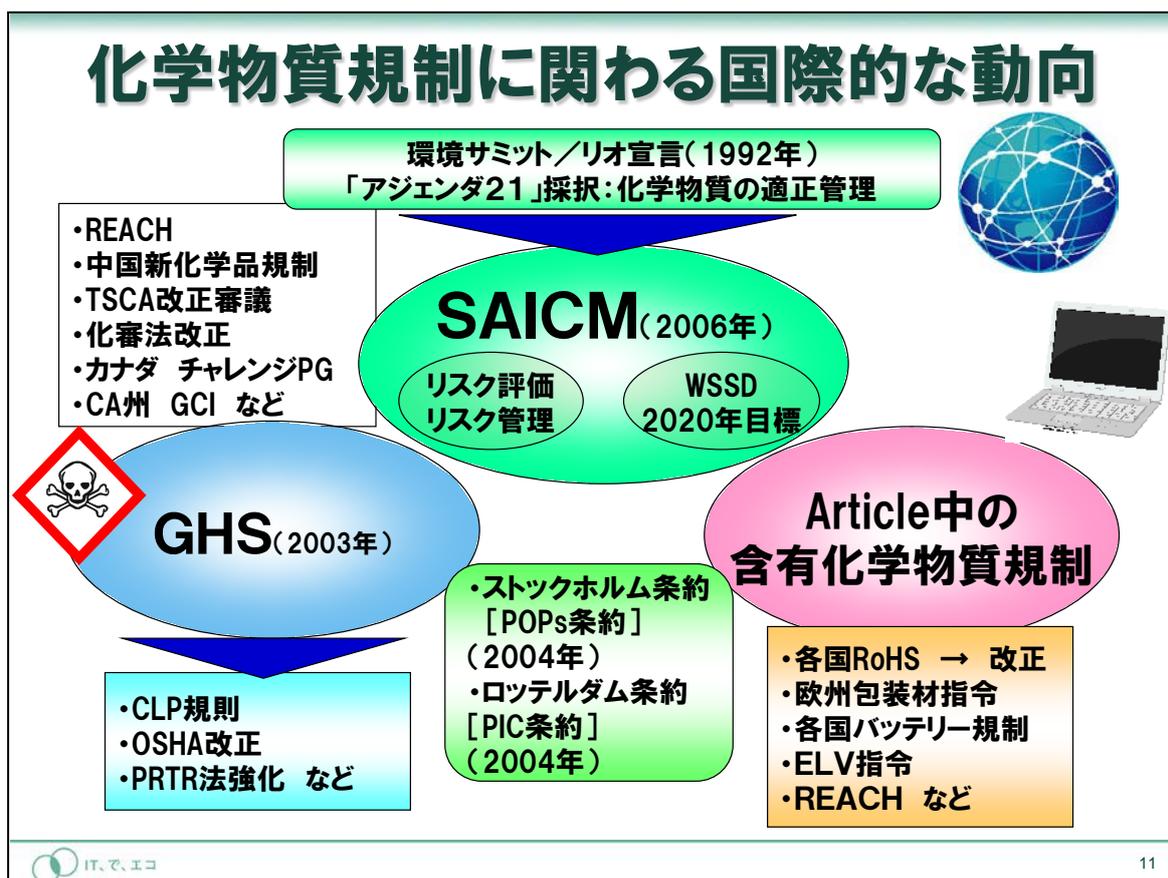
## NECグループ体制



# 「NEC環境経営」のコンセプト



## 2. グローバルの環境規制動向

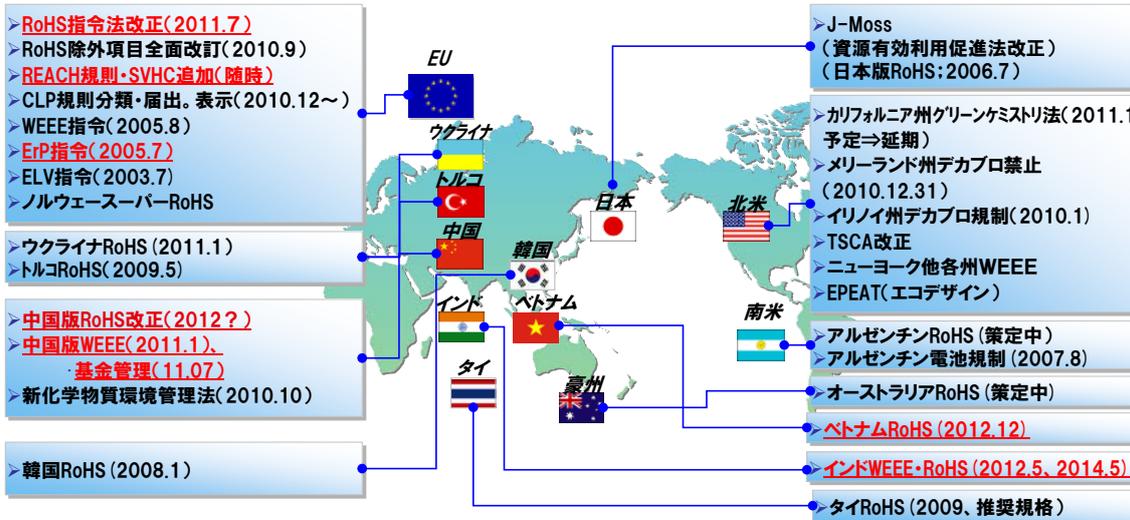


## ※前頁の略語集

- **SAICM**
  - ▶ 国際的化学品管理に関する戦略的アプローチ  
(Strategic Approach on International Chemical Management)
- **WSSD**
  - ▶ 持続可能な開発に関する世界首脳会議  
(World Summit on Sustainable Development)
- **TSCA**
  - ▶ 米国の有害物質規制法(Toxic Substances Control Act)
- **GCI**
  - ▶ 製品グリーンケミストリー規則  
(the Green Chemistry Regulation for Safer Products)
- **GHS**
  - ▶ 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム  
(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)
- **OSHA**
  - ▶ 職業安全衛生規則(Occupational Safety and Health Standards)
- **ELV指令**
  - ▶ 廃自動車指令(End-of Life Vehicles Directive)

# グローバルな製品環境規制の動向

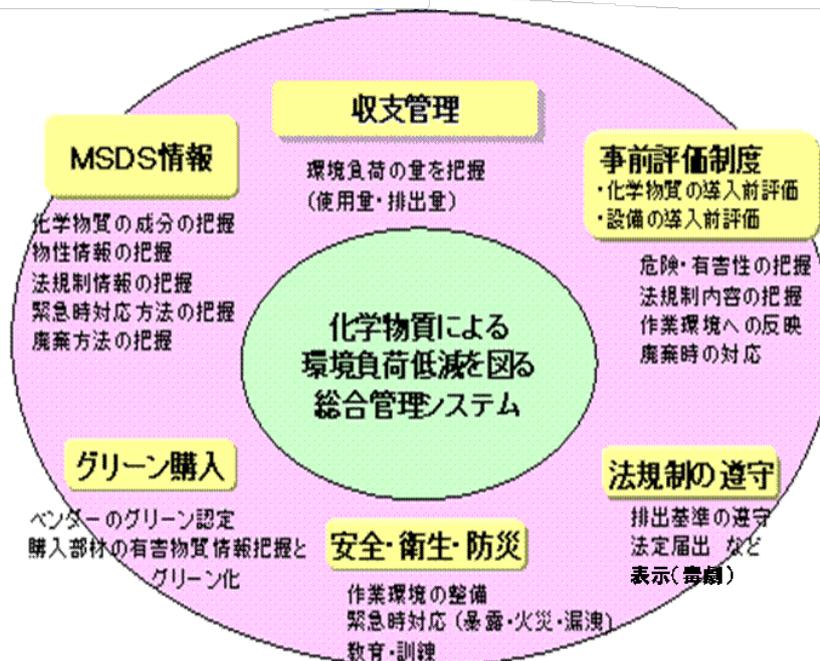
## ■世界各地で順次施行・立法化が進行



- 化学物質、省エネ、リサイクル関係が多い
- EU、中国、北米でリードされてきたが、現在、アジアで拡大が動き

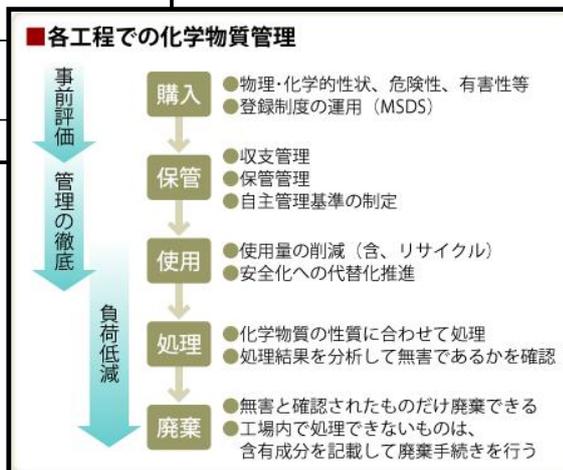
## 3. NECにおける化学物質管理

# NECの化学物質管理体系



# 化学物質管理の基本的な流れ

管理体	
1) 使用・購入前	・化学物質事前評価の実施
2) 使用時	・取扱者への教育、訓練の実施 ・作業場所へのMSDS掲示(非常時対応) ・使用量報告(地区に)
3) MSDS記載 内容変更時	・地区に通知 ・MSDS変更
4) 使用中止	・地区に廃止届



## 化学物質に関する環境安全管理の徹底

排ガス処理設備  
★定期測定  
環境関係条例

排出防止設備等の内容(例)

- ★事業所外への流出を防止するために、薬品タンクは半地下に設置し、防液堤を設置
- ★地下浸透防止するために防液堤内の床面は、不浸透防止処理
- ★金属洗浄槽床面に不浸透防止処理

排水処理設備  
★測定後排出  
下水道条例

★作業環境測定の実施  
★設備の日常点検  
★定期点検の実施  
労働安全衛生法  
毒劇法、消防法、

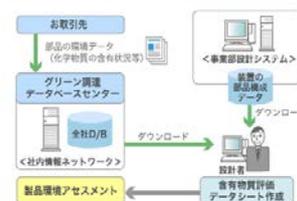
廃棄物の管理  
徹底  
★マニフェスト制度  
廃掃法

## 4. グリーン調達とエコプロダクツ開発

# グリーン調達の手順

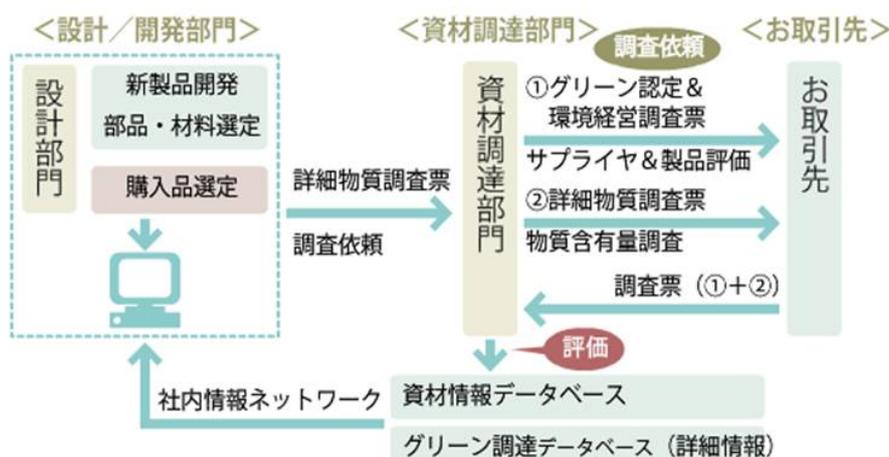
- 1997年6月 オフィス用品「グリーン購入」を開始
- 1997年10月 「製品用グリーン購入ガイドライン」の運用を開始
  - ・PC、携帯電話などパーソナル製品から順次適用製品拡大
  - ・データベースの充実化
- 1998年4月 製品のグリーン化目標設定
  - ・「主要製品における製品・材料のグリーン購入を1999年度までに実施する。」
- 1998年11月 グリーン購入支援センターを設置
  - ・情報のデータベース化およびデータの提供
  - ・製品に含有する化学物質評価支援
  - ・グリーン購入に関する社外情報等の提供
- 2002年 グリーン調達ガイドライン発行  
製品含有物質調達制限基準書発行  
(RoHS対応のため、大幅改訂および新規発行)
- 2010年 ガイドライン／制限基準書第4版改訂(REACH対応)

■ グリーン調達支援システムの概要～1997年10月から運用開始～



# グリーン調達の運用フロー

## ■ グリーン調達の運用と活用のフロー

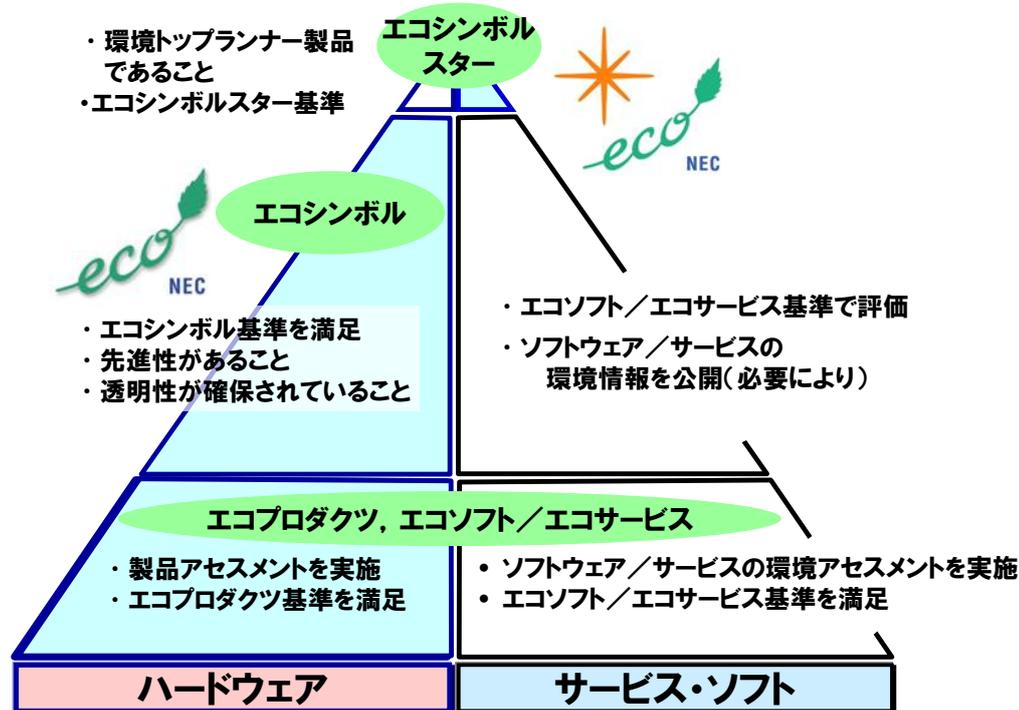


- NECが定めた基準をクリアした取引先から、部材・部品など購入しています。
- その基準は「グリーン調達ガイドライン」や「含有物質の調達制限基準」に定められ、そこには図面・仕様書への要求基準なども定められています。

# エコプロダクツ開発の促進



# 製品・ソリューションの環境配慮推進体制構築



# エコシンボルスター取得製品事例



新規取得: 17製品

## ◇iPASOLINK 200(超小型マイクロ波通信システム)

- ・PASOLINK機能を拡張することで3装置→1装置に集約し、消費電力を約51%削減。
- ・屋外装置ODUにおいて**世界初の塗装レス**を実現



## ◇パブリックディスプレイ MultiSync LCD-X551S

- ・薄型・軽量・狭額縁・低消費電力をコンセプトとした、世界初の高輝度55型パブリックディスプレイ。
- ・**CCFLバックライト→LEDバックライト**、高効率電源採用により従来製品比で約52%の消費電力削減を実現



## ◇液晶プロジェクター NP-L50WJD

- ・500lm以上明るさのモバイルプロジェクターでは**業界初LED光源PJ**
- ・LED光源採用により、2010年度製品比64%の消費電力削減、20,000時間の長寿命、**水銀レス**を実現



# 製品へのバイオプラスチックの適用

6製品群に適用 (2011年度 新たに2製品群へ適用)



~2010年度

<p>デスクトップパソコン フロントパネル</p>	<p>決済端末 内部部品</p>
<p>照明器具</p>	<p>携帯型業務端末 (クレドル) 内部部品</p>

2011年度新規適用製品

<p>液晶プロジェクター</p>	<p>POS端末 スピーカホルダー</p>
<p>ケーブルカバー ※オプション部品</p>	

2017年度目標: 主要製品※へのバイオプラ適用

※ 屋外設置製品等、バイオプラスチックでは性能が維持できない製品については対象としない

## 5. 欧州RoHS指令対応

### EU環境政策の4原則

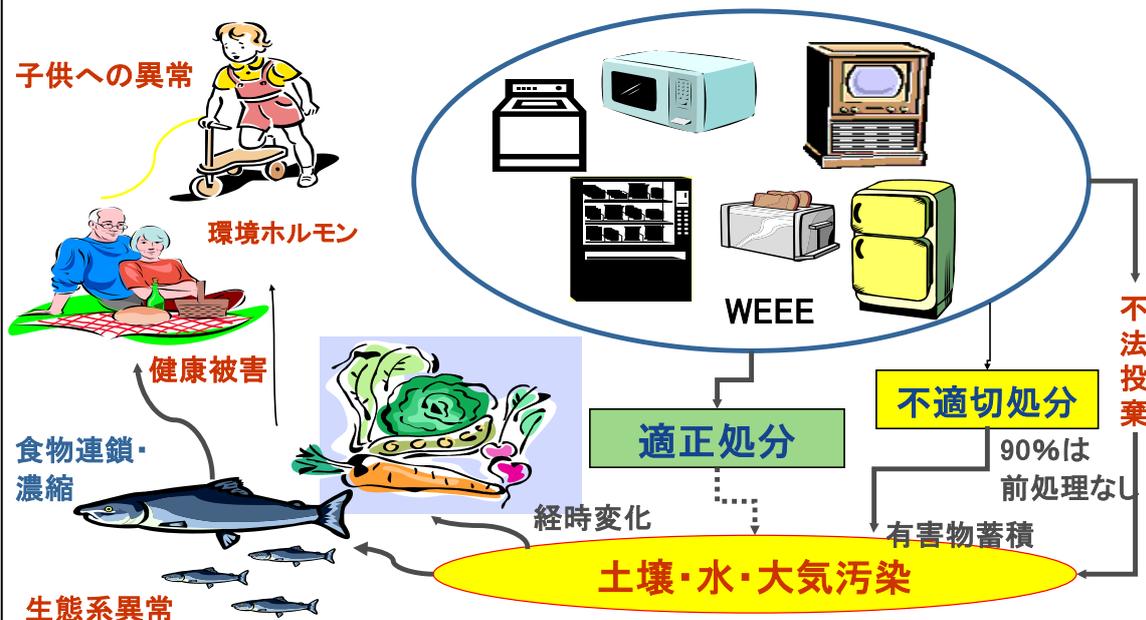
(EC条約 第174条)



- 1. 予防原則**(Precautionary principle)  
重大な被害の恐れがある場合、  
リスクが科学的に完全に釈明されていなくても規制する
- 2. 未然防止原則** (Prevention principle)  
被害を未然に防ぐことで、  
費用対効果が高く効率的環境政策が可能になる
- 3. 発生源での防止優先原則**  
汚染物質は発生源で対処することで、環境への影響を抑えられる
- 4. 汚染者負担原則** (Polluter-pays principle)  
汚染した責任者が汚染物質の除去と再発防止の費用を負担する

・環境問題に対して妥協のない姿勢

# WEEE/RoHS指令の背景



※日本電子株式会社殿資料より引用

# 欧州 RoHS指令 とは？

## ●対象製品：EU域内に販売される全ての電機・電子機器

全ての電機・電子機器※：医療用デバイス、監視及び制御機器、大型据付装置は除く

- 規制内容：鉛、水銀、六価クロム、カドミウム、PBB(ポリ臭素化ビフェニル)、PBDE(ポリ臭素化ジフェニルエーテル)の原則含有禁止
- 閾値→鉛、水銀、六価クロム、PBB、PBDE：1000ppm  
カドミウム：100ppm

## ■RoHS指令の課題

- ① 閾値算出方法の定義
  - 均質部位の定義が不明確
- ② 適用外製品の定義
  - 適用外製品(例：制御機器)の定義が不明確
- ③ 除外項目の見直し
  - 除外項目が今後も流動的
- ④ 各国法の状況
  - 成立している各国法はRoHS指令のままで、細かい定義が不明確



## 欧州RoHS指令の改正

除外項目の見直し(2010年9月24日 EU官報公布)[2011年9月10日一部追加有り]

- 適用除外の細分化(39項目→77項目)、除外範囲の絞り込み
- 適用除外が一部廃止(例:低電圧キャパシタ使用の誘電体セラミック中の鉛)
- 細分化の各項目に対して、個別に期限日が設定(個別の代替情報updateが必要)

指令全文の見直し(2011年7月1日 EU官報公布)

- 禁止物質の追加無し + 優先禁止検討物質

●ただし、ナノ・マテリアル:禁止物質検討対象の記述あり

●優先禁止検討物質:REACH認可物質、制限物質  
HBCDD、DEHP、BBP、DBPは、優先評価

その他

- 禁止物質の新規追加検討は、3年以内
- カテゴリ8 & 9の猶予期間: 医療機器 3年、監視、制御機器 3年(工業用6年後)
- オープンスコープ開始は、8年後
- 除外項目の有効期間 5年(医療機器/監視制御機器は7年)
- 除外取消し猶予期間は、取消決定後 min12ヶ月~max18ヶ月

■**CEマーキング**:表示、適合宣言書、技術文書の保管 2013年1月2日開始

## 各国RoHS規制の状況

2012年7月現在

	状況	規制概要	施行時期
<b>欧州</b>	除外見直し済み 指令改訂済み	適用除外の細分化(個別期限設定)等 CEマーキング、適合宣言書、技術文書保管等	2010年公布済み 2011年公布済み
<b>北米</b>	施行済み	EU-RoHSと同等(一部scopeに差異あり)	2007年施行済み
<b>中国</b>	施行済み 改訂検討中	第1ステップ:含有可。表示必須 第2ステップ:対象製品含有禁止。認証必要?	2007年施行済み 2012年?改訂予定
<b>韓国</b>	施行済み	EU-RoHSと同等 ※対象(個人PC,コピ-機,家電等10種)	2008年施行済み
<b>ベトナム</b>	公布済み	EU-RoHSと同等 適合宣言表示義務あり	2012年12月施行
<b>タイ</b>	工業規格 公布済み	表示可能(推奨規格) 強制力のない任意規格	2009年公布済み
<b>インド</b>	公布済み	EU-RoHSとほぼ同じ内容 WEEE義務有り	WEEE:2012年5月施行 RoHS:2014年5月施行
<b>トルコ</b>	施行済み	EU-RoHSと同等 適合宣言表示義務あり	2009年施行済み
<b>ウクライナ</b>	施行済み	EU-RoHSと同等 適合宣言表示義務あり	2011年1月施行済
<b>セルビア</b>	施行済み	EU-RoHSと同等	2011年1月施行済

## RoHS適合の条件(NEC解釈)

1. 機器を構成する全ての部品・モジュールに対し、**技術的観点での含有化学物質調査**を行っている。
2. 機器を構成する全ての部品・モジュールに対し、**RoHS適合の証明**を取得している。
3. サプライヤへの含有化学物質管理の**要求事項を明確に示し、サプライヤの同意**を得ている。
4. リスクのあるサプライヤ内プロセスへの**アセスメント・指導**を行い、データの信頼性向上に努めている。
5. 疑わしいデータおよびリスクを含む部位に対しては、**分析による確認**を行っている。
6. 上述の**データは保管**され、必要に応じ**提出**できるようにしてある。



RoHS適合プロセスとして運用

## 製品含有物質の管理体制の必要性

- ・対応宣言書はもらった
- ・禁止物質の非含有を指定した
- ・RoHS適合調査を行い、適合確認をした
- ・RoHS適合の宣言書、保証書を受領した



**これで本当に大丈夫か？**

科学的に判断するには、分析しないと分からない  
とはいえ、全品分析はコストが莫大であり、現実的でない

**信頼のある情報や部品を得るため、  
適正な管理体制構築を要求し、改善が必要**

間接的な担保

## 欧州RoHS指令対応でのトラブル発生事例

- ★プラスチック成形品への鉛、カドミ含有
- ★リード被覆への鉛、カドミ含有
- ★リード端子(錫メッキ部)への鉛含有
- ★モーター内部の接着剤の鉛

- 未検証材料の使用
- リサイクル材料に含有
- 長期在庫品の出荷
- Pbは使われていないはず(思い込み)
- 品番読み間違い



## 製品含有化学物質管理強化(PMR※推進)

※Process Management Review

確実なコンプライアンス対応  
リスク対応

禁止物質を含有させない双方の品質管理体制が重要

NEC

サプライヤ

含有禁止の要求(宣言書)  
図面・仕様書指定  
DR・データによる非含有確認  
受入検査(分析確認)  
サプライヤアセスメント など

含有物質管理システムの構築  
禁止物質の非含有  
購入部材管理  
工程管理(非含有)  
成分データ収集・管理 など

仕組みを構築して  
リスクを極小化

継続的な改善活動  
につなげる

PMR(化学物質管理)アセスメント促進

# PMR(含有物質管理)の評価項目

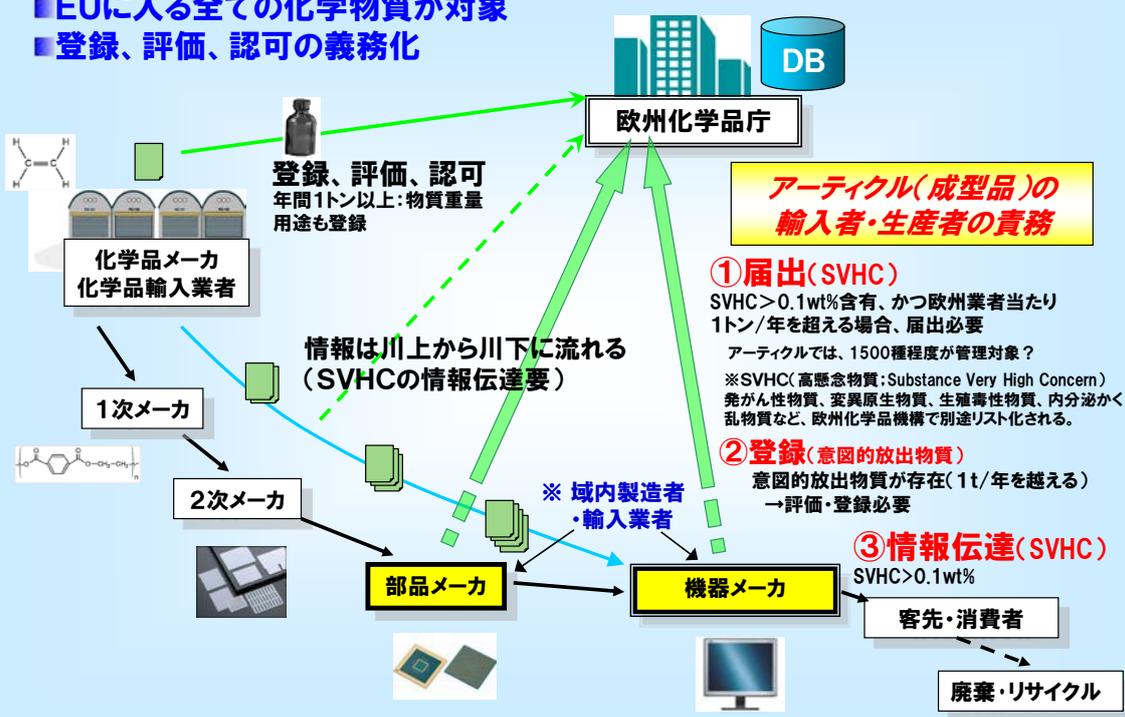
マネジメント	含有物質管理PMRアセスの基本的考え方
	経営幹部の取組姿勢の確認 (10項目)
システム アセスメント	仕組み
	#1 含有物質管理システム (5項目)
	#2 内部教育訓練 (5項目)
	#3 含有物質評価システム (5項目)
	#4 購入先および生産委託先の管理 (5項目)
	#5 購入部品・部材の管理 (5項目)
	#6 製造工程の管理<製造委託先工程も含む> (5項目)
	#7 トレーサビリティ (5項目)
	#8 化学分析および分析データ管理 (5項目)
	#9 含有物質情報コミュニケーション (5項目)
改善	#10 不具合発生時の処置 (5項目)
確認物	確認の確認 データや記録類の確認

■「NECが求める合格レベル」、「高いレベル」、「低いレベル」を5段階で項目毎に明示  
→ サプライヤは、自身で改善活動を行える(自立的改善)

## 6. 欧州REACH規則対応

# REACH規則の全体イメージ

- EUに入る全ての化学物質が対象
- 登録、評価、認可の義務化



# NECにかかわる義務

## 1. 登録と届出

- 意図的放出物質にかかわる登録 (REACH 7条1項)
- 届出 (REACH 7条2項)
- 調剤輸出者にかかわる義務 (REACH 8条2項3項)

今のところ、対象事例は、ほとんど無し

## 2. 情報伝達 (REACH 33条)

SVHC 0.1% 超えあり  
情報伝達実績あり



現在、NECグループでは、主に「届出(7条2項)」および「情報伝達(33条)」の義務が発生しています。

主に、調達品のSVHC含有濃度/含有量把握、NEC製品単位でのSVHC含有濃度集計が必要

## 情報管理すべきモノの単位の事例

EU市場に上市する際に、物理的に分離する成形品の単位

部品類のAIS



製品本体



アクセサリ



個包装

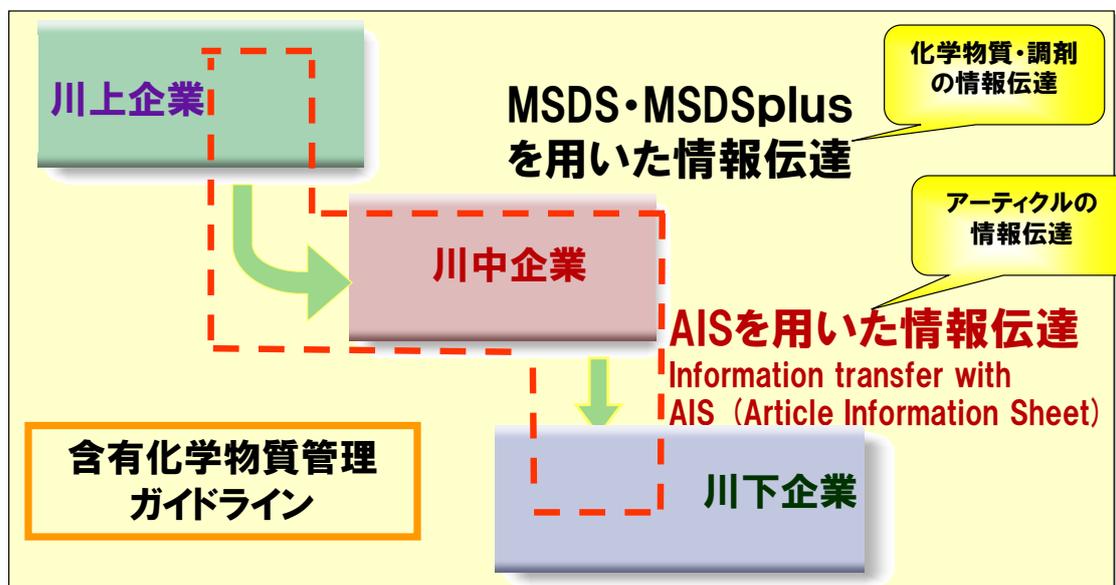


外装・輸送包装

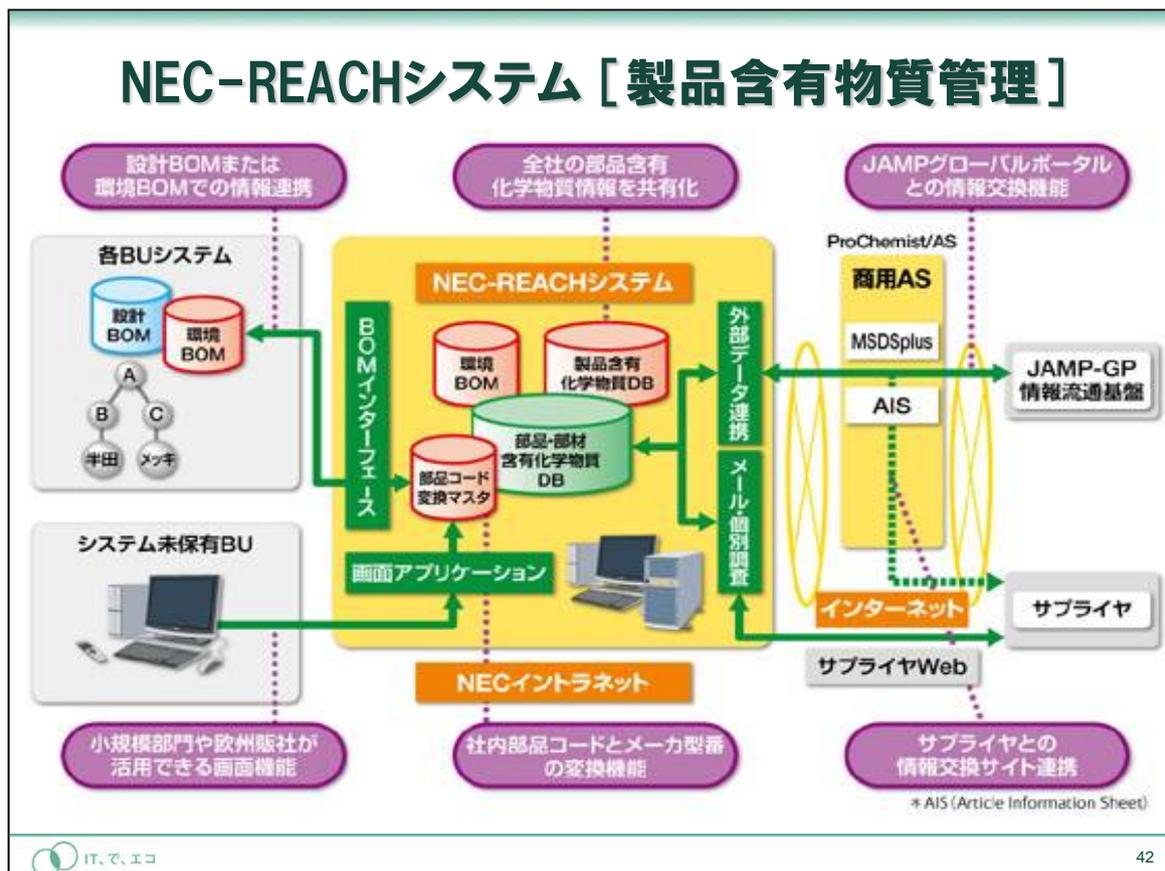
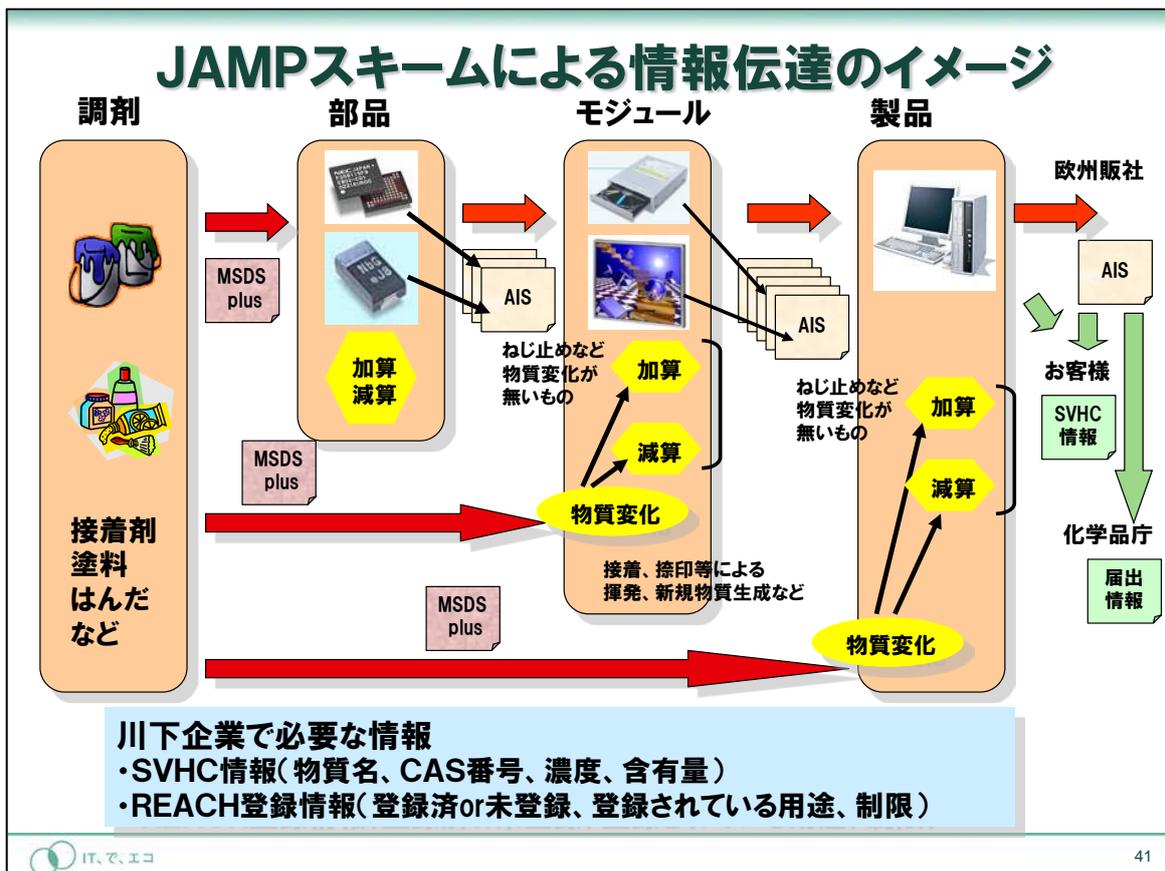


## JAMP※が推奨する情報伝達ツール

※JAMP=アーティクルマネジメント推進協議会

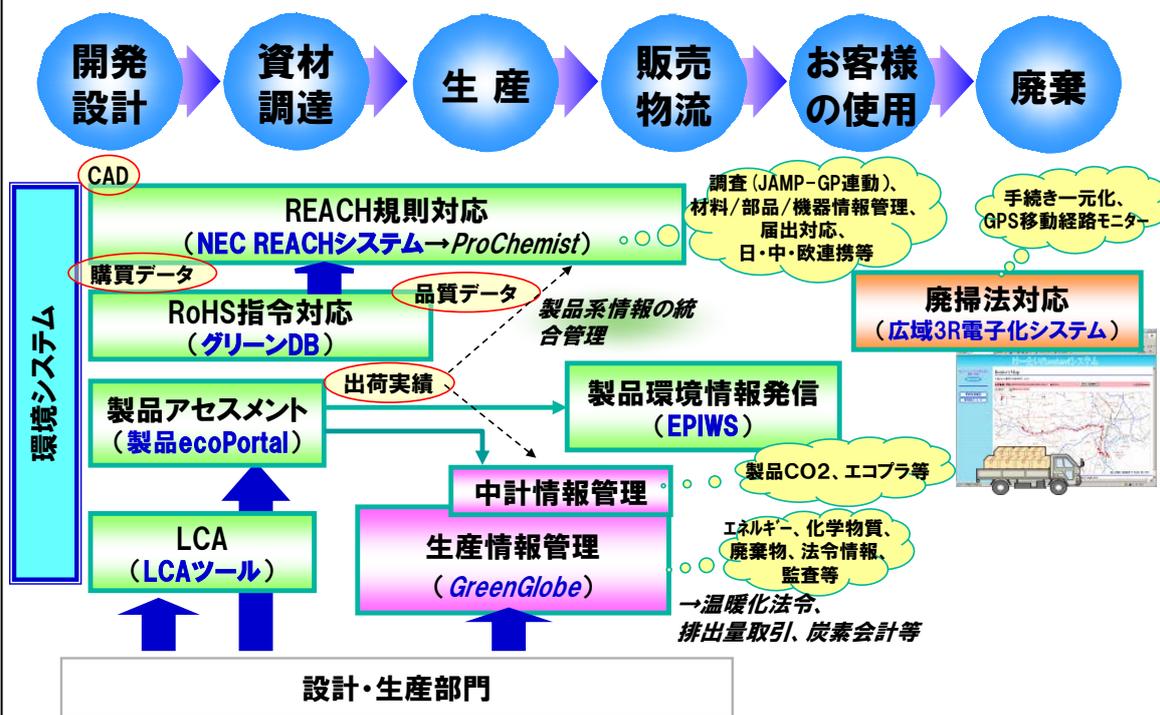


※JAMP: Joint Article Management Promotion-consortium



# ご参考

## NECにおける製品工程と環境システムの関係

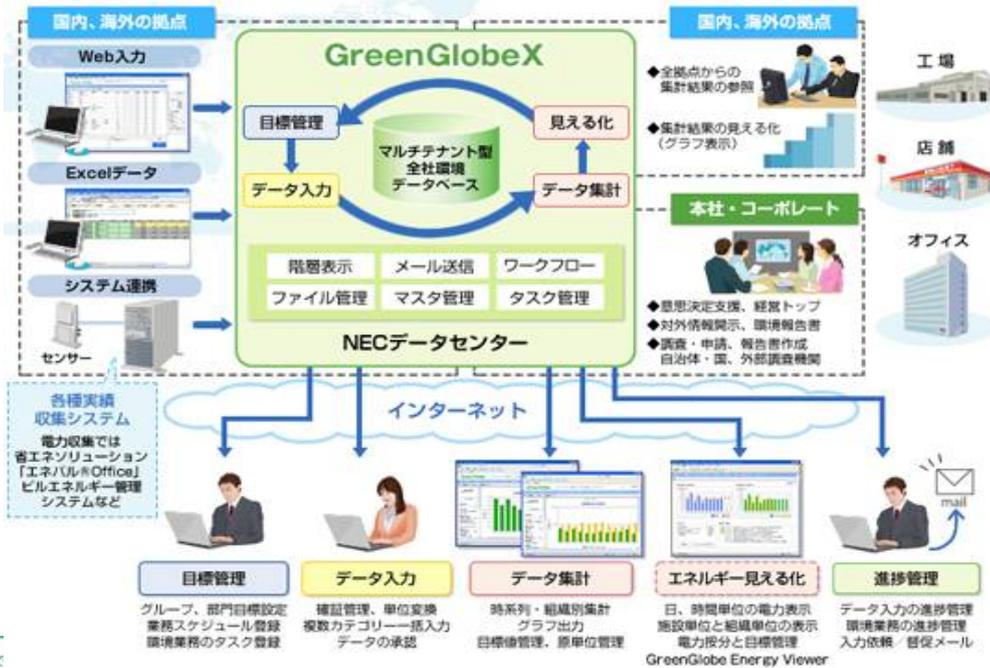


**ご参考**

# 環境パフォーマンス管理システム GreenGlobe<sup>®</sup>X

(グリーングローブ エックス)

エネルギー見える化機能を強化した統合環境パフォーマンス管理システム  
をクラウド、SIパッケージで開発開始。2012年4月からNECグループで利用開始しました。



**ご参考**

# ProChemist/RC (RC支援化学物質管理ソリューション)

化学・素材メーカー向けに、化学物質・法規制情報を総合管理

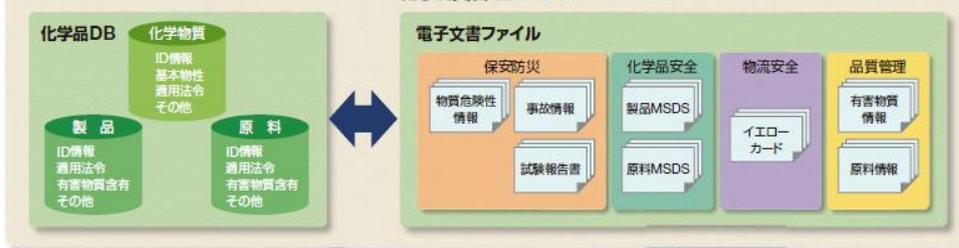
<特徴>

- ①化学物質管理に必要な情報を総合管理
- ②化学物質管理業務の検索機能
- ③REACH・改正化審法集計を支援

システム機能の概念



化学物質管理システム



NECグループビジョン2017

人と地球にやさしい情報社会を  
イノベーションで実現する  
グローバルリーディングカンパニー



Empowered by Innovation

**NEC**

今日を愛する。  
**LION**

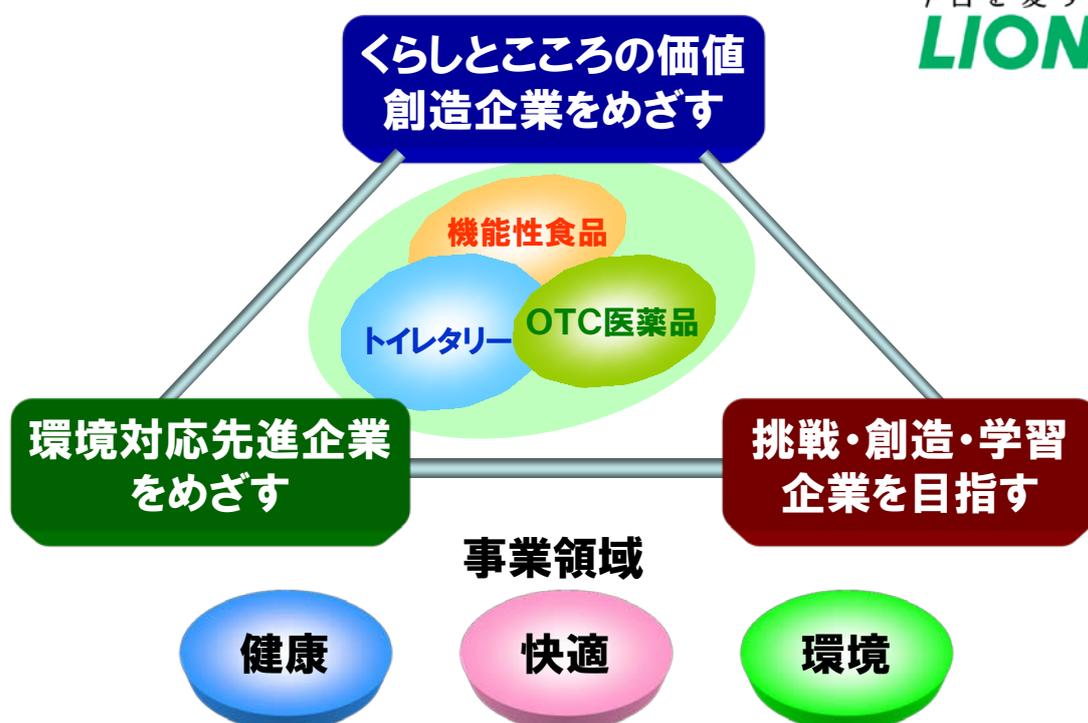
## ライオンの環境への取り組み

2012年9月26日

ライオン株式会社  
CSR推進部 環境保全推進室

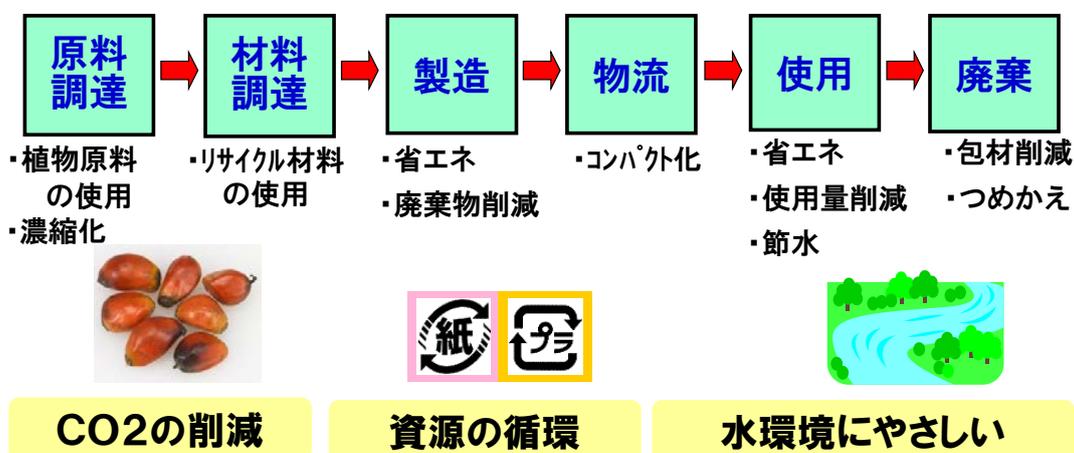
## ライオンの経営ビジョン Vision 2020

今日を愛する。  
**LION**



# ライフサイクルを通じた環境配慮

原材料調達から廃棄までの商品の一生(ライフサイクル)を通じて  
環境に配慮した事業活動を行っています。



## 1. 環境に配慮した商品開発

- ・水環境への取り組み
- ・植物原料の活用

## 2. 環境リスクの評価

## 3. 環境保全活動

- ・生物多様性への取り組み
- ・水環境保全

# 1-1) 環境に配慮した商品開発 (水環境への取り組み) 今日を愛する。 **LION**

<p>1960年代 河川の発泡問題</p> 	<p><b>1</b> 1967年 高生分解性成分 AOS※配合の洗剤発売</p> <p>※アルファオレフィンスルホン酸塩</p>	 <p>1967年 ダッシュ</p>
<p>1970年代 湖沼の富栄養化問題</p> 	<p><b>2</b> 1973年 無リン洗剤発売</p>	 <p>1973年 せせらぎ</p>  <p>1980 無リントップ</p>
<p>1980年代以降 地球環境問題</p> 	<p><b>3</b> 1991年 植物原料成分 MES※配合洗剤発売</p> <p>※アルファスルホ脂肪酸エステルナトリウム</p>	 <p>2009年トップ</p>
	<p><b>4</b> 2010年 植物原料成分 MEE※を高濃度配合</p> <p>※メチルエステルエトキシレート</p>	 <p>2010年トップNANOX</p>

当社独自の技術で各時代の環境問題に対応し、環境負荷低減に努めている 5

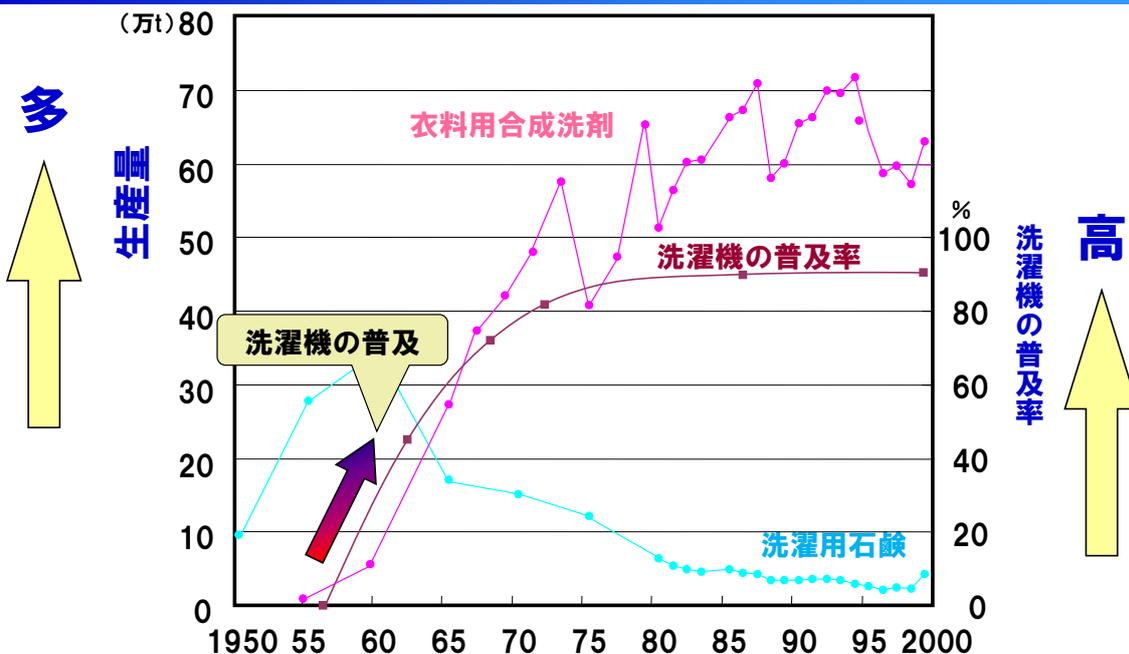
# 1-2) 「河川の発泡問題」への取組み 今日を愛する。 **LION**

## 1960年代 河川での発泡問題



写真：1970年3月31日発行「公害と東京都」東京都公害研究所編

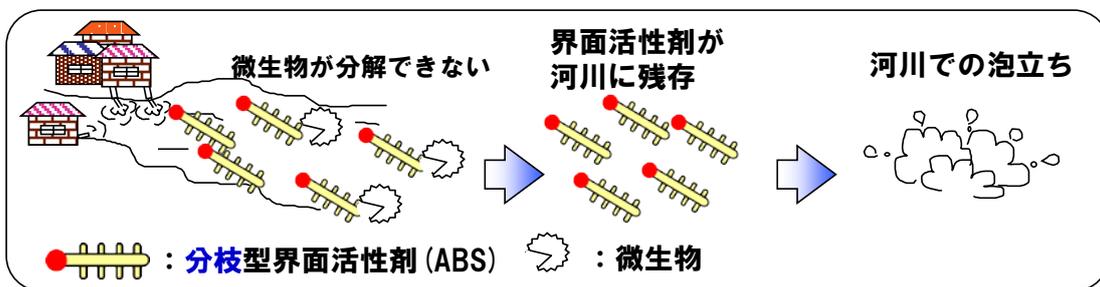
### 1-3)「河川の発泡問題」の背景



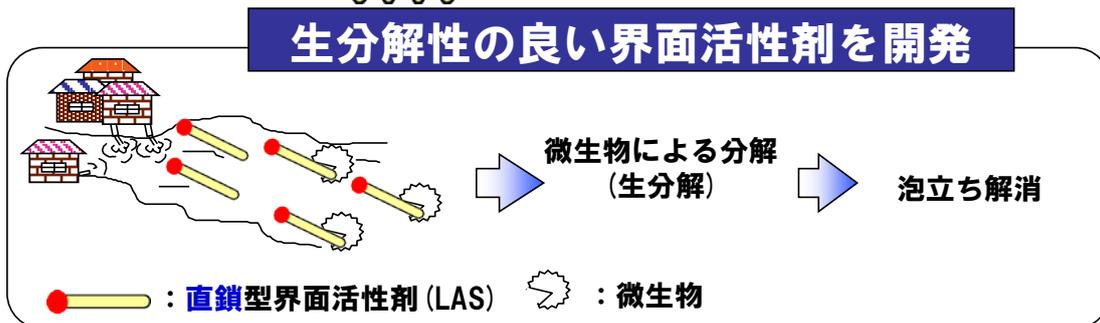
洗濯機の普及と共に、衣料用合成洗剤の生産量が急激に増加し、環境への排出量も増加

### 1-4)「河川の発泡問題」原因と対応

**原因：**1960年代合成洗剤の普及



**対応：**分枝構造 → 直鎖構造へ変換



### 1-5) 「富栄養化問題」の原因

河川などから海に流れ込む栄養分

窒素、**リン**、カリウム

特に湖、湾内など海水交換の悪い場所豊富

植物性プランクトンの栄養源が豊富



プランクトンが異常増殖



赤潮のプランクトン(セラチウム) 赤潮のプランクトン(ジムノフィユウム)

リンなどの栄養分が豊富に流入することによる  
プランクトンの異常増殖

### 1-6) 「富栄養化問題」の原因と対応

#### 《当時のリン発生源》

- ✓ 自然
- ✓ 農業排水(肥料)
- ✓ 産業排水
- ✓ 家庭排水(し尿、食品、衣料用洗剤中リン成分)

リン発生源の10数% (試算)

寄与率から考えると、総合的対策が必要

#### 《洗剤業界の対応》

- 1) 代替物質の探索 → 洗浄性能、ヒト及び水生生物に対する安全性確保
- 2) 自主規制により洗剤へのリン配合量の削減
- 3) 無リン洗剤の上市

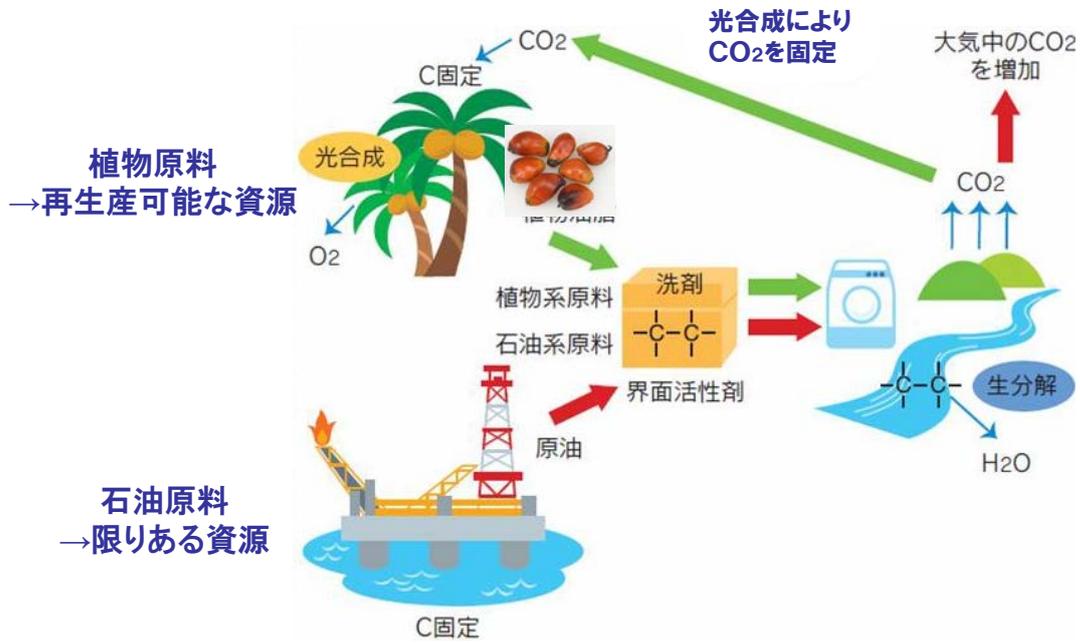
- ✓ 代替物質(ゼオライト)の開発
- ✓ 衣料用洗剤中のリン配合量削減

現在、家庭用合成洗剤は、ほぼ100%無リン化されています

# 1-7) 「環境に配慮した商品開発(植物原料の活用)」



～カーボンニュートラル～



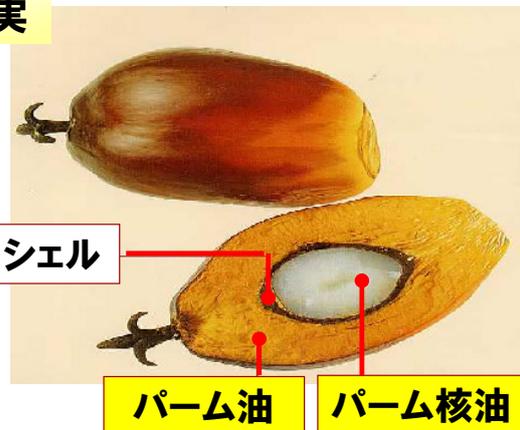
# 1-8) 「環境に配慮した商品開発(植物原料の活用)」



パームの木



パームの実



パームの房



# 1-9) 持続可能なパーム油の調達



# RSPO

(持続可能なパーム油のための円卓会議)

Roundtable on Sustainable Palm Oil

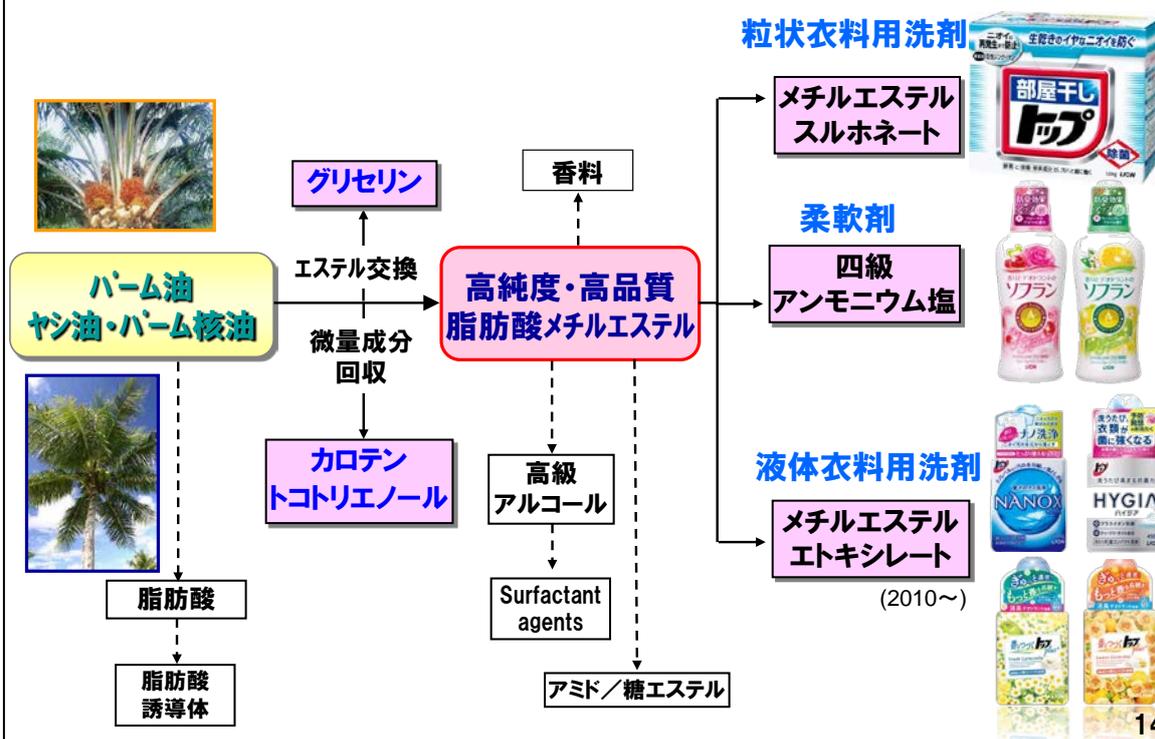
パーム油の生産から販売までサプライチェーン全般に関わる企業・団体の参加による、環境や社会に悪影響を与えない**持続可能なパーム油**の生産と消費の促進に取り組んでいる協議会

WWF(世界自然保護基金)とユニリーバなどにより2003年に設立

目的: 持続可能なパーム油の生産に関する基準作りと認証制度の確立、普及  
会長: Jan-Kees Vis (Unilever)  
事務局: Kuala Lumpur (Malaysia)



# 1-10) 環境に配慮した商品開発(植物原料の活用)



## 1-11) 植物原料を活用した商品

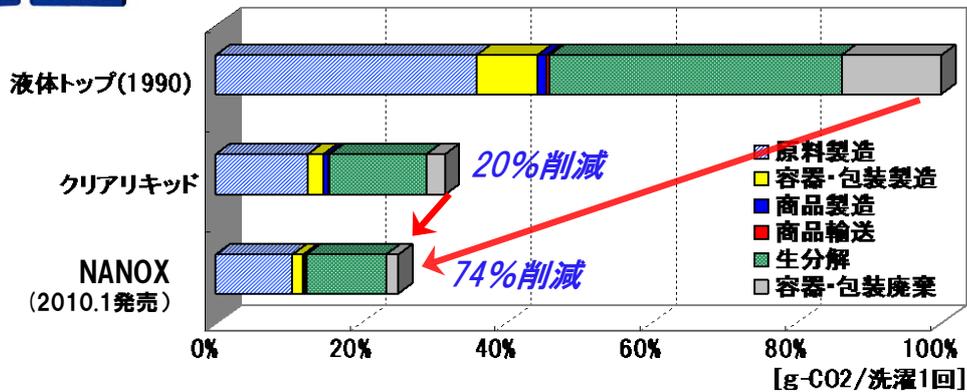
今日を愛する。  
**LION**

### 衣料用液体洗剤 「トップ NANOX」

油脂原料由来の新規非イオン界面活性剤**MEE**の活用により、  
「コンパクト化」、「高洗浄力」、「低環境負荷」を実現



洗濯1回(30L)あたりのCO<sub>2</sub>排出量



植物原料の使用と濃縮による使用量低減により、  
CO<sub>2</sub>排出量は90年比74%削減

15

## 2-1) 環境リスクの評価

今日を愛する。  
**LION**

### サンプリング地点(4河川7地点)

洗剤は家庭で使用されることを考慮



- ・人口が集中している都市近郊を選定
- ・人への健康も充分検証するために、飲料水となる上水道の水源地を含む地点を選定
- ・河川水量、水温変化を考慮し年4回測定

### サンプリング年度

1996年に「PRTR技術検討会」が環境省に設置  
LAS、アルコールエトキシレート他:  
1998年から石鹼洗剤工業会で開始



濃度推移を確認

製造量が多い(年間1万トン超)、  
当社独自物質のモニタリングを開始

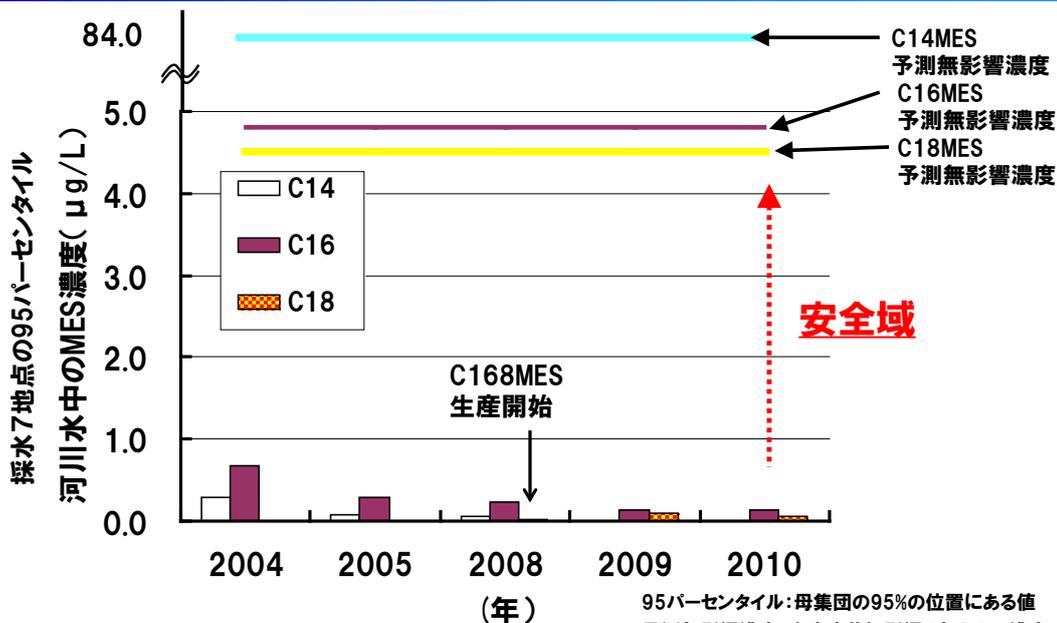
MES: 2004~2005年...C14,C16鎖長  
2008年~現在...C16,C18鎖長

MEE: NANOX発売2010年~現在

・客観的なデータを得るため外部分析機関を採用  
・継続的に測定し、トレンドを把握する

16

## 2-2) MESの河川モニタリング結果 (鎖長別の経年推移) 今日を愛する。 **LION**



経年的に検出濃度は~0.8 µg/Lと低濃度で推移

<参考: 単純希釈モデルで計算した平均濃度>  
 C16MES 0.4 µg/L  
 C18MES 0.1 µg/L

## 3-1) 環境保全活動 (生物多様性の取り組み) 今日を愛する。 **LION**

### ライオン山梨の森 野生生物調査(2010~)



「アカウミガメ」の産卵地環境整備 (大阪工場、2010~)



### 絶滅危惧種の繁殖



「酒匂川水系のメダカ」の保護 (小田原工場、2003~)



ホタルの育成 (小田原工場、2005~)

### 3-2) 水環境保全活動の活性化に協力

今日を愛する。  
**LION**

#### 「日本水大賞」

国土交通省をはじめとする関係34団体の後援によって水環境健全化に関する優れた活動を表彰しています。



#### 日本水環境学会「ライオン賞」創設



優秀な研究活動を表彰することにより、水環境に関する研究意欲の啓発をめざすために創設

#### 「雨水ネットワーク会議」支援

市民・行政・企業・研究者などが雨水使用に関する情報を共有し水危機の解決を推進する会議



雨水利用普及支援 (バングラデシュ)

#### 「日本ストックホルム青少年水大賞」

2002年に創設され、20歳未満の学生による優れた調査研究を表彰します。

受賞者はストックホルムジュニア・ウォーター・プライズ (SJWP) の日本代表候補になります。

### 3-3) 雨水活用 ～雨活コンテストの実施～

今日を愛する。  
**LION**

目的: 雨水を活かす暮らしや水の大切さを考えるきっかけにしよう

対象: 小中学生中心

#### 募集部門

- ① 作文部門
- ② 絵画部門
- ③ 自由研究部門
- ④ スローガン部門



IWA Busan (<http://www.iwa2012busan.org/>)  
世界水会議(釜山)でのポスター展示 (2012.9)

今日を愛する。

**LION**



## 会社概要



### ■会社名

日本精工株式会社 (NSK Ltd.)

NSKは、1916年に日本で初めて軸受(=ベアリング)の生産を開始して以来、さまざまな産業の発展に貢献してきました。

現在、軸受の販売で日本第一位、世界第三位の地位を占めています。

NSKは「産業機械事業(産業機械軸受、精機製品)」と

「自動車事業(自動車軸受、自動車部品)」の2つの分野で事業を展開しており、

総合軸受メーカーとして幅広いニーズに応えています。

- 創立 1916年11月8日
- 資本金 671億円(12年3月末)
- 売上高(連結)7,332億円(12年3月期)
- 拠点数 生産:62 販売:118(12年3月末)
- 従業員数(連結)27,444名(12年3月末)



## ベアリングとは



ベアリングは「産業の米」と言われ、あらゆる機械に組み込まれています。回転部分の摩擦をコントロールして機械の動きをスムーズにします。また、機械が動く際に発生する摩擦を低減することで、製品の磨耗や故障を防ぎます。

### ベアリングの構造



### ベアリングの構成部品



外輪



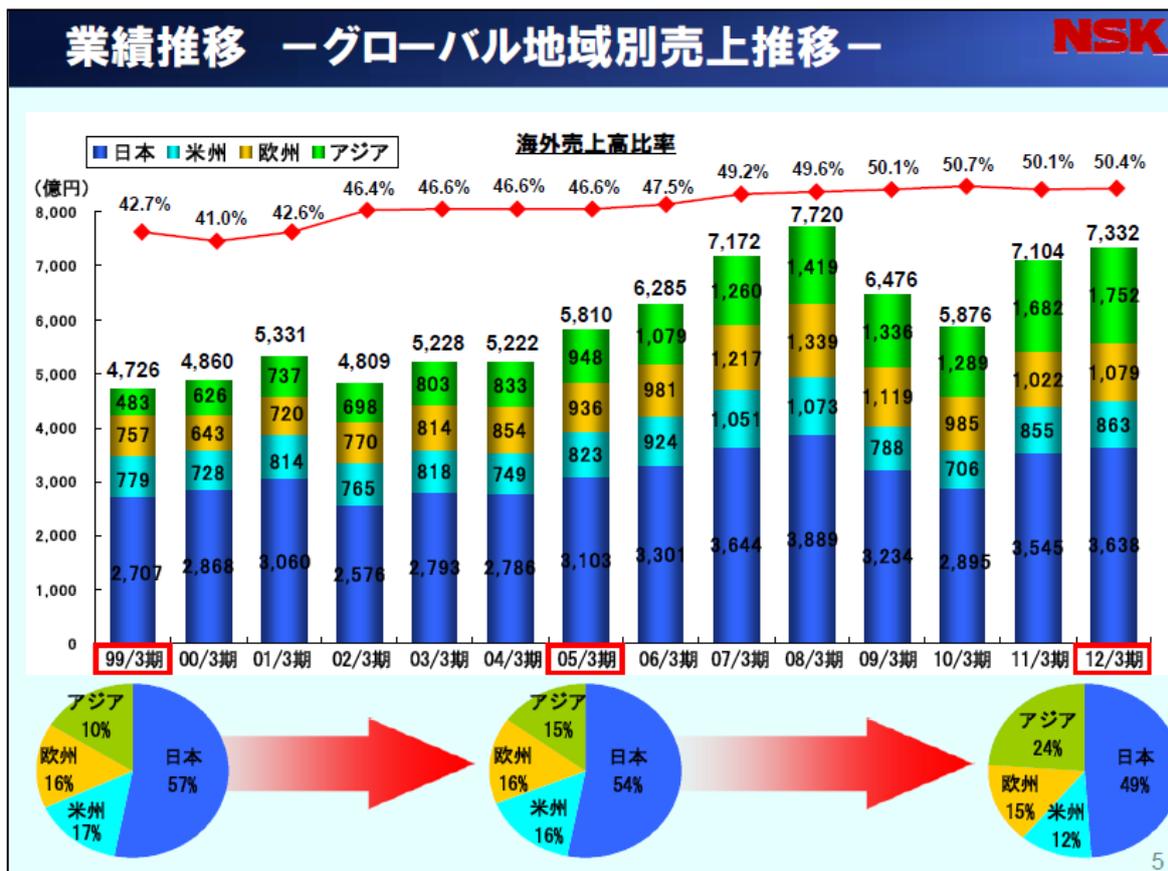
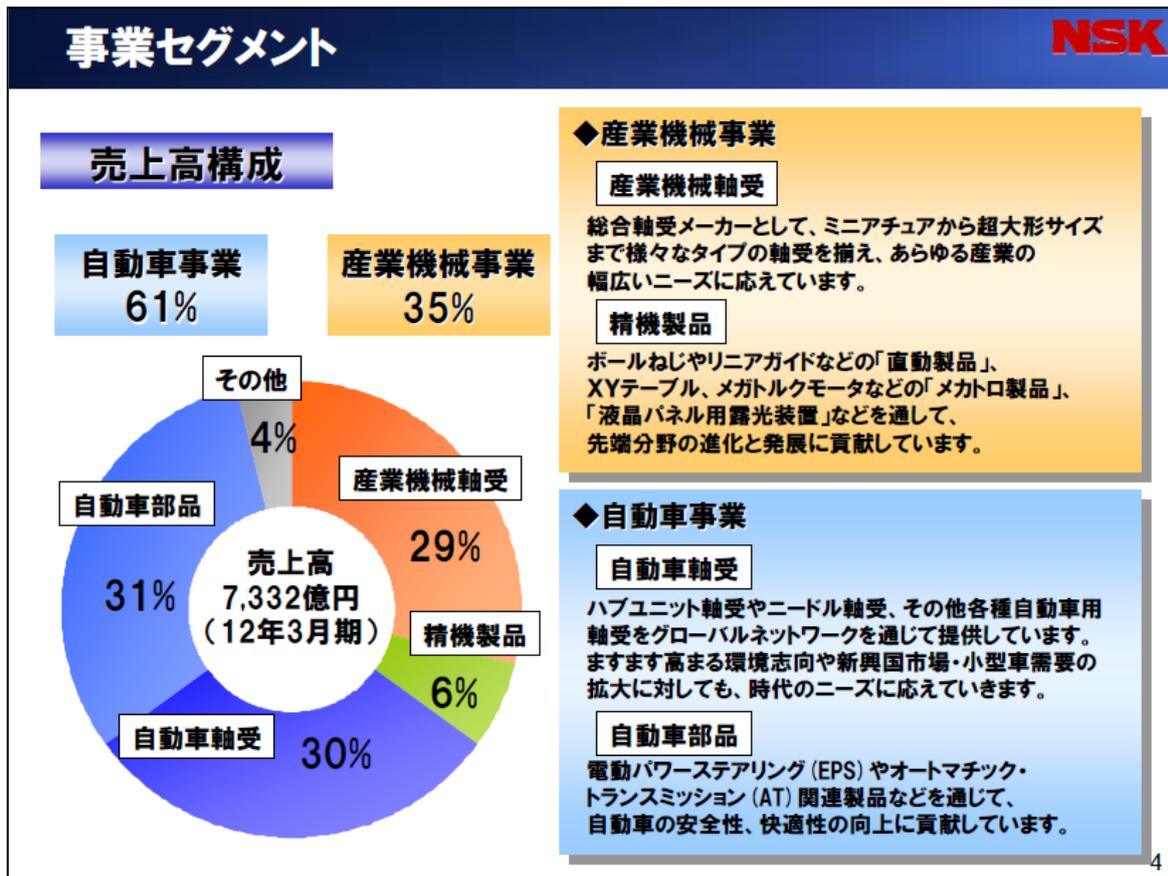
保持器



転動体(玉)



内輪



## 2. 環境への取組み

### CSR(企業の社会的責任)

#### NSKの企業理念

1991年制定

NSKは、MOTION & CONTROLを通じ、円滑で安全な社会に貢献し、**地球環境の保全をめざす**とともに、グローバルな活動によって国を超えた人と人との結びつきを強めます。

#### CSRの基本的な考え方

NSK製品は、機械の円滑な作動を支えるという特性によって、信頼性や安全性、省エネに貢献。製品の供給、即ち本業を通じて、**円滑で安全な社会と地球環境の保全、さらに持続可能な社会の実現に貢献することを企業活動の基本とし、企業価値向上と持続的成長を目指しています。**

社会貢献活動



孤児院への訪問

次世代支援



就業体験支援

環境活動



CO2削減への取り組み



NSK環境効率指標 (Neco) が「環境効率アワード2009」最高賞受賞

#### SRIインデックスからの高い評価 (2012年3月末現在)



Dow Jones Sustainability Indexes



FTSE4Good Sustainability Indexes



Ethibel Investment Register



モーニングスター 社会的責任投資株価指数

## 環境への取り組みの歩み



法規制・トピックス		NSKの環境への取り組み
第64臨時国会 公害関係法が制定・改訂 化審法の公布	1970	<b>公害対策</b> '73 公害相談所の設立 '75 <b>環境管理部の設立</b> '76 大津工場が大津市と公害防止協定を締結
滋賀県 琵琶湖富栄養化条例制定	1980	自工場・関連会社の大気・水質・騒音・悪臭・廃棄物対策、 職場環境のミスト・騒音対策、各種環境分析  '87 海外プラント対策(例:スザノ工場廃水処理導入)
英国、南極のオゾンホールが存在発表 <b>オゾン層保護法の制定</b>	1990	<b>環境管理</b> '90.9 フロン等総合対策委員会設定  '93.7 <b>地球環境保全委員会設置</b> 第1次自主行動計画(地球温暖化、廃棄物・リサイクル等) '94.5 洗浄用特定フロン全廃 '97.3 <b>製品含有環境負荷物質管理規定発行</b> '97.12 <b>NSK環境方針制定</b> '98.7 福島工場 ISO14001認証取得 国内第一号
経団連 『地球環境憲章』採択 <b>地球サミット アジェンダ21 採択</b>	1995	<b>環境経営</b> 第2次自主行動計画(製品開発、グリーン調達、 有害化学物質、物流対策等追加)  '01.6 <b>グリーン調達基準書発行・運用</b> '01.9 環境報告書発行 '03.3 自社・分社工場ゼロエミッション達成 '03.12 <b>製品含有環境負荷物質管理規定改訂</b> '04.7 国内グループ会社 ISO14001認証取得完了 '04.7 化学物質対策特別チーム発足 '07.6 総合環境部への改組(化学物質管理室)
容器包装リサイクル法の公布 環境マネジメントシステム規格 ISO14001発行 地球温暖化防止京都会議(COP3)	2000	
<b>欧州ELV指令</b> PRTR法の公布 循環型社会形成推進基本法、グリーン購入の公布	2005	
<b>欧州RoHS指令</b> 自動車リサイクル法 公布  <b>欧州REACH規則</b> 予備登録実施	2010	

8

## 環境方針・行動指針



**<環境方針>** 制定 1997年12月12日 改定 2009年11月30日

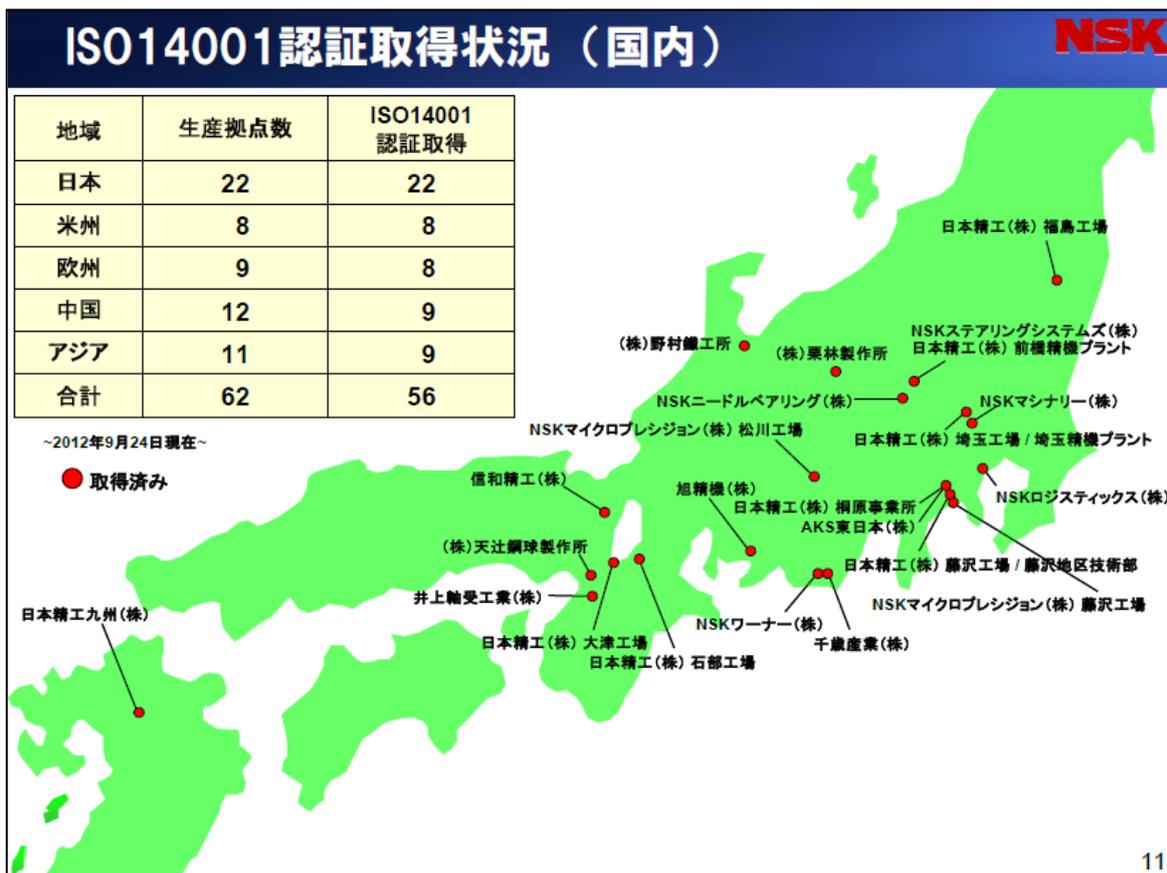
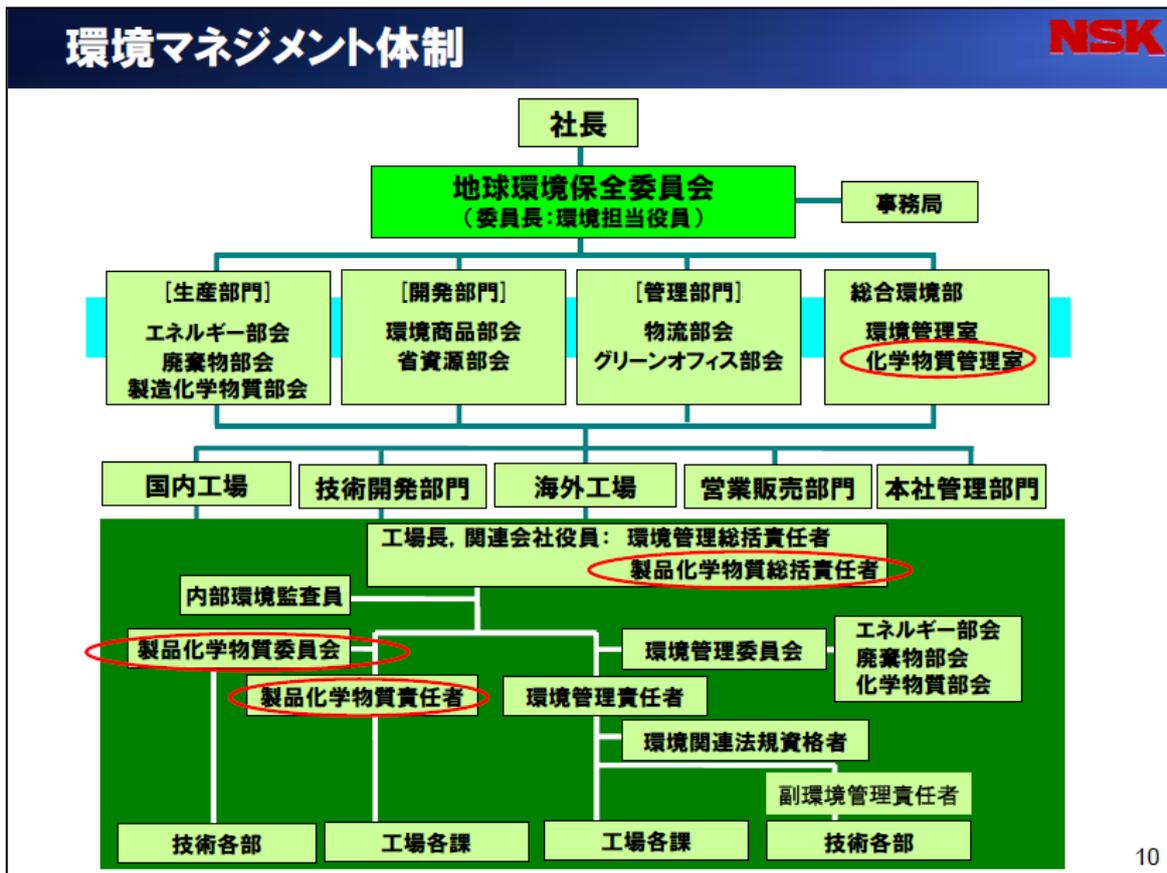
**我々は、環境問題への取り組みが我々の存在と活動に必須の要件と認識し、  
循環型社会の構築を目指し、自主的、積極的に行動します**

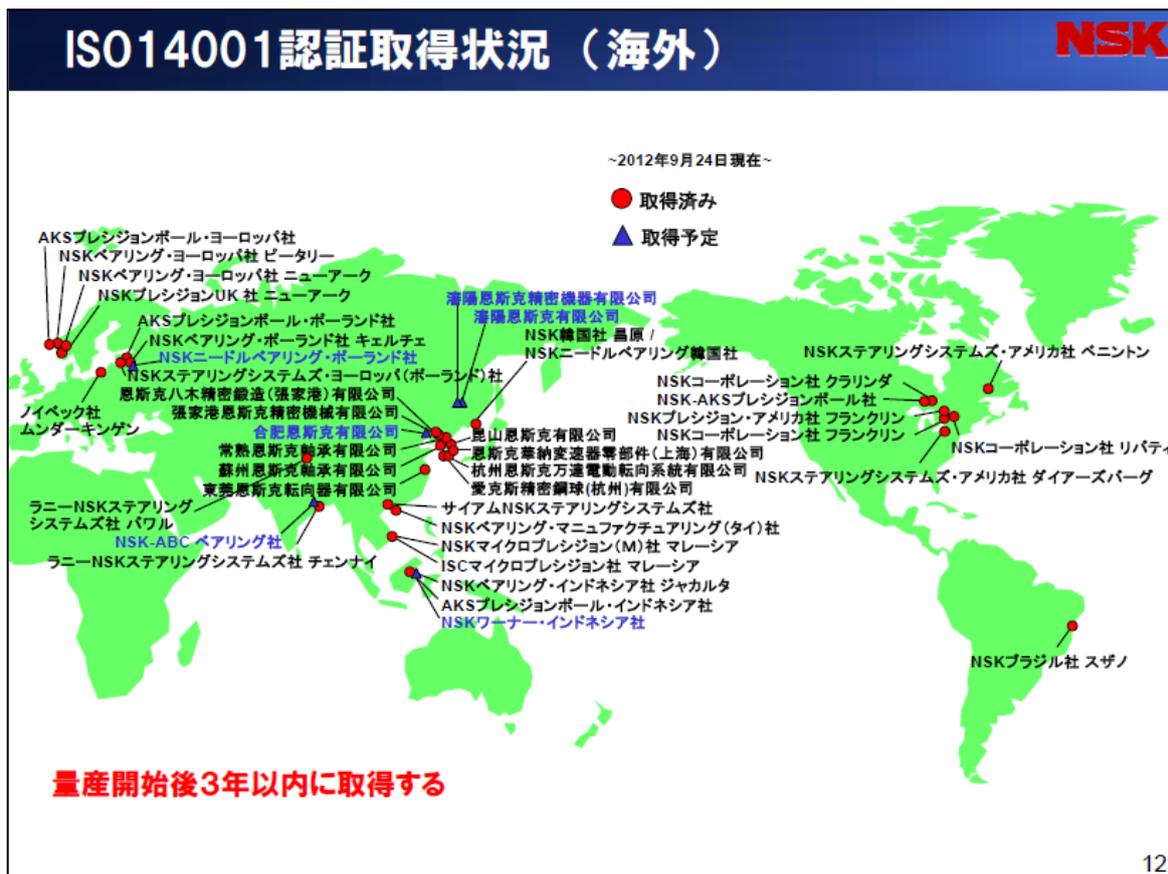
1.地球温暖化の防止	環境と調和した技術と生産を追求し、地球温暖化の防止に貢献します
2.環境負荷の低減	環境マネジメントシステムと <b>製品化学物質管理体制を構築し</b> 、その継続的改善を行い、法規制を遵守し、環境汚染の未然防止と環境負荷の低減に努めます
3.社会への貢献	グローバルに地域社会の発展に関与し、環境と調和した豊かな社会の実現、生物多様性の保護に取り組みます

**<環境行動指針>**

1. 環境貢献型製品を創出するため、トライボロジー(摩擦制御・潤滑技術)を駆使し、製品と生産の技術開発を推進します
2. 企業活動全ての領域で、省エネルギー、省資源に取り組みます
3. 環境管理組織・運営制度を整備し、責任所在の明確化を図ります
4. 環境関連の法律、条例、協定などを遵守し、自主基準を定めて一層の環境保全に取り組みます
5. **環境に負荷を与える化学物質の代替物質への転換**、廃棄物の削減、リサイクルを推進し、環境負荷を低減します
6. 環境教育、広報活動を実施し、全社員に環境方針を理解させ、環境への意識の向上を図ります
7. 環境に関する社会活動を通じ社会に貢献し、人の健康や生態系の保護に取り組みます
8. 環境所轄当局や地域社会と建設的な意思疎通に努め、環境管理の実施状況を公開します

9





## 環境自主行動計画



### 2012年度の主な取組み

項目	目標
環境マネジメント	・ISO14001認証取得 (量産開始後3年以内)
環境コンプライアンス	・環境法令違反ゼロ ・油等流出事故ゼロ
環境配慮設計・開発	・環境貢献型製品の創出
地球温暖化対策	【日本】・生産：CO2排出原単位を99年度比12.2%減 CO2総排出量を06年度以下 ・オフィス：CO2排出原単位を10年度比14.2%減 ・物流：エネルギー消費原単位を06年度比14%減 【海外】・生産：CO2排出原単位を08年度比4%減
省資源・リサイクル	【日本】・廃棄物：生産リサイクル率 99.5%以上 生産埋立処分率 0.05%以下 物流包装資材廃棄量原単位を07年度比5%減 ・鋼材歩留まり向上 ・水使用：生産水使用量原単位を11年度比1%減 オフィス水使用量原単位を10年度比22%減 【海外】・廃棄物：生産リサイクル率 92%以上
生物多様性保全	・環境影響評価の実施・対策
製造環境負荷物質対策	・日本PRTR対象物質取扱量を10年度比5%減 ・塩素系加工油剤の全廃
製品環境負荷物質対策	・グローバル環境負荷物質管理体制の確立 ・グローバルにグリーン調達の実施 ・化学物質の効率管理 (システム活用度向上)

## 環境配慮型製品開発の基本方針



2001年制定

我々は、環境にやさしい製品を提供するために、研究開発、設計、生産、使用、廃棄までのライフサイクルを通して、環境負荷の最小化をめざした製品開発に努めます。

1. お客様での使用時に、省エネルギー、省資源に寄与する製品づくり
2. 製造時のエネルギー・資源使用量を極力低減した製品づくり
3. **環境負荷物質の使用ゼロ**をめざした製品づくり
4. 低振動、低騒音、低発塵など人にやさしい製品づくり

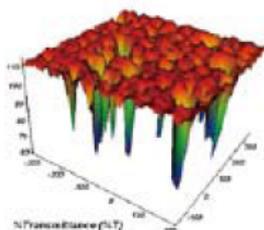
## NSKの4つのコアテクノロジー



4つのコアテクノロジーを駆使して、  
社会の環境負荷低減に貢献

### トライボロジー

潤滑剤(油、グリース、添加剤)、摩擦制御、機能性表面創生など



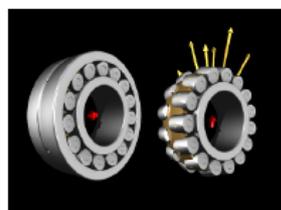
### 材料技術

熱処理、材料疲労、摺動材料(鋼、樹脂、セラミック)、など



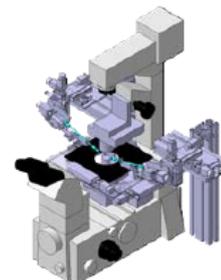
### 解析技術

運動・摩擦解析、マクロ/ナノ潤滑解析、シミュレーションなど



### メカトロ技術

モータ・回路・制御技術、センサー技術、ハイオメクス技術など



## NSK製品の環境貢献事例 ①



### ～風力発電設備の進化に貢献する軸受製品～

2020年の世界中の風力による発電能力は、471GWになると予想され、これは現在の火力等による発電と比較し、約4億トンのCO2削減効果があると推定される。

NSKでは、風力発電に最適な軸受を開発し供給することで、風力発電産業の発展に積極的にかかわり、このうちの92万トンの削減に貢献できると試算しています。

この量は、2009年NSKグループの約60工場が排出したCO2の量を上回るものです。



【風力発電設備】



【風力発電用軸受】

【前提条件】

- ①2020年世界の風車の累計設置(台数)能力:471GW
- ②風車の利用率:22.8%
- ③軸受の貢献度(割合):2.3%
- ④NSKの貢献度(割合):10%
- ⑤発電時のCO2排出量(削減量):電力の換算係数

## NSK製品の環境貢献事例 ②

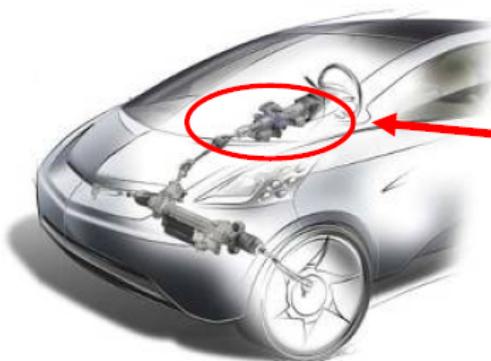


### ～自動車の小型化・燃費向上に貢献する 電動パワーステアリング(EPS)～

EPSは環境にやさしい

従来の油圧式パワーステアリングに比べて、3～5%も燃費が向上します。

これは、車の重量を30～50kg軽くすることと同じくらいの省エネルギー効果があるとされています。



【電動パワーステアリング】

## NSK製品の環境貢献事例 ③



### ～射出成型機の進化に貢献する精機製品～

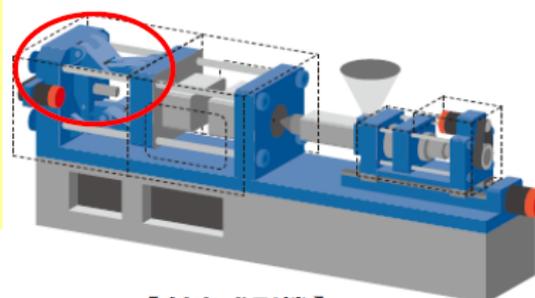
モータの回転運動を直線運動に変換する  
ボールねじの高負荷容量化やコンパクト化により、  
射出成型機の進化に貢献しています。



【射出成型機用ボールねじ】

電動式射出成形機は、油圧式シリンダ機構から  
モータとボールねじを使った電動式を採用する  
ことにより

消費電力量が一般的に1/2～1/4になります。  
機械が大型化する程、消費電力の低減効果も大  
きくなります。



【射出成型機】

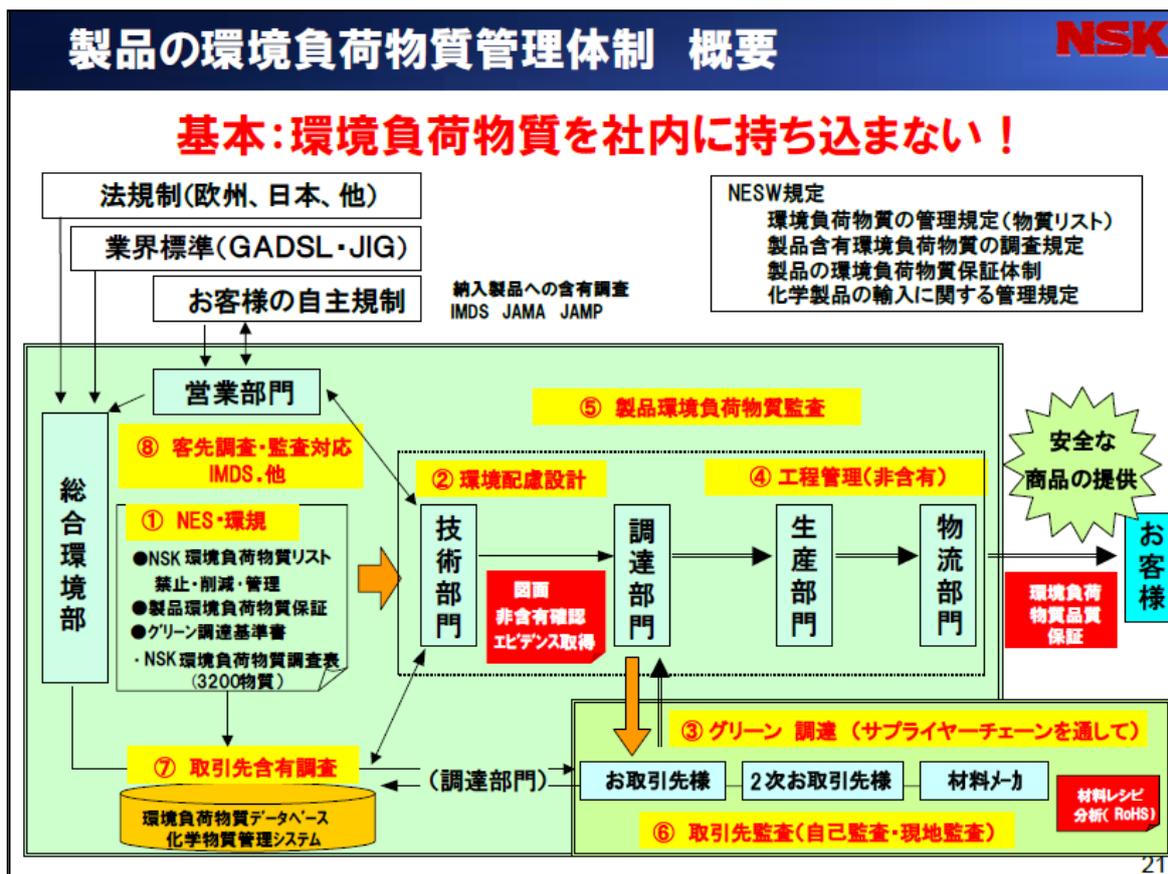
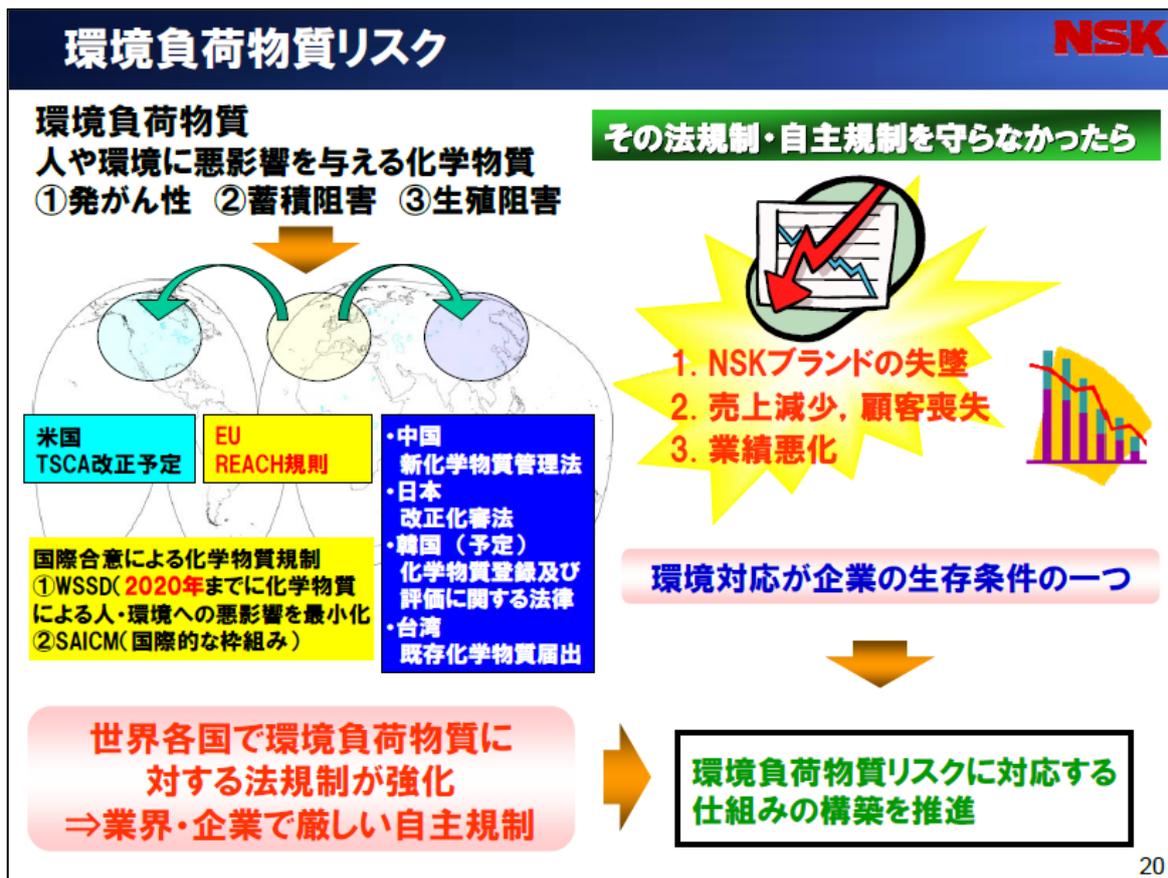
18



## 3. 製品環境品質保証

(環境負荷物質非含有保証)

19



## NSK環境負荷物質リスト ①

幅広い業界への対応のため、法律を基本として、将来禁止物質候補を先取り  
— 毎年定期更新 —

### ■法律

① 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法） * 第1種・2種特定化学物質 * 監視化学物質	88 物質群	日本
② 労働安全衛生法 第55条 製造等禁止物質	8 物質	
③ 毒物及び劇物取締法 特定毒物	12 物質	
④ 地下水の水質汚濁環境基準	16 物質群	
⑤ 欧州RoHS指令	6 物質群	欧州
⑥ 欧州ELV指令	4 物質群	
⑦ REACH規則 附属書XVII 収載 制限物質	54 物質群	
⑧ REACH規則 附属書XIV 収載 認可対象物質	14 物質群	
⑨ REACH規則 高懸念物質(SVHC)	73 物質群	
⑩ ESIS (European chemical Substances Information System) PBT Fulfilling (P:難分解性, B:生物蓄積性, T:毒性)	27 物質	
⑪ POPs条約 (Persistent Organic Pollutant)	21 物質群	
⑫ CLP規則 Annex VI Table3.2 CMRs カテゴリ-1.2 (C:発がん性, M:変異原性, R:生殖毒性)	432 物質	

### ■業界ガイドライン

① 2012GADSL (Global Automotive Declarable Substance List)	141 物質群	自動車
② JIG-101 Ed4.1 (Joint Industry Guide)	54 物質群	電機・電子

22

## NSK環境負荷物質リスト ②

約3,200の化学物質を対象に独自の環境負荷物質規制ランク  
(禁止物質、削減物質、管理物質)を定め、管理しています。

管理区分	定義	物質群数
NSK 禁止物質	・製品への含有・付着を禁止する。	66
NSK 削減物質	・新規設計製品での含有・付着を禁止する。 ・新規製品に削減物質を止むを得ず含有・付着する場合、全廃計画書を作成し、使用許可申請要す。 ・既存製品については、代替品を選定し評価を完了させる。	33
NSK 管理物質	・製品への含有・付着の有無を確認し、使用部位、用途を明確にし、含有量を把握し管理する。	185
合計		284

23

# 環境負荷物質を含まない製品設計（環境配慮設計） **NSK**

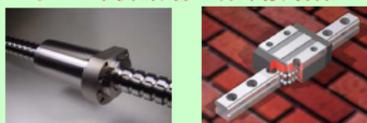
## ■材料選定時の禁止物質非含有の確認

- ・デザインレビュー（設計審査）におけるチェック
- ・非含有エビデンス取得
- ・図面に“NSK禁止物質非含有”を記載

## ■禁止物質含有材料の代替材料への切り替え 鉛・カドミウム・六価クロムなど排除

### 精機：直動製品

ボルト、樹脂着色剤、接着剤



### 軸受製品

ハブボルト、シール・シールド板



### 精機：メカトロ製品

はんだ、コンデンサー



被覆電線

### 自動車部品

モータヨーク、ホルト、  
はんだ、被覆電線

接着剤



# グリーン調達推進



## ■グリーン調達基準書 第6版（改版：2011年、初版2001年）



### お取引先様への環境品質保証の要求

- ・NSK禁止物質を付着・含有した製品を納入しない
- ・環境負荷物質の情報開示
- ・環境負荷物質保証体制の構築

#### 主な提出依頼書類・データ

- グリーン調達基準書への同意書
- NSK納入部品・素材の化学物質含有データ
- 禁止物質の不使用証明書
- 含有・非含有の証拠となる分析データ

## ■グリーン調達説明会



2006年度からグリーン調達基準書の周知徹底を図るため説明会を開催（2011年度は日本5地域6回、中国2回）

## 環境負荷物質含有調査

**お取引先様にNSK環境負荷物質調査シートにより、納入品への含有・付着調査**

- 年1回実施(2回目以降は差分調査)
- お取引先が把握している化学物質組成を基に記入

**様式5/Form 5**

**NSK環境負荷物質調査シート(Ver.5.3準拠)**  
Response form for hazardous material registration. (July, 2011)

**禁止物質非含有の証**

日付/Date \_\_\_\_\_

会社名/Company Name \_\_\_\_\_

所属/Department \_\_\_\_\_

役職/Title \_\_\_\_\_

氏名/Name \_\_\_\_\_

担当者名/The name of the person in charge \_\_\_\_\_

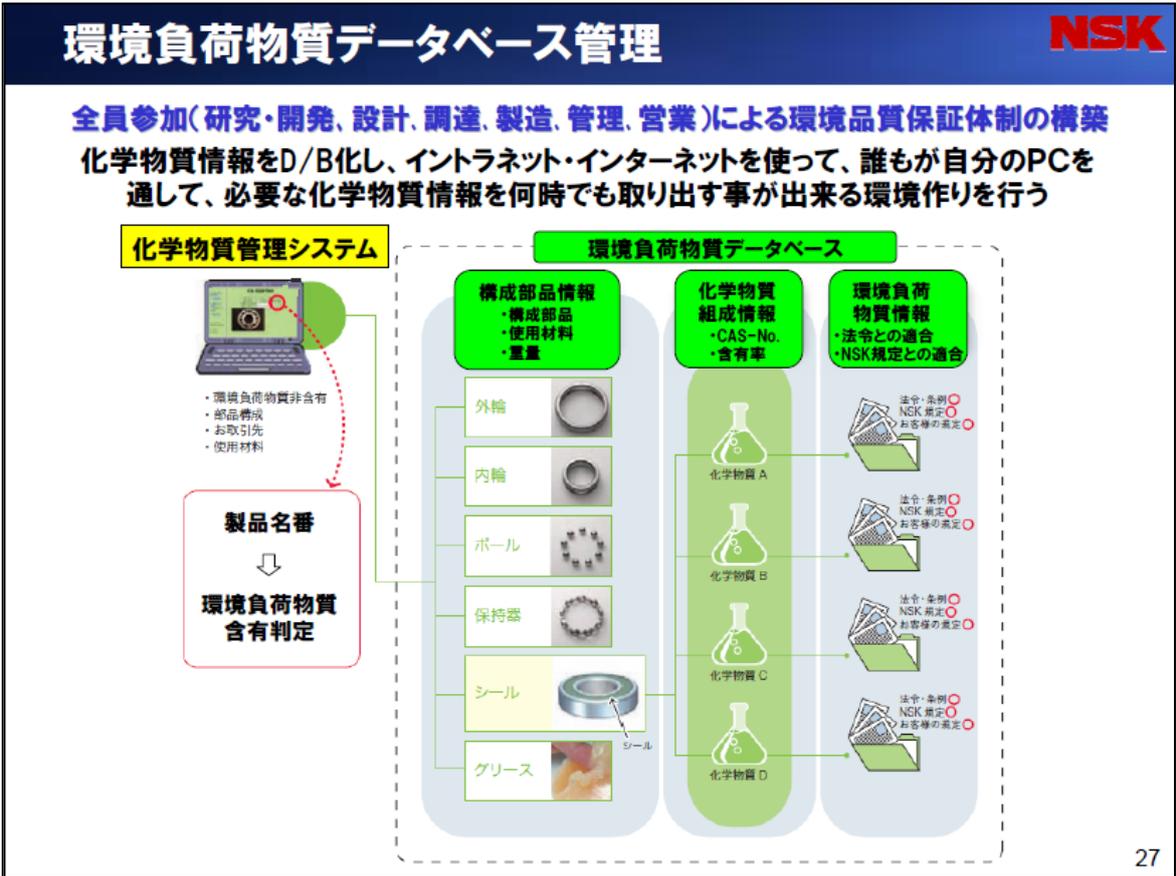
電話番号/Telephone number \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

環外-11007  
Kangai-11007

一昨年の調査で回答のあった場合  
そのまま掲載しています。  
今回の調査で変更のある箇所は  
書き換えてください。

材料名 / Description of Components		メーカー材料記号 / Material sign of Supplier		NSK材料記号 / Material sign of NSK		材料メーカー / Material Supplier Materials maker		調査サンプル	
		サンプル-A				サンプル-NSK			
								サンプル株式会社	
								※全て含有なしの例	
NSK 管理 番号 /No.	化学物質名/Substance	化学物質名 (日本語名) /Substance (in Japanese)	CAS-No. (EC-No.)	管理区分 /Control Categories 禁止/Prohibited substances 削減/Reduced substances 管理/Control substances	2011 GADSL 139物質群 /2011 GADSL 139 Substance group	SVHC 53物質 (第1類 ~ 第5類) /SVHC 53 Substances	NSK 環境負荷物質 リスト CHECK用 /NSK Environmentally Harmful Substances For CHECK	含有率 (%) Rate of content (%)	含有区分 1: 意図的含有 2: 非意図的含有 3: 含有なし 9: 不明 classification of content (Intentional inclusion /unintentional inclusion 3: no content 9: Uncertainty)
C001	Acetaldehyde アセトアルデヒド	アセトアルデヒド	75-07-0	管理(G)	D		Ver.5.2	0	3
C002	Acetamide アセトアミド	アセトアミド	60-35-5	管理(G)	D		Ver.5.2	0	3
C005	Acetamide, N-methyl アセトアミド, N-メチル	アセトアミド, N-メチル	79-16-3	管理(G)	D		Ver.5.2	0	3
C003	Acetonitrile アセトニトリル	アセトニトリル	75-05-8	管理(G)	D		Ver.5.2	0	3
C004	Acrylamide アクリルアミド	アクリルアミド	79-06-1	管理(G)	D	SVHC	Ver.5.2	0	3
C005	Acrylonitrile アクリロニトリル	アクリロニトリル	107-13-1	管理(G)	D		Ver.5.2	0	3



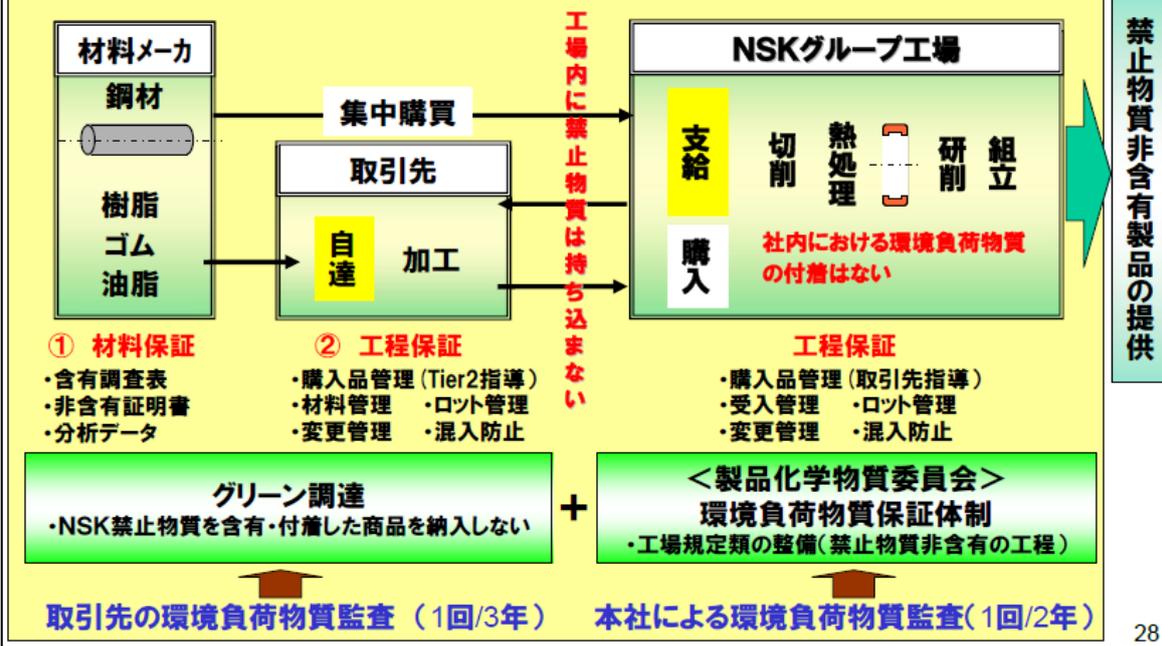
# 環境品質保証体制と監査



■ 社内に禁止物質を持ち込まない体制

■ 監査による確認とレベルアップ...環境負荷物質監査員を独自養成(現在145名)

工場の受入検査・工程検査・出荷検査などで禁止物質非含有の確認は難しい。



# 海外化学物質リストへの対応



■ 化学物質リスト制度の導入

日本:1974年 米国:1977年 EU:1981年 カナダ:1988年 オーストラリア:1990年  
フィリピン:1990年 韓国:1991年 ニュージーランド:1996年 スイス:2005年 中国:2010年  
台湾:2011年



■ 化学物質リストの構成 (2種類のリストで構成)

- ・既存化学物質リスト : 法律制定時に使っていた化学物質で安全性試験等なしで使用可
- ・新規化学物質リスト : 新しく製造・輸入する業者は事前に安全性を確認し当局へ登録

■ 弊社にとっての問題点

- 対象: 自ら輸出入している工場使用の化学製品(グリース、防錆油など)
- ・各国の化学物質リストが違う (輸出入時は確認が必要)
- ・化学物質リストに未登録の時は新規登録が必要 費用(2千万~3千万) 時間(3~4ヶ月)

**化学製品の輸出入には、相手国の化学物質登録に関する情報収集が重要**



# DICの化学物質管理システムについて

－化学物質情報総合管理システムの構築と活用－

2012年9月26日

小西 明  
DIC株式会社  
取締役常務執行役員

COPYRIGHT © DIC CORPORATION ALL RIGHTS RESERVED.



## 本日の講演内容

- ・ DIC株式会社の概要
- ・ DICグループのCSR活動
- ・ DICにおける化学物質管理の取り組み  
化学物質情報総合管理システム“CIRIUS”  
の構築と活用

COPYRIGHT © DIC CORPORATION ALL RIGHTS RESERVED.



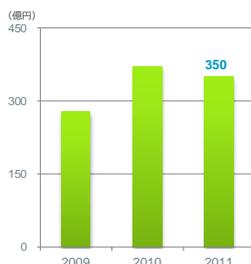
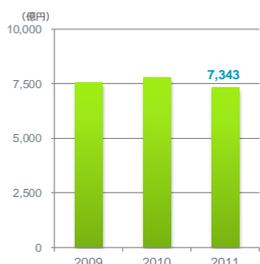
## 本日の講演内容

- **DIC株式会社の概要**
- DICグループのCSR活動
- DICにおける化学物質管理の取り組み  
化学物質情報総合管理システム“CIRIUS”  
の構築と活用

## DIC株式会社 会社概要

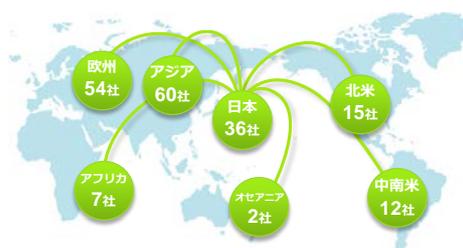


商号	DIC株式会社 (DIC Corporation) (旧社名：大日本インキ化学工業株式会社)
本社	東京都中央区日本橋三丁目7番20号 Tel：03-3272-4511
創業	1908年2月15日 (明治41年)
設立	1937年3月15日 (昭和12年)
資本金	912億円
従業員数	連結 約20,455名 単体 3,408名
国内事業所	2支店、8営業所、11工場
関係会社	186社 (国内36社、海外150社)



売上高

営業利益



(※2012年3月31日現在)

## DIC年の歩み (1)



- 1908 (明治41年) 川村インキ製造所として創業
- 1925 (大正14年) 有機顔料の自給生産を開始
- 1952 (昭和27年) 米Reichhold社との合弁出資により日本ライヒホルド化学工業(JRC)を設立
- 1957 (昭和32年) プラスチック成形加工分野へ参入
- 1962 (昭和37年) 大日本インキ化学工業の発足



創業者 川村喜十郎



龍刻



ライヒホルド・ケミカルズ社のサンフランシスコ工場

## DIC年の歩み (2)



- 1968 (昭和43年) DICカラーガイド®を販売開始
- 1973 (昭和48年) 液晶事業へ参入
- 1986 (昭和61年) Sun Chemical社のグラフィックアーツ材料部門を買収
- 2008 (平成20年) 商号をDIC株式会社に変更
- 2009 (平成21年) DICグラフィックスを設立



DICカラーガイド®  
DIC Color Guide®



ネマティック型液晶  
Nematic LCs



サン・ケミカル本社

## DICグループの事業展開



### プリンティングインキ

顔料と樹脂からなる  
印刷インキおよび  
関連製品群



### ファインケミカル

有機顔料、液晶など  
特化した機能をもつ  
モノマー、オリゴマー  
製品群



### リキッドコンパウンド

塗工、印刷など  
液状プロセス用の  
分散・混合物製品群



### ジェネラルポリマ

成熟化した市場向けの  
汎用樹脂製品群



### スペシャリティポリマ

機能性に特化した  
差別化樹脂製品群



### プロセスプロダクツ

ポリマーやコンパウンドに  
さらに機械的工を加えた  
製品など

### ソリッドコンパウンド

成形、圧着など  
固形プロセス用の  
配合・混練物製品群

## DICが展開する事業分野(1)



### 印刷インキ

Printing Inks & Supplies



世界最大シェアを活かした事業運営

### プリンティングインキ

オフセットインキ

グラビアインキ

フレキソインキ

製缶塗料

新聞インキ

包装用接着剤

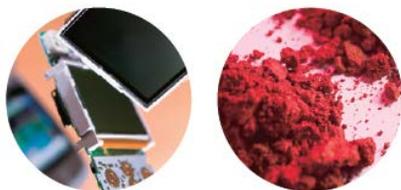
印刷関連製品・材料

## DICが展開する事業分野(2)



### ニューグラフィックアーツ

Neo-Graphic Arts Materials



デジタル産業分野におけるDICブランドを構築

### ファインケミカル

- 有機顔料
- 液晶材料
- アルキルフェノール
- 金属石鹼
- サルファケミカル

### リキッドコンパウンド

- インクジェットインキ
- 繊維着色剤
- 建材塗料
- 光ディスク用保護コート剤・  
接着剤

## DICが展開する事業分野(3)



### 合成樹脂

Synthetic Resins



世界トップクラスの樹脂設計力で  
広範な産業に貢献します。

### ジェネラルポリマ

- アルキド樹脂
- 不飽和ポリエステル樹脂
- 改質剤
- 水系樹脂
- アクリル樹脂
- フェノール樹脂
- ポリスチレン

### スペシャリティポリマ

- エポキシ樹脂
- UV硬化型樹脂
- ウレタン樹脂
- フッ素化学品

## DICが展開する事業分野(4)



### ケミカルソリューション

Chemical Solution Materials



安心・安全・快適な複合製品を提案します。

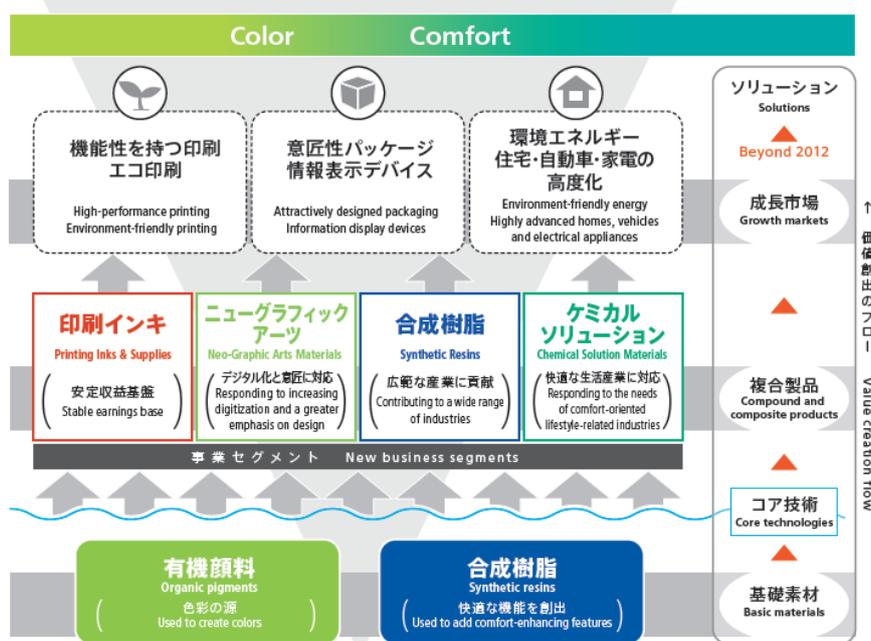
### プロセストプロダクツ

- SMC・加工品
- パレット・コンテナ
- 工業用粘着テープ
- 印刷用粘着フィルム
- ラベル・ステッカー
- 特殊磁気テープ
- 化粧板
- 加飾材料システム
- 中空糸モジュール
- ヘルスケア食品

### ソリッドコンパウンド

- PPSコンパウンド
- 機能性コンパウンド
- 樹脂着色剤
- 機能性光学材料
- 多層フィルム

## DICが提供する価値の概念図





## 本日の講演内容

- ・ DIC株式会社の概要
- ・ **DICグループのCSR活動**
- ・ DICにおける化学物質管理の取り組み  
化学物質情報総合管理システム“CIRIUS”  
の構築と活用



## DICグループのCSR活動

「事業活動を通じて社会的責任を果たし、社会の発展に寄与していくこと」が「CSRの基本」とであると位置づけています。

The DIC WAY 経営の基本的な考え方



10のCSRテーマを設けて「コンプライアンス」から「ステークホルダーとのコミュニケーション」に至るまで重点テーマを深化させながら、取り組みを進めています。

- 安全・環境・健康および品質
- コンプライアンス

# 安全の取り組み事例



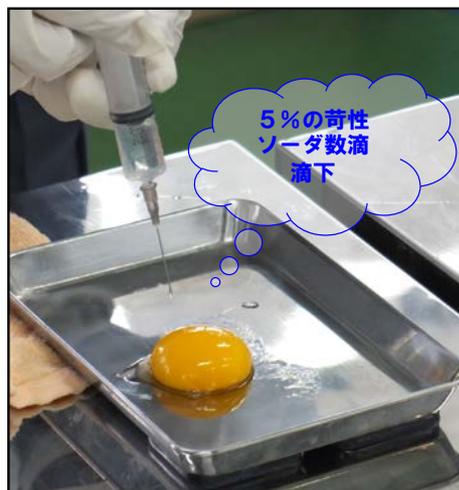
## ■ 体感教育

### カリキュラム

順序	体感教育項目	受講型	分	目的・ねらい
	オリエンテーション	班	2	体感教育の目的説明、ケガをしない・させない
	準備運動・ストレッチ	班	2	準備運動
1	転落(マネキンの転落)	班	2	墜落のエネルギー、恐さを知る
2	綱引き形ロール巻き込まれ	個人	7	機械の力には抗いきれない
3	手動式ロール・スクリュー巻き込まれ	個人	7	巻き込まれポイント、構造を知る
4	チェーン巻き込まれ	個人	7	指が巻き込まれた状況をイメージ
5	Vベルト巻き込まれ	個人	7	袖口が巻き込まれた状況をイメージ
6	回転シャフト巻き込まれ(複合機)	個人	7	高速回転体に巻き込まれた状況をイメージ
7	安全装置付き扉と各種安全装置動作	班	7	安全装置の違いと種類、動作状況を知る
8	ロール巻き込まれ(複合機)	個人	10	回転数による巻き込まれ状況の違い
9	残圧放出(カップラー離脱)	個人	10	残圧放出の激しさを知る
10	水圧放出(10 kPa水柱放出)	班	3	ドレンが飛散する距離・状況を知る
11	薬傷(生卵と苛性ソーダ)	班	7	アルカリによる細胞破壊等を知る
12	切創体験(カッターナイフ)	個人	8	ケブラー手袋切断、ホース切断 他
13	安全靴摩擦実験	班	2	摩擦抵抗の違いを知る
14	すべり体感ステップ	個人	7	すべりやすい状況と手摺りの重要性を知る
15	ふらつき棚荷降ろし	個人	7	足元が不安定な状況の危険を知る
16	粉塵爆発	班	4	粉塵雲と着火源による爆発を知る
17	静電気(誘導帯電)	班	3	帯電状況を知る
18	静電気(摩擦帯電)	班	3	摩擦により帯電することを知る
19	静電気(樹脂粒帯電と溶剤着火)	班	5	アースの重要性と着火の危険性を知る
20	溶剤爆発	班	3	溶剤蒸気の危険性を知る
21	チャッキング挟まれ	個人	7	チャッキング設備の危険性を知る
所要時間合計			127	分



## 卵黄と苛性ソーダによる薬傷の実験





摩擦帯電や誘導帯電を体験

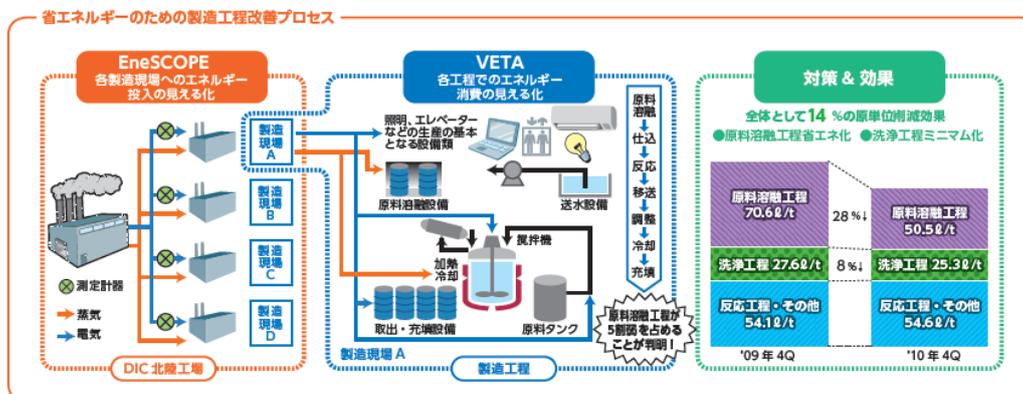


樹脂ペレットの帯電と溶剤着火を体験

## 環境の取り組み事例



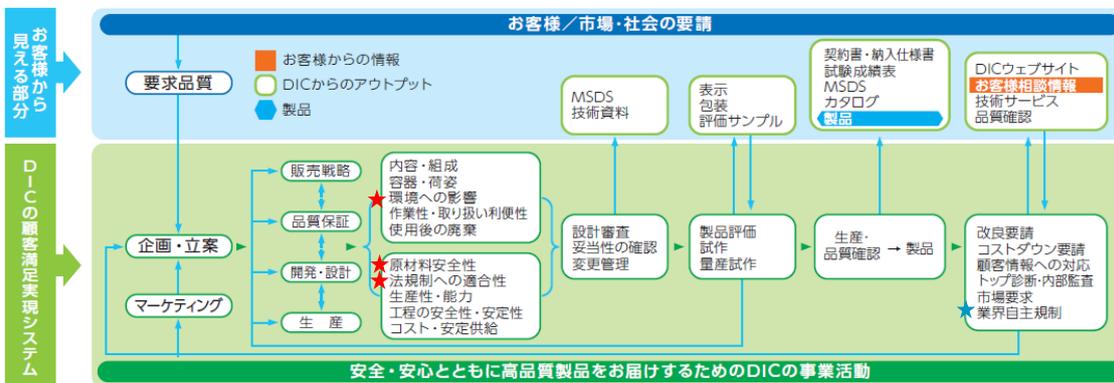
### ■ 環境 CO<sub>2</sub>排出量の削減 「EneSCOPE」「VETA※」の立ち上げ



## 品質の取り組み事例 (1)



### ■ 品質方針・品質活動



## 品質の取り組み事例 (2)



### ■ 製品提供のプロセス

#### 企画・立案

製品企画では、製造・販売・技術・補管の各部門が連携し、市場やお客様の要望などをもとに、製品の基本性能を策定します。

#### 開発・設計審査

開発・設計審査では、付与性能から、品質目標を定め、DICの固有技術と蓄積データを反映させ、価値の創造を行います。並行して社会的な視点からも原料や製品に問題ないことを確認します。

#### 生産・品質確認

製品の品質を保証するため、徹底した工程管理と識別管理を行います。お客様との関係維持のため、省資源・省エネ活動を推進し、コストダウンにも注力します。

#### 販売・技術サービス

お客様の声に耳を傾け、製品品質の向上を図ります。また、DIC 製品を安全に安心してご使用いただくために、情報・資料・技術サービスも営業窓口を通じて提供し、顧客満足をさらに向上させる活動をしています。



## 本日の講演内容

- ・ DIC株式会社の概要
- ・ DICグループのCSR活動
- ・ DICにおける化学物質管理の取り組み  
化学物質情報総合管理システム“CIRIUS”  
の構築と活用

## 化学物質情報総合管理システムの構築（1）



### SDSの普及経緯

1970年代	一部の欧米企業が自主的にMSDSを作成、提供	
1985年	米国 MSDSの義務化(危険有害性周知基準の施行)	
1990年	国際化学工業協会協議会(ICCA)がMSDSの統一案を作成	
1991年	欧州 委員会指令「危険な物質及び調剤に関する安全性データシート編纂の手引き(91/155/EEC)」公布	
1992年	日本化学工業協会がMSDSに関する指針を作成・公表	
1992-1993年	日本 通商産業省、厚生省、労働省がMSDSに関する告示を策定・公表	
2000-2001年	日本 SDS配布義務化 労働安全衛生法施行 化学物質排出把握化学物質排出把握管理促進法施行 毒物及び劇物取締法施行	2002 SDS自動作成システムの構築
2007年	日本 労働安全衛生法（GHSラベル表示義務）施行	2009 化学物質情報総合管理システム“CIRIUS”の構築

## 化学物質情報総合管理システムの構築（2）



### 化学物質情報一元管理化/SDS作成のシステム構築の必要性

#### 背景

膨大な取扱い製品/原料

登録製品数 約40万種（直近2年間 15万種）

使用原料 約2万種

法改正対応

安衛法の改正 通知対象物質

化管法の施行 PRTR物質

**SDS 1品1葉化が必須**

GHS導入（安衛法が取入れ2006年） ← 1製品1葉化が必須

### ■ SDS自動作成システム導入前

- ・約10箇所の技術本部担当者がマニュアルでSDSを作成
- ・DIC「SDS作成の手引き」を参照
- ・技術本部が異なるとSDSの外観も記載内容も大きく異なる
- ・チェックする法律・規制区分、参照する毒性データ等が同一ではない
- ・ベテランが作成した場合と経験が少ない担当者ではSDSの出来栄に大きな差異
- ・法改正や新規情報入手等に伴うSDSの更新作業が困難
- ・製品数が膨大で、人間ワザでは対応不能な技術本部も…  
新製品数 200~400/day



## ■ SDS自動作成システム導入前

- ・ 約10箇所の技術本部担当者がマニュアルでSDSを作成
- ・ DIC「SDS作成の手引き」を参照
- ・ 技術本部が異なるとSDSの外観も記載内容も大きく異なる
- ・ チェックする法律・規制区分、参照する毒性データ等が同一ではない
- ・ ベテランが作成した場合と経験が少ない担当者ではSDSの出来栄に大きな差異
- ・ 法改正や新規情報入手等に伴うSDSの更新作業が困難
- ・ 製品数が膨大で、人間ワザでは対応不能な技術本部も…  
新製品数 200~400/day



## ■ SDS自動作成システム導入後

- ・ 誰が作成しても85点以上のレベルでSDSが作成可能
- ・ 人的判断ミスやチェック漏れがない  
システムが作成した結果の修正を許さない仕組み  
(結論に誤りがある場合は、ロジック・データを修正)
- ・ 約50の法規、300の規制区分をシステムが自動チェック
- ・ 禁則処理の採用により、常に法律がCBIより優先
- ・ 判定根拠の確認が可能
- ・ 常に最新のデータを参照
- ・ SDSのUpdateが容易
- ・ データの一元管理で様々な検索、アウトプットが可能



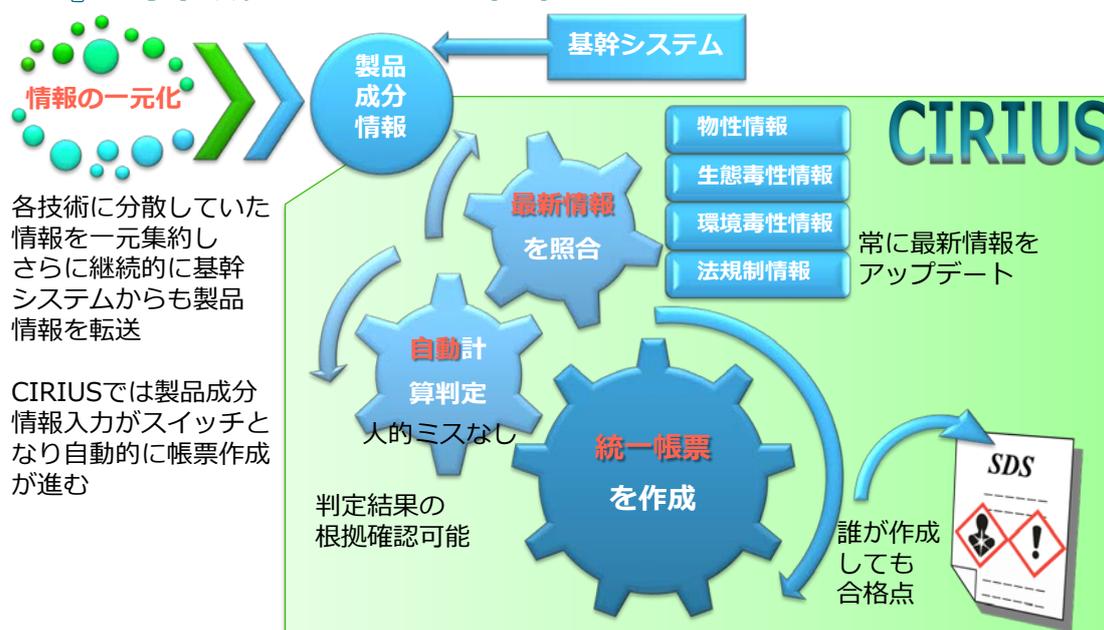
## SDS自動作成システムから 化学物質情報総合管理システム“CIRIUS”へ

- ・システムにアーカイブされたデータを加工して様々なアウトプット
- ・原料情報、原料のSDS、微量成分（不純物、副生成物）の管理にも対応
- ・ SDS, MSDSPlus, AISの作成
- ・ SDS, AISのWeb配布
- ・ 輸出規制（外為法 輸出貿易管理令）の管理
- ・ 得意先へのPRTR情報提供
- ・ 化審法製造輸入数量報告データの作成
- ・ 化学物質、原料、製品の毒性情報、法規制情報のチェック・検索 等

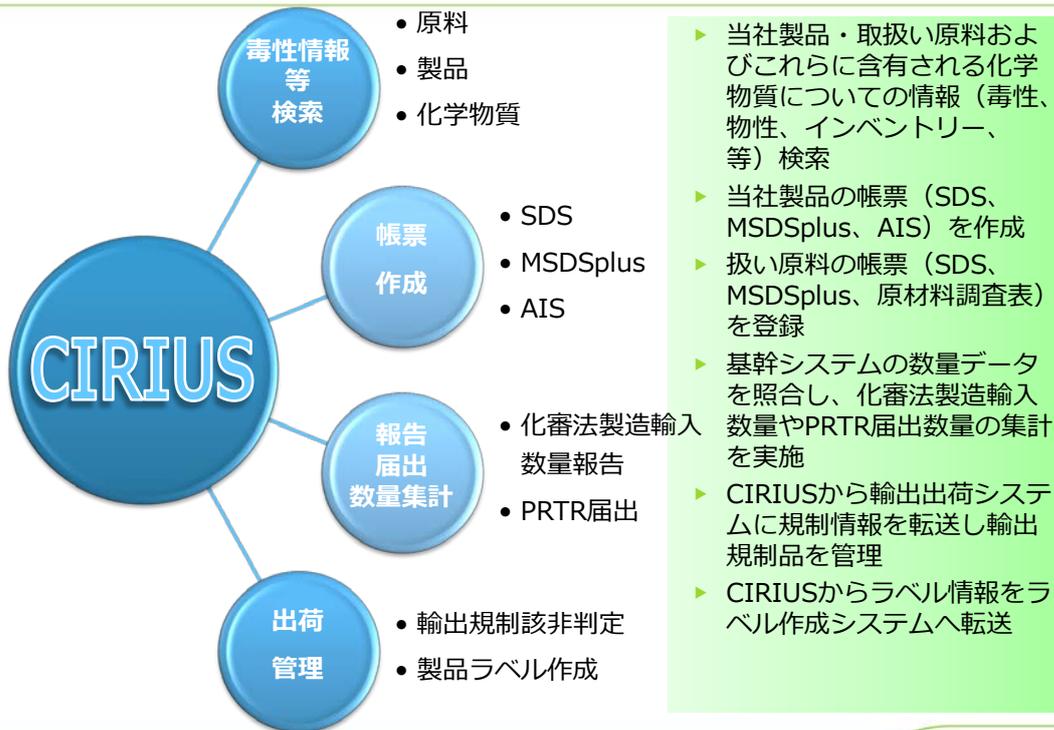
## SDS自動作成システム導入後



### 👉 帳票作成までの全ての作業を自動化



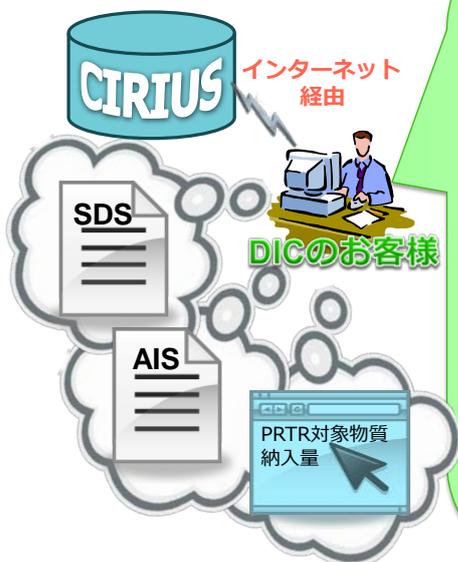
## CIRIUSの活用 社内の化学物質管理



## CIRIUSの活用 DIC SDS/AIS Web配付システム



### 顧客への情報提供



- SDSのWeb経由入手
  - 購入品のSDSを閲覧ダウンロード
  - 購入日より2年間SDSを閲覧可能
  - 常に最新改訂版SDSを入手
- AISのWeb経由入手
  - 購入品のAISを閲覧ダウンロード
- PRTR対象物質納入量の参照
  - 購入品中のPRTR対象物質と納入量を月次で参照
  - PRTR対象物質納入量実績は3年間閲覧可能
  - 購入事業所別PRTR対象物質納入量の閲覧も可能

CIRIUSは社外向けにWeb配付システムを持っておりインターネット経由で顧客へ情報提供している

## 2002年WSSDの目標に向けたDICの化学品管理



**2020年目標：科学的根拠に基づくリスク評価・管理手順を用いて、化学物質が人と健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する。**

化学物質に関わる様々な情報を一元管理する事により、化学物質・製品のハザードを的確に把握し、適宜ダウンストリームユーザーに提供

リスク評価を行なうための基本情報を集積し、評価を推進。

リスク管理は商流における全ての関係者が実施。その為の情報を提供

DICグループ内のリスク管理

サプライチェーン全体のリスク管理

⇒ CIRIUSを有効活用し、リスク評価・管理を推進

WSSD : World Summit on Sustainable Development  
持続可能な開発に関する世界首脳会議

## 海外向け製品のSDS作成システム構築 (1)



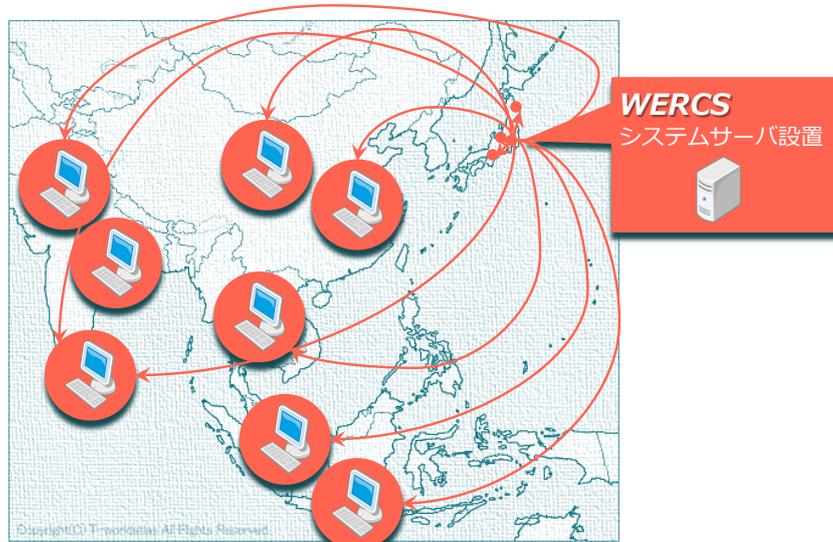
### 海外向け製品SDS/ラベル作成システム「WERCS」の導入

- 背景 : 2002年にSDS/ラベル作成支援ツールを導入し、EUおよび北米向け製品に対応してきた。
  - 課題 : EU・北米以外の国への対応が困難。  
世界各国でGHS導入←国毎に異なるビルディングブロック
- 新システムへの要求事項
  - 仕向け先国の法規に従い、仕向け先国言語のSDSおよびラベルが作成できる。
  - 14ヶ国・地域に向け17言語で作成
- 「WERCS」システムの採用を決定、2012年現在導入作業中
  - CIRIUSで培ってきたDIC-know-howを組込む。
  - 東アジア/アジアパシフィック向け機能を強化

## 海外向け製品のSDS作成システム構築 (2)



- 2013年4月より国内事業所で稼動予定、輸出製品のSDS/ラベル対応
- 2014年4月より海外関係会社へ展開予定、各国製品のSDS/ラベル対応



- 日本にシステムを設置し、DIC海外関係会社も利用する。

ご清聴有難うございます。



Color & Comfort by Chemistry

## ■一般発表資料■

## ■企画テーマ発表資料■

企画テーマ:「化学物質総合管理法制のあり方」

# 目的を違えた 日本のSAICM実施計画

- 国際社会の失笑が懸念される内容を検証する -

星川欣孝、増田優  
お茶の水女子大学 ライフワールド・ウオッチセンター

化学生物総合管理学会  
第9回学術総会  
2012年9月26日

## 目次

1. SAICM国内実施計画(案)に対する意見の総括
2. 国際合意に則したSAICMの誠実な履行
3. 世界と日本のナショナル・プロフィールの策定状況
4. SAICM世界行動計画 (GPA) の管理能力強化に係る  
主な課題
5. 国会附帯決議への迅速かつ誠実な対応
6. SAICM国内実施計画(案)の検証の総括
7. 不適切な公募意見(パブリック・コメント)への対応

添付資料:

[別紙] 提出意見に対して提示された回答(案)に対する再反論

## 1. SAICM国内実施計画 (案) に対する意見の総括

環境省が7月17日にパブリック・コメント手続きに付したSAICM関係省庁連絡会議が作成したSAICM国内実施計画(案)は、国連研修調査研究所 (UNITAR; United Nations Institute for Training and Research) などが提示しているガイドラインや書式などを基準に検証すると、日本政府が2003年10月に国際機関に提出したナショナル・プロフィールが100点満点で10点程度しか得られないのと同様に、60点の合格点に遠く及ばない行動計画と言わざるを得ない。

このような文書を国際機関に提出して国内外に公開することは、関係者の無知と無理解そして不誠実さを自ら露呈する愚かな行為であり、国際的に失笑を買いかねないものである。

それゆえ、策定手続きの構築から根本的に改めて仕切り直す必要がある。

## 公開されたSAICM国内実施計画 (案) の構成

### 第1章 はじめに

1. 国内実施計画策定までの経緯
2. 計画策定の手続き
3. 本国内実施計画の対象について
4. 本国内実施計画の構成について

### 第2章 我が国の状況

1. 化学物質管理のための法令、法規制以外の仕組み等
2. 化学物質の管理に係る取組状況と課題
  - (1) リスクの評価
  - (2) リスクの管理
  - (3) 安全・安心の一層の確保
  - (4) 国際的な課題への対応

\* 行政府として当然行うべき通常事務に過ぎない。

### 第3章 具体的な施策の展開－国内実施計画の戦略

1. 基本的な考え方
  - (1) 目標
  - (2) 主体間の連携
2. 具体的な取組事項
  - (1) 科学的なリスク評価の推進
  - (2) ライフサイクル全体のリスクの推進
  - (3) 未解明の問題への対応
  - (4) 安全・安心の一層の増進
  - (5) 国際協力・国際協調の推進
  - (6) 今後検討すべき課題

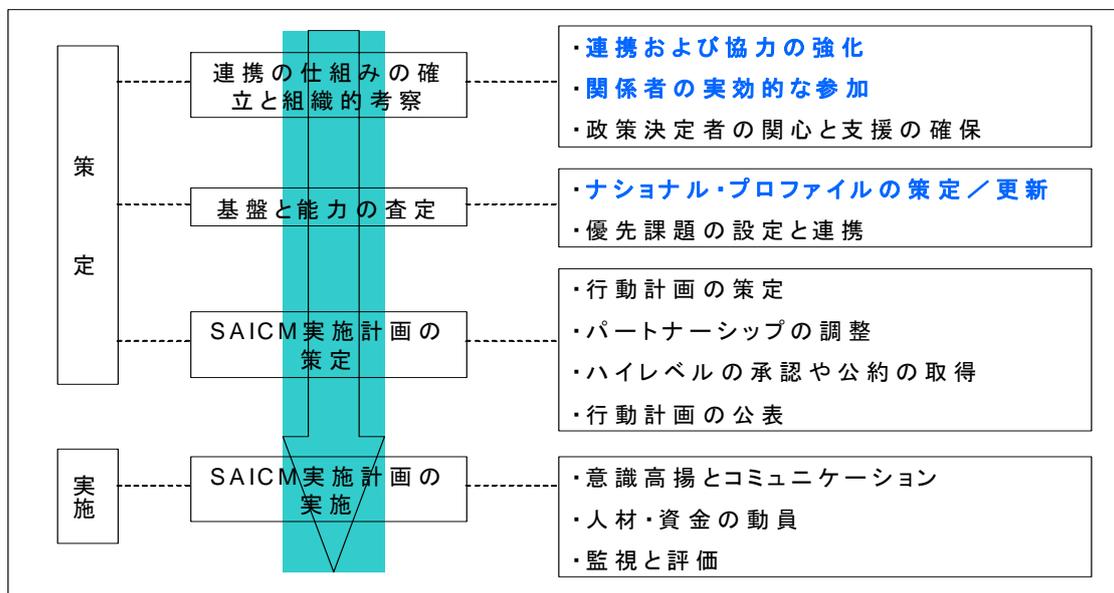
\* 制度・仕組みの見直しや整理・統合に係る取組みが全くない。

### 第4章 国内実施計画の実施状況の点検と改定

## 2. 国際合意に則したSAICMの誠実な履行

### (1)UNITAR/IOMC手引きに基づくSAICM実施計画策定

#### ・実施の標準的プロセス



出典：UNITAR/IOMC, Guidance for Developing SAICM Implementation Plans. 2009 edit.

### (2)「ナショナル・プロファイル」とは何か？

1. 化学物質管理体制と管理能力の強化のために必要とされる国際合意文書
2. 化学物質管理の現状分析と課題抽出の手法
  - ・社会的制度・枠組みの包括的な解析
  - ・関係省庁の協調による戦略的取組み
3. 改善行動計画の策定のための手段

参考資料：

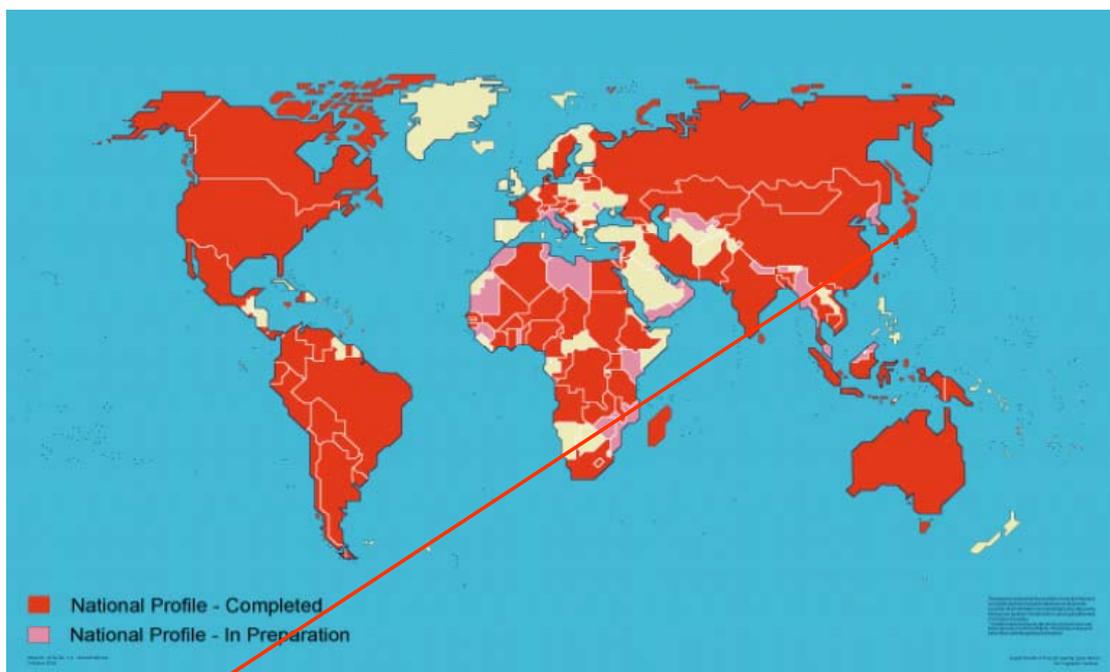
- 1) UNITAR/IOMC, Preparing a National Profile to Assess the National Infrastructure for Management of Chemicals Guidance Document. 1996
- 2) UNITAR/IOMC, Developing a Capacity Assessment for the Sound Management SAICM Implementation Guidance Document. April 2007 edit.

## ナショナルプロフィールにおける現状分析と 課題抽出の主な対象

1. 化学物質の製造、輸入、輸出及び使用に係る優先的懸念事項
2. 法律的小よび規制的基盤の分析結果
3. 進行中の政府プログラムおよび省庁間協力の分析結果
4. 産業、利害関係団体及び研究機関が行う化学物質管理及びリスク削減活動の分析結果
5. 化学物質情報管理基盤の分析結果
6. 技術的基盤の分析結果
7. 国際的政策イニシアティブ及び技術支援プログラムの実行の分析結果
8. 労働者及び市民の認識／理解力の分析結果
9. 利用できる人的及び財政的資源の分析結果
10. ナショナルプロフィールの主要知見を実行するために推奨されるフォローアップ行動

出典：UNITAR/IOMC手引書 (1996) より

### 3. 世界と日本のナショナル・プロフィールの策定状況



出典：UNITAR Website: <http://www2.unitar.org/cwm/nphomepage/np3.aspx>

日本のナショナルプロフィールは未完成で極めて不適格な文書

## 各国のナショナル・プロフィール策定の状況

国名	公開年	アジェンダ21やSAICMへの対応	備考
カナダ	1995.11	○	*1
ドイツ	2000年	○	*1
スウェーデン	2000.04	○	*1
スイス	2000.01	○	*1
アメリカ	1997.01	○	*1
オーストラリア	1998.12	○	*1
中国	1999.12	○	ドイツが支援
インド	—	作成中	カナダとCIDAが支援
インドネシア	1997.04	○	オーストラリアとECが支援
<b>日本</b>	<u>2004.02</u>	<b>内容的に極めて特異</b>	<b>提出を先送りしてきた上に、一部省庁に係る現状の記述のみで、ナショナル・プロフィールの要件を全く満たしていない。</b>
韓国	1998.04	○	
マレーシア	—	作成中	
パキスタン	2000.11	○	オランダが支援
タイ	1998年	○	オランダが支援
ヴェトナム	1997.05	○	オーストラリアが支援

## 政府が2003年10月に作成したナショナル・プロフィールの不完全さ

現状分析の項目	現状の記述		分析
	行政	民間	
1) 化学物質の製造、輸出入及び使用等	統計データ	—	×
2) 国の法律的及び規制的基盤	27法一覧	—	×
3) 実施中の政府プログラム及び省庁間協力	連絡会議	—	×
4) 産業、利害関係団体、研究機関が行う化学物質管理及びリスク削減活動	下部機構	業界団体等	×
5) 国の化学物質情報管理基盤	一部	—	×
6) 技術的基盤	研究所	—	×
7) 国際的政策イニシアティブと技術支援プログラム	国際会議	—	×
8) 労働者及び国民の認識向上及び教育プログラム	一部	—	×
9) 人材及び財政的資源	一部	—	×
10) ナショナル・プロフィールのフォローアップ体制	×	—	×
評点	−15点 >	−25点 >	−50点 >

#### 4. SAICM世界行動計画 (GPA) の管理能力強化 に係る主な課題

区分	課 題
管理能力 の評価	1. (207.) 化学物質適正管理の <u>ナショナル・プロフィール及び実 施行動計画を策定</u> 165. <u>ナショナル・プロフィール及び優先行動計画の策定のため関 係省庁と利害関係者の参画の仕組みを構築</u>
管理能力 の強化	211. 化学物質管理の仕組み ( <u>ナショナル・プロフィール、国内実 施計画、緊急時対応計画</u> ) を作成するプログラムを助成 225. 関係省庁の化学物質適正管理の <u>能力を統合</u> 224. 国レベルの調整を改善し <u>セクターにわたる政策を統合・強化</u> 166. 化学物質適正管理のための <u>統合国家プログラムを設置</u> 193. 遵守、説明責任、 <u>効果的執行及びモニタリングの慣行</u> を助成 197. 法的組織的枠組みの強化活動を助成するため <u>管理能力の強化 戦略</u> を採用 198. <u>化学物質安全規範の調和</u> を助成 223. 化学物質管理の規制的及び自主的アプローチに <u>必要な能力へ の対処</u>

#### SAICM世界行動計画 (GPA) の管理能力強化 に係る主な課題(つづき)

区分	課 題
産業界の 参画と責任 の促進	98. 産業界に科学に基づく新規知識の創出を奨励 189. 自主的イニシアティブの活用を奨励 (レスポンシブル・ ケア、FAO実施コード) 190. 全製品の安全な生産及び使用に関する企業の社会的責任を 助成 191. 製品サプライ・チェーンにわたる化学物質管理の革新及び 継続的改善を助成
分類表示 の世界調 和システム の実施	22. 世界調和システム (GHS) 実施の使用者、労働者、供給者及 び政府の役割を確立 168. <u>法規のレビューとGHS要件への適合</u> 99. <u>ハザード情報に関する情報管理システムを確立</u> 107. GHSを考慮した安全データシート交付手続きを確立 108. 危険有害物含有の成形品と製品に消費者、作業場及び処理 場向け情報を添付

## 5. 国会附帯決議への迅速かつ誠実な対応

視点	両議院附帯決議の該当項目
化学物質総合管理 (12項)	衆：前文（化学物質の安全性の確立）、1項（国際合意の確実な履行）、5項（GHSに基づく表示等）、7項（人材の育成・研究機関の充実等）、9項（総合的、統一的な法制度等の検討）・・・5項目 参：1項（国際合意の確実な遵守）、3項（GHSに基づく表示等）、7項（人材の育成・研究機関の充実等）、8項（総合的、統一的な法制度等の検討）、10項（動物代替試験法の開発等）、11項（曝露モニタリングの実施等）、12項（総合的、統一的な法制度及び行政組織のあり方等の早期検討）・・・7項目
共通 (6項)	衆：2項（スクリーニング評価の重点等）、3項（リスク評価への主体者参加等）、4項（事業者の負担軽減等）・・・3項目 参：2項（事業者の負担軽減等）、5項（リスク評価への主体者参加等）、9項（化審法の管理のあり方の見直し等）・・・3項目
化審法 (4項)	衆：6項（エッセンシャルユースの運用等）、8項（懸念化学物質の厳格管理等）・・・2項目 参：4項（懸念化学物質の厳格管理等）、6項（エッセンシャルユースの運用等）・・・2項目

化審法に限定されない「化学物質総合管理の強化に係る課題」が圧倒的に多い！

## 附帯決議への当面の対応の重点

### I 特に注目すべき附帯決議

1. 総合的、統一的な法制度及び行政組織のあり方の検討
2. 国際合意を遵守する国の責任と具体的スケジュールの明確化
3. 省庁の連携・協力と情報共有の強化
4. 評価の審査などに多様な主体を参加させる等の体制の整備
5. 化学物質管理を担える人材の育成及び研究機関の充実ならびに大学・大学院における専門家育成と学校教育の教育内容の見直し

### II 当面の対応の重点

国権の最高機関である国会が化審法改正案の採択に当たって決議した上記の附帯決議を遂行するため、かつ、長年の国際公約の履行の観点から化学物質管理の適正化を実現するため、現行のSAICM関係省庁連絡会議方式に変えて、政府が一体となってSAICMの国際合意に取り組み、化学物質総合管理を実現する体制を早急に整備し、附帯決議に掲げられた観点を考慮し、以下の課題を遂行すること。

- (1) 化学物質管理の現状分析を行い、日本の化学物質管理政策を確立する。
- (2) ナショナル・プロフィールと改善行動計画をSAICM世界行動計画に則して策定し実行する。

## 「総合的、統一的な法制度および行政組織のあり方の検討」に係る両議院の附帯決議

衆議院 9項	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、 <b>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</b> 、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。
参議院 8項	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、 <b>国民の目から分かりにくいとの指摘を踏まえ</b> 、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 12項	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、 <b>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</b> 、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。

## OECDが確立し加盟国に勧告した化学物質 総合管理の最も重要な要素

1. 化学物質および化学製品の輸入、生産および販売の統計データを整備する。
2. 化学物質の上市前に、**人および環境に対するハザードを包括的に評価**する。
3. 化学物質管理には複数の省庁が関係している。そのため、新たな評価手続き等を設定する際には、関係省庁間の調整を図り、**統合的アプローチを採用**する。
4. 化学物質リスク評価の合理的な実施手続きとして、**最初にスクリーニング評価(労働者、消費者、一般市民、環境生物)**を行い、詳細評価の対象となる物質を選別する段階的取り組みを採用する。
5. 化学物質の人及び環境に及ぼす影響をスクリーニング評価する最小データセットを確立する。  
OECDは当初、新規化学物質に適用するMPD(上市前最小データセット)を確立し、後にそれを高生産量(HPV)既存化学物質に適用するSIDS(スクリーニング情報データセット)に発展させた。
6. 化学物質の人および環境に対する潜在的影響の判定に必要となる**データの創出と評価の責務は、産業の管理責任の一部**とする。
7. 各国が保有する評価データおよび審査結果の受容性を高め、国家間の相互受け入れを可能とする。

## 6. SAICM国内実施計画(案)の検証の総括

- (1) SAICM国内実施計画策定の目的のはき違い
- (2) 恣意的な方針変更と不作為
- (3) ナショナル・プロフィールの重要性に対する無理解
- (4) 策定過程での関係者間の認識共有化の欠如
- (5) 日本の化学物質管理に係る緊急課題への認識不足
- (6) 法律制度の必要性に対する認識の軽薄さ

### (1) SAICM国内実施計画策定の目的のはき違い

\* 以下に指摘するSAICM国内実施計画(案)の問題点は、意見公募手続きに基づいて提出した意見書に基づいている。

SAICM国内実施計画の策定で最も重要なことは、SAICM国内実施計画を何のために策定するかというSAICM国内実施計画策定の目的である。

これに関してSAICM基本文書の世界行動計画(OPS)は、

- 1) 5つの視点、つまり、①リスク削減、②知識・情報、③統治、④管理能力強化および⑤不法な国際取引の視点から、
- 2) 化学物質管理の制度・仕組みや取組みに認められる隙間、重複、非効率などを体系的かつ費用対効果的に優れた方策で改善することを第一の目的にしている。

ところが、SAICM国内実施計画(案)はその策定について、

「SAICMに沿った化学物質管理施策に係る関係省庁の連携に資するとともに、我が国の取組状況を国内外の関係者に示し、関係者の取組みを確実に実施する上で有益である」と述べ、SAICM基本文書が規定する策定の目的をはき換えている。

## (2) 恣意的な方針変更と不作為

国民に非公開のSAICM関係省庁連絡会議は、2006年4月の第1回会合において、

「SAICM国内実施計画の各論として、**世界行動計画に掲げられた273の行動項目のうち、我が国として取り上げるべき項目を選定するとともに、**項目の再整理を行い、具体的な取組の概要を取りまとめる。」

と規定していた。

ところが、SAICM国内実施計画(案)の第3章第2項では、**関係省庁その他が現に取り組んでいる関係のありそうな取組みを独特の観点で整理しているだけで**、GPAの273項目のうち、とりわけ重要な、社会の管理能力を強化するために日本として取り組むべき課題を選定して再整理を行い、具体的な取組みの概要を取りまとめる作業を全く行っていない。

言い換えると、SAICM関係省庁連絡会議は6年前に国民に表明した、SAICM基本文書に則して国内実施計画を策定する方針を一方的に破棄した。そして国際合意に基づかず、日本のSAICM国内実施計画の名にも値しない文書を策定した。

## (3) ナショナル・プロフィールの重要性に対する無理解

SAICM国内実施計画の策定で最も重要な最初の作業は、国内実施計画で取り上げるべき改善課題を設定し、それらの優先順位付けを行うナショナル・プロフィールの策定である。

ところがSAICM国内実施計画(案)では、日本のナショナル・プロフィールに関する記述は、付属資料3の頭書のみで、**本文にはナショナル・プロフィールの策定に関する記述がない。それゆえ意見公募の対象にしていない。**

付属資料3の頭書に注記される「化学物質管理に関するナショナル・プロフィール」という政府文書は、2003年10月にIFCS各省庁連絡会議が国民に非公開で策定し、**パブリック・コメントの手続きを経ずに国際機関に提出した暫定的な文書にすぎない。**しかもその内容は、UNITARの手引きを参考にして策定したと明記しながら、手引きが規定する策定の手続きを踏んでおらず、化学物質管理の現状に関する記述は部分的で、しかも現状の分析や改善課題の設定という肝心な作業を全く行っていない極めて不完全かつ不誠実な文書である。

#### (4) 策定過程での関係者間の認識共有化の欠如

SAICM国内実施計画を策定するに当たっては、目指すべき化学物質管理制度に関して関係者間で認識を共有することが重要である。

ところがSAICM国内実施計画(案)には、この点に留意した記述がない。

しかし、様々な関係者が参集して、

①日本を取り巻く各国の化学物質管理制度の現況がどのようになっているか、

②SAICMIに関する国際機関の活動はどのような方向を指向しているか、

③それらに対して日本はどのように行動するべきか、

について活発に意見交換を行い、それによって関係者間に対策の検討に必要な共通認識を形成し、そのうえで実施計画(案)に組入れるべき取組課題とそれらの優先順位を確定するという手続きが、SAICMIに沿ったSAICM国内実施計画の策定に不可欠であった。

#### (5) 日本の化学物質管理に係る緊急課題への認識不足

化学物質管理の日本の実態は、法制面でみても、労働安全衛生や消費者安全といった管理の実態面でみても、**欧米先進国に限らず、アジア諸国にも立遅れて国民が不利な状況に立ち至っている**。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や競争上の不条理、

④諸外国では法律に基づき管理され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ている。

これらのことが明らかにするのは、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ないことも益々明白になった。

(参照) 春季討論集会参加者有志. アジア諸国に立遅れる日本に必要な化学物質総合管理法制の整備(緊急提言), 2012.6

## (6) 法律制度の必要性に対する認識の軽薄さ

SAICM国内実施計画(案)に以下の記述がある。しかしこの認識は、**法治国家の基本を蔑にしている。**

「・・WSSD2020年目標の達成に向けて、・・国民の健康や環境を守るという視点に立って、・・製造・使用から廃棄に至る化学物質のライフサイクル全体を通じたリスクの低減を図る。その際には、・・関係府省の連携・協力と情報共有を一層強化・推進し、包括的な化学物質対策の確立と推進を図ることで、国民の安全を確保し、国民が安心して生活できる社会の実現を目指す。」

とりわけ、化学物質のリスク管理のように、国民の安全を確保し国民が安心して生活できる社会の実現を目指すための社会システムおよびその運用体制は、法律で明確に規定するのが鉄則である。日本が法治国家であることを忘れてはならない。

この鉄則を無視することは基本的な誤りである。

ましてや、化学物質のように活発に国際取引される物品に係る安全管理制度は、諸外国に対して非関税障壁にならないよう配慮して国際的に整合した法律制度を整備する必要がある。これは産業界の国際競争力を維持するためにも必要である。

## 法律制度の必要性に対する認識の軽薄さ(つづき)

また国内的には、社会の各当事者の役割と責務を明確にして情報共有を一層強化・推進し、包括的かつ実効的な化学物質対策の確立と推進を実現するためには、それを具体化する適切な管理法制を定め、その法制の中で関係省庁の役割と責務のあり方を具体的に規定する必要がある。

一方、**現行の縦割り規制法の下にある関係省庁職員の本務は、所管する規制法の観点から判断することに限られている。**

従って通常の判断によれば、所管する法律に基づかない包括的な管理制度の下で日常的でない包括的な観点からの判断を適正に行うことはあり得ない。

それゆえ、SAICM国内実施計画に基づいて政府が取り組む事項として、2009年5月に化学物質審査規制法の改正に当たって**国会が政府に対して附帯決議として提示した「総合的、統一的な法制度および行政組織のあり方の検討や国際合意を遵守する国の責任と具体的スケジュールの明確化」**を第一に掲げる必要がある。

## 7. 不適切な応募意見(パブリック・コメント)への対応

### (1) 提出意見の回答書(案)への掲載・回答の状況

状況	「無視」	「無回答」	見当違い回答	その他回答
割合(%)	59.8	25.3	8.8	3.7

### (2) 対応の総括

第一に、提出した意見が回答書(案)へ掲載されない「無視」の部分が約60%で、掲載はされても「無回答」の部分が約25%で、それに、回答されても見当違いの回答が付された部分の約9%を加えると、実に**提出意見の94%が不当に処理されている**。

このことは、行政手続法が定める「行政運営における公正の確保と透明性の向上」という意見公募(パブリック・コメント)手続きの目的を蔑にする行為であり、作為的な行政の誹りを免れることはできない。

意見提出者にとって**とりわけ重要な意見(No.2, 3, 4および全体無視の1件)に関して「無視」の行数が圧倒的に多い回答書(案)**をそのまま「化学物質と環境に関する政策対話」に提示したことは、「提出された意見を十分に考慮すべき」という行政手続法第42条の規定に悖る処置である。

(参照)添付資料:提出意見に対して提示された回答(案)に対する再反論

## 不適切な応募意見(パブリック・コメント)への対応(つづき)

第二に、提出意見に対する回答の内容をみると、**回答はなされていてもその約6割が見当違いの内容である**。意見公募者が「原案のとおりとします」と判定する場合の理由を回答書に記載しているが、そのすべてにおいて十分な理由付けになっていないのみならず、誠意ある回答とは全く言い難い。

そして第三は、その他の4割の回答の内容についても、そのうち適切と判断しうる回答(案)は意見No.24の1件のみであった。

ただしそれさえも、その内容は労働安全衛生法の新規化学物質審査制や消防法の事前許可制の記載漏れの修正と消費者安全分野における事前審査制度の必要性の指摘に対する留意の表明に過ぎず、不十分な回答内容と言わざるを得ない。

星 川 欣 孝

## 提出意見に対して提示された回答(案)に対する再反論

### 1. 回答(案)に対する検証の総括

提出意見に対する回答(案)の記述は全く評価に耐えられないものでない。

第一に、提出した意見が回答(案)へ収載されない「無視」の部分が約60%で、収載はされても「無回答」の部分が約25%で、それに回答されても見当違いの内容の回答が付された部分の約9%を加えると、実に提出意見の94%が不当に処理されている。このことは、行政手続法が定める「行政運営における公正の確保と透明性の向上」という意見公募(パブリック・コメント)手続きの目的を蔑にする行為であり、作爲的な行政の誹りを免れることはできない。

とりわけ意見提出者にとって極めて重要な意見(No.2,3,4および全体無視の1件)に関して「無視」の行数が圧倒的に多い回答(案)をそのまま「化学物質と環境に関する政策対話」に提示したことは、「提出された意見を十分に考慮すべき」という行政手続法第42条の規定にも悖る処置である。

第二に、提出意見に対する回答の内容をみると、回答はなされていてもその約6割が見当違いの内容である。意見公募者が「原案のとおりとします」と判定する場合の理由付けとして回答を記載しているが、次項に述べるとおり、そのすべてにおいて、充分な理由付けとはなっていないのみならず、誠意ある回答とは言い難い。

そして第三は、その他の4割の回答の内容についても、そのうち適切と判断しうる回答(案)は意見 No.24の1件のみであった。ただしそれさえも、その内容は、労働安全衛生法の新規化学物質審査制や消防法の事前許可制の記載漏れの修正と消費者安全分野における事前審査制度の必要性の指摘に対する留意の表明に過ぎず、不十分な回答内容と言わざるを得ない。

### 2. 見当違いの理由付けの実態

「原案のとおりとします」と判定される場合の理由付けは、下表に列記する7つの事項に単に繰り返し記述するだけで、しかも、これらの事項は意見提出者が提出意見において予めその不当性、認識の誤りや不足を指摘した範囲内のことに過ぎない。すなわち、実質的に何ら回答になっていない。

添付：SAICM 国内実施計画(案)に対する意見公募提出意見と提示された回答(案)

表 7つの回答事項とそれに関する再反論

No.	7つの回答事項	再反論
1	<p>「本計画の策定手続きについては、包括的方針戦略(OPS)第22パラグラフにおいて、「SAICM国内実施計画は、関連した関係者の参加により、適切な場合には、既存の法令、ナショナル・プロファイル、行動計画、関係者のイニシアティブと格差、優先順位、必要性と状況を考慮し策定することができる。」とされている。」</p> <p>(回答案意見 No.2, 8, 12)</p>	<p>1) 「SAICMに沿って」SAICM国内実施計画を策定する場合に最も肝心なことがSAICMの3つの基本文書、なかでもOPS第22項への準拠であることは指摘するまでもないこと(回答案意見 No.8)。</p> <p>2) そのOPSは、SAICM国内実施計画を策定する目的について、5つの視点、つまり、①リスク削減、②知識・情報、③統治、④管理能力強化および⑤不法な国際取引の視点から各国の化学物質管理の制度・仕組みや取組みに認められるギャップ、重複、非効率などを体系的かつ費用対効果的に優れた方策で改善することを第一の目的にしている(回答案意見 No.2)。</p> <p>3) ところがSAICM関係省庁連絡会議は、SAICMが目指す上記の第一の目的に見向きもせず、関係省庁の連携に資する文書としてSAICM国内実施計画(案)を作成するということに重大な過ちに陥っている(回答案意見 No.11)。</p>
2	<p>「平成18年に閣議決定された第三次環境基本計画第二章第1章第5節3(4)において「SAICMに沿って、国際的な観点に立った化学物質管理に取り組みます」と記載している。」</p> <p>「本計画の位置付けについては、平成24年4月に閣議決定された第四次環境基本計画において、関係省が連携し、国民、事業者、学識経験者等の様々な主体の意見を反映しつつ国内実施計画を策定している。」</p> <p>(回答案意見 No.2, 6, 22)</p>	<p>1) 化学物質管理の主たる分野は、火災爆発防止を含めて、労働安全衛生や消費者安全であり、環境保全の分野ではない(回答案意見 No.6)。</p> <p>2) しかるに、化学物質管理が僅かな比重でしかない環境基本計画の分野だけに限定して閣議決定した政府の判断は、SAICMの理念やそれに関連する国際協調活動が目指す方向性に基本的に反している(回答案意見 No.6)。</p> <p>3) 今回のSAICM国内実施計画は、環境保全に係る環境基本計画だけでなく、労働安全衛生に係る労働災害防止計画、製品安全に係る消費者基本計画といった既存の行動計画における化学物質管理に係る取組み、さらにはそのような行動計画に含まれないその他の分野における化学物質管理に係る取組みをも包括する新たな国内実施計画と位置づけて策定するべきである(回答案意見 No.6)。</p>
3	<p>「本計画の策定に当たっては、市民、労働者、事業者、行政、学識経験者等の様々な主体が参加する意見交換等の場である「化学物質と環境に関する政策対話」の議論を経て策定することとしている。」</p> <p>(回答案意見 No.2, 4, 7, 8, 14)</p>	<p>1) 2012年3月に設置された「化学物質と環境に関する政策対話」の設置要綱には、この会議体を「・様々な主体により化学物質と環境に関して意見交換を行い、合意形成を目指す場として設置する」とあるが、審議会のように法的な位置付けが明示されることもなく、「化学物質管理の全般に係るSAICM国内実施計画(案)をその会議体の議論を経て策定する」という規定も見当たらない。そのよう</p>

		<p>な権限の根拠が曖昧な会議体が、環境問題だけでなく、化学物質管理の全般に係る SAICM 国内実施計画（案）の策定に関与する合法性や妥当性に大きな疑問がある。</p> <p>2) 会合の議題は「政策対話」が決定するとあるが、文書の作成など会合の準備・運営を事務局の環境省環境安全課が全面的に担っており、そのような行政丸抱えの組織体が国民の立場で国民のための論議を行っているかは、行政府が恣意的に選任した委員の下では極めて疑問である（回答案意見 No.2）。</p>
4	<p>「化学物質に関する総合的、統一的な法制度等のあり方の検討については、関係省庁が連携を図りながら化学物質関係法令を着実に施行するとともに、更にどのような課題があるのか諸外国の動向を踏まえつつ、様々な関係者と議論を行っていくことが重要と考えている。」  （回答案意見 No.3, 4, 6, 24）</p>	<p>1) SAICM 関係省庁連絡会議が日本の SAICM 国内実施計画の案を検討する際に忘れてならない政府の重要な課題として、2009 年 5 月に国会が化審法の改正に当たって附帯決議として提示した総合的な管理に係る事項がある。それへの対応を SAICM 国内実施計画（案）の優先的な取組課題として記載する必要がある（回答案意見 No.3）。</p> <p>2) 国会が政府に対して提示した総合的な管理に係る主な事項は 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および 2)国際合意を遵守する国の責任と具体的スケジュールの明確化などであるが、既に 3 年以上が経過したにも拘わらず、未だに具体的な検討に着手していないのは怠慢の詭りを免れない。</p> <p>3) SAICM 国内実施計画（案）にはこの件に関連して「・また、関係府省の連携・協力と情報共有を一層強化・推進し、包括的な化学物質対策の確立と推進を図ることで、国民の安全を確保し、国民が安心して生活できる社会の実現を目指す」という記述がある。しかしそれを裏付ける透明性が確保された実体的な仕組みは、未だに構築されていない。</p> <p>4) しかし、化学物質のリスク管理のように国民の安全を確保し国民が安心して生活できる社会の実現を目指すための社会システムおよびその運用体制は、法律で明確に規定するのが鉄則であり、ましてや化学物質管理のように、活発に国際交易される物品に係る安全管理制度は諸外国に対して非関税障壁にならないよう配慮し、国際的に整合した法律制度を整備して透明性を確保する必要がある（回答案意見 No.3 および回答案に未収載の提出意見 No.15）。</p>
5	<p>「化学物質審査規制法及び化学物質排出把握管理促</p>	<p>1) 「化学物質の包括的な管理」という用語は、SAICM の対象範囲のうち第四次環</p>

	<p>進法は、化学物質を幅広く取り扱う主な法律として記載している。」</p> <p>「平成21年には化学物質審査規制法を改正し、包括的な化学物質管理制度の構築を目指し、既存化学物質を含めた全ての一般用途（工業用途）の化学物質を届出の対象としている。」</p> <p>(回答案意見 No.21)</p>	<p>境基本計画では扱われていない労働安全衛生、消費者安全、火災爆発防止などの範囲をも含めて管理の対象とする法制を意味するのが国際的な慣例である。その例は欧州連合の REACH 規則や米国の TSCA などにみることができる。</p> <p>2) したがって一般環境経由の影響だけを対象とする化学物質審査規制法や PRTR など特定の制度を対象とする化学物質(排出把握)管理促進法が、幅広い化学物質を対象にすることを理由に包括的な法規に分類しようという見方は基本的に誤りである (回答案意見 No.21)。</p> <p>3) それゆえ、2009 年に化学物質審査規制法を包括的な法規に抜本改正することなく、部分修正して既存化学物質の届出制を導入したことが包括的な化学物質管理制度の構築を目指したものである。</p> <p>4) なお、既存化学物質の届出制の導入については、OECD 加盟国である日本は 1987 年の既存化学物質の体系的調査（*初期リスク評価とリスク管理）に関する理事会決定に呼応してその時点で実施すべきであった事柄を、怠慢にも 20 年以上も遅れて実施に移すために行ったごく限定的な処置に過ぎない。</p>
6	<p>「化学物質と環境に関する政策対話」については、会議、資料、議事録又は議事要旨を原則公開としており、これまでの議論の内容については、環境省ホームページで公開している。」</p> <p>(回答案意見 No.4, 7, 9)</p>	<p>1) 3月27日に開催された「化学物質と環境に関する政策対話」第1回会合の資料は、コメント公募に応ずるために環境省ホームページで検索したが、議事録はその時点では掲載されていないかった。</p> <p>2) 公募開始時点におけるこの会議体の情報公開の不足は他の意見提出者も指摘している (回答案意見 No.13)。</p> <p>3) さらに、6月13日開催の「化学物質と環境に関する政策対話」準備会については、この会議体がどんな位置付けのものか不明であり、かつ、議事録も未だに公開されていない。</p>
7	<p>「ナショナル・プロフィールと「化学物質と環境に関する政策対話」については、今回の意見募集の対象となるものではない。」</p> <p>「付属資料は意見募集の対象ではない」</p> <p>(回答案意見 No.2, 16)</p>	<p>4) とりわけナショナル・プロフィールは、SAICM 国内実施計画(案)を策定する前提であり、両者は密接不可分の関係にある。そのことを踏まえれば、ナショナル・プロフィールを議論の対象外とすること自体が誤りである。</p> <p>5) むしろ逆に、ナショナル・プロフィールの問題点をパブコメ公募対象文書に明示的に記述して意見募集の対象にすることが必要である (回答案意見 No.2)。</p>

### SAICM 国内実施計画 (案) に対する意見公募提出意見と提示された回答 (案)の比較

星川欣孝

8月10日に提出した意見に対して提示された回答 (案) の記述状況は以下のとおりである。提出意見のそれぞれの色分けは回答 (案) への記載と回答の有無の状況を表しており、①赤字部分は回答 (案) への記載そのものがなく提出した意見が「無視」された部分、②<紫色部分>は回答 (案) に記載されているものの、それに対する回答が記述されていない「無回答」の部分、そして<黒字部分>は回答 (案) に記載され、何らかの回答がなされた部分を示している。

それぞれの提出意見の全体に占める割合は、回答 (案) に記載されなかった「無視」が約60%、記載はされても「無回答」が約25%で、それだけで85%にも達する。さらに、それに回答が記述されている黒字部分のうち回答が見当違いの9%を加えると、約94%もの提出意見が不適切かつ不誠実に処理されたことを裏付けている。

なお、意見 No. は環境省の回答 (案) における番号を記入している。

No	該当箇所	提出意見	回答 (案)
2	全体および SAICM 国内実施計画、SAICM 関係省庁連絡会議、「化学物質と環境に関する政策対話」について	<p>1) &lt;SAICM 国内実施計画 (案) (以下、コメント公募対象文書という) は策定の手続きに関して、実施計画としての内容についても、さらには文書策定の目的に値しない文書です&gt;。このような文書を国際協調活動のための日本の実施計画に値しない文書として提出して国内外に公開することは、関係者の無理解さ・不誠実さを自ら露呈する愚かな行為であり、国際的に失笑を買うものです。それゆえ、&lt;策定手続きの構築から根本的に改めてやり直す必要があります&gt;。</p> <p>2) SAICM に沿った SAICM 国内実施計画で取り上げるべき化学物質管理制度に係る改善課題は、SAICM を構成する3つの基本文書 (ドバイ宣言、総合戦略 (OPS; Overarching Policy Strategy) および世界行動計画 (GPA; Global Plan of Action)) を参考に設定する必要があります。言い換えると、それらの基本文書は日本政府も合意した国際協調活動のための各国共有文書であり、日本の SAICM 国内実施計画の内容もそれらの文書ならびに UNITAR が化学物質適正管理国際組織間計画 (IOMC;</p>	<p>原案のとおりとします (理由)</p> <p>本計画の策定手続きについては、包括的方針戦略第2.2パラグラフにおいて、「SAICM 国内実施計画は、関連した関係者の参加により、適切な場合には、既存の法令、ナショナル・プロフィール、行動計画、関係者のイニシアティブと格差、優先順位、必要性和状況を考慮し策定することができる。」とされています。</p> <p>このため、本計画の策定に当たっては、市民、労働者、事業者、行政、学識経験者等の様々な主体が参加する意</p>

Inter-Organisation Programme for the Sound Management of Chemicals) と連携して策定した各種の手引きに留意し全ての関係者を交えて検討し設定する必要があります。そのようなSAICMに沿った立場でSAICM国内実施計画を策定する場合に最も重要なことは、SAICM国内実施計画を何のために策定するかというSAICM国内実施計画策定の目的です。これに関してSAICM基本文書のOPSは、5つの視点、つまり、①リスク削減、②知識・情報、③統治、④管理能力強化および⑤不法な国際取引の視点から化学物質管理の制度・仕組みや取組みに認められるギャップ、重複、非効率などを体系的かつ費用対効果的に優れた方策で改善することを第一の目的にしています (UNITAR, 1996, 2007)。

ところが、<コメント公募対象文書の第2章第2項では、OPSの5つの視点と異なる>、(1)リスクの評価、(2)リスクの管理、(3)安全・安心の層の確保および(4)国際的な課題への対応という独特な観点をを用いて記述しています。そして、結果的には、第3章第2項のように、環境安全という一つの分野で用いた観点を他の分野の様々な取組みに適用してそれらを単に分類しただけに留まり、SAICM国内実施計画の目的である化学物質管理に係る様々な分野の制度・仕組みや取組みを体系的かつ包括的に見直して社会の管理能力の強化に資する実施計画を新たに構築することになっていません。言い換えると、コメント公募対象文書は、化学物質管理に係る現行の制度・仕組みや取組みに認められるギャップ、重複、非効率などの改善に体系的に取り組むという国際協調活動に叶うSAICM国内実施計画とは全く異なるものに変質しています。

3) 日本のSAICM国内実施計画は、SAICM関係省庁連絡会議が策定することであり進められています。しかしこれに関していくつかの疑問があります。①まず最大の疑問は、この関係省庁連絡会議は関係省庁の申合せで設置されただけで、国際合意を実行するための行政組織として閣議を経て設置されたものではありません。そしてそのような関係省庁連絡会議が2006年4月の第1回会合において国内実施計画を策定する方針を決議しました。しかし、そのような手続きで設置された、いわば任意の行政組織が策定するSAICM国内実施計画は、どんな手続きを経て日本の公式な実

見交換等の場である「化学物質と環境に関する政策対話」の議論を経て策定することとし、また、国内における関連計画として、第四次環境基本計画、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約に基づく国内実施計画」及び「我が国における事業活動に伴い排出されるダイオキシン類の量を削減するための計画」を考慮しています。

また、本計画の位置付けについては、平成24年4月に閣議決定された第四次環境基本計画において、関係省が連携し、国民、事業者、学識経験者等の様々な主体の意見を反映しつつ国内実施計画を策定するとしており、この旨本計画にも明記しています。

(無視)

さらに、SAICM国内実施計画の内容については、SAICMの趣旨を踏まえ、各国が判断するものと考えます。このため、本計画の内容については、我が国の化学物質対策の状況を反映したものとし、SAICMの世界行動計画の項目のうち我が国にとって重要と考えられる項目について絞り込みを行い、絞り込まれた項目を大括弧化して今後の取組を記載しています。世界行動計画に対応する我が国の取組状況については、整理を行い、意見募集の際に参考資料としてお示ししていま

す。

施計画に認定されるのかは明らかにはしていません。コメント公募対象文書の第4章には関係省庁連絡会議が実施状況について点検し結果を公表することは記述しています。しかしそれ以上に重要なことは、＜SAICM 国内実施計画の国の政策としての位置付けについて＞明確に記述することです。それに対する記述がコメント公募対象文書の本文にないため、例えば、そのような国内実施計画は政策評価法の事前評価の対象になりうる国の計画であるのかどうかを検証することができません（星川他, 2008b）。

この点に関する記述を本文に加える必要があります。②もう一つの大きな疑念は、＜SAICM 関係省庁連絡会議が第1回会合で採択したSAICM 国内実施計画の策定方針とコメント公募対象文書の第3章第2項に記載される「具体的な取組事項」の齟齬です＞。すなわち、第1回会合において採択されたSAICM 国内実施計画は、その各論を「世界行動計画に掲げられた273の行動項目のうち、我が国として取り上げるべき項目を選定するとともに項目の再整理を行い、具体的な取組の概要を取りまとめ。」と規定しました。ところがコメント公募対象文書の第3章第2項は、関係省庁その他が現に取り組んでいる関係のありそうな取組みを独自の観点で整理しているだけで、GPAの273項目のうち、社会の管理能力を強化するために日本として取り組むべき課題を選定して再整理を行い、具体的な取組みの概要を取りまとめ作業を全く行っていません。言い換えると、SAICM 関係省庁連絡会議は6年前に国民に表明した、SAICMの基本文書に則した国内実施計画を策定する方針を一方的に破棄し、国際合意に基づかず、日本のSAICM 国内実施計画の名にも値しない文書を目指しています。この点についてもコメント公募対象文書の本文に記述がありません。それゆえ上記と同様に、＜本文に記述を加え、改めてパブリック・コメント手続きの対象にする必要があります＞。

4) 「SAICM に沿って国際的な観点に立った化学物質管理に取り組む」ためのSAICM 国内実施計画の策定は、SAICM に沿った手続きを踏んだロードマップを作成して取り組む必要があります。その際に各国政府が参考にすべき手引書は国連研修調査研究所 (UNITAR; United Nations Institute for Training and Research) が数多く策定しています

(無視)

(無回答)

(無視)

(UNITAR, 1996, 2007)。それらによると、SAICM 国内実施計画の策定で最も重要な最初の作業は、国内実施計画で取り上げる改善課題を設定し、それらの優先順位付けを行うナショナル・プロフィールを策定することです。しかし今回のコメント公募対象文書では日本のナショナル・プロフィールに関する記述は付属資料3の頭書き(30頁上2行目)のみで、本文にはナショナル・プロフィールの策定に関する記述がありません。コメント公募対象文書に日本のナショナル・プロフィールに関する記述を加える必要があります。なお、付属資料3の頭書きに注記される「化学物質管理に関するナショナル・プロフィール」という政府文書(IFCS各省庁連絡会議, 2003)は、2003年にIFCS各省庁連絡会議が国民に非公開で策定し、パブリック・コメントの手続きを経ずに国際機関に提出した暫定的な文書にすぎず、しかもその内容は<UNITARの手引きを参考にしながら策定したと明記しながら、手引きが規定する策定の手続きを踏んでおらず>、化学物質管理の現状に関する記述は部分的で、しかも現状の分析や改善課題の設定という肝心な作業を全く行っていない極めて<不完全>かつ不誠実なものでした(星川他, 2005a, 2005b, 2006a)。<したがって>>今回、SAICM関係省庁連絡会議が<国内実施計画の策定に当たって>>最初に言うべき作業は、2003年10月に国際機関に提出した未完成の<ナショナル・プロフィール>について化学物質管理に係る現状記述の欠落部分を補充し、それらに基づき現状の分析や改善課題の設定という<国内実施計画の策定に必須な<作業>を行って>>日本のナショナル・プロフィールを完結することです。この点に関してSAICM関係省庁連絡会議の認識・判断は根本的に誤っています。

5) <コメント公募対象文書のために最近設置された「化学物質と環境に関する政策対話」>の趣旨、構成メンバー、事務局などにも中立性や公平性の観点からいくつかの疑問があります。この組織体は、市民、労働者、事業者、行政、学識経験者等の様々な主体が参加する意見交換等の場として設置されましたが、その設置要綱には、「・化学物質に関する国民の安全・安心の確保に向けた政策提言を目指す。」とあります。しかし、①関係行政以外の構成メンバーは公募によって選任された人々でなく、化学

ナショナル・プロフィールと「化学物質と環境に関する政策対話」については、今回の意見募集の対象となるものではありませんが、意見として承ります。

(無視)

(無回答)

なお、「化学物質と環境に関する政策対話」については、その趣旨を踏まえて環境省として市民、労働者、事業者、行政、学識経験者等の様々な主体から適切な人選を行ったと考えると承ります。

(無視)

	<p>物質の適正管理についてどのような理念や主張を持っているのか明らかにされていません。そのため「主体」というに値する人物であるのか、国民の立場から議論を行うのかを判断しうる情報を国民に知らせる必要があり。また②関係省庁の課長クラスをメンバーに加えて政策提言を目標とありますが、誰の立場で誰のための提言を目標としているのかを明らかにしていません。③そして会合の議題は「政策対話」が決定することになっていますが、文書の作成など会合の準備は事務局の環境省環境安全課が担っており、しかも環境省は政策形成事業として予算措置まで講じています。このような行政丸抱えの組織体が国民の立場で国民のための政策提言を行うのかは、これまでの法律に基づき審議会等の事例をみる限り極めて疑問であります(星川他, 2008a)。＜少なくとも、構成メンバーの人選、事務局の独立性を含めて中立性や公平性を担保しうる方策を講じ、SAICMの基本文書に規定されるような国民との対話の場を再構築する必要があると思います＞。</p>	
<p>3</p>	<p>日本のSAICM国内実施計画における中核的な取組課題について</p>	<p>＜SAICMに沿って日本のSAICM国内実施計画を策定する場合に最も重要なことは、化学物質管理に係る現行の制度・仕組みや取組みに認められるギャップ、重複、非効率などを抜本的に解消する費用対効果の優れた方策を取組課題の中核に位置付けること＞。コメント公募対象文書の本文にはこのような観点からの記述はありません。しかし化学物質管理の日本の実態は、法制面でみても労働安全衛生や消費者安全といった管理の実態でも、欧米先進国に限らず、アジア諸国にも立遅れて国民が不利な状況に立ち至っています。それゆえ例えば、SAICM基本文書の OPS 第 22 項の視点から新たな行動計画の取組課題を列挙すれば、数多くの課題が見出されるに違いありません(星川他, 2005a)。そのような取組課題の一つの候補は、化学物質総合管理学会の春季討論集参加者有志が同学会ホームページの「論議の輪」欄に投稿し意見交換を呼びかけている「アジア諸国に立遅れる日本に必要な化学物質総合管理法の整備」と題する緊急提言です(春季討論集参加者有志, 2012; <a href="http://www.cbims.net/ronginowa.html">http://www.cbims.net/ronginowa.html</a>)。この緊急提言は、日本の立遅れた状況を抜本的に改善する最善の方策は化</p>

(無視)

原案のとおりとします。

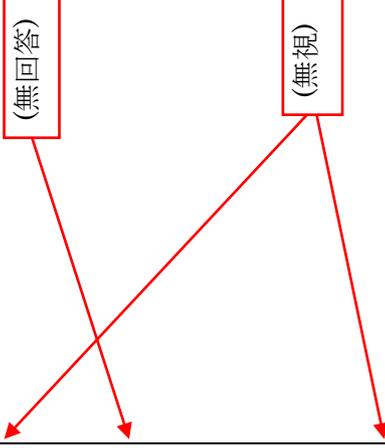
(無回答)

化学物質総合管理法を整備することであるという共通認識に基づいて「化学物質の総合管理に関する法律」の要綱案を具体的に提示しています。春季討論集会参加者有志の緊急提言の趣旨は以下のとおりですが、その要綱案の重点は、乱立する現行の規制法群の下で分散している政府の化学物質管理に関する制度・仕組みや取組みを整理・統合することによる費用対効果の優れた包括的な化学物質総合管理法を実現することです。＜そのような法律およびそれを運用する行政体制の整備こそ、WSSD2020年目標の実現に不可欠な日本の化学物質管理の基本的な社会システムであります＞。

「・・・このような国際的な競争力や市民の健康に悪影響を及ぼしかねない窮状を打開するため、化学生物総合管理学会では2012年3月7日に開催した春季討論集会において、1)化学物質管理の法体系と国際競争力および2)化学品法規制と情報のあり方に係る問題点と解決策について討論を行った。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。

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

最近、厚生労働省、経済産業省および環境省は「今後の化学物質管理政策に関する合同検討会」を設置し、労働者保護、消費者保護、



環境保護の総合的な視点に立って体系的に危険有害性情報の収集・評価等を進める方策について論議に着手した。このような合同検討会の設置は歓迎されるもの、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）を策定し化学生化学物質総合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。」

なお、SAICM 関係省庁連絡会議が SAICM に沿った日本の SAICM 実施計画の案を検討する際に忘れてならない政府の重要な課題として、<国会が化学物質審査規制法の改正に当たって附帯決議として提示した総合的な管理に係る事項>への対応があります。SAICM 関係省庁連絡会議の立場からみれば、附帯決議の中には同連絡会議が主体的に対応すべき決議事項があるにも関わらず（星川他, 2009a, 2009b）、それに関する記述がコメント公募対象文書の本文にありません。国会が化学物質審査規制法の改正に当たって政府に対して附帯決議として提示した総合的な管理に係る主な事項は 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および 2) 国際合意を遵守する国の責任と具体的スケジュールの明確化などであり、また（星川他, 2009b）。言い換えると、これらの国会附帯決議に対する政府の対応方針およびそれに基づく具体的な取組課題をコメント公募対象文書に明記する必要があります。」

この件に関連する SAICM 関係省庁連絡会議の姿勢に対する懸念は、「日本が立憲民主政の法治国家である」ことをどのように認識しているかという疑問です。コメント公募対象文書の 20 頁下 3 行目に「・・・また、関係府省の連携・協力と情報共有を一層強化・推進し、包括的な化学物質対策の確立と推進を図ることで、国民の安全を確保し、国民が安心して生活できる社会の実現を目指す。」という記述があります。これに対する意見提出者の考え方は、意見 15. で述べたように、「化学物質のリスク管理のよように、国民の安全を確保し国民が安心して生活できる社会の実現を目指す

(無視)

(理由)  
化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）の一部を改正する法律案に対する附帯決議に関して、御指摘の国の責任と具体的な作業スケジュールについては、第 3 章 2. (1) 2 1 ページ第 3 段落に 2020 年までに優先評課化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判断した物質について、必要な規制措置を講じると記載しています。

(無回答)  
また、化学物質に関する総合的、統一的な法制度等のあり方の検討については、関係省庁が連携を図りながら化学物質関係法令を着実に施行するとともに、更にもどのような課題があるのか、諸外国の動向を踏まえつつ、様々な関係者と議論を行っていくことが重要と考えています。

(無視)

	<p>めの社会システムおよびその運用体制は、法律で明確に規定するのが鉄則」であり、ましてや化学物質のように、活発に国際交易される物品に係る安全管理制度は諸外国に対して非関税障壁にならないよう配慮し、国際的に整合した法律制度を整備して透明性を確保する必要があります (OECD, 1974)。加えて、そのような SAICM 関係省庁連絡会議の姿勢は、OECD の基本的立場に反するだけでなく、日本の行政指導に対する世界の批判に添えた過去の是正措置にも反しています。</p>	
<p>4 SAICM 関係省庁連絡会議や「化学物質と環境に関する政策対話」などにおける情報共有の重要性について</p>	<p>SAICM 国内実施計画を策定するに当たっては、目指すべき化学物質管理制度に関して関係者間で認識を共有することが重要です。しかしコメント公募対象文書の本文には、策定の過程でどのような方法でどの程度の認識共有化が行われたかは明確には記述されていません。日本を取り巻く各国の化学物質管理制度の現況がどのような方向を指しているか、&lt;SAICM に関する国際機関の活動&gt; はどのような方向を指向しているか、&lt;それらに対して日本はどのような方向を指しているか、&lt;それらについて意見交換を行い、それによって関係者間に対策の検討に必要な共通認識を形成し、そのうえで実施計画案に組み入れるべき取組課題とそれらの優先順位を確定するという手続きが SAICM に沿った SAICM 国内実施計画の策定に不可欠です&gt;。</p> <p>意見 15. の観点から目指すべき化学物質管理制度の候補を考えれば、その第一は社会で取り扱われる化学物質のリスクを包括的かつ体系的に管理する化学物質総合管理です。その概念および関連実務は、日本も加盟している経済協力開発機構 (OECD) が 1970 年代から主に化学品貿易の非関税障壁を未然防止する視点から制度・仕組みの国際調和の必要性を重視して取り組んできて、1992 年の国連環境開発会議 (UNCED) における人類の行動計画であるアジェンダ 21 の第 19 章に結実しました (星川他, 2007a)。それに該当する最も典型的な法制は、2007 年 6 月に施行された欧州連合 (EU) の REACH (化学物質の登録、評価、認可、制限) 規則であり、REACH 規則の前文には WSSD2020 年目標の達成および SAICM の遂行に寄与するよう REACH 規則を構成したことが明記されています (星川他, 2012)。</p>	<p>(無視)</p>
	<p>原案のとおりとします (理由)</p> <p>本計画案については、広く国民の皆様からの御意見を募集するとともに、「化学物質と環境に関する政策対話」における様々な主体による意見交換を踏まえて作成しています。</p> <p>また、化学物質に関する総合的、統一的な法制度等のあり方の検討については、関係省庁が連携を図りながら化学物質関係法令を着実に施行するとともに、更にもどのような課題があるのか諸外国の動向を踏まえつつ、様々な関係者と議論を行っていくことが重要と考えられています。</p> <p>(無視)</p> <p>なお、第 1 回「化学物質と環境に関する政策対話」の議事録につきましては、環境省ホームページで公開しています。</p> <p>また、SAICM 関係省庁連絡会議につきましては、資料及び議事要旨については会合後に原則公表としている</p>	<p>(無視)</p>

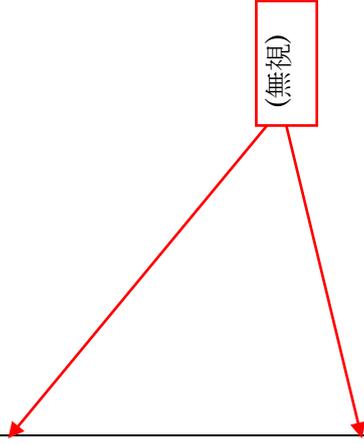
ところです。

コメント公募対象文書の本文には、目指すべき化学物質管理制度についての記述はありませんが、最近増田優氏が、国際的な潮流である化学物質総合管理法に係る国際的な活動の経緯や分散的に乱立する日本の規制法群に対する化学物質総合管理法の優位性に関して、「点の規制から面の管理へ」と題する意見を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、意見交換を呼びかけています（増田，2012；<http://www.cbims.net/ronginowa.html>）。増田氏の意見から国際的な動向および日本の実態との乖離を簡潔に論じた部分を示すと以下のとおりです。

「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制と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

(無視)



実態を徹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。」

増田氏の意見は一つの見方にすぎませんが、コメント公募対象文書の作成に携わってきた人々には増田氏の意見に同意しない人が多いのではないかと推測します。しかし、SAICM 国内実施計画の策定に関するその他のような行政政府の担当官、産業界、学界、民間団体、その他の関係者に欠落しているのは、日本を取り巻く各国の化学物質管理制度の現況がどのようになっているか、SAICM に関する国際機関の活動はどのような方向を指向しているか、それらに対して日本はどのように行動するべきかについて十分な意見交換を行い、それによって関係者間に必要な共通認識を形成する手続きの重要性に対する認識です。そのような認識の欠落を裏付ける一つの証拠は、SAICM 関係省庁連絡会議を国民に非公開とし、「化学物質と環境に関する政策対話」の第1回会合の議事録をコメント公募の時点で公開していないことです。これらの非公開についてはいずれも正当な理由は見当たらず、コメント公募対象文書にこれらに関する記述を加えてパブリック・コメントの手続きをやり直す必要があります。」

仮に、「コメント公募対象文書は国内外に公開できる内容の国内実施計画ではない」という前述の指摘に留意してコメント公募対象文書を抜本的に見直す場合には、国際的な状況に関して関係者間の共通認識を形成する

(無視)

(無回答)

	<p>討論の場を設置して臨むことおよび国民の立場で公正なパブリック・コメントになりうる新たなコメント公募対象文書を作成することを要請します。</p>	(無回答)
<p>6 3頁上8行目～:「これを受け、我が国では平成18年に策定した第三次環境基本計画においてSAICMに沿って国際的な観点に立った化学物質管理を位置付けるとともに、政府内に関係省庁連絡会議を設置し、円滑な連絡調整を図りつつ、関係法令の改正等を通じた化学物質管理施策を推進するとともに、その考え方の普及に努めてきた・・・」</p>	<p>1) 「SAICM に沿って国際的な観点に立った化学物質管理に取り組むことの必要性は、日本にとっても重要で、しかし、そのようなく国内化学物質管理に関わる国際協力的な取り組みにおいても、また国内的にみても化学物質の主たる分野は労働安全衛生や消費者安全であり、そして国際的には火災爆発防止であって環境保全の分野ではありません。しかし、化学物質管理が僅かな比重でしかない環境基本計画の分野だけに限定して閣議決定した政府の判断は、SAICMの理念やそれに関連する国際協調活動が目指している方向性に基本的に反しています。言い換えると、今回策定するべきSAICM 国内実施計画は、環境保全に係る環境基本計画だけでなく、労働安全衛生に係る労働災害防止計画、製品安全に係る消費者基本計画といった既存の行動計画における化学物質管理に係る取り組みだけでなく、そのような行動計画に含まれないその他の分野における化学物質管理に係る取り組みをも包括して新たな国内実施計画と位置づけて策定すべきものです。」</p> <p>2) 「・・・SAICM に沿って国際的な観点に立った化学物質管理を位置付けるとともに、」という左記の記述は意味不明です。「SAICM に沿って国際的な観点に立った化学物質管理」とは具体的に何のことですか、それをどのようにどこに位置付けたのかを明確に記述する必要があります。」</p> <p>3) 「円滑な連絡調整を図りつつ、その考え方の普及に努めてきた・・・」とありますが、化学物質審査規制法と化学物質(排出把握)管理促進法の改正に関してSAICM 関係省庁連絡会議ではSAICM を受けてどのような新たな方向性を立てて調整の議論を行ったかを具体的に国民に伝え、それに基づき記述を加える必要があります。」</p>	<p>原案のとおりとします (理由) 平成18年に閣議決定された第三次環境基本計画第二章第1章第5節3(4)において「SAICMに沿って、国際的な観点に立った化学物質管理に取り組みます」と記載しています。また、平成22年に第三次環境基本計画の進捗状況の第4回点検結果として中央環境審議会から閣議報告された「第三次環境基本計画の進捗状況・今後の政策に向けた提言について」においては、SAICMに沿った化学物質管理の取組として、化学物質審査規制法及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(以下「化管法」という。)の見直しを検討し、必要な措置を示すべきとされています。詳細については、「第三次環境基本計画の進捗状況・今後の政策に向けた提言について」を御参照ください。見直しについては、それぞれ中央環境審議会で検討されており、本計画第二章において、その概要を記載しています。 (無回答)</p> <p>また、化学物質に関する総合的、統</p>

<p>一的な法制度等のあり方の検討については、関係省庁が連携を図りながら化学物質関係法令を着実に施行するとともに、更にもどのような課題があるのか諸外国の動向を踏まえつつ、様々な関係者と議論を行っていくことが重要と考えています。</p>	<p>1) &lt; 「化学物質と環境に関する政策対話」が3月27日に開催されたことは伝えられました。しかしその場において、SAICM 国内実施計画の策定に関してどのような議論が行われたかの情報が公表されていません。それを具体的に国民に伝え、それに基づく記述を加える必要がありません。&gt;</p> <p>2) &lt; この会合における厚生労働省の2件のパワーポイント資料にはSAICMの言葉がありません。これらの資料について SAICM 国内実施計画との関連でどのような議論が行われたかを国民に具体的に伝え、それに基づく記述を加える必要がありません。&gt;</p> <p>3) &lt; 4 頁下 14 行目～、同頁下 4 行目、同頁下 1 行目および 5 頁下 3 行目の該当する記述も上記の修文に合わせて修正する必要があります。&gt;</p>	<p>3 頁上 12 行目～： 「・・・市民、労働者、事業者、行政、学識経験者等の様々な主体が参加する意見交換等の場である「化学物質と環境に関する政策対話」の議論を経て、」</p>
<p>原案のとおりとします (理由) 本国内実施計画(案)は、「化学物質と環境に関する政策対話」における議論の内容を踏まえて作成したものです。 また、本年3月に行われた第1回「化学物質と環境に関する政策対話」の御指摘の資料については、化学物質対策の現状と課題については関係省のメンバーから現時点での取組状況と課題について説明するために作成されたものです。これも踏まえ、その後の議事で、SAICM 国内実施計画の構成案や盛り込むべき事項について意見交換がありました。 なお、「化学物質と環境に関する政策対話」につきましては、会議、資料、議事録又は議事要旨を原則公開としており、これまでの議論の内容につきましては、環境省ホームページで公開していません。</p>	<p>(無回答)</p>	<p>3 頁上 19 行目～： 「本国内実施計画は、環境分野について」</p>
<p>原案のとおりとします (理由)</p>	<p>(無視)</p>	<p>1) &lt; 「SAICM に沿って」 SAICM 国内実施計画を策定する場合、最も肝心なことは SAICM の基本文書である OPS 第 22 項の規定に準拠することです。言い換えると、SAICM 国内実施計画は「法令、ナショナル・プロファ</p>

<p>ては・・・またそれ以外の化学物質管理に関わる分野、例えば、労働安全衛生等の分野については、それぞれの政策で実施されるべきは、それぞれの政策で実施されるべきで実施されている具体的な政策や今後の方向性を踏まえ作成したものであり、いわば包括的な化学物質管理にかかるとは、実施計画と位置づけられるものである。」</p>	<p>イル、行動計画、関係者のイニシアティブおよびギャップなどの既存の要件ならびに優先順位、必要性および状況を適宜考慮し、関連する関係者が参加して策定する」(私訊) 必要があります。</p> <p>2) &lt;しかるに、「労働安全衛生等の分野については、それぞれの政策で実施されている具体的な施策や今後の方向性を踏まえ作成したもの・・・」という策定方法は、上記の OPS 第 22 項の規定を全く無視するものです。その論拠をコメント公募対象文書に加える必要があります&gt;。</p> <p>3) &lt;SAICM に沿った SAICM 国内実施計画は、本来、環境以外の全ての分野も含めて OPS 第 22 項の規定に則して包括的に検討し、その結果に基づいて包括的な実施計画として新たに策定する必要があります。そういう手続きや内容のないコメント公募対象文書のような実施計画は「包括的な化学物質管理に係る今後の実施計画」の名に値するものでなく、不適格です&gt;。</p>	<p>おいては、「SAICM国内実施計画は、関連した関係者の参加により、適切な場合には、既存の法令、ナショナル・プログラム、行動計画、関係者のイニシアティブと格差、優先順位、必要性と状況を考慮し策定することができます。」とされています。</p> <p>(無回答)</p> <p>本国内実施計画の対象範囲については、SAICMの対象範囲と同様の範囲を扱うこととしており、様々な関係者が参加する意見交換等の場である「化学物質と環境に関する政策対話」における議論の結果を反映したものです。</p>
<p>9 4 頁上 4 行目～：「SAICM の採択を受けて、平成 18 年 4 月に・・・「SAICM に沿って、国際的な観点に立った化学物質管理に取り組むべきこと」とすとも、同月に、内閣府、・・・および環境省から構成される関係省庁連絡会議を設置し、SAICM に沿った国の化学物質管理施策の推進に際し、</p>	<p>1) &lt;SAICM に沿った国の化学物質管理施策の推進のために設置された SAICM 関係省庁連絡会議が国民に非公開であることは、SAICM の理念に反する不適切な措置です。行政関係者は認識を抜本的に改める必要があります&gt;。</p> <p>2) &lt;SAICM 国内実施計画の策定に関与している行政府の担当官、産業界、学界、民間団体、その他の関係者に欠落しているのは、日本を取り巻く各国の化学物質管理制度の現況がどのようになっているか、SAICM に関する国際機関の活動はどのような方向を指向しているか、それらに対して日本はどのように行動するべきかについて十分な意見交換を行い、それによって関係者間に対策の検討に必要な共通認識を形成する手続きの重要性に対する認識です。そのような認識の欠落を裏付ける一つの証拠は、SAICM 関係省庁連絡会議を国民に非公開とし、「化学物質と環境に関する政策対話」の議事録をコメント公募時点で公開していないこととす。これらの非公開についてはいづれも正当な理由は見当たらず、コメント公募対象文書にこれらに関する記述を加えてパブリック・コメント手続きを設</p>	<p>原案のとおりとします</p> <p>(理由)</p> <p>第 1 回「化学物質と環境に関する政策対話」の議事録につきましては、環境省ホームページで公開しています。</p> <p>また、SAICM関係省庁連絡会議につきましては、資料及び議事要旨については会合後に原則公表としていただきます。</p> <p>(無回答)</p>

	関係省庁間の連絡調整の円滑化を図っている。	<p>定し直す必要があります。&gt;</p> <p>1) &lt;化学物質審査規制法および化学物質(排出把握)管理促進法の改正は、実質的には「SAICMに沿った取組み」に該当するものではありません。WSSDの2020年目標の達成という看板を形式的に掲げていますが、それらの見直しの視点とSAICMのOPSやGPAとの関連性を具体的に検討した形跡はありません。少なくとも、それらの見直しが現行法の定期的な見直しの一環として行われたことを明記しておく必要があります。&gt;</p> <p>2) &lt;12頁上18行目の化学物質審査規制法および化学物質(排出把握)管理促進法の改正に関する「SAICMに沿った我が国これまでの取組み」についても、同様にその名に値しないので、修正する必要があります。&gt;</p> <p>3) &lt;本文書において「SAICMに沿った我が国これまでの取組み」はきわめて重要であります。化学物質審査規制法と化学物質排出把握管理促進法の改正以外のそのような取組みを「・・・等」で一括して処理するのは不適切です。SAICM国内実施計画を策定する前に行っていたと判断されるSAICMに沿った取組みは全て個別に明示する必要があります。&gt;</p> <p>(安衛法、毒劇法、その他にもあるはず)</p>	<p>原案のとおりとします (理由)</p> <p>(無回答)</p> <p>平成22年に第三次環境基本計画の進捗状況の第4回点検結果として中央環境審議会から閣議報告された「第三次環境基本計画の進捗状況・今後の政策に向けた提言について」においては、SAICMに沿った化学物質管理の取組として、化審法及び化管法の見直しを検討し、必要な措置を示すべきとされています。</p> <p>その他のSAICMに沿った化学物質管理の取組としては、アジア太平洋地域におけるSAICM実施について主導的な役割の実践、J-CHICKの拡充等、子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)が示されており、これらの取組については、本計画の第2章に記載しています。</p>
11	4頁下11行目～：「SAICM国内実施計画の策定は、SAICMに沿った化学物質管理施策に係る関係省庁の連携に資するとともに、我が国の取組状況を国	<p>1) &lt;SAICM国内実施計画策定の第一の意義が「関係省庁の連携に資すること」にあるというSAICM関係省庁連絡会議の認識は、OPSが規定するSAICMの必要性や目的を全く無視するものです。&lt;政府部内で連携して仕事をするのは当たり前のことで、その上でSAICMの命題に対して国として何を実現するかが応えるべき事項であり、任務です。&gt;</p> <p>2) &lt;「SAICMに沿った」国内実施計画策定の目的は、OPSに規定される①リスク削減、②知識・情報、③統治、④管理能力強化および⑤不法な国際貿易の視点から体系的かつ包括的に現状分析を行い、改善すべき課題を包括的</p>	<p>本国内実施計画の目的については第1章1.に示していますが、御指摘を踏まえ、より明確にする観点から、第1章4.4ページ第5段落に以下のとおり追記します。</p> <p>(無回答)</p> <p>「(略)SAICM関係省庁連絡会議は、WSSD2020年目標の達成に向け</p>

	<p>内外の関係者に示し、関係者の取組みを確実に実施する上で有益であるとの認識の下、」</p>	<p>に実行して社会の管理能力を強化し全体として WSSD2020 年目標の達成に寄与することです&gt;。  3) &lt;それゆえ、「関係省庁の連携に資する」ことを第一義とするような目的を取り違えた SAICM 国内実施計画を「国内外の関係者に示すこと」は、日本の関係者の無理解さ・不誠実さを内外に自ら露呈する愚かな行為であり、国際的に失笑を買うものです。それゆえ、策定手続きの構築から根本的に改めて仕切り直す必要があります&gt;。</p>	<p>た我が国の今後の戦略を示す SAICM 国内実施計画の策定作業を進め、今般、本国内実施計画を取りまとめた。」</p> <p style="text-align: center;">(無回答)</p>
12	<p>4 頁下 5 行目～：「SAICM 関係省庁連絡会議は、包括的方針戦略の第 22 パラグラフを踏まえ、(1)関係者の参加を確保するとともに、(2)国内における既存の関連計画について考慮することとした。」</p>	<p>1) &lt;「SAICM 関係省庁連絡会議は、・・・関連計画について考慮することにした。」という行政の一方的な判断は、その適切性や妥当性を裏付ける論拠を国民に伝え、それに基づく記述を加える必要があります&gt;。  2) &lt;OPS 第 22 項の規定は「法令、ナショナル・プロファイル、行動計画、関係者のイニシアティブおよびギャップなどの既存の要件ならびに優先順位、必要性および状況を適宜考慮する (私訳)」となっています。その中から既存の「行動計画」だけを取り上げることに関しては、とりわけナショナル・プロファイルなど他の事項を取り上げない論拠を国民に伝え、&lt;それに基づく記述を加える必要があります&gt;。</p> <p style="text-align: center;">(日本のナショナル・プロファイルは未完成の不適格文書)</p>	<p>原案のとおりとします。  (理由)  包括的方針戦略第 22 パラグラフでは「SAICM 国内実施計画は、関連した関係者の参加により、適切な場合には、(中略) 必要性と状況を考慮し策定することができるとされているため、関係者の参加を確保するとともに、必要性を考慮し、国内における既存の関連計画について考慮することとしました。  なお、本国内実施計画は、我が国の既存の法令、化学物質の管理に係るナショナル・プロファイル等を踏まえつつ、作成されています。</p> <p style="text-align: center;">(無回答)</p>
14	<p>5 頁下 1 行目～：「第四次環境基本計画では扱われていない範囲 (例：労働安全衛生、家庭用品の安全対策、シックハウスの室内空気汚染) 対策) については、」</p>	<p>1) &lt;SAICM 国内実施計画においては第四次環境基本計画では扱われていない範囲」を一部の例示だけに留める記述は不適切です。&lt;農薬の場合を含めて、全ての該当する分野・取組みを明記し、それらの費用対効果を考慮して優先順位を検討する必要があります&gt;。</p>	<p>原案のとおりとします  (理由)  本計画案の対象範囲については、SAICM の対象範囲と同様の範囲を扱うこととしており、様々な関係者が参加する意見交換等の場である「化学物質と環境に関する政策対話」における議論の結果を反映したものです。具体的な分野・取組については、第 3 章を御参照ください</p> <p style="text-align: center;">(無回答)</p>

16	<p>8 頁上 4 行目：「詳細は付属資料 3 を参照」について</p>	<p>1) &lt; 30 頁の付属資料 3 の頭書きには「化学物質の管理に係るナショナル・プロフィール（平成 15 年 10 月）を元に作成」とあります。そしてコメント公募対象文書の参考資料によると、このナショナル・プロフィールは SAICM 基本文書の GPA が最初に規定する、国内実施計画に記載すべき課題を設定するためのナショナル・プロフィールであることになっていきます&gt;。  2) &lt; しかし&gt; <b>これに関して 2 つの誤りがあります。一つは</b> &lt;平成 15 年に公表されたナショナル・プロフィールは「ギャップを特定し、実施課題に優先順位付けをするための化学物質管理の現状分析を全く行っていない」ため、GPA が規定するナショナル・プロフィールに相当するものではありません&gt; (星川他, 2005a, 2005b, 2006a)。  3) &lt;二つ目&gt;の<b>誤り</b>は、「法令、ナショナル・プロフィール、行動計画、関係者のイニシアティブおよびギャップなどの既存の要件ならびに優先順位、必要性および状況を適宜考慮する」という OPS 第 22 項の規定に対して、平成 15 年のナショナル・プロフィールに言及しないで既存の「行動計画」だけを考慮して行う実施計画の策定は、上記 1) の記述に照らして妥当性に欠けることとなります&gt;。  4) &lt; SAICM 関係省庁連絡会議が実質的に「SAICM に沿った」化学物質管理施策の推進を目指すのであれば、関係者が実質的に参画する仕組みの下で「SAICM に沿った」ナショナル・プロフィールを策定し、それに基づいて国内実施計画を策定することが必須条件です。この観点からもコメント公募対象文書の文案を全面的に書き直す必要があります&gt;。</p>	<p>い。  付属資料は意見募集の対象ではありませんが、今後の施策の検討の参考とさせていただきます。</p> <p style="text-align: center;">(無回答)</p> <p style="text-align: center;">(無回答)</p>
21	<p>12 頁上 14 行目～：  「化学物質を幅広く取り扱う主な法律として、我が国では①化学物質審査規制法および②化学物質排出把握管理促進法が制定されてお</p>	<p>1) &lt; 「化学物質の包括的な管理」とは、5 頁下 1 行目の「SAICM の対象範囲のうち第四次環境基本計画では扱われていない範囲」をも含めた範囲を管理の対象とするのが国際的な慣例であります。&lt;したがって一般環境經由の影響だけを対象とする法律や PRTR 制度など特定の制度だけを対象とする法律を「包括的な管理」の法律に分類するのは基本的に誤りです。該当する記述は適正に修正する必要があります&gt;。  2) &lt; しかし&gt; &lt;これらの法律の運用において、法律に規定がないにも拘らず、現に「化学物質の包括的な管理」を行っているということであれば、そ</p>	<p>原案のとおりとします。  (理由)  御指摘の第 2 章 2. においては、化学物質審査規制法及び化学物質排出把握管理促進法は、化学物質を幅広く取り扱う<b>主な法律として記載</b>しています。  (基本的に認識の誤り)</p> <p style="text-align: center;">(無回答)</p>

<p>り、・・・化学物質の包括的な管理を進めている。」</p>	<p>の運用を改める必要があります。&gt;</p> <p>3) &lt;22 頁下 15 行目の「・・・から導入された包括的な化学物質管理制度・・・」の記述についても同様に修文する必要があります。&gt;</p> <p>(基本的に認識の誤り)</p>	<p>また、14 ページに記載しているとおり、化学物質審査規制法、化学物質排出把握管理促進法に限らず、自主的取組手法、情報的手法、規制的手法等、様々な対策手法を組み合わせた包括的なアプローチによりリスク管理に取り組みむ必要があると考えており、本計画では SAICM の対象範囲について主な取組を記載しています。</p> <p>なお、平成 21 年には化学物質審査規制法を改正し、包括的な化学物質管理制度の構築を目指し、既存化学物質を含めた全ての一般用途（工業用途）の化学物質を届出の対象としています。</p>
<p>22 頁の第 2 章第 2 項：化学物質の管理に係る取組状況と課題を (1) リスクの評価、(2) リスクの管理、(3) 安全・安心の一層の確保および (4) 国際的な課題への対応の観点から記述することについて</p>	<p>1) &lt;「SAICM に沿った」国内実施計画の目的は&gt;、意見 7. で指摘したように、&lt;OPS に規定される①リスク削減、②知識・情報、③統治、④管理能力強化および⑤不法な国際取引の観点から体系的に現状分析を行い、現行の制度・仕組みや取組みに認められるギャップ、重複、非効率を改善する課題を包括的に優先順位付けし、それを計画的に実行して社会の管理能力を強化して WSSD2020 年目標の全体的な達成に寄与することです&gt;。政府だけの取組みを部分的に取り上げて作成する程度ではありません。&lt;国を構成する全てのセクターの取組みを体系的に整理して記述する必要があります&gt;。</p> <p>2) このことは&lt;ナショナル・プロフィールにおいても同様であり、この点からも平成 15 年のナショナル・プロフィールがその名に値しない&gt;ものであることは明白であります。</p> <p>3) それに対して、&lt;SAICM 関係省庁連絡会議が設定した左記の観点的現状分析では、OPS が指向する社会の化学物質管理能力の向上を目指す現状分析は実施できません。OPS の視点をいわず、左記のような観点が社会の管理能力強化のために適切であると考える論拠&gt;を国民に知らせ、それに基づく記</p>	<p>原案のとおりとします。(無回答)</p> <p>(理由)</p> <p>本計画のうち環境分野に係る記述は、平成 24 年に閣議決定された第四次環境基本計画を踏まえつつ、具体的な施策を盛り込んでいます。</p> <p>このため、第 2 章 2. は、第四次環境基本計画の重点分野の一つである「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」の構成を参考に記述しています。</p> <p>(無視)</p>

23	<p>12 頁下 14 行目～： 「また、平成 24 年には「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)」の導入を目的として安全データシート (SDS) 制度を改正した。」</p>	<p>述くを加える必要があります。&gt;</p> <p>1) SDS 制度は最近の改正で部分的に適正化されました。しかし政府の GHS への対応はこれまで限定的で、不十分なものです。&gt; 例えば、①&lt; SDS 制度が労働安全衛生法、化学物質(排出把握)管理促進法および毒物劇物取締法に分散していること&gt;を一本化せず、②&lt;各種規制法における危険有害物質の指定基準を GHS に整合させること&gt;もせず、しかも③国際協活動で策定された GHS 文書に明示される&lt;GHS 実施の期待効果を考慮していないため、事業者、消費者等の当事者に不利な状況を招いています&gt;。</p> <p>2) &lt;それゆえ、SDS 制度が 3 つの法律に分散する非効率の解消や各種規制法の危険有害物指定基準の GHS への整合化は、SAICM 国内実施計画の中核的な実施課題に位置付けて取り組む必要があります&gt; (星川他, 2006b)。</p>	<p>危険有害性情報の伝達については、本計画第 3 章 2. (4) において「有害性情報の表示等消費者への情報提供を含め、サブライチエーンにおける化学物質含有情報の伝達のための枠組みの整備や中小企業への支援等に取り組む」こととしており、また、御意見を踏まえ、第 3 章 2. (4) 26 ページ第 2 段落以下の下線部を追記することとし、今後取組を進めていきます。 (無回答)</p> <p>「サブライチエーンにおける労働者保護、消費者保護、環境保全の観点を含めた統一的な危険有害性情報の伝達・提供等の進め方について、サブライチエーン of グローバル化や化学物質の危険有害性情報の促進等に関する国際動向への対応を考慮しつつ、検討する」</p>
24	<p>13 頁上 1 行目～： 「新たに製造・輸入される一般用途(工業用)の化学物質については、化学物質審査規制法に基づき、事業者による届出を国が事前に審査し、必要に応じて規制措置を講じている。・・・」</p>	<p>既存化学物質に関する労働安全衛生法のリスク評価については、第 3 章 2. (1) 1 3 ページ第 3 段落に記載しています。新規化学物質の状況については、以下の下線部を追記します (無回答)</p> <p>「職場における労働者の安全と健康の確保の観点からは、労働安全衛生法により、新規化学物質については製造・輸入事業者に対して有害性の調査及び調査結果の届出を義務付け、国は調査結果に</p>	

			<p>ついて学識経験者から意見を聴取し、必要に応じ労働者の健康障害防止措置について指導を行っている。また、既存化学物質については、労働安全衛生法に基づく事業者からの有害物ばく露作業報告（以下略）」</p> <p>また、化学物質審査規制法については、第2章2.(1)13ページ第1段落に記載しています。火災爆発防止分野については、例えば消防法において、危険物（火災危険性を有する物質）を貯蔵し、又は取り扱う場合の事前許可又は承認について規定されているところで、消費者安全の分野における事前審査制度などの必要性についての御意見の趣旨は、今後の施策の参考とさせていただきます。</p> <p>化学物質に関する総合的、統一的な法律制度のあり方の検討については、関係省庁が連携を図りながら化学物質関係法令を着実に施行するとともに、更に向のような課題があるのか諸外国の動向を踏まえつつ、様々な関係者と議論を行っていくことが重要と考えています。</p>
回答案に未収	20 頁下7行目～： 「・・・SAICM を踏まえつつ、WSSD2020 年目標の達成に向け、・・・との SAICM	1) 日本は法治国家です。化学物質のリスク管理のように、国民の安全を確保し国民が安心して生活できる社会の実現を目指すための社会システムおよびその運用体制は、法律で明確に規定するのが鉄則です。この鉄則を無視することは容認されません。 2) ましてや、化学物質のように活発に国際取引される物品に係る安全管理制度は、諸外国に対して非関税障壁にならないよう配慮して国際的に整合した	<p>(意見全体の無視)</p>

<p>載</p>	<p>の考え方を踏まえ、その際には、様々な対策手法を組み合わせるとともに、また、関係府省の連携・協力と情報共有を一層強化・推進し、包括的な化学物質対策の確立と推進を図ることで、国民の安全を確保し、国民が安心して生活できる社会の実現を目指す。」</p>	<p>法律制度を整備する必要があります。これは産業界の国際競争力を維持するためにも必要です。</p> <p>3) また国内的には、社会の各当事者の役割と責務を明確にして情報共有を一層強化・推進し、包括的かつ実効的な化学物質対策の確立と推進を実現するためには、それを具体化する適切な管理法制を定め、その法制の中で関係府省の役割と責務のあり方を具体的に規定する必要があります。</p> <p>4) 一方、現行の縦割り規制法の下にある関係府省職員の本務は、所管する規制法の観点から判断することに限られます。従って通常の判断によれば、所管する法律に基づかない包括的な管理制度の下で日常的でない包括的な観点からの判断を適正に行うことはあり得ません。</p> <p>5) それゆえ、21 頁から記述する政府が取り組む事項として、このような包括的な化学物質管理を実現しうる法律を創設することを SAICM 国内実施計画の第一に掲げる必要があります。</p>	
----------	---	---	--

参照資料：

1. OECD (1974), Recommendation of the Council on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals, 14 November 1974 - C(74)215
2. UNITAR (1996), Preparing a National Profile to Assess the National Infrastructure for Management of Chemicals Guidance Document, 96D012
3. UNITAR (2007), Developing a Capacity Assessment for the Sound Management of Chemicals and National SAICM Implementation Guidance Document, April 2007
4. IFCS 各省庁連絡会議 (2003), 化学物質の管理に係るナショナル・プロフィール, 2003.10
5. 星川欣孝, 増田優 (2005a), 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
6. 星川欣孝, 増田優 (2005b), 「ナショナル／プロフィール」にみる化学物質管理適正化の緊急性, 日本リスク研究会第 18 回研究発表会講演論文集, Vol.18, 171-176, Nov.12-14, 2005
7. 星川欣孝, 増田優 (2006a), 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 1) - 「ナショナル・プロフィール」に基づく管理能力強化の緊急性 - . 化学生物総合管理, 2(1): 25-34, 2006.6

8. 星川欣孝, 増田優 (2006b), 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 3) - ハザード分類と表示の世界調和は管理適正化の要 - . 化学生物総合管理, 2(2): 242-266, 2006.12
9. 星川欣孝, 増田優 (2006c), 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 4) - 化学物質総合管理法制を実現するための方策 - . 化学生物総合管理, 2(2): 267-284, 2006.12
10. 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 - 法律体系と自主管理の行方 -, 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
11. 星川欣孝, 増田優 (2007b), 日本の意見公募手続き制度に関する考察. 日本リススク研究会第 20 回研究発表会講演論文集, Vol.20, 79-84, Nov.17-18, 2007
12. 星川欣孝, 増田優 (2007c), 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, 2007.12
13. 星川欣孝, 増田優 (2008a), 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真の規制改革が不可欠 - . 化学生物総合管理, 4(1): 112-134, 2008.6
14. 星川欣孝, 増田優 (2008b), 化審法見直し・改正と政策評価制度等に関する考察 (1) - 化審法等の見直し・改正の合規的なあり方 - . 日本リススク研究会第 21 回年次大会講演論文集, Vol.21, 133-138, Nov.29-30, 2008
15. 星川欣孝, 増田優 (2009a), 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 9) - 国権の最高機関の決議に応える要諦は国際合意の誠実な履行 - . 化学生物総合管理, 5(2): 152-172, 2009.12
16. 星川欣孝, 増田優 (2009b), 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, 2009.12
17. 星川欣孝, 増田優 (2012), 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, 2012.6
18. 増田優 (2012), 点の規制から面の管理へ 急を要する指定化学物質の規制から包括的な総合管理への構造転換 - 読売新聞 2012 年 7 月 31 日朝刊第 14 面掲載の論点によせて - .
19. 化学生物総合管理学会 春季討論集参加者有志 (2012), アジア諸国に立遅れる日本に必要な化学物質総合管理法制の整備 (緊急提言).

# 目的を違えた 日本のSAICM実施計画

- 国際社会の失笑が懸念される内容を検証する -

星川欣孝、増田優  
お茶の水女子大学 ライフワールド・ウオッチセンター

化学生物総合管理学会  
第9回学術総会  
2012年9月26日

## 目次

1. SAICM国内実施計画(案)に対する意見の総括
2. 国際合意に則したSAICMの誠実な履行
3. 世界と日本のナショナル・プロフィールの策定状況
4. SAICM世界行動計画 (GPA) の管理能力強化に係る  
主な課題
5. 国会附帯決議への迅速かつ誠実な対応
6. SAICM国内実施計画(案)の検証の総括
7. 不適切な公募意見(パブリック・コメント)への対応

添付資料:

[別紙] 提出意見に対して提示された回答(案)に対する再反論

## 1. SAICM国内実施計画 (案) に対する意見の総括

環境省が7月17日にパブリック・コメント手続きに付したSAICM関係省庁連絡会議が作成したSAICM国内実施計画(案)は、国連研修調査研究所 (UNITAR; United Nations Institute for Training and Research) などが提示しているガイドラインや書式などを基準に検証すると、日本政府が2003年10月に国際機関に提出したナショナル・プロフィールが100点満点で10点程度しか得られないのと同様に、60点の合格点に遠く及ばない行動計画と言わざるを得ない。

このような文書を国際機関に提出して国内外に公開することは、関係者の無知と無理解そして不誠実さを自ら露呈する愚かな行為であり、国際的に失笑を買いかねないものである。

それゆえ、策定手続きの構築から根本的に改めて仕切り直す必要がある。

## 公開されたSAICM国内実施計画 (案) の構成

### 第1章 はじめに

1. 国内実施計画策定までの経緯
2. 計画策定の手続き
3. 本国内実施計画の対象について
4. 本国内実施計画の構成について

### 第2章 我が国の状況

1. 化学物質管理のための法令、法規制以外の仕組み等
2. 化学物質の管理に係る取組状況と課題
  - (1) リスクの評価
  - (2) リスクの管理
  - (3) 安全・安心の一層の確保
  - (4) 国際的な課題への対応

\* 行政府として当然行うべき通常事務に過ぎない。

### 第3章 具体的な施策の展開－国内実施計画の戦略

1. 基本的な考え方
  - (1) 目標
  - (2) 主体間の連携
2. 具体的な取組事項
  - (1) 科学的なリスク評価の推進
  - (2) ライフサイクル全体のリスクの推進
  - (3) 未解明の問題への対応
  - (4) 安全・安心の一層の増進
  - (5) 国際協力・国際協調の推進
  - (6) 今後検討すべき課題

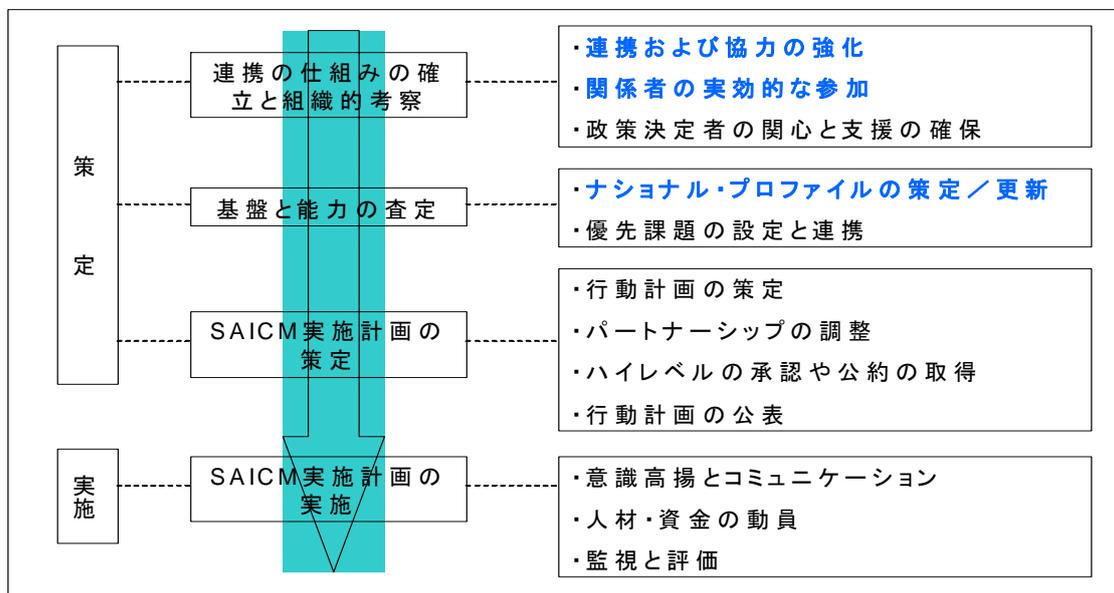
\* 制度・仕組みの見直しや整理・統合に係る取組みが全くない。

### 第4章 国内実施計画の実施状況の点検と改定

## 2. 国際合意に則したSAICMの誠実な履行

### (1)UNITAR/IOMC手引きに基づくSAICM実施計画策定

#### ・実施の標準的プロセス



出典：UNITAR/IOMC, Guidance for Developing SAICM Implementation Plans. 2009 edit.

### (2)「ナショナル・プロファイル」とは何か？

1. 化学物質管理体制と管理能力の強化のために必要とされる国際合意文書
2. 化学物質管理の現状分析と課題抽出の手法
  - ・社会的制度・枠組みの包括的な解析
  - ・関係省庁の協調による戦略的取組み
3. 改善行動計画の策定のための手段

参考資料：

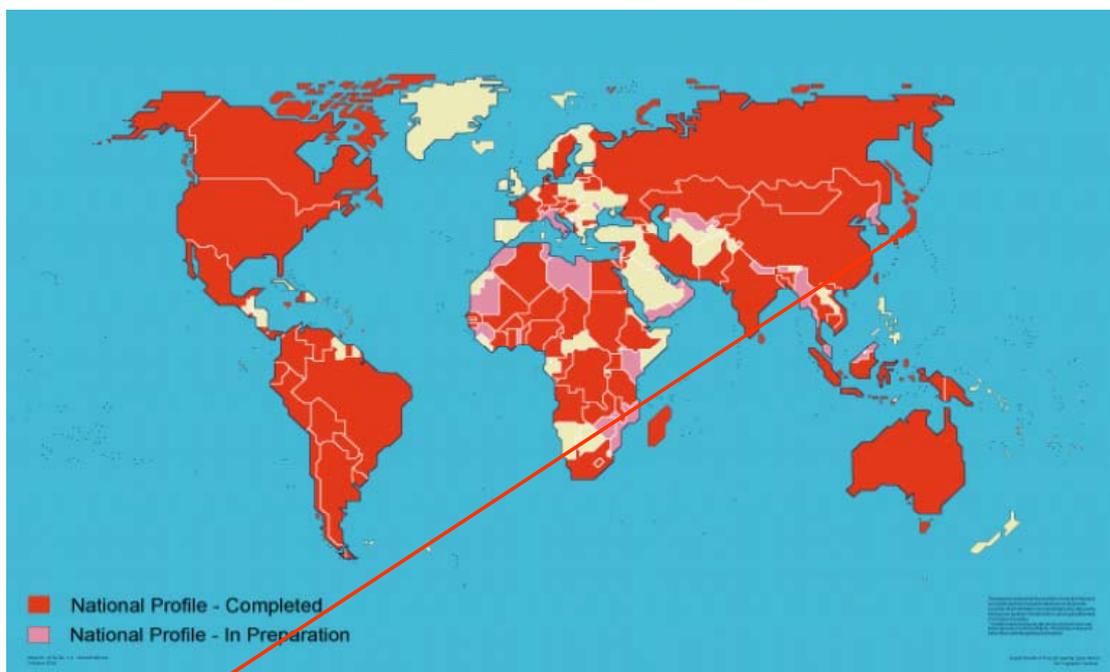
- 1) UNITAR/IOMC, Preparing a National Profile to Assess the National Infrastructure for Management of Chemicals Guidance Document. 1996
- 2) UNITAR/IOMC, Developing a Capacity Assessment for the Sound Management SAICM Implementation Guidance Document. April 2007 edit.

## ナショナルプロフィールにおける現状分析と 課題抽出の主な対象

1. 化学物質の製造、輸入、輸出及び使用に係る優先的懸念事項
2. 法律のおよび規制の基盤の分析結果
3. 進行中の政府プログラムおよび省庁間協力の分析結果
4. 産業、利害関係団体及び研究機関が行う化学物質管理及びリスク削減活動の分析結果
5. 化学物質情報管理基盤の分析結果
6. 技術的基盤の分析結果
7. 国際的政策イニシアティブ及び技術支援プログラムの実行の分析結果
8. 労働者及び市民の認識／理解力の分析結果
9. 利用できる人的及び財政的資源の分析結果
10. ナショナルプロフィールの主要知見を実行するために推奨されるフォローアップ行動

出典：UNITAR/IOMC手引書（1996）より

### 3. 世界と日本のナショナル・プロフィールの策定状況



出典：UNITAR Website: <http://www2.unitar.org/cwm/nphomepage/np3.aspx>

日本のナショナルプロフィールは未完成で極めて不適格な文書

## 各国のナショナル・プロフィール策定の状況

国名	公開年	アジェンダ21やSAICMへの対応	備考
カナダ	1995.11	○	*1
ドイツ	2000年	○	*1
スウェーデン	2000.04	○	*1
スイス	2000.01	○	*1
アメリカ	1997.01	○	*1
オーストラリア	1998.12	○	*1
中国	1999.12	○	ドイツが支援
インド	—	作成中	カナダとCIDAが支援
インドネシア	1997.04	○	オーストラリアとECが支援
<b>日本</b>	<u>2004.02</u>	<b>内容的に極めて特異</b>	<b>提出を先送りしてきた上に、一部省庁に係る現状の記述のみで、ナショナル・プロフィールの要件を全く満たしていない。</b>
韓国	1998.04	○	
マレーシア	—	作成中	
パキスタン	2000.11	○	オランダが支援
タイ	1998年	○	オランダが支援
ヴェトナム	1997.05	○	オーストラリアが支援

## 政府が2003年10月に作成したナショナル・プロフィールの不完全さ

現状分析の項目	現状の記述		分析
	行政	民間	
1) 化学物質の製造、輸出入及び使用等	統計データ	—	×
2) 国の法律的及び規制的基盤	27法一覧	—	×
3) 実施中の政府プログラム及び省庁間協力	連絡会議	—	×
4) 産業、利害関係団体、研究機関が行う化学物質管理及びリスク削減活動	下部機構	業界団体等	×
5) 国の化学物質情報管理基盤	一部	—	×
6) 技術的基盤	研究所	—	×
7) 国際的政策イニシアティブと技術支援プログラム	国際会議	—	×
8) 労働者及び国民の認識向上及び教育プログラム	一部	—	×
9) 人材及び財政的資源	一部	—	×
10) ナショナル・プロフィールのフォローアップ体制	×	—	×
評点	—15点>	—25点>	—50点>

#### 4. SAICM世界行動計画 (GPA) の管理能力強化 に係る主な課題

区分	課 題
管理能力 の評価	1. (207.) 化学物質適正管理の <u>ナショナル・プロフィール及び実 施行動計画を策定</u> 165. <u>ナショナル・プロフィール及び優先行動計画の策定のため関 係省庁と利害関係者の参画の仕組みを構築</u>
管理能力 の強化	211. 化学物質管理の仕組み ( <u>ナショナル・プロフィール、国内実 施計画、緊急時対応計画</u> ) を作成するプログラムを助成 225. 関係省庁の化学物質適正管理の <u>能力を統合</u> 224. 国レベルの調整を改善し <u>セクターにわたる政策を統合・強化</u> 166. 化学物質適正管理のための <u>統合国家プログラムを設置</u> 193. 遵守、説明責任、 <u>効果的執行及びモニタリングの慣行</u> を助成 197. 法的組織的枠組みの強化活動を助成するため <u>管理能力の強化 戦略</u> を採用 198. <u>化学物質安全規範の調和</u> を助成 223. 化学物質管理の規制的及び自主的アプローチに <u>必要な能力へ の対処</u>

#### SAICM世界行動計画 (GPA) の管理能力強化 に係る主な課題(つづき)

区分	課 題
産業界の 参画と責任 の促進	98. 産業界に科学に基づく新規知識の創出を奨励 189. 自主的イニシアティブの活用を奨励 (レスポンシブル・ ケア、FAO実施コード) 190. 全製品の安全な生産及び使用に関する企業の社会的責任を 助成 191. 製品サプライ・チェーンにわたる化学物質管理の革新及び 継続的改善を助成
分類表示 の世界調 和システム の実施	22. 世界調和システム (GHS) 実施の使用者、労働者、供給者及 び政府の役割を確立 168. <u>法規のレビューとGHS要件への適合</u> 99. <u>ハザード情報に関する情報管理システムを確立</u> 107. GHSを考慮した安全データシート交付手続きを確立 108. 危険有害物含有の成形品と製品に消費者、作業場及び処理 場向け情報を添付

## 5. 国会附帯決議への迅速かつ誠実な対応

視点	両議院附帯決議の該当項目
化学物質総合管理 (12項)	衆：前文（化学物質の安全性の確立）、1項（国際合意の確実な履行）、5項（GHSに基づく表示等）、7項（人材の育成・研究機関の充実等）、9項（総合的、統一的な法制度等の検討）・・・5項目 参：1項（国際合意の確実な遵守）、3項（GHSに基づく表示等）、7項（人材の育成・研究機関の充実等）、8項（総合的、統一的な法制度等の検討）、10項（動物代替試験法の開発等）、11項（曝露モニタリングの実施等）、12項（総合的、統一的な法制度及び行政組織のあり方等の早期検討）・・・7項目
共通 (6項)	衆：2項（スクリーニング評価の重点等）、3項（リスク評価への主体者参加等）、4項（事業者の負担軽減等）・・・3項目 参：2項（事業者の負担軽減等）、5項（リスク評価への主体者参加等）、9項（化審法の管理のあり方の見直し等）・・・3項目
化審法 (4項)	衆：6項（エッセンシャルユースの運用等）、8項（懸念化学物質の厳格管理等）・・・2項目 参：4項（懸念化学物質の厳格管理等）、6項（エッセンシャルユースの運用等）・・・2項目

化審法に限定されない「化学物質総合管理の強化に係る課題」が圧倒的に多い！

## 附帯決議への当面の対応の重点

### I 特に注目すべき附帯決議

1. 総合的、統一的な法制度及び行政組織のあり方の検討
2. 国際合意を遵守する国の責任と具体的スケジュールの明確化
3. 省庁の連携・協力と情報共有の強化
4. 評価の審査などに多様な主体を参加させる等の体制の整備
5. 化学物質管理を担える人材の育成及び研究機関の充実ならびに大学・大学院における専門家育成と学校教育の教育内容の見直し

### II 当面の対応の重点

国権の最高機関である国会が化審法改正案の採択に当たって決議した上記の附帯決議を遂行するため、かつ、長年の国際公約の履行の観点から化学物質管理の適正化を実現するため、現行のSAICM関係省庁連絡会議方式に変えて、政府が一体となってSAICMの国際合意に取り組み、化学物質総合管理を実現する体制を早急に整備し、附帯決議に掲げられた観点を考慮し、以下の課題を遂行すること。

- (1) 化学物質管理の現状分析を行い、日本の化学物質管理政策を確立する。
- (2) ナショナル・プロフィールと改善行動計画をSAICM世界行動計画に則して策定し実行する。

## 「総合的、統一的な法制度および行政組織のあり方の検討」に係る両議院の附帯決議

衆議院 9項	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、 <b>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</b> 、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。
参議院 8項	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、 <b>国民の目から分かりにくいとの指摘を踏まえ</b> 、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 12項	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、 <b>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</b> 、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。

## OECDが確立し加盟国に勧告した化学物質 総合管理の最も重要な要素

1. 化学物質および化学製品の輸入、生産および販売の統計データを整備する。
2. 化学物質の上市前に、**人および環境に対するハザードを包括的に評価**する。
3. 化学物質管理には複数の省庁が関係している。そのため、新たな評価手続き等を設定する際には、関係省庁間の調整を図り、**統合的アプローチを採用**する。
4. 化学物質リスク評価の合理的な実施手続きとして、**最初にスクリーニング評価(労働者、消費者、一般市民、環境生物)**を行い、詳細評価の対象となる物質を選別する段階的取り組みを採用する。
5. 化学物質の人及び環境に及ぼす影響をスクリーニング評価する最小データセットを確立する。  
OECDは当初、新規化学物質に適用するMPD(上市前最小データセット)を確立し、後にそれを高生産量(HPV)既存化学物質に適用するSIDS(スクリーニング情報データセット)に発展させた。
6. 化学物質の人および環境に対する潜在的影響の判定に必要となる**データの創出と評価の責務は、産業の管理責任の一部**とする。
7. 各国が保有する評価データおよび審査結果の受容性を高め、国家間の相互受け入れを可能とする。

## 6. SAICM国内実施計画(案)の検証の総括

- (1) SAICM国内実施計画策定の目的のはき違い
- (2) 恣意的な方針変更と不作為
- (3) ナショナル・プロフィールの重要性に対する無理解
- (4) 策定過程での関係者間の認識共有化の欠如
- (5) 日本の化学物質管理に係る緊急課題への認識不足
- (6) 法律制度の必要性に対する認識の軽薄さ

### (1) SAICM国内実施計画策定の目的のはき違い

\* 以下に指摘するSAICM国内実施計画(案)の問題点は、意見公募手続きに基づいて提出した意見書に基づいている。

SAICM国内実施計画の策定で最も重要なことは、SAICM国内実施計画を何のために策定するかというSAICM国内実施計画策定の目的である。

これに関してSAICM基本文書の世界行動計画(OPS)は、

- 1) 5つの視点、つまり、①リスク削減、②知識・情報、③統治、④管理能力強化および⑤不法な国際取引の視点から、
- 2) 化学物質管理の制度・仕組みや取組みに認められる隙間、重複、非効率などを体系的かつ費用対効果的に優れた方策で改善することを第一の目的にしている。

ところが、SAICM国内実施計画(案)はその策定について、

「SAICMに沿った化学物質管理施策に係る関係省庁の連携に資するとともに、我が国の取組状況を国内外の関係者に示し、関係者の取組みを確実に実施する上で有益である」と述べ、SAICM基本文書が規定する策定の目的をはき換えている。

## (2) 恣意的な方針変更と不作為

国民に非公開のSAICM関係省庁連絡会議は、2006年4月の第1回会合において、

「SAICM国内実施計画の各論として、**世界行動計画に掲げられた273の行動項目のうち、我が国として取り上げるべき項目を選定するとともに、**項目の再整理を行い、具体的な取組の概要を取りまとめる。」

と規定していた。

ところが、SAICM国内実施計画(案)の第3章第2項では、**関係省庁その他が現に取り組んでいる関係のありそうな取組みを独特の観点で整理しているだけで**、GPAの273項目のうち、とりわけ重要な、社会の管理能力を強化するために日本として取り組むべき課題を選定して再整理を行い、具体的な取組みの概要を取りまとめる作業を全く行っていない。

言い換えると、SAICM関係省庁連絡会議は6年前に国民に表明した、SAICM基本文書に則して国内実施計画を策定する方針を一方的に破棄した。そして国際合意に基づかず、日本のSAICM国内実施計画の名にも値しない文書を策定した。

## (3) ナショナル・プロフィールの重要性に対する無理解

SAICM国内実施計画の策定で最も重要な最初の作業は、国内実施計画で取り上げるべき改善課題を設定し、それらの優先順位付けを行うナショナル・プロフィールの策定である。

ところがSAICM国内実施計画(案)では、日本のナショナル・プロフィールに関する記述は、付属資料3の頭書のみで、**本文にはナショナル・プロフィールの策定に関する記述がない。それゆえ意見公募の対象にしていない。**

付属資料3の頭書に注記される「化学物質管理に関するナショナル・プロフィール」という政府文書は、2003年10月にIFCS各省庁連絡会議が国民に非公開で策定し、**パブリック・コメントの手続きを経ずに国際機関に提出した暫定的な文書にすぎない。**しかもその内容は、UNITARの手引きを参考にして策定したと明記しながら、手引きが規定する策定の手続きを踏んでおらず、化学物質管理の現状に関する記述は部分的で、しかも現状の分析や改善課題の設定という肝心な作業を全く行っていない極めて不完全かつ不誠実な文書である。

#### (4) 策定過程での関係者間の認識共有化の欠如

SAICM国内実施計画を策定するに当たっては、目指すべき化学物質管理制度に関して関係者間で認識を共有することが重要である。

ところがSAICM国内実施計画(案)には、この点に留意した記述がない。

しかし、様々な関係者が参集して、

①日本を取り巻く各国の化学物質管理制度の現況がどのようになっているか、

②SAICMIに関する国際機関の活動はどのような方向を指向しているか、

③それらに対して日本はどのように行動すべきか、

について活発に意見交換を行い、それによって関係者間に対策の検討に必要な共通認識を形成し、そのうえで実施計画(案)に組入れるべき取組課題とそれらの優先順位を確定するという手続きが、SAICMIに沿ったSAICM国内実施計画の策定に不可欠であった。

#### (5) 日本の化学物質管理に係る緊急課題への認識不足

化学物質管理の日本の実態は、法制面でみても、労働安全衛生や消費者安全といった管理の実態面でみても、**欧米先進国に限らず、アジア諸国にも立遅れて国民が不利な状況に立ち至っている**。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や競争上の不条理、

④諸外国では法律に基づき管理され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ている。

これらのことが明らかにするのは、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ないことも益々明白になった。

(参照) 春季討論集会参加者有志. アジア諸国に立遅れる日本に必要な化学物質総合管理法制の整備(緊急提言), 2012.6

## (6) 法律制度の必要性に対する認識の軽薄さ

SAICM国内実施計画 (案) に以下の記述がある。しかしこの認識は、**法治国家の基本を蔑にしている。**

「・・WSSD2020年目標の達成に向けて、・・国民の健康や環境を守るという視点に立って、・・製造・使用から廃棄に至る化学物質のライフサイクル全体を通じたリスクの低減を図る。その際には、・・関係府省の連携・協力と情報共有を一層強化・推進し、包括的な化学物質対策の確立と推進を図ることで、国民の安全を確保し、国民が安心して生活できる社会の実現を目指す。」

とりわけ、化学物質のリスク管理のように、国民の安全を確保し国民が安心して生活できる社会の実現を目指すための社会システムおよびその運用体制は、法律で明確に規定するのが鉄則である。日本が法治国家であることを忘れてはならない。

この鉄則を無視することは基本的な誤りである。

ましてや、化学物質のように活発に国際取引される物品に係る安全管理制度は、諸外国に対して非関税障壁にならないよう配慮して国際的に整合した法律制度を整備する必要がある。これは産業界の国際競争力を維持するためにも必要である。

## 法律制度の必要性に対する認識の軽薄さ(つづき)

また国内的には、社会の各当事者の役割と責務を明確にして情報共有を一層強化・推進し、包括的かつ実効的な化学物質対策の確立と推進を実現するためには、それを具体化する適切な管理法制を定め、その法制の中で関係省庁の役割と責務のあり方を具体的に規定する必要がある。

一方、**現行の縦割り規制法の下にある関係省庁職員の本務は、所管する規制法の観点から判断することに限られている。**

従って通常の判断によれば、所管する法律に基づかない包括的な管理制度の下で日常的でない包括的な観点からの判断を適正に行うことはあり得ない。

それゆえ、SAICM国内実施計画に基づいて政府が取り組む事項として、2009年5月に化学物質審査規制法の改正に当たって**国会が政府に対して附帯決議として提示した「総合的、統一的な法制度および行政組織のあり方の検討や国際合意を遵守する国の責任と具体的スケジュールの明確化」**を第一に掲げる必要がある。

## 7. 不適切な応募意見(パブリック・コメント)への対応

### (1) 提出意見の回答書(案)への掲載・回答の状況

状況	「無視」	「無回答」	見当違い回答	その他回答
割合(%)	59.8	25.3	8.8	3.7

### (2) 対応の総括

第一に、提出した意見が回答書(案)へ掲載されない「無視」の部分が約60%で、掲載はされても「無回答」の部分が約25%で、それに、回答されても見当違いの回答が付された部分の約9%を加えると、実に**提出意見の94%が不当に処理されている**。

このことは、行政手続法が定める「行政運営における公正の確保と透明性の向上」という意見公募(パブリック・コメント)手続きの目的を蔑にする行為であり、作為的な行政の誹りを免れることはできない。

意見提出者にとって**とりわけ重要な意見(No.2, 3, 4および全体無視の1件)に関して「無視」の行数が圧倒的に多い回答書(案)**をそのまま「化学物質と環境に関する政策対話」に提示したことは、「提出された意見を十分に考慮すべき」という行政手続法第42条の規定に悖る処置である。

(参照)添付資料:提出意見に対して提示された回答(案)に対する再反論

## 不適切な応募意見(パブリック・コメント)への対応(つづき)

第二に、提出意見に対する回答の内容をみると、**回答はなされていてもその約6割が見当違いの内容である**。意見公募者が「原案のとおりとします」と判定する場合の理由を回答書に記載しているが、そのすべてにおいて十分な理由付けになっていないのみならず、誠意ある回答とは全く言い難い。

そして第三は、その他の4割の回答の内容についても、そのうち適切と判断しうる回答(案)は意見No.24の1件のみであった。

ただしそれさえも、その内容は労働安全衛生法の新規化学物質審査制や消防法の事前許可制の記載漏れの修正と消費者安全分野における事前審査制度の必要性の指摘に対する留意の表明に過ぎず、不十分な回答内容と言わざるを得ない。

星 川 欣 孝

## 提出意見に対して提示された回答(案)に対する再反論

### 1. 回答(案)に対する検証の総括

提出意見に対する回答(案)の記述は全く評価に耐えられないものでない。

第一に、提出した意見が回答(案)へ収載されない「無視」の部分が約60%で、収載はされても「無回答」の部分が約25%で、それに回答されても見当違いの内容の回答が付された部分の約9%を加えると、実に提出意見の94%が不当に処理されている。このことは、行政手続法が定める「行政運営における公正の確保と透明性の向上」という意見公募(パブリック・コメント)手続きの目的を蔑にする行為であり、作爲的な行政の誹りを免れることはできない。

とりわけ意見提出者にとって極めて重要な意見(No.2, 3, 4 および全体無視の1件)に関して「無視」の行数が圧倒的に多い回答(案)をそのまま「化学物質と環境に関する政策対話」に提示したことは、「提出された意見を十分に考慮すべき」という行政手続法第42条の規定にも悖る処置である。

第二に、提出意見に対する回答の内容をみると、回答はなされていてもその約6割が見当違いの内容である。意見公募者が「原案のとおりとします」と判定する場合の理由付けとして回答を記載しているが、次項に述べるとおり、そのすべてにおいて、充分な理由付けとはなっていないのみならず、誠意ある回答とは言い難い。

そして第三は、その他の4割の回答の内容についても、そのうち適切と判断しうる回答(案)は意見 No.24 の1件のみであった。ただしそれさえも、その内容は、労働安全衛生法の新規化学物質審査制や消防法の事前許可制の記載漏れの修正と消費者安全分野における事前審査制度の必要性の指摘に対する留意の表明に過ぎず、不十分な回答内容と言わざるを得ない。

### 2. 見当違いの理由付けの実態

「原案のとおりとします」と判定される場合の理由付けは、下表に列記する7つの事項に単に繰り返し記述するだけで、しかも、これらの事項は意見提出者が提出意見において予めその不当性、認識の誤りや不足を指摘した範囲内のことに過ぎない。すなわち、実質的に何ら回答になっていない。

添付：SAICM 国内実施計画(案)に対する意見公募提出意見と提示された回答(案)

表 7つの回答事項とそれに関する再反論

No.	7つの回答事項	再反論
1	<p>「本計画の策定手続きについては、包括的方針戦略(OPS)第22パラグラフにおいて、「SAICM国内実施計画は、関連した関係者の参加により、適切な場合には、既存の法令、ナショナル・プロファイル、行動計画、関係者のイニシアティブと格差、優先順位、必要性と状況を考慮し策定することができる。」とされている。」 (回答案意見 No.2, 8, 12)</p>	<p>1) 「SAICMに沿って」SAICM国内実施計画を策定する場合に最も肝心なことがSAICMの3つの基本文書、なかでもOPS第22項への準拠であることは指摘するまでもないこと(回答案意見 No.8)。 2) そのOPSは、SAICM国内実施計画を策定する目的について、5つの視点、つまり、①リスク削減、②知識・情報、③統治、④管理能力強化および⑤不法な国際取引の視点から各国の化学物質管理の制度・仕組みや取組みに認められるギャップ、重複、非効率などを体系的かつ費用対効果的に優れた方策で改善することを第一の目的にしている(回答案意見 No.2)。 3) ところがSAICM関係省庁連絡会議は、SAICMが目指す上記の第一の目的に見向きもせず、関係省庁の連携に資する文書としてSAICM国内実施計画(案)を作成するということに重大な過ちに陥っている(回答案意見 No.11)。</p>
2	<p>「平成18年に閣議決定された第三次環境基本計画第二章第1章第5節3(4)において「SAICMに沿って、国際的な観点に立った化学物質管理に取り組みます」と記載している。」 「本計画の位置付けについては、平成24年4月に閣議決定された第四次環境基本計画において、関係省が連携し、国民、事業者、学識経験者等の様々な主体の意見を反映しつつ国内実施計画を策定している。」 (回答案意見 No.2, 6, 22)</p>	<p>1) 化学物質管理の主たる分野は、火災爆発防止を含めて、労働安全衛生や消費者安全であり、環境保全の分野ではない(回答案意見 No.6)。 2) しかるに、化学物質管理が僅かな比重でしかない環境基本計画の分野だけに限定して閣議決定した政府の判断は、SAICMの理念やそれに関連する国際協調活動が目指す方向性に基本的に反している(回答案意見 No.6)。 3) 今回のSAICM国内実施計画は、環境保全に係る環境基本計画だけでなく、労働安全衛生に係る労働災害防止計画、製品安全に係る消費者基本計画といった既存の行動計画における化学物質管理に係る取組み、さらにはそのような行動計画に含まれないその他の分野における化学物質管理に係る取組みをも包括する新たな国内実施計画と位置づけて策定するべきである(回答案意見 No.6)。</p>
3	<p>「本計画の策定に当たっては、市民、労働者、事業者、行政、学識経験者等の様々な主体が参加する意見交換等の場である「化学物質と環境に関する政策対話」の議論を経て策定することとしている。」 (回答案意見 No.2, 4, 7, 8, 14)</p>	<p>1) 2012年3月に設置された「化学物質と環境に関する政策対話」の設置要綱には、この会議体を「・様々な主体により化学物質と環境に関して意見交換を行い、合意形成を目指す場として設置する」とあるが、審議会のように法的な位置付けが明示されることもなく、「化学物質管理の全般に係るSAICM国内実施計画(案)をその会議体の議論を経て策定する」という規定も見当たらない。そのよう</p>

		<p>な権限の根拠が曖昧な会議体が、環境問題だけでなく、化学物質管理の全般に係る SAICM 国内実施計画（案）の策定に関与する合法性や妥当性に大きな疑問がある。</p> <p>2) 会合の議題は「政策対話」が決定するとあるが、文書の作成など会合の準備・運営を事務局の環境省環境安全課が全面的に担っており、そのような行政丸抱えの組織体が国民の立場で国民のための論議を行っているかは、行政府が恣意的に選任した委員の下では極めて疑問である（回答案意見 No.2）。</p>
4	<p>「化学物質に関する総合的、統一的な法制度等のあり方の検討については、関係省庁が連携を図りながら化学物質関係法令を着実に施行するとともに、更にどのような課題があるのか諸外国の動向を踏まえつつ、様々な関係者と議論を行っていくことが重要と考えている。」  （回答案意見 No.3, 4, 6, 24）</p>	<p>1) SAICM 関係省庁連絡会議が日本の SAICM 国内実施計画の案を検討する際に忘れてならない政府の重要な課題として、2009 年 5 月に国会が化審法の改正に当たって附帯決議として提示した総合的な管理に係る事項がある。それへの対応を SAICM 国内実施計画（案）の優先的な取組課題として記載する必要がある（回答案意見 No.3）。</p> <p>2) 国会が政府に対して提示した総合的な管理に係る主な事項は 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および 2) 国際合意を遵守する国の責任と具体的スケジュールの明確化などであるが、既に 3 年以上が経過したにも拘わらず、未だに具体的な検討に着手していないのは怠慢の詭りを免れない。</p> <p>3) SAICM 国内実施計画（案）にはこの件に関連して「・また、関係府省の連携・協力と情報共有を一層強化・推進し、包括的な化学物質対策の確立と推進を図ることで、国民の安全を確保し、国民が安心して生活できる社会の実現を目指す」という記述がある。しかしそれを裏付ける透明性が確保された実体的な仕組みは、未だに構築されていない。</p> <p>4) しかし、化学物質のリスク管理のように国民の安全を確保し国民が安心して生活できる社会の実現を目指すための社会システムおよびその運用体制は、法律で明確に規定するのが鉄則であり、ましてや化学物質管理のように、活発に国際交易される物品に係る安全管理制度は諸外国に対して非関税障壁にならないよう配慮し、国際的に整合した法律制度を整備して透明性を確保する必要がある（回答案意見 No.3 および回答案に未収載の提出意見 No.15）。</p>
5	<p>「化学物質審査規制法及び化学物質排出把握管理促</p>	<p>1) 「化学物質の包括的な管理」という用語は、SAICM の対象範囲のうち第四次環</p>

	<p>進法は、化学物質を幅広く取り扱う主な法律として記載している。」</p> <p>「平成21年には化学物質審査規制法を改正し、包括的な化学物質管理制度の構築を目指し、既存化学物質を含めた全ての一般用途（工業用途）の化学物質を届出の対象としている。」</p> <p>(回答意見 No.21)</p>	<p>境基本計画では扱われていない労働安全衛生、消費者安全、火災爆発防止などの範囲をも含めて管理の対象とする法制を意味するのが国際的な慣例である。その例は欧州連合の REACH 規則や米国の TSCA などにみることができる。</p> <p>2) したがって一般環境経由の影響だけを対象とする化学物質審査規制法や PRTR など特定の制度を対象とする化学物質(排出把握)管理促進法が、幅広い化学物質を対象にすることを理由に包括的な法規に分類しようという見方は基本的に誤りである (回答意見 No.21)。</p> <p>3) それゆえ、2009 年に化学物質審査規制法を包括的な法規に抜本改正することなく、部分修正して既存化学物質の届出制を導入したことが包括的な化学物質管理制度の構築を目指したものである。</p> <p>4) なお、既存化学物質の届出制の導入については、OECD 加盟国である日本は 1987 年の既存化学物質の体系的調査（*初期リスク評価とリスク管理）に関する理事会決定に呼応してその時点で実施すべきであった事柄を、怠慢にも 20 年以上も遅れて実施に移すために行なったごく限定的な処置に過ぎない。</p>
6	<p>「化学物質と環境に関する政策対話」については、会議、資料、議事録又は議事要旨を原則公開としており、これまでの議論の内容については、環境省ホームページで公開している。」</p> <p>(回答意見 No.4, 7, 9)</p>	<p>1) 3月27日に開催された「化学物質と環境に関する政策対話」第1回会合の資料は、コメント公募に応ずるために環境省ホームページで検索したが、議事録はその時点では掲載されていないかった。</p> <p>2) 公募開始時点におけるこの会議体の情報公開の不足は他の意見提出者も指摘している (回答意見 No.13)。</p> <p>3) さらに、6月13日開催の「化学物質と環境に関する政策対話」準備会については、この会議体がどんな位置付けのものか不明であり、かつ、議事録も未だに公開されていない。</p>
7	<p>「ナショナル・プロフィールと「化学物質と環境に関する政策対話」については、今回の意見募集の対象となるものではない。」</p> <p>「付属資料は意見募集の対象ではない」</p> <p>(回答意見 No.2, 16)</p>	<p>4) とりわけナショナル・プロフィールは、SAICM 国内実施計画(案)を策定する前提であり、両者は密接不可分の関係にある。そのことを踏まえれば、ナショナル・プロフィールを議論の対象外とすること自体が誤りである。</p> <p>5) むしろ逆に、ナショナル・プロフィールの問題点をパブコメ公募対象文書に明示的に記述して意見募集の対象にすることが必要である (回答意見 No.2)。</p>

### SAICM 国内実施計画 (案) に対する意見公募提出意見と提示された回答 (案)の比較

星川欣孝

8月10日に提出した意見に対して提示された回答 (案) の記述状況は以下のとおりである。提出意見のそれぞれの色分けは回答 (案) への記載と回答の有無の状況を表しており、①赤字部分は回答 (案) への記載そのものがなく提出した意見が「無視」された部分、②<紫色部分>は回答 (案) に記載されているものの、それに対する回答が記述されていない「無回答」の部分、そして<黒字部分>は回答 (案) に記載され、何らかの回答がなされた部分を示している。

それぞれの提出意見の全体に占める割合は、回答 (案) に記載されなかった「無視」が約60%、記載はされても「無回答」が約25%で、それだけで85%にも達する。さらに、それに回答が記述されている黒字部分のうち回答が見当違いの9%を加えると、約94%もの提出意見が不適切かつ不誠実に処理されたことを裏付けている。

なお、意見 No.は環境省の回答 (案) における番号を記入している。

No	該当箇所	提出意見	回答 (案)
2	全体および SAICM 国内実施計画、SAICM 関係省庁連絡会議、「化学物質と環境に関する政策対話」について	<p>1) &lt;SAICM 国内実施計画 (案) (以下、コメント公募対象文書という) は策定の手続きに関して、実施計画としての内容に関しても、さらには文書策定の目的に値しない文書です&gt;。このような文書を国際機関に提出して国内外に公開することは、関係者の無理解さ・不誠実さを自ら露呈する愚かな行為であり、国際的に失笑を買うものです。それゆえ、&lt;策定手続きの構築から根本的に改めてやり直す必要があります&gt;。</p> <p>2) SAICM に沿った SAICM 国内実施計画で取り上げるべき化学物質管理制度に係る改善課題は、SAICM を構成する3つの基本文書 (ドバイ宣言、総合戦略 (OPS; Overarching Policy Strategy) および世界行動計画 (GPA; Global Plan of Action)) を参考に設定する必要があります。言い換えると、それらの基本文書は日本政府も合意した国際協調活動のための各国共有文書であり、日本の SAICM 国内実施計画の内容もそれらの文書ならびに UNITAR が化学物質適正管理国際組織間計画 (IOMC;</p>	<p>原案のとおりとします (理由)</p> <p>本計画の策定手続きについては、包括的方針戦略第2.2パラグラフにおいて、「SAICM国内実施計画は、関連した関係者の参加により、適切な場合には、既存の法令、ナショナル・プロフィール、行動計画、関係者のイニシアティブと格差、優先順位、必要性和状況を考慮し策定することができる。」とされています。</p> <p>このため、本計画の策定に当たっては、市民、労働者、事業者、行政、学識経験者等の様々な主体が参加する意</p>

Inter-Organisation Programme for the Sound Management of Chemicals) と連携して策定した各種の手引きに留意し全ての関係者を交えて検討し設定する必要があります。そのようなSAICMに沿った立場でSAICM国内実施計画を策定する場合に最も重要なことは、SAICM国内実施計画を何のために策定するかという SAICM 国内実施計画策定の目的です。これに関して SAICM 基本文書の OPS は、5つの視点、つまり、①リスク削減、②知識・情報、③統治、④管理能力強化および⑤不法な国際取引の視点から化学物質管理の制度・仕組みや取組みに認められるギャップ、重複、非効率などを体系的かつ費用対効果的に優れた方策で改善することを第一の目的にしています (UNITAR, 1996, 2007)。

ところが、<コメント公募対象文書の第2章第2項では、OPSの5つの視点と異なる>、(1)リスクの評価、(2)リスクの管理、(3)安全・安心の層の確保および(4)国際的な課題への対応という独特な観点をを用いて記述しています。そして結果的には、第3章第2項のように、環境安全という一つの分野で用いた観点を他の分野の様々な取組みに適用してそれらを単に分類しただけに留まり、SAICM国内実施計画の目的である化学物質管理に係る様々な分野の制度・仕組みや取組みを体系的かつ包括的に見直して社会の管理能力の強化に資する実施計画を新たに構築することになっていけません。言い換えると、コメント公募対象文書は、化学物質管理に係る現行の制度・仕組みや取組みに認められるギャップ、重複、非効率などの改善に体系的に取り組むという国際協調活動に叶う SAICM 国内実施計画とは全く異なるものに変質しています。

3) 日本の SAICM 国内実施計画は、SAICM 関係省庁連絡会議が策定することであり進められています。しかしこれに関していくつかの疑問があります。①まず最大の疑問は、この関係省庁連絡会議は関係省庁の申合せで設置されただけで、国際合意を実行するための行政組織として閣議を経て設置されたものではありません。そしてそのような関係省庁連絡会議が2006年4月の第1回会合において国内実施計画を策定する方針を決議しました。しかし、そのような手続きで設置された、いわば任意の行政組織が策定する SAICM 国内実施計画は、どんな手続きを経て日本の公式な実

見交換等の場である「化学物質と環境に関する政策対話」の議論を経て策定することとし、また、国内における関連計画として、第四次環境基本計画、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約に基づく国内実施計画」及び「我が国における事業活動に伴い排出されるダイオキシン類の量を削減するための計画」を考慮しています。

また、本計画の位置付けについては、平成24年4月に閣議決定された第四次環境基本計画において、関係省が連携し、国民、事業者、学識経験者等の様々な主体の意見を反映しつつ国内実施計画を策定するとしており、この旨本計画にも明記しています。

(無視)

さらに、SAICM国内実施計画の内容については、SAICMの趣旨を踏まえ、各国が判断するものと考えます。このため、本計画の内容については、我が国の化学物質対策の状況を反映したものとし、SAICMの世界行動計画の項目のうち我が国にとって重要と考えられる項目について絞り込みを行い、絞り込まれた項目を大括り化して今後の取組を記載しています。世界行動計画に対応する我が国の取組状況については、整理を行い、意見募集の際に参考資料としてお示ししていま

す。

施計画に認定されるのかは明らかにはしていません。コメント公募対象文書の第4章には関係省庁連絡会議が実施状況について点検し結果を公表することは記述しています。しかしそれ以上に重要なことは、<SAICM 国内実施計画の国の政策としての位置付けについて>明確に記述することです。それに対する記述がコメント公募対象文書の本文にないため、例えば、そのような国内実施計画は政策評価法の事前評価の対象になりうる国の計画であるのかどうかを検証することができません(星川他, 2008b)。<この点に関する記述を本文に加える必要があります>。②もう一つの大きな疑念は、<SAICM 関係省庁連絡会議が第1回会合で採択したSAICM 国内実施計画の策定方針とコメント公募対象文書の第3章第2項に記載される「具体的な取組事項」の齟齬です>。すなわち、第1回会合において採択されたSAICM 国内実施計画は、その各論を「世界行動計画に掲げられた273の行動項目のうち、我が国として取り上げるべき項目を選定するとともに項目の再整理を行い、具体的な取組の概要を取りまとめ。」と規定しました。ところがコメント公募対象文書の第3章第2項は、関係省庁その他が現に取り組んでいる関係のありそうな取組みを独自の観点で整理しているだけで、GPAの273項目のうち、社会の管理能力を強化するために日本として取り組むべき課題を選定して再整理を行い、具体的な取組みの概要を取りまとめ作業を全く行っていません。言い換えると、SAICM 関係省庁連絡会議は6年前に国民に表明した、SAICMの基本文書に則した国内実施計画を策定する方針を一方的に破棄し、国際合意に基づかず、日本のSAICM 国内実施計画の名にも値しない文書を目指しています。この点についてもコメント公募対象文書の本文に記述がありません。それゆえ上記と同様に、<本文に記述を加え、改めてパブリック・コメント手続きの対象にする必要があります>。

4) 「SAICM に沿って国際的な観点に立った化学物質管理に取り組む」ためのSAICM 国内実施計画の策定は、SAICM に沿った手続きを踏んだロードマップを作成して取り組む必要があります。その際に各国政府が参考にすべき手引書は国連研修調査研究所 (UNITAR; United Nations Institute for Training and Research) が数多く策定しています

(無視)

(無回答)

(無視)

(UNITAR, 1996, 2007)。それらによると、SAICM 国内実施計画の策定で最も重要な最初の作業は、国内実施計画で取り上げる改善課題を設定し、それらの優先順位付けを行うナショナル・プロフィールを策定することです。しかし、今回のコメント公募対象文書では日本のナショナル・プロフィールに関する記述は付属資料3の頭書き(30頁上2行目)のみで、本文にはナショナル・プロフィールの策定に関する記述がありません。コメント公募対象文書に日本のナショナル・プロフィールに関する記述を加える必要があります。なお、付属資料3の頭書きに注記される「化学物質管理に関するナショナル・プロフィール」という政府文書(IFCS各省庁連絡会議, 2003)は、2003年にIFCS各省庁連絡会議が国民に非公開で策定し、パブリック・コメントの手続きを経ずに国際機関に提出した暫定的な文書にすぎず、しかもその内容は<UNITARの手引きを参考にしながら策定したと明記しながら、手引きが規定する策定の手続きを踏んでおらず>、化学物質管理の現状に関する記述は部分的で、しかも現状の分析や改善課題の設定という肝心な作業を全く行っていない極めて<不完全>かつ不誠実なものでした(星川他, 2005a, 2005b, 2006a)。<したがって>>今回、SAICM関係省庁連絡会議が<国内実施計画の策定に当たって>>最初に言うべき作業は、2003年10月に国際機関に提出した未完成の<ナショナル・プロフィール>について化学物質管理に係る現状記述の欠落部分を補充し、それらに基づき現状の分析や改善課題の設定という<国内実施計画の策定に必須な<作業>を行って>>日本のナショナル・プロフィールを完結することです。この点に関してSAICM関係省庁連絡会議の認識・判断は根本的に誤っています。

5) <コメント公募対象文書のために最近設置された「化学物質と環境に関する政策対話」>の趣旨、構成メンバー、事務局などにも中立性や公平性の観点からいくつかの疑問があります。この組織体は、市民、労働者、事業者、行政、学識経験者等の様々な主体が参加する意見交換等の場として設置されましたが、その設置要綱には、「・化学物質に関する国民の安全・安心の確保に向けた政策提言を目指す。」とあります。しかし、①関係行政以外の構成メンバーは公募によって選任された人々でなく、化学

ナショナル・プロフィールと「化学物質と環境に関する政策対話」については、今回の意見募集の対象となるものではありませんが、意見として承ります。

(無視)

(無回答)

なお、「化学物質と環境に関する政策対話」については、その趣旨を踏まえて環境省として市民、労働者、事業者、行政、学識経験者等の様々な主体から適切な人選を行ったと考えると承ります。

(無視)

3	日本のSAICM国内実施計画における中核的な取組課題について	<p>物質の適正管理についてどのような理念や主張を持っているのか明らかにされていません。そのため「主体」というに値する人物であるのか、国民の立場から議論を行うのかを判断しうる情報を国民に知らせる必要があり。また②関係省庁の課長クラスをメンバーに加えて政策提言を旨指すとありますが、誰の立場で誰のための提言を旨指しているのかを明らかにしていません。③そして会合の議題は「政策対話」が決定することになっていますが、文書の作成など会合の準備は事務局の環境省環境安全課が担っており、しかも環境省は政策形成事業として予算措置まで講じています。このような行政丸抱えの組織体が国民の立場で国民のための政策提言を行うのかは、これまでの法律に基づき審議会等の事例をみる限り極めて疑問であります（星川他, 2008a）。＜少なくとも、構成メンバーの人選、事務局の独立性を含めて中立性や公平性を担保しうる方を講じ、SAICMの基本文書に規定されるような国民との対話の場を再構築する必要がある＞。</p>	<p>(無視)</p>
		<p>＜SAICMに沿って日本のSAICM国内実施計画を策定する場合に最も重要なことは、化学物質管理に係る現行の制度・仕組みや取組みに認められるギャップ、重複、非効率などを抜本的に解消する費用対効果の優れた方策を取組課題の中核に位置付けること＞。コメント公募対象文書の本文にはこのような観点からの記述はありません。しかし化学物質管理の日本の実態は、法制度でも労働安全衛生や消費者安全といった管理の実態でも、欧米先進国に限らず、アジア諸国にも立遅れて国民が不利な状況に立ち至っています。それゆえ例えば、SAICM基本文書の OPS 第 22 項の視点から新たな行動計画の取組課題を列挙すれば、数多くの課題が見出されるに違いありません（星川他, 2005a）。そのような取組課題の一つの候補は、化学生物総合管理学会の春季討論集会参加有志が同学会ホームページの「論議の輪」欄に投稿し意見交換を呼びかけている「アジア諸国に立遅れる日本に必要な化学物質総合管理法の整備」と題する緊急提言です（春季討論集会参加有志, 2012; <a href="http://www.cbims.net/ronginowa.html">http://www.cbims.net/ronginowa.html</a>）。</p> <p>この緊急提言は、日本の立遅れた状況を抜本的に改善する最善の方策は化</p>	<p>原案のとおりとします。</p> <p>(無回答)</p>

化学物質総合管理法を整備することであるという共通認識に基づいて「化学物質の総合管理に関する法律」の要綱案を具体的に提示しています。春季討論集会参加者有志の緊急提言の趣旨は以下のとおりですが、その要綱案の重点は、乱立する現行の規制法群の下で分散している政府の化学物質管理に関する制度・仕組みや取組みを整理・統合することによる費用対効果の優れた包括的な化学物質総合管理法を実現することです。＜そのような法律およびそれを運用する行政体制の整備こそ、WSSD2020年目標の実現に不可欠な日本の化学物質管理の基本的な社会システムであります＞。

「・・・このような国際的な競争力や市民の健康に悪影響を及ぼしかねない窮状を打開するため、化学生物総合管理学会では2012年3月7日に開催した春季討論集会において、1)化学物質管理の法体系と国際競争力および2)化学品法規制と情報のあり方に係る問題点と解決策について討論を行った。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益、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利益、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。

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

最近、厚生労働省、経済産業省および環境省は「今後の化学物質管理政策に関する合同検討会」を設置し、労働者保護、消費者保護、

(無回答)

(無視)

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、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）を策定し化学生化学物質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。」

なお、SAICM 関係省庁連絡会議が SAICM に沿った日本の SAICM 実施計画の案を検討する際に忘れてならない政府の重要な課題として、＜国会が化学物質審査規制法の改正に当たって附帯決議として提示した総合的な管理に係る事項＞への対応があります。SAICM 関係省庁連絡会議の立場からみれば、附帯決議の中には同連絡会議が主体的に対応すべき決議事項があるにも関わらず（星川他, 2009a, 2009b）、それに関する記述がコメント公募対象文書の本文にありません。国会が化学物質審査規制法の改正に当たって政府に対して附帯決議として提示した総合的な管理に係る主な事項は 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および 2) 国際合意を遵守する国の責任と具体的なスケジュールの明確化などであり、また（星川他, 2009b）。言い換えると、これらの国会附帯決議に対して政府の対応方針およびそれに基づく具体的な取組課題をコメント公募対象文書に明記する必要があります。＞

この件に関連する SAICM 関係省庁連絡会議の姿勢に対する懸念は、「日本が立憲民主政の法治国家である」ことをどのように認識しているかという疑問です。コメント公募対象文書の 20 頁下 3 行目に「・・・また、関係府省の連携・協力と情報共有を一層強化・推進し、包括的な化学物質対策の確立と推進を図ることで、国民の安全を確保し、国民が安心して生活できる社会の実現を目指す。」という記述があります。これに対する意見提出者の考え方は、意見 15. で述べたように、「化学物質のリスク管理のよように、国民の安全を確保し国民が安心して生活できる社会の実現を目指す

(無視)

(理由)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）の一部を改正する法律案に対する附帯決議に関して、御指摘の国の責任と具体的な作業スケジュールについては、第 3 章 2. (1) 2 1 ページ第 3 段落に 2020 年までに優先評課化学物質を特定するためのリスク評価を行い、著しいリスクがあると判断した物質については、必要な規制措置を講じると記載しています。

(無回答)

また、化学物質に関する総合的、統一的な法制度等のあり方の検討については、関係省庁が連携を図りながら化学物質関係法令を着実に施行するとともに、更にもどのような課題があるのか、諸外国の動向を踏まえつつ、様々な関係者と議論を行っていくことが重要と考えています。

(無視)

	<p>めの社会システムおよびその運用体制は、法律で明確に規定するのが鉄則」であり、ましてや化学物質のように、活発に国際交易される物品に係る安全管理制度は諸外国に対して非関税障壁にならないよう配慮し、国際的に整合した法律制度を整備して透明性を確保する必要があります (OECD, 1974)。加えて、そのような SAICM 関係省庁連絡会議の姿勢は、OECD の基本的立場に反するだけでなく、日本の行政指導に対する世界の批判に添えた過去の是正措置にも反しています。</p>	<p>(無視)</p>
<p>4 SAICM 関係省庁連絡会議や「化学物質と環境に関する政策対話」などにおける情報共有の重要性について</p>	<p>SAICM 国内実施計画を策定するに当たっては、目指すべき化学物質管理制度に関して関係者間で認識を共有することが重要です。しかしコメント公募対象文書の本文には、策定の過程でどのような方法でどの程度の認識共有化が行われたかは明確には記述されていません。日本を取り巻く各国の化学物質管理制度の現況がどのような方向を指しているか、&lt;SAICM に関する国際機関の活動&gt; はどのような方向を指向しているか、&lt;それらに対して日本はどのような方向を指しているか、&lt;それらについて意見交換を行い、それによって関係者間に対策の検討に必要な共通認識を形成し、そのうえで実施計画案に組み入れるべき取組課題とそれらの優先順位を確定するという手続きが SAICM に沿った SAICM 国内実施計画の策定に不可欠です&gt;。</p> <p>意見 15. の観点から目指すべき化学物質管理制度の候補を考えれば、その第一は社会で取り扱われる化学物質のリスクを包括的かつ体系的に管理する化学物質総合管理です。その概念および関連実務は、日本も加盟している経済協力開発機構 (OECD) が 1970 年代から主に化学品貿易の非関税障壁を未然防止する視点から制度・仕組みの国際調和の必要性を重視して取り組んできて、1992 年の国連環境開発会議 (UNCED) における人々の行動計画であるアジェンダ 21 の第 19 章に結実しました (星川他, 2007a)。それに該当する最も典型的な法制は、2007 年 6 月に施行された欧州連合 (EU) の REACH (化学物質の登録、評価、認可、制限) 規則であり、REACH 規則の前文には WSSD2020 年目標の達成および SAICM の遂行に寄与するよう REACH 規則を構成したことが明記されています (星川他, 2012)。</p>	<p>原案のとおりとします (理由)</p> <p>(無回答)</p> <p>本計画案については、広く国民の皆様からの御意見を募集するとともに、「化学物質と環境に関する政策対話」における様々な主体による意見交換を踏まえて作成しています。</p> <p>また、化学物質に関する総合的、統一的な法制度等のあり方の検討については、関係省庁が連携を図りながら化学物質関係法令を着実に施行するとともに、更にもとのような課題があるのか諸外国の動向を踏まえつつ、様々な関係者と議論を行っていくことが重要と考えられています。</p> <p>(無視)</p> <p>なお、第 1 回「化学物質と環境に関する政策対話」の議事録につきましては、環境省ホームページで公開していません。</p> <p>また、SAICM 関係省庁連絡会議につきましては、資料及び議事要旨については会合後に原則公表としている</p>

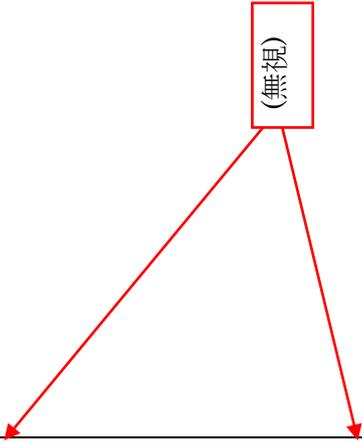
ところでは。

コメント公募対象文書の本文には、目指すべき化学物質管理制度についての記述はありませんが、最近増田優氏が、国際的な潮流である化学物質総合管理法に係る国際的な活動の経緯や分散的に乱立する日本の規制法群に対する化学物質総合管理法の優位性に関して、「点の規制から面の管理へ」と題する意見を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、意見交換を呼びかけています（増田，2012；<http://www.cbims.net/ronginowa.html>）。増田氏の意見から国際的な動向および日本の実態との乖離を簡潔に論じた部分を示すと以下のとおりです。

「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干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

(無視)



実態を徹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面に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。」

増田氏の意見は一つの見方にすぎませんが、コメント公募対象文書の作成に携わってきた人々には増田氏の意見に同意しない人が多いのではないかと推測します。しかし、SAICM 国内実施計画の策定に関するその他のような行政政府の担当官、産業界、学界、民間団体、その他の関係者に欠落しているのは、日本を取り巻く各国の化学物質管理制度の現況がどのようになっているか、SAICM に関する国際機関の活動はどのような方向を指向しているか、それらに対して日本はどのように行動するべきかについて十分な意見交換を行い、それによって関係者間に必要な共通認識を形成する手続きの重要性に対する認識です。そのような認識の欠落を裏付ける一つの証拠は、SAICM 関係省庁連絡会議を国民に非公開とし、「化学物質と環境に関する政策対話」の第1回会合の議事録をコメント公募の時点で公開していないことです。これらの非公開についてはいずれも正当な理由は見当たらず、コメント公募対象文書にこれらに関する記述を加えてパブリック・コメントの手続きをやり直す必要があります。」

仮に、「コメント公募対象文書は国内外に公開できる内容の国内実施計画ではない」という前述の指摘に留意してコメント公募対象文書を抜本的に見直す場合には、国際的な状況に関して関係者間の共通認識を形成する

(無視)

(無回答)

	<p>討論の場を設置して臨むことおよび国民の立場で公正なパブリック・コメントになりうる新たなコメント公募対象文書を作成することを要請します。</p>	(無回答)
<p>6 3頁上8行目～:「これは平成18年に策定した第三次環境基本計画においてSAICMに沿って国際的な観点に立った化学物質管理を位置付けるとともに、政府内に関係省庁連絡会議を設置し、円滑な連絡調整を図りつつ、関係法令の改正等を通じた化学物質管理施策を推進するとともに、その考え方の普及に努めてきた・・・」</p>	<p>1) 「SAICM に沿って国際的な観点に立った化学物質管理に取り組むこと」の必要性は、日本にとつてとりわけ重要です。しかし、そのようなく国内化学物質管理に関わる国際協力的な取り組みにおいても、また国内的にみても化学物質の主たる分野は労働安全衛生や消費者安全であり、そして国際的には火災爆発防止であって環境保全の分野ではありません。しかるに、化学物質管理が僅かな比重でしかなく環境基本計画の分野だけに限定して閣議決定した政府の判断は、SAICM の理念やそれに関連する国際協調活動が目指している方向性に基本的に反しています。言い換えると、今回策定するべき SAICM 国内実施計画は、環境保全に係る環境基本計画だけでなく、労働安全衛生に係る労働災害防止計画、製品安全に係る消費者基本計画といった既存の行動計画における化学物質管理に係る取り組みだけでなく、そのような行動計画に含まれないその他の分野における化学物質管理に係る取り組みをも包括して新たな国内実施計画と位置づけて策定すべきものです。</p> <p>2) 「・・・SAICM に沿って国際的な観点に立った化学物質管理を位置付けるとともに、」という左記の記述は意味不明です。「SAICM に沿って国際的な観点に立った化学物質管理」とは具体的に何のことですか、それをどのようにどこに位置付けたのかを明確に記述する必要があります。</p> <p>3) 「円滑な連絡調整を図りつつ、・・・その考え方の普及に努めてきた・・・」とありますが、化学物質審査規制法と化学物質(排出把握)管理促進法の改正に関して SAICM 関係省庁連絡会議では SAICM を受けてどのような新たな方向性を立てて調整の議論を行ったかを具体的に国民に伝え、それに基づき記述を加える必要があります。</p>	<p>原案のとおりとします (理由) 平成18年に閣議決定された第三次環境基本計画第二章第1章第5節3(4)において「SAICMに沿って、国際的な観点に立った化学物質管理に取り組みます」と記載しています。また、平成22年に第三次環境基本計画の進捗状況の第4回点検結果として中央環境審議会から閣議報告された「第三次環境基本計画の進捗状況・今後の政策に向けた提言について」においては、SAICMに沿った化学物質管理の取組として、化学物質審査規制法及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(以下「化管法」という。)の見直しを検討し、必要な措置を示すべきとされています。詳細については、「第三次環境基本計画の進捗状況・今後の政策に向けた提言について」を御参照ください。見直しについては、それぞれ中央環境審議会で検討されており、本計画第二章において、その概要を記載しています。 (無回答)</p> <p>また、化学物質に関する総合的、統</p>

<p>一的な法制度等のあり方の検討については、関係省庁が連携を図りながら化学物質関係法令を着実に施行するとともに、更にもどのような課題があるのか諸外国の動向を踏まえつつ、様々な関係者と議論を行っていくことが重要と考えています。</p>		
<p>原案のとおりとします (理由) 本国内実施計画(案)は、「化学物質と環境に関する政策対話」における議論の内容を踏まえて作成したものです。 また、本年3月に行われた第1回「化学物質と環境に関する政策対話」の御指摘の資料については、化学物質対策の現状と課題については、関係省のメンバーから現時点での取組状況と課題について説明するために作成されたものです。これも踏まえ、その後の議事で、SAICM国内実施計画の構成案や盛り込むべき事項について意見交換がありました。 なお、「化学物質と環境に関する政策対話」につきましては、会議、資料、議事録又は議事要旨を原則公開としており、これまでの議論の内容につきましては、環境省ホームページで公開していません。</p>	<p>1) &lt;「化学物質と環境に関する政策対話」が3月27日に開催されたことは伝えられました。しかしその場において、SAICM国内実施計画の策定に関してどのような議論が行われたかの情報が公表されていません。それを具体的に国民に伝え、それに基づく記述を加える必要がありません&gt;。 2) &lt;この会合における厚生労働省の2件のパワーポイント資料にはSAICMの言葉がありません。これらの資料についてSAICM国内実施計画との関連でどのような議論が行われたかを国民に具体的に伝え、それに基づく記述を加える必要がありません&gt;。 3) &lt;4頁下14行目～、同頁下4行目、同頁下1行目および5頁下3行目の該当する記述も上記の修文に合わせて修正する必要があります&gt;。  (議事録はパブコメ公募時点で未公開)</p>	
<p>原案のとおりとします (理由) 包括的方針戦略第2.2パラグラフに</p>	<p>1) &lt;「SAICMに沿って」SAICM国内実施計画を策定する場合、最も肝心なことはSAICMの基本文書であるOPS第22項の規定に準拠することです&gt;。 言い換えると、SAICM国内実施計画は「法令、ナショナル・プロファ</p>	

<p>ては・・・またそれ以外の化学物質管理に関わる分野、例えば、労働安全衛生等の分野については、それぞれの政策で実施は、それぞれの実施されている中で実施されている具体的な施策や今後の方向性を踏まえ作成したものであり、いわば包括的な化学物質管理にかかると位置づけられるものである。」</p>	<p><b>イル、行動計画、関係者のイニシアティブおよびギャップなどの既存の要件ならびに優先順位、必要性および状況を適宜考慮し、関連する関係者が参加して策定する」(私訊) 必要があります。</b></p> <p>2) &lt;しかるに、「労働安全衛生等の分野については、それぞれの政策で実施されている具体的な施策や今後の方向性を踏まえ作成したもの・・・」という策定方法は、上記の OPS 第 22 項の規定を全く無視するものです。その論拠をコメント公募対象文書に加える必要があります&gt;。</p> <p>3) &lt;SAICM に沿った SAICM 国内実施計画は、本来、環境以外の全ての分野も含めて OPS 第 22 項の規定に則して包括的に検討し、その結果に基づいて包括的な実施計画として新たに策定する必要があります。そういう手続きや内容のないコメント公募対象文書のような実施計画は「包括的な化学物質管理に係る今後の実施計画」の名に値するものでなく、不適合です&gt;。</p>	<p>においては、「SAICM国内実施計画は、関連した関係者の参加により、適切な場合には、既存の法令、ナショナル・プログラム、行動計画、関係者のイニシアティブと格差、優先順位、必要性と状況を考慮し策定することができる。」とされています。 <b>(無回答)</b></p> <p>本国内実施計画の対象範囲については、SAICMの対象範囲と同様の範囲を扱うこととしており、様々な関係者が参加する意見交換等の場である「化学物質と環境に関する政策対話」における議論の結果を反映したものです。</p>
<p>9 4 頁上 4 行目～：「SAICM の採択を受けて、平成 18 年 4 月に・・・「SAICM に沿って、国際的な観点に立った化学物質管理に取り組むべきこと」とすとも、同月に、内閣府、・・・および環境省から構成される関係省庁連絡会議を設置し、SAICM に沿った国の化学物質管理施策の推進に際し、</p>	<p>1) &lt;SAICM に沿った国の化学物質管理施策の推進のために設置された SAICM 関係省庁連絡会議が国民に非公開であることは、SAICM の理念に反する不適切な措置です。行政関係者は認識を抜本的に改める必要があります&gt;。</p> <p>2) &lt;SAICM 国内実施計画の策定に関与している行政府の担当官、産業界、学界、民間団体、その他の関係者に欠落しているのは、日本を取り巻く各国の化学物質管理制度の現況がどのようになっているか、SAICM に関する国際機関の活動はどのような方向を指向しているか、それらに対して日本はどのように行動するべきかについて十分な意見交換を行い、それによって関係者間に対策の検討に必要な共通認識を形成する手続きの重要性に対する認識です。そのような認識の欠落を裏付ける一つの証拠は、SAICM 関係省庁連絡会議を国民に非公開とし、「化学物質と環境に関する政策対話」の議事録をコメント公募時点で公開していないことです。これらの非公開についてはいづれも正当な理由は見当たらず、コメント公募対象文書にこれらに関する記述を加えてパブリック・コメント手続きを設</p>	<p>原案のとおりとします <b>(理由)</b> 第 1 回「化学物質と環境に関する政策対話」の議事録につきましては、環境省ホームページで公開しています。 また、SAICM関係省庁連絡会議につきましては、資料及び議事要旨については会合後に原則公表としていただきます。</p> <p><b>(無回答)</b></p>

	関係省庁間の連絡調整の円滑化を図っている。	定し直す必要があります。>	
10	4頁上 10 行目～：「SAICM に沿った我が国のこれまでの主な取組みとしては、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律・・の見直し（平成 23 年度全面施行）等を行った。」	1) <化学物質審査規制法および化学物質(排出把握)管理促進法の改正は、実質的には「SAICM に沿った取組み」に該当するものではありません。WSSD の 2020 年目標の達成という看板を形式的に掲げていますが、それらの見直しの視点と SAICM の OPS や GPA との関連性を具体的に検討した形跡はありません。少なくとも、それらの見直しが現行法の定期的な見直しの一環として行われたことを明記しておく必要があります。> 2) <12 頁上 18 行目の化学物質審査規制法および化学物質(排出把握)管理促進法の改正に関する「SAICM に沿った我が国これまでの取組み」についても、同様にその名に値しないので、修正する必要があります。> 3) <本文書において「SAICM に沿った我が国これまでの取組み」はきわめて重要であります。化学物質審査規制法と化学物質排出把握管理促進法の改正以外のそのような取組みを「・・等」で一括して処理するのは不適切です。SAICM 国内実施計画を策定する前に行っていたと判断される SAICM に沿った取組みは全て個別に明示する必要があります。>	原案のとおりとします (理由) (無回答) 平成 22 年に第三次環境基本計画の進捗状況の第 4 回点検結果として中央環境審議会から閣議報告された「第三次環境基本計画の進捗状況・今後の政策に向けた提言について」においては、SAICM に沿った化学物質管理の取組みとして、化審法及び化管法の見直しを検討し、必要な措置を示すべきとされています。 その他の SAICM に沿った化学物質管理の取組みとしては、アジア太平洋地域における SAICM 実施について主導的な役割の実践、J-CHICK の拡充等、子ども健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)が示されており、これらの取組みについては、本計画の第 2 章に記載しています。
11	4 頁下 11 行目～：「SAICM 国内実施計画の策定は、SAICM に沿った化学物質管理施策に係る関係省庁の連携に資するとともに、我が国の取組状況を国	1) <SAICM 国内実施計画策定の第一の意義が「関係省庁の連携に資すること」とあるという SAICM 関係省庁連絡会議の認識は、OPS が規定する SAICM の必要性や目的を全く無視するものです。<政府部内で連携して仕事をするのは当たり前のことで、その上で SAICM の命題に対して国として何を実現するかが応えるべき事項であり、任務です>。 2) <「SAICM に沿った」国内実施計画策定の目的は、OPS に規定される①リスク削減、②知識・情報、③統治、④管理能力強化および⑤不法な国際貿易の視点から体系的かつ包括的に現状分析を行い、改善すべき課題を包括的	本国内実施計画の目的については第 1 章 1. に示していますが、御指摘を踏まえ、より明確にする観点から、第 1 章 4. 4 ページ第 5 段落に以下のとおり追記します。 (無回答) 〔(略) SAICM 関係省庁連絡会議は、WSSD 2020 年目標の達成に向け

(安衛法、毒劇法、その他にもあるはず)

	内外の関係者に示し、関係者の取組みを確実に実施する上で有益であるとの認識の下、	に実行して社会の管理能力を強化し全体として WSSD2020 年目標の達成に寄与することです>。 3) <それゆえ、「関係省庁の連携に資する」ことを第一義とするような目的を取り違えた SAICM 国内実施計画を「国内外の関係者に示すこと」は、日本の関係者の無理解さ・不誠実さを内外に自ら露呈する愚かな行為であり、国際的に失笑を買うものです。それゆえ、策定手続きの構築から根本的に改めて仕切り直す必要があります>。	た我が国の今後の戦略を示す SAICM 国内実施計画の策定作業を進め、今般、本国内実施計画を取りまとめた。」  (無回答)
12	4 頁下 5 行目～：「SAICM 関係省庁連絡会議は、包括的方針戦略の第 22 パラグラフを踏まえ、(1)関係者の参加を確保するとともに、(2)国内における既存の関連計画について考慮することとした。」	1) <「SAICM 関係省庁連絡会議は、・・・関連計画について考慮することにした。」という行政の一方的な判断は、その適切性や妥当性を裏付ける論拠を国民に伝え、それに基づく記述を加える必要があります>。 2) <OPS 第 22 項の規定は「法令、ナショナル・プロファイル、行動計画、関係者のイニシアティブおよびギャップなどの既存の要件ならびに優先順位、必要性および状況を適宜考慮する (私訳)」となっています。その中から既存の「行動計画」だけを取り上げることに関しては、とりわけナショナル・プロファイルなど他の事項を取り上げない論拠を国民に伝え、<それに基づく記述を加える必要があります>。  (日本のナショナル・プロファイルは未完成の不適格文書)	原案のとおりとします。 (理由) 包括的方針戦略第 22 パラグラフでは「SAICM 国内実施計画は、関連した関係者の参加により、適切な場合には、(中略) 必要性と状況を考慮し策定することができ。」とされているため、関係者の参加を確保するとともに、必要性を考慮し、国内における既存の関連計画について考慮することとしました。 なお、本国内実施計画は、我が国の既存の法令、化学物質の管理に係るナショナル・プロファイル等を踏まえつつ、作成されています。
14	5 頁下 1 行目～：「第四次環境基本計画では扱われていない範囲 (例：労働安全衛生、家庭用品の安全対策、シックハウスの室内空気汚染) 対策) については、」	1) <SAICM 国内実施計画においては第四次環境基本計画では扱われていない範囲>を一部の例示だけに留める記述は不適切です。<農薬の場合を含めて、全ての該当する分野・取組みを明記し、それらの費用対効果を考慮して優先順位を検討する必要があります>。	原案のとおりとします (理由) 本計画案の対象範囲については、SAICM の対象範囲と同様の範囲を扱うこととしており、様々な関係者が参加する意見交換等の場である「化学物質と環境に関する政策対話」における議論の結果を反映したものです。具体的な分野・取組については、第 3 章を御参照ください

<p>16</p>	<p>8 頁上 4 行目：「詳細は付属資料 3 を参照」について</p>	<p>い。 付属資料は意見募集の対象ではありませんが、今後の施策の検討の参考とさせていただきます。</p>	<p>1) &lt; 30 頁の付属資料 3 の頭書きには「化学物質の管理に係るナショナル・プロフィール（平成 15 年 10 月）を元に作成」とあります。そしてコメント公募対象文書の参考資料によると、このナショナル・プロフィールは SAICM 基本文書の GPA が最初に規定する、国内実施計画に記載すべき課題を設定するためのナショナル・プロフィールであることになっています。&gt; 2) &lt; しかし &gt; これに関して 2 つの誤りがあります。一つは &lt; 平成 15 年に公表されたナショナル・プロフィールは「ギャップを特定し、実施課題に優先順位付けをするための化学物質管理の現状分析を全く行っていない」ため、GPA が規定するナショナル・プロフィールに相当するものではありません &gt; (星川他, 2005a, 2005b, 2006a)。 3) &lt; 二つ目 &gt; の誤りは、「法令、ナショナル・プロフィール、行動計画、関係者のイニシアティブおよびギャップなどの既存の要件ならびに優先順位、必要性および状況を適宜考慮する」という OPS 第 22 項の規定に対して、平成 15 年のナショナル・プロフィールに言及しないで既存の「行動計画」だけを考慮して行う実施計画の策定は、上記 1) の記述に照らして妥当性に欠けることとなります。&gt; 4) &lt; SAICM 関係省庁連絡会議が実質的に「SAICM に沿った」化学物質管理施策の推進を目指すのであれば、関係者が実質的に参画する仕組みの下で「SAICM に沿った」ナショナル・プロフィールを策定し、それに基づいて国内実施計画を策定することが必須条件です。この観点からもコメント公募対象文書の文案を全面的に書き直す必要があります &gt;。</p>
<p>21</p>	<p>12 頁上 14 行目～： 「化学物質を幅広く取り扱う主な法律として、我が国では①化学物質審査規制法および②化学物質排出把握管理促進法が制定されてお</p>	<p>原案のとおりとします。 (理由) 御指摘の第 2 章 2. においては、化学物質審査規制法及び化学物質排出把握管理促進法は、化学物質を幅広く取り扱う主な法律として記載しています。 (基本的に認識の誤り)</p>	

<p>り、・・・化学物質の包括的な管理を進めている。」</p>	<p>の運用を改める必要があります。&gt;</p> <p>3) &lt;22 頁下 15 行目の「・・・から導入された包括的な化学物質管理制度・・・」の記述についても同様に修文する必要があります。&gt;</p> <p style="text-align: center;">(基本的に認識の誤り)</p>	<p>また、1 4 ページに記載しているとおり、化学物質審査規制法、化学物質排出把握管理促進法に限らず、自主的取組手法、情報の手法、規制的手法等、様々な対策手法を組み合わせた包括的なアプローチによりリスク管理に取り組みむ必要があると考ええており、本計画では SAICM の対象範囲について主な取組を記載しています。</p> <p>なお、平成 2 1 年には化学物質審査規制法を改正し、包括的な化学物質管理制度の構築を目指し、既存化学物質を含めた全ての一般用途（工業用途）の化学物質を届出の対象としています。</p>
<p>22</p> <p>12 頁の第 2 章第 2 項：化学物質の管理に係る取組状況と課題を (1) リスクの評価、(2) リスクの管理、(3) 安全・安心の一層の確保および (4) 国際的な課題への対応の観点から記述することについて</p>	<p>1) &lt;「SAICM に沿った」国内実施計画の目的は&gt;、意見 7. で指摘したように、&lt;OPS に規定される①リスク削減、②知識・情報、③統治、④管理能力強化および⑤不法な国際取引の観点から体系的に現状分析を行い、現行の制度・仕組みや取組みに認められるギャップ、重複、非効率を改善する課題を包括的に優先順位付けし、それを計画的に実行して社会の管理能力を強化して WSSD2020 年目標の全体的な達成に寄与することです&gt;。政府だけの取組みを部分的に取り上げて作成する程度ではありません。&lt;国を構成する全てのセクターの取組みを体系的に整理して記述する必要があります。&gt;</p> <p>2) このことは&lt;ナショナル・プロフィール&gt;においても同様であり、この点からも平成 15 年のナショナル・プロフィールがその名に値しないものであることは明白であります。</p> <p>3) それに対して、&lt;SAICM 関係省庁連絡会議が設定した左記の観点的現状分析では、OPS が指向する社会の化学物質管理能力の向上を目指す現状分析は実施できません。OPS の視点をいわず、左記のような観点が社会の管理能力強化のために適切であると考える論拠&gt;を国民に知らせ、それに基づく記</p>	<p>原案のとおりとします。(無回答)</p> <p>(理由)</p> <p>本計画のうち環境分野に係る記述は、平成 2 4 年に閣議決定された第四次環境基本計画を踏まえつつ、具体的な施策を盛り込んでいます。</p> <p>このため、第 2 章 2. は、第四次環境基本計画の重点分野の一つである「包括的な化学物質対策の確立と推進のための取組」の構成を参考に記述しています。</p> <p style="text-align: center;">(無視)</p>

23	<p>12 頁下 14 行目～： 「また、平成 24 年には「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)」の導入を目的として安全データシート (SDS) 制度を改正した。」</p>	<p>述くを加える必要があります。&gt;</p> <p>1) SDS 制度は最近の改正で部分的に適正化されました。しかし政府の GHS への対応はこれまで限定的で、不十分なもの&gt;。例えば、①&lt; SDS 制度が労働安全衛生法、化学物質(排出把握)管理促進法および毒物劇物取締法に分散していること&gt;を一本化せず、②&lt;各種規制法における危険有害物質の指定基準を GHS に整合させること&gt;もせず、しかも③国際協活動で策定された GHS 文書に明示される&lt;GHS 実施の期待効果を考慮していないため、事業者、消費者等の当事者に不利な状況を招いています&gt;。</p> <p>2) &lt;それゆえ、SDS 制度が 3 つの法律に分散する非効率の解消や各種規制法の危険有害物指定基準の GHS への整合化は、SAICM 国内実施計画の中核的な実施課題に位置付けて取り組む必要があります&gt; (星川他, 2006b)。</p>	<p>危険有害性情報の伝達については、本計画第 3 章 2. (4) において「有害性情報の表示等消費者への情報提供を含め、サプライチェーンにおける化学物質含有情報の伝達のための枠組みの整備や中小企業への支援等に取り組む」こととしており、また、御意見を踏まえ、第 3 章 2. (4) 26 ページ第 2 段落以下の下線部を追記することとし、今後取組を進めていきます。 (無回答)</p> <p>「サプライチェーンにおける労働者保護、消費者保護、環境保全の観点を含めた統一的な危険有害性情報の伝達・提供等の進め方について、サプライチェーンのグローバル化や化学物質の危険有害性情報の促進等に関する国際動向への対応を考慮しつつ、検討する」</p>
24	<p>13 頁上 1 行目～： 「新たに製造・輸入される一般用途(工業用)の化学物質については、化学物質審査規制法に基づき、事業者による届出を国が事前に審査し、必要に応じて規制措置を講じている。・・・」</p>	<p>1) &lt;日本では新規化学物質および既存化学物質について、類似した届出・評価制度が労働安全衛生法に基づいて別個に行われている実態を記述しておく必要があります&gt;。</p> <p>2) &lt;一方、消費者安全の分野、火災爆発防止の分野については、事前審査制度などの必要性について記述しておく必要があります&gt;。</p> <p>3) そして、&lt;意見 13. の SDS 制度も含めて、重複する類似制度を統合して整理し、抜けた分野を埋めて、より効率的なハザード評価、曝露評価、リスク評価を一元的に行いうる包括的かつ効率的な制度・仕組みに改める必要があります。&gt; そのような改善課題を SAICM 国内実施計画の中核に位置付けて実施計画案を作り直す必要があります&gt;。</p>	<p>既存化学物質に関する労働安全衛生法のリスク評価については、第 3 章 2. (1) 13 ページ第 3 段落に記載しています。新規化学物質の状況については、以下の下線部を追記します (無回答)</p> <p>「職場における労働者の安全と健康の確保の観点からは、労働安全衛生法により、新規化学物質については製造・輸入事業者に対して有害性の調査及び調査結果の届出を義務付け、国は調査結果に</p>

			<p>ついて学識経験者から意見を聴取し、必要に応じ労働者の健康障害防止措置について指導を行っている。また、既存化学物質については、労働安全衛生法に基づく事業者からの有害物ばく露作業報告（以下略）」</p> <p>また、化学物質審査規制法については、第2章2.（1）13ページ第1段落に記載しています。火災爆発防止分野については、例えば消防法において、危険物（火災危険性を有する物質）を貯蔵し、又は取り扱う場合の事前許可又は承認について規定されているところで、消費者安全の分野における事前審査制度などの必要性についての御意見の趣旨は、今後の施策の参考とさせていただきます。</p> <p>化学物質に関する総合的、統一的な法制度等のあり方の検討については、関係省庁が連携を図りながら化学物質関係法令を着実に施行するとともに、更にものような課題があるのか諸外国の動向を踏まえつつ、様々な関係者と議論を行っていくことが重要と考えています。</p>
<p>回答案に未収</p>	<p>20 頁下7行目～： 「・・・SAICM を踏まえつつ、WSSD2020 年目標の達成に向け、・・・との SAICM</p>	<p>1) 日本は法治国家です。化学物質のリスク管理のように、国民の安全を確保し国民が安心して生活できる社会の実現を目指すための社会システムおよびその運用体制は、法律で明確に規定するのが鉄則です。この鉄則を無視することは容認されません。</p> <p>2) ましてや、化学物質のように活発に国際取引される物品に係る安全管理制度は、諸外国に対して非関税障壁にならないよう配慮して国際的に整合した</p>	<p>(意見全体の無視)</p> 

<p>載</p>	<p>の考え方を踏まえ、その際には、様々な対策手法を組み合わせるとともに、また、関係府省の連携・協力と情報共有を一層強化・推進し、包括的な化学物質対策の確立と推進を図ることで、国民の安全を確保し、国民が安心して生活できる社会の実現を目指す。」</p> <p>法律制度を整備する必要があります。これは産業界の国際競争力を維持するためにも必要です。</p> <p>3) また国内的には、社会の各当事者の役割と責務を明確にして情報共有を一層強化・推進し、包括的かつ実効的な化学物質対策の確立と推進を実現するためには、それを具体化する適切な管理法制を定め、その法制の中で関係府省の役割と責務のあり方を具体的に規定する必要があります。</p> <p>4) 一方、現行の縦割り規制法の下にある関係省庁職員の本務は、所管する規制法の観点から判断することに限られます。従って通常の判断によれば、所管する法律に基づかない包括的な管理制度の下で日常的でない包括的な観点からの判断を適正に行うことはあり得ません。</p> <p>5) それゆえ、21 頁から記述する政府が取り組む事項として、このような包括的な化学物質管理を実現しうる法律を創設することを SAICM 国内実施計画の第一に掲げる必要があります。</p>	<p>法律制度を整備する必要があります。これは産業界の国際競争力を維持するためにも必要です。</p> <p>3) また国内的には、社会の各当事者の役割と責務を明確にして情報共有を一層強化・推進し、包括的かつ実効的な化学物質対策の確立と推進を実現するためには、それを具体化する適切な管理法制を定め、その法制の中で関係府省の役割と責務のあり方を具体的に規定する必要があります。</p> <p>4) 一方、現行の縦割り規制法の下にある関係省庁職員の本務は、所管する規制法の観点から判断することに限られます。従って通常の判断によれば、所管する法律に基づかない包括的な管理制度の下で日常的でない包括的な観点からの判断を適正に行うことはあり得ません。</p> <p>5) それゆえ、21 頁から記述する政府が取り組む事項として、このような包括的な化学物質管理を実現しうる法律を創設することを SAICM 国内実施計画の第一に掲げる必要があります。</p>
----------	---	---

参照資料：

1. OECD (1974), Recommendation of the Council on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals. 14 November 1974 - C(74)215
2. UNITAR (1996), Preparing a National Profile to Assess the National Infrastructure for Management of Chemicals Guidance Document. 96D012
3. UNITAR (2007), Developing a Capacity Assessment for the Sound Management of Chemicals and National SAICM Implementation Guidance Document. April 2007
4. IFCS 各省庁連絡会議 (2003), 化学物質の管理に係るナショナル・プロフィール. 2003.10
5. 星川欣孝, 増田優 (2005a), 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
6. 星川欣孝, 増田優 (2005b), 「ナショナル／プロフィール」にみる化学物質管理適正化の緊急性. 日本リスク研究会第 18 回研究発表会講演論文集, Vol.18, 171-176, Nov.12-14, 2005
7. 星川欣孝, 増田優 (2006a), 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 1) - 「ナショナル・プロフィール」に基づく管理能力強化の緊急性 - . 化学生物総合管理, 2(1): 25-34, 2006.6

8. 星川欣孝, 増田優 (2006b), 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 3) - ハザード分類と表示の世界調和は管理適正化の要 - . 化学生物総合管理, 2(2): 242-266, 2006.12
9. 星川欣孝, 増田優 (2006c), 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 4) - 化学物質総合管理法制を実現するための方策 - . 化学生物総合管理, 2(2): 267-284, 2006.12
10. 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 - 法律体系と自主管理の行方 -, 化学物質を經營する 供給と管理の融合. 化学工業日報社, 2007.2
11. 星川欣孝, 増田優 (2007b), 日本の意見公募手続き制度に関する考察. 日本リススク研究会第 20 回研究発表会講演論文集, Vol.20, 79-84, Nov.17-18, 2007
12. 星川欣孝, 増田優 (2007c), 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, 2007.12
13. 星川欣孝, 増田優 (2008a), 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真の規制改革が不可欠 - . 化学生物総合管理, 4(1): 112-134, 2008.6
14. 星川欣孝, 増田優 (2008b), 化審法見直し・改正と政策評価制度等に関する考察 (1) - 化審法等の見直し・改正の合規的なあり方 - . 日本リススク研究会第 21 回年次大会講演論文集, Vol.21, 133-138, Nov.29-30, 2008
15. 星川欣孝, 増田優 (2009a), 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 9) - 国権の最高機関の決議に応える要諦は国際合意の誠実な履行 - . 化学生物総合管理, 5(2): 152-172, 2009.12
16. 星川欣孝, 増田優 (2009b), 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, 2009.12
17. 星川欣孝, 増田優 (2012), 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, 2012.6
18. 増田優 (2012), 点の規制から面の管理へ 急を要する指定化学物質の規制から包括的な総合管理への構造転換 - 読売新聞 2012 年 7 月 31 日朝刊第 14 面掲載の論点によせて - .
19. 化学生物総合管理学会 春季討論集参加者有志 (2012), アジア諸国に立遅れる日本に必要な化学物質総合管理法制の整備 (緊急提言).

## 化学物質総合管理に関する企業活動の評価 —2011年度評価結果の概要—

結城命夫<sup>○</sup>、増田優

お茶の水女子大学ライフワールド・ウオッチセンター

### 1. はじめに

企業における化学物質総合管理の自主的な活動を促進することを目指して、企業活動の評価を2003年度以降毎年実施している。独自に開発した評価指標に基づき企業の活動についてアンケート調査を行って得たデータを解析評価する。評価指標は総合的に評価するために96項目から成っている。その基本的枠組みを評価体系として図1に示す。

評価軸	評価要素 (評価の視点)	ハザード評価 (H)	曝露評価 (E)	リスク評価 (R)	リスク管理 (RM)
		Science軸	科学的な知見・情報の量 科学的な知見・情報の質 方法論		
Capacity軸	人材				
	組織				
Performance軸	活動実施状況				
	関係者への配慮				
	社会への配慮				
	予算と人員				
	国際性				
	社会貢献				
	管理の効果				

図1 化学物質総合管理の活動評価のための評価指標の評価体系

評価軸、評価要素および図1に重ね書きしてある管理の視点の3つから構成しており、これを基本的な枠組みとしている。

評価軸としては、Science軸(科学的基盤の軸)、Capacity軸(人材・組織の能力の軸)、Performance軸(活動の実績および取引関係者との連携や社会との係りに関する軸)の3つを設定している。

評価要素としては、化学物質総合管理の基本となるハザード評価(H)、曝露評価(E)、リスク評価(R)、リスク管理(RM)の4つの側面を設定している。

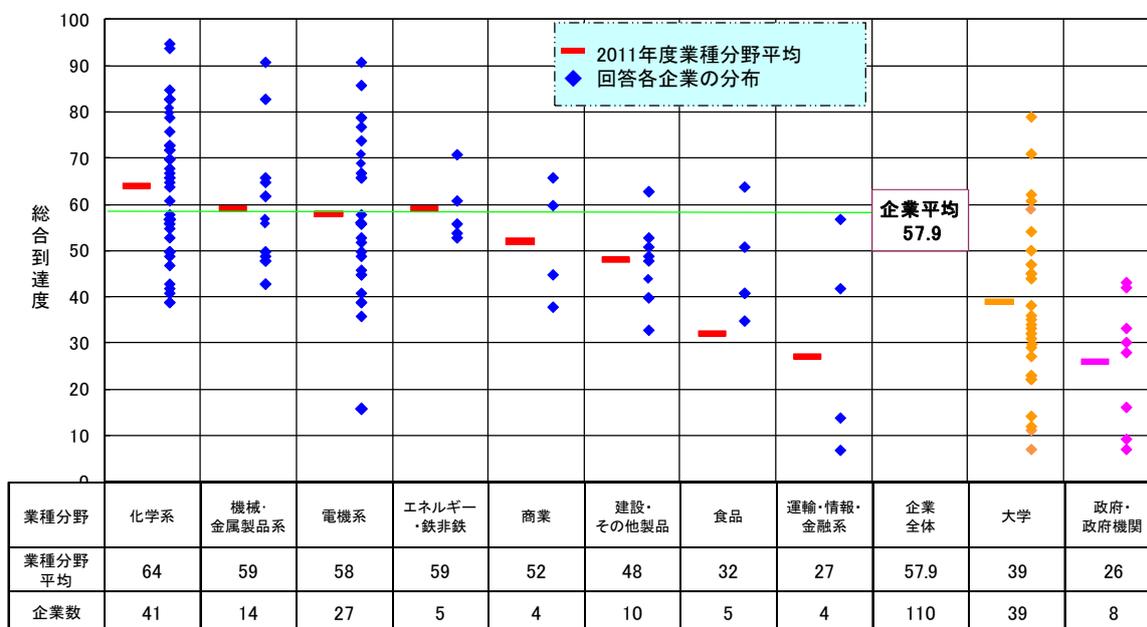
管理の視点としては、化学物質の影響を受ける作業員、消費者、市民、環境の4つの対象を設定している。

1項目あたり5点満点で評価し96項目で480点が満点となる。満点(480点)を100に換算して指数化し、これを総合到達度とする。総合到達度以外に、評価軸(Science, Capacity, Performance)別、評価要素(H, E, R, RM)別、管理の視点別の到達度なども算出可能である。

この評価体系は企業のみならず政府・政府機関や大学・教育機関、試験・評価機関など他のセクターに対しても部分的な調整によって共通に活用できる。

## 2. 2011年度の調査結果と総合到達度の概要

東証一部上場企業を中心に403社に調査票を送り、2010年度よりも5社増えて110社から回答を得た。2011年度の企業調査の結果の概要を図2に示す。この図には比較のために2007年度に実施した政府・政府機関及び大学の調査の結果を併記してある。



注：右端の2つの欄は、2007年度に実施した大学及び政府・政府機関の調査結果を示す

図2 回答110社の総合到達度分布

### (1) 業種分野別の回答企業数

回答企業110社を8業種分野に分類して解析した。業種分野別に見ると、化学系と電機系で68社(全体の62%)を占めている。機械・金属製品系まで含めると全体の75%になる。商業、運輸・情報・金融系といった業種分野からの回答もあり、化学物質総合管理はあらゆる分野の課題であることを示している。

### (2) 総合到達度の分布状況

全110社の総合到達度平均は57.9であり、2010年度とほぼ同じ水準であった。総合到達度の分布状況は業種分野によって異なるのみならず、それ以上に同一業種分野内でも分散して幅広く広がっている。これは同一業種分野の中でも各企業の化学物質総合管理に対する活動には大きな開きがあることを示唆している。

### (3) 業種分野別平均

業種分野別に見ると化学系41社の総合到達度平均は64で最も高いが、機械・金属製品系、電機系と比較して圧倒的に高いと言うほどの差異はない。輸出産業を中心に全業種分野において化学物質総合管理が重要な課題として対応が行われていることを反映している。業種分野別の年度別変化は項目5で述べる。

### 3. 総合到達度の層別分布

総合到達度を10ごとに区分した分布を図3に示す。平均は57.9であるが、最多群は50台(50～59)である。40台(40～49)、50台(50～59)、60台(60～69)を合わせると約65%を占める。総合到達度が90以上の企業は4社で全体の4%に限られ、総合到達度80以上でも12社で全体の11%である。

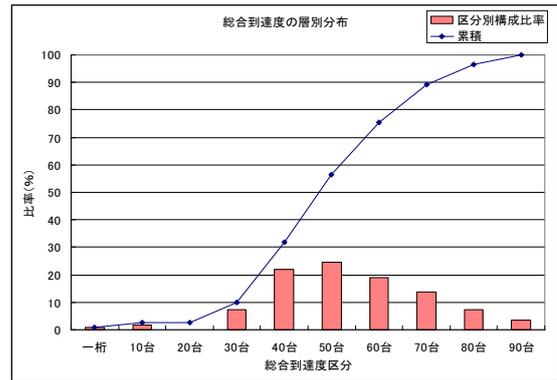


図3 総合到達度の層別分布

### 4. 項目別到達度の概要

#### (1) 項目別到達度の全体平均

全110社の項目別到達度の平均を図4に示す。これまで通り、P軸(パフォーマンス軸)が低い傾向にある。そのなかでも、曝露評価とリスク評価のパフォーマンスが特に低い。曝露評価では科学的基盤(サイエンス軸)も低い。つまり曝露に関して科学的な実態の把握が不十分で情報の集積も進んでないことを示唆している。

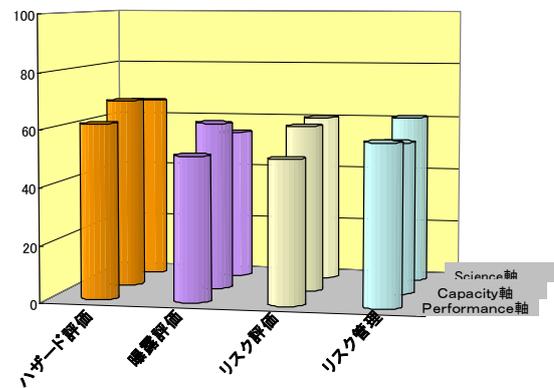


図4 全110社の項目別到達度

#### (2) 業種間比較

回答数が多い化学系、電機系、機械・金属製品系について項目別到達度を図5に示す。

化学系はハザード評価に関しては他業種分野より顕著に到達度が高いことは従来通りである。更に差は大きくはないがパフォーマンス面で他の業種分野より向上傾向がみられる。これは活動の実績および取引関係者との連携や社会との係りの面でも化学系の取り組みが進んでいるためと思われる。

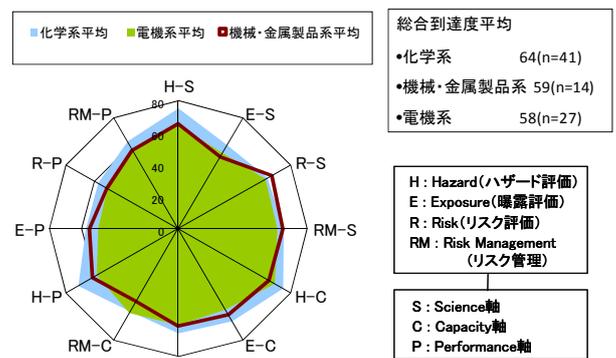


図5 業種間の項目別比較例

## 5. 業種分野ごとの年度別変化

総合到達度の年度別変化を図6に示す。過去5年間の総合到達度の動向を全業種分野で見ると、全体的に向上の傾向はみられるが、前半の向上傾向に比べて、後半は向上の幅が少なくなっている。業種分野別にみると5年間の動向は次の4つのパターンに類別できる。

- ①一貫して向上し続けている業種分野 ————— 化学系、エネルギー・鉄非鉄  
運輸・情報・金融系
- ②当初2～3年間は向上したがその後は横ばいまたは若干下降している業種分野  
————— 機械・金属製品系、商業
- ③5年間横ばいまたはむしろ下降気味の傾向の業種分野 ———— 電機系、建設・その他製品、
- ④年度により変動が大きくまだ評価が定まらない業種分野 ———— 食品

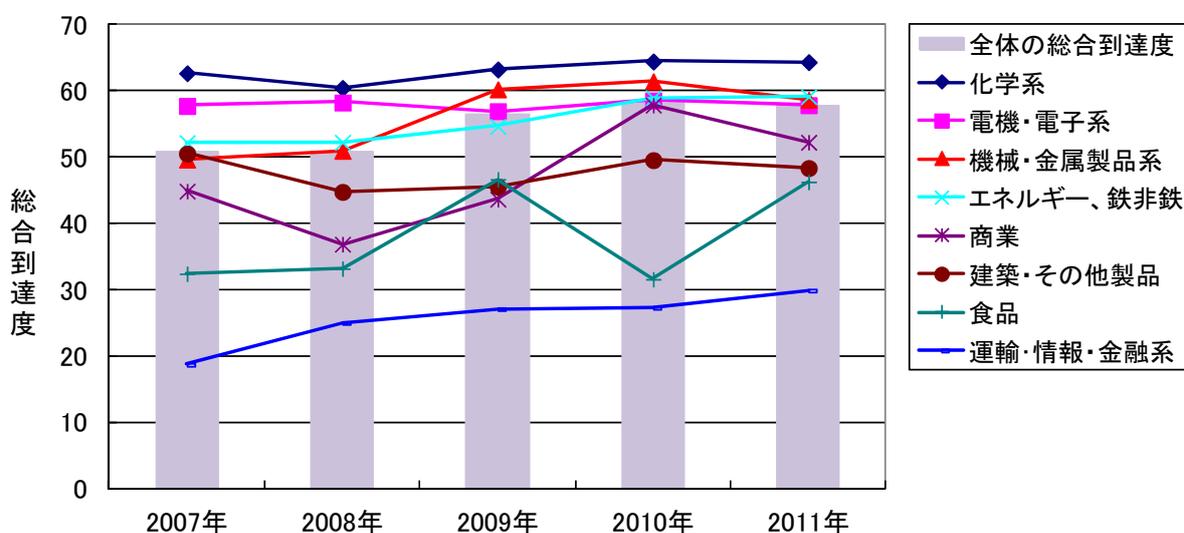


図6 総合到達度の年度別変化 (業種分野別)

## 6. 個別企業の解析事例

2011年度の総合到達度が上位10社について過去5年間の調査結果と各社ホームページから読みとれる化学物質の管理に関する取り組み状況を概観して表1にまとめた。このうち7社の企業については直接面談して活動状況のヒアリングも行った。上位10社は化学系6社、電機系2社、機械・金属製品系2社の企業で占められている。したがって比較のため、他の業種分野（エネルギー・鉄非鉄、商業、建設・その他製品、食品、運輸・情報・金融系）については各業種分野で1位の企業について併せて表1に示し概観する。

各業種分野の1位企業の項目別到達度の状況を図7に示す。総合到達度の低い業種分野においては項目別の到達度に歪みが見られる。

表 1 業種分野別の個別企業解析事例

順位	企業	業種分野別の順位	各年度の総合到達度					(5年間平均)	概要
			2007	2008	2009	2010	2011		
1	A	化学系 1位	92	95	—	96	95	(95)	安定的に総合到達度が90以上であり、化学系企業のみならず全業種分野で最高水準にある。社内に充実したリスク評価体制を構築し、自己決定、自己責任の原則に基づいたレスポンスブルケア活動を重視している。
2	B	化学系 2位	95	96	96	85	94	(93)	この調査を開始した2004年以降連続して回答するなど取り組みは積極的である。総合的リスク管理の枠組みを設定することにより、企画開発から製造、販売にいたる取り組みを進めている。
3	C	電機系 1位	89	92	91	91	91	(91)	電機系分野の中では継続して最高水準で総合到達度も平均90以上ある。エコポジティブ戦略という構想の中で環境経営が企業成長の糧になる時代であるとの理念のもと有害化学物質対策にも取り組んでいる。
4	D	機械・ 金属製品系 1位	80	79	85	85	91	(84)	機械系業種分野で最高水準であり、経年変化でみると向上傾向が顕著である。REACHを順守する宣言を公表し、重点課題の中でも有害物質の削減は企業価値の向上に有益であるとの認識を示している。
5	E	電機系 2位	89	90	—	86	86	(88)	2011年度のみならず5年間の平均で見ても全業種分野の中で高水準にある。化学物質使用量も2007年比4.5分の1に減少するとともに、化学物質の事前評価制度も完備している。
6	F	化学系 3位	72	74	78	81	85	(78)	上位企業の中では最も上昇幅が大きい出発点が70点台であるため5年間の平均は80点台に達していない。サプライチェーンを通じたリスクベースでの化学品管理や製品のリスク管理情報の公開などに重点を置いている。
7	G	化学系 4位	89	87	80	80	83	(84)	主として人体に直接触れる商品を製造、販売している企業として、厳しく自己評価することを方針に掲げている。ハザードに関する科学的基盤の整備が進んでいる。
7	H	化学系 5位	89	—	—	—	83	(86)	4年振りの回答となっているが、前回を下回る総合到達度である。CSRの取り組みとして生産活動における環境への貢献として化学物質管理システムの改善を課題に掲げている。
9	I	化学系 6位	79	—	82	83	83	(82)	総合到達度は年々徐々に向上している。独自に構築した化学物質情報総合管理システムを活用している。REACHのみならず中国の新規化学物質管理弁法の改正、台湾勞工安全衛生法の改正について積極的に情報を収集している。
10	J	機械・ 金属製品系 2位	76	82	83	83	83	(81)	この調査に継続的に参加して次第に厳格に自己評価している姿が読みとれる。約3000種類の化学物質を対象に独自に管理ランク(禁止物質、削減物質、制限物質)を定めて適切な管理を進めている。

## 化学系、電機系、機械・金属製品系の以外の業種分野での1位企業の状況

23	M	エネルギー・ 鉄非鉄 1位	70	74	71	71	71	(71)	この業種分野内では5年間とも首位を占めており、この業種分野の2位企業とは総合到達度で10以上の差がある。
32	N	商業 1位	70	68	—	66	66	(68)	2011年度は総合商社、小売業からの回答がなく、専門商社からのみの回答である。1位企業については項目別にはリスク管理に関する科学的基盤や人材・組織の強化をしている。
42	O	建設・ その他製品 1位	67	64	—	63	63	(64)	2007年当初の評価からみると徐々に低下傾向がみられる。特に、同一業種内では曝露評価や管理組織の充実に力点を置いている。
40	P	食品 1位	—	—	54	60	64	(59)	この企業については総合到達度が毎年上昇しているが、この業種分野は総合到達度が年度ごとに振れ大きい業種分野である。
54	Q	運輸・情報・ 金融系 1位	35	36	35	35	57	(40)	この業種分野においては、最高水準の企業であるが全体の総合到達度平均を下回っている。

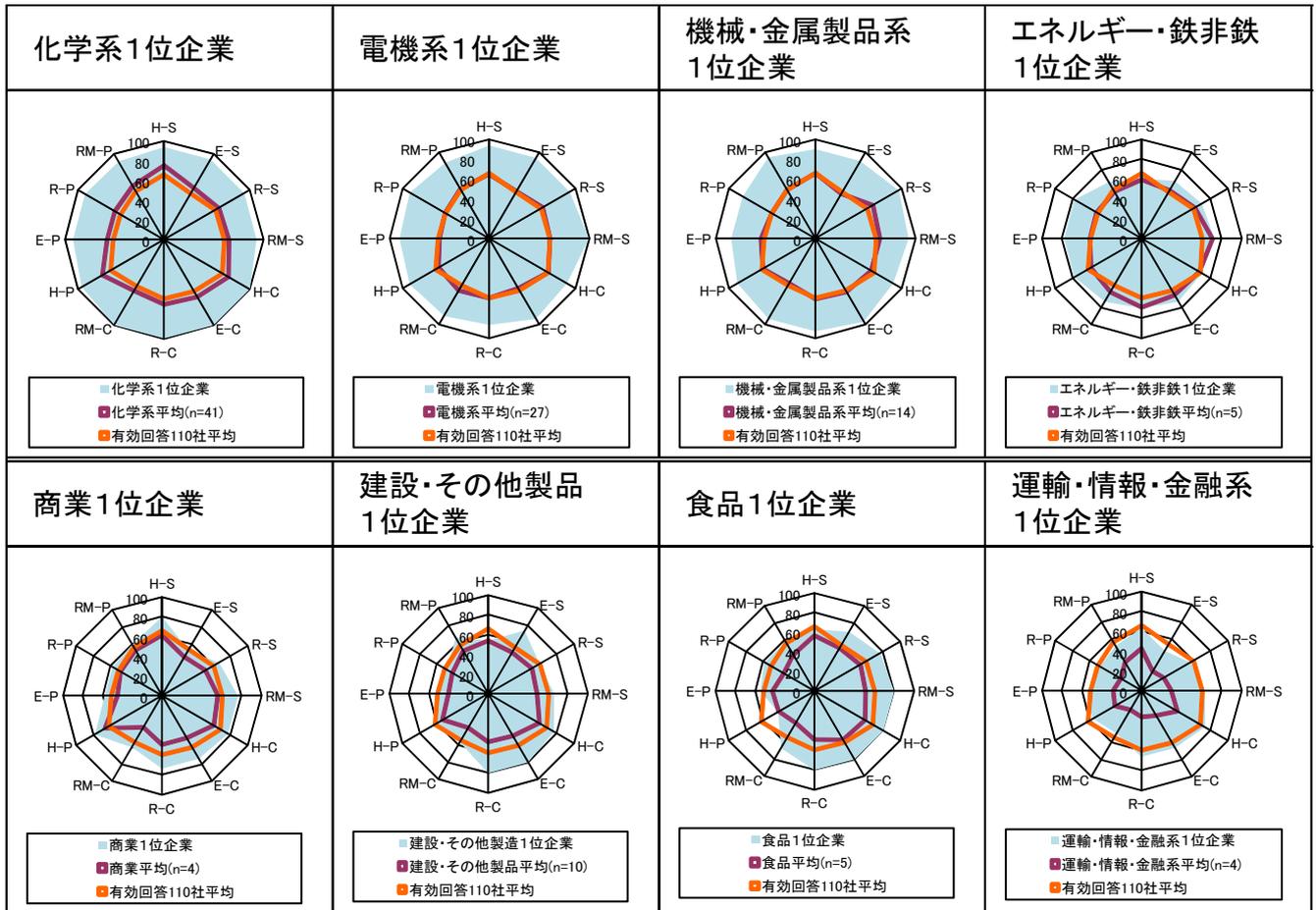


図7 各業種分野1位企業の項目別到達度

## 7. 今後の課題

欧州における化学物質の登録・評価・認可および制限に関する規則（REACH規則）の施行にみられるような海外における化学物質総合管理に係る法律制度の充実に呼応して日本国内の化学物質総合管理能力の強化の動きが産業界にも広がっている。しかし、企業ごとのばらつきは大きく、過去5年間の傾向をみるとREACHへの対応が急かされた当初に能力強化の動きが強まったが、その後この歩みは鈍化してきている。

欧米諸国のみならず台湾、韓国、中国など海外の各国においては、化学物質総合管理は国際競争力にも大きく影響する事項であり、かつ付加価値にもつながる経営戦略上の重要な事項として位置づけされている。こうして化学物質総合管理が管理の領域から経営の領域へと意味合いを拡大させていく中で、各企業の更なる化学物質総合管理能力の水準の向上が望まれる。また、各企業が経営戦略の一環として化学物質総合管理に取り組みやすい環境を整備しつつ国際競争力上の障害を除去するため、政府による法律体系の抜本的な再編成が望まれる。あわせて政府・政府機関の化学物質総合管理能力の向上も喫緊の課題である。

# 当事者の円滑なリスク評価と管理を支える 化学物質総合管理法の要綱案

- 包括的管理法の制定とワンストップ行政サービスの  
実現 -

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

化学生物総合管理学会  
第9回学術総会  
2012年9月26日

## 目 次

1. 化学物質の総合管理に関する法律案要綱(試案)の構成
2. 第1章総則に規定する事項の概要(1部)
3. 法体系の全体的見直しに係る国際合意
4. 化審法改正の国会附帯決議
5. 社会の管理能力強化に求められる必須要件
6. 化学物質規制法群の日本の現状
7. 第1章総則に規定する事項の概要(2部)
8. 第2章「管理の標準的手段」の規定の概要
9. 第3章「基本的管理制度」の6つの制度
10. 第4章「執行体制の整備」の概要
11. 第5章雑則に規定する事項の概要
12. 第6章「関連法規の一部整理・統合」の概要
13. 化学物質総合管理法制への再編成のイメージ

添付資料: 春季討論集会参加者有志. アジア諸国に立遅れる日本に  
必要な化学物質総合管理法制の整備(緊急提言), 2012.6

## 1. 化学物質の総合管理に関する法律案要綱(試案) の構成

- 第1章 総則
- 第2章 管理の標準的手順
- 第3章 基本的管理制度
- 第4章 執行体制の整備
- 第5章 雑則
- 第6章 関連法規の一部整理・統合

\*この要綱(試案)は、次の報文で提示した化学物質総合管理法の骨子案を基に作成している。

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, 2007.12

## 2. 第1章総則に規定する事項の概要(1部) (1)「目的」の規定

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

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

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

## (2)「適用範囲」の規定

この法律は、国内で製造（輸入を含む。）・流通・消費そして廃棄されるすべての化学物質を対象とする。また、それら化学物質を含有する製品もこの法律の対象とし、これらを総称して、以下、化学物質等という。

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

この規定の意義は、縦割り規制法間の隙間問題の発生の未然防止

## 3. 法体系の全体的見直しに係る国際合意

### 1. OECD (経済協力開発機構) 理事会決議:

- \* 化学物質の環境影響の評価に関する勧告[C(74)215] (1974.11)
- \* 化学物質の人・環境影響を予測する手続及び要件の指針に関する勧告 [C(77)97] (1977.7)

### 2. ILO (国際労働機関) 条約:

- \* 化学物質使用の安全に関する条約 [C170] および勧告 [R172] (1993.11)

### 3. 国連環境開発会議 (UNCED) (1992.6):

- \* アジェンダ21第19章プログラム領域E: 国全体の管理能力の強化

### 4. 持続可能な発展に関する世界首脳会議 (WSSD) (2002.9):

- \* ヨハネスブルグ実施計画第23項

### 5. 国際化学物質管理会議 (ICCM) (2006.2):

- \* 国際化学物質管理戦略的取組み (SAICM)

3回のボタンの掛け違い

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

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

\* これらの要件は、OECDが1970年代に採択した「化学物質の潜在的環境影響の評価に関する勧告 [C(74)215] (1974.11)」および「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の指針に関する勧告 [C(77)97] (1977.7)」の2つの理事会決議で示された。

## WSSD実施計画第23項「2020年目標」への 適切な対応

政府は、2009年5月の化審法改正時にその必要性の論拠としてWSSD(持続可能な発展世界首脳会議)実施計画第23項の2020年目標の達成に言及した。

それならば、その国際合意はその10年前に開催されたUNCED(国連環境開発会議, 1992年6月)で合意された人類の行動計画であるアジェンダ21第19章に基づく化学物質総合管理に係る国際協調活動の著しい進展によって可能になったことおよび2006年2月のICCM(国際化学物質管理会議)で合意されたSAICM(国際化学物質管理の戦略的取組み)の国際合意に則した実施と密接に関連する一連の国際合意であるとの認識に立って対応する必要がある。

このことはWSSD実施計画第23項の全文をみれば明らかであるが、政府は化審法改正で第23項のほんの一部を恣意的に引用したにすぎない。

#### 4. 化審法改正の国会附帯決議(2009年5月)

視点	両議院附帯決議の該当項目
化学物質総合管理 (12項)	衆：前文（化学物質の安全性の確立）、1項（国際合意の確実な履行）、5項（GHSに基づく表示等）、7項（人材の育成・研究機関の充実等）、9項（総合的、統一的な法制度等の検討）・・・5項目 参：1項（国際合意の確実な遵守）、3項（GHSに基づく表示等）、7項（人材の育成・研究機関の充実等）、8項（総合的、統一的な法制度等の検討）、10項（動物代替試験法の開発等）、11項（曝露モニタリングの実施等）、12項（総合的、統一的な法制度及び行政組織のあり方等の早期検討）・・・7項目
共通 (6項)	衆：2項（スクリーニング評価の重点等）、3項（リスク評価への主体者参加等）、4項（事業者の負担軽減等）・・・3項目 参：2項（事業者の負担軽減等）、5項（リスク評価への主体者参加等）、9項（化審法の管理のあり方の見直し等）・・・3項目
化審法 (4項)	衆：6項（エッセンシャルユースの運用等）、8項（懸念化学物質の厳格管理等）・・・2項目 参：4項（懸念化学物質の厳格管理等）、6項（エッセンシャルユースの運用等）・・・2項目

化審法に限定されない「化学物質総合管理の強化に係る課題」が極めて多い

#### 総合的、統一的な法制度等に関する両議院の附帯決議

衆議院9項	化学物質の適正な利用およ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および消費者の化学物質に関する理解の促進に資するよう、 <b>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</b> を行う。
参議院8項	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、 <b>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</b> を行うこと。
参議院12項	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 <b>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</b> を早急に進める。

\* 国会の附帯決議から3年半近く経っても、政府はこの決議事項に対応する具体的な動きを見せていない。むしろ、9月に発表したSAICM国内実施計画には、国会の附帯決議に反して法制度のあり方を検討することの必要性を認めない記述がある。

## 両議院附帯決議に関連して実現が特に望まれる要件

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 関係省庁間の連携を図ること
  - ② 事業者の負担の軽減に資すること
  - ③ 消費者の化学物質に関する理解の促進に資すること
  - ④ 化学物質管理が多くの法律に基づき行われている仕組みを国民の目から分かりやすく改善すること
  - ⑤ 基本理念を定めること
  - ⑥ 関係者の責務および役割を明らかにすること
  - ⑦ 施策の基本事項を定めること
  - ⑧ 政府の施策全体に予防的取組方法を採用するため統一的なガイドラインを策定すること
2. 省庁の連携・協力と情報共有の強化
  - 1) 化学物質に関する総合的、統一的な法制度等のあり方について検討すること
  - 2) 2020年までに達成するという国際合意を遵守するために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
  - 3) 国民全体の理解を得て化学物質のリスク評価を確実に進め、管理について万全を期すこと

## 5. 社会の管理能力強化に求められる必須要件

1. 化学物質総合管理の概念に基づく現行法律体系の抜本的変革  
国内で取り扱われる化学物質（天然物、自家消費を含む）を包括的に管理する新たな行政事務を起し、現在省庁に分散する諸関係事務を統合・整理する。
2. 複数の法律に分散した基本的管理制度の統合と機能向上  
ハザードの評価・分類や包括的な初期リスク評価、安全データシートの作成・交付など基本的管理制度を体系化して法定制度とし、化学物質総合管理に係る法律を所管する行政機関が包括的に所掌する。
3. ハザード評価やリスク評価への適応力の強化  
法律の執行を支援し、かつ、化学物質のハザードとリスクの評価および調査を中核的に担う総合評価機関を創設して専門的な人材を糾合する。
4. 社会の管理能力および制度運用の透明性の向上  
化学物質を取り扱う当事者の責務を法律に規定し、化学物質に関する情報の共有化を推進し、行政施策の策定や行政事務の実施過程への市民参加等の措置を講ずる。
5. 化学物質管理に係る行政施策と行政事務の省庁間協働の確保  
化学物質管理に係る全省庁の協議・調整の場を常設して協働を促進し、事務局に化学物質総合管理に係る法律を所管する行政機関を当てる。

## 化学物質総合管理の基本条件 -「総合管理原則」-

1. **実態に則した管理(リスク原則)**  
ハザードのみならず曝露も加味したリスクの評価を基礎とする管理
2. **科学的方法論による評価と管理**  
科学的知見と論理的思考に依拠した評価と管理
3. **国際調和の尊重**  
国際的に調和のとれた方法論や制度の尊重
4. **当事者の主体的管理の重視**  
曝露の個別実態に則した自主管理の重視
5. **情報の共有**  
リスクの評価や管理に必要なハザード情報や曝露情報の共有
6. **知的基盤の整備**  
科学的知見の充実と集大成・体系化
7. **人材の育成と教育の充実**

## 化学物質総合管理法制のイメージ

### 「化学物質の総合管理に関する法律」

化学物質総合管理の基本体系及び「総合管理原則」を一元的に執行する法律で、人および環境に対するハザードの包括的評価並びに労働者、消費者、一般市民および環境生物の曝露に関する初期リスク評価を行い、ハザードの分類と表示、SDS交付等のコミュニケーション制度等を運用する。

(指針・基準の例)

優良試験所規範(GLP)の適用に関する指針

化学物質の危険有害性の分類及び表示等に関する指針

化学物質の人及び環境曝露の初期リスク評価に関する指針

危険有害物の製造禁止等の判定基準

労働者安全衛生に関する法律体系

保安防災に関する法律体系

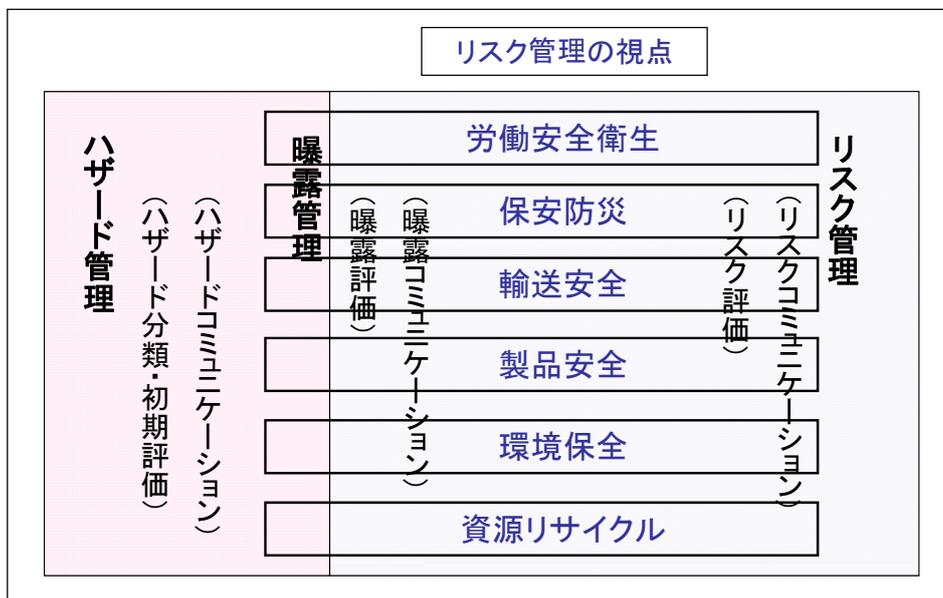
消費者製品に関する法律体系

環境保全に関する法律体系

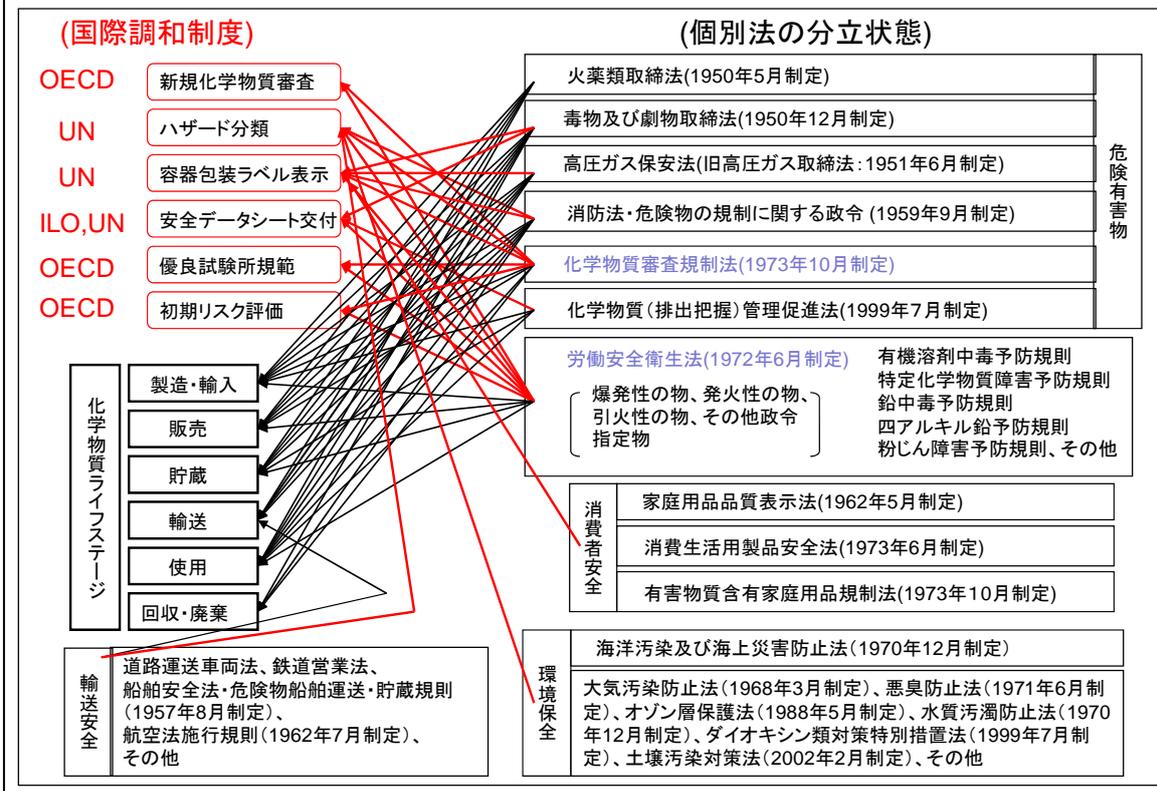
危険物輸送に関する法律体系

(GHS)

## 「リスク原則」に基づく化学物質管理の統合



## 6. 化学物質規制法群の日本の現状



## 現行法規における主な化学物質管理制度の分散状況

事項	該当する法規の例
危険有害物指定	火薬類取締法、高圧ガス保安法、消防法・危険物規制令、危険物船舶運送規則
	労働安全衛生法、毒物劇物取締法、家庭用品規制法
ハザード評価・分類	化学物質審査規制法、労働安全衛生法、海洋汚染防止法
ラベル表示	高圧ガス保安法、消防法・危険物規制令、危険物船舶運送規則、..
	毒物劇物取締法、労働安全衛生法、化学物質審査規制法
安全データシート	<u>化学物質管理促進法、労働安全衛生法、毒物劇物取締法</u>
新規化学物質審査	<u>化学物質審査規制法、労働安全衛生法</u>
曝露評価	労働安全衛生法、化学物質審査規制法
初期リスク評価	法律関連も事業として一部実施(例、HPVチャレンジ計画)

## 7. 第1章総則に規定する事項の概要(2部)

### (3)「定義等」の規定

- (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。

## 「定義等」の規定(つづき)

- (5)「**曝露評価**」とは、国際的に整合した手順に従って化学物質等の製造・使用の工程(消費を含む)から排出又は漏洩する化学物質の量を調べて、人(作業員、消費者、一般市民)及び環境の曝露の程度を見積もることをいう。  
なお、曝露評価の手順は経済協力開発機関が策定した排出シナリオ書に関する手引書等に従って別途定める。
- (6)「**初期リスク評価**」とは、取扱化学物質の人及び環境に対するハザードを包括的に評価した結果に当該化学物質の取扱いに伴う人及び環境の曝露を加味して、実際の影響の可能性を国際的に整合した判断規準に照らして包括的に初期評価することをいう。  
なお、判断規準は経済協力開発機関が確立したスクリーニング情報データセット(SIDS)等に従って別途定める。
- (7)「**詳細調査**」とは、(1)のハザード評価、(5)の曝露評価及び(6)の初期リスク評価を行った結果、ハザードデータ、曝露データなどの不足その他の理由により確定できなかったハザード、曝露及びリスクのうち、人又は環境への影響の懸念を確定することが特に必要であると判断されるハザード、曝露及びリスクについて、収集すべきハザードデータ、曝露データその他を特定して行う追加の調査をいう。

## 「定義等」の規定(つづき)

- (8)「**取扱化学物質**」とは、国内の社会経済活動及び市民生活において現に使用されている化学物質をいい、化学物質の特定は国際的な命名法(IUPAC)による名称とCAS番号を用いて行うことを原則とする。  
なお、取扱化学物質の一覧表は、第三章に規定する管理の実態調査の初回調査で把握される取扱化学物質を基礎として編纂し、それ以降に事業者が届け出る次号の新規化学物質をその都度加えて更新し、5年ごとに実施する実態調査により確認する。
- (9)「**新規化学物質**」とは、前号に規定する取扱化学物質の一覧表に記載されていない化学物質であって、国内における取扱いが新たに予定される化学物質をいう。
- (10)「**高懸念化学物質**」とは、人及び環境に対するハザードが(3)項の分類規準に照らして著しく強い又は強いことが懸念される化学物質であって、当該化学物質について初期リスク評価又は詳細評価を行った結果、国内におけるその取扱いについて特定の制限等を設けることが必要であると判定される化学物質をいう。  
なお、高懸念化学物質に係る分類基準については、関連法規および国際的慣例との整合性を考慮して別途定める。

## 「定義等」の規定(つづき)

- (8)「**取扱化学物質**」とは、国内の社会経済活動及び市民生活において現に使用されている化学物質をいい、化学物質の特定は国際的な命名法 (IUPAC) による名称とCAS番号を用いて行うことを原則とする。  
なお、取扱化学物質の一覧表は、第三章に規定する管理の実態調査の初回調査で把握される取扱化学物質を基礎として編纂し、それ以降に事業者が届け出る次号の新規化学物質をその都度加えて更新し、5年ごとに実施する実態調査により確認する。
- (9)「**新規化学物質**」とは、前号に規定する取扱化学物質の一覧表に記載されていない化学物質であって、国内における取扱いが新たに予定される化学物質をいう。
- (10)「**高懸念化学物質**」とは、人及び環境に対するハザードが(3)項の分類規準に照らして著しく強いこと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。

## 「定義等」の規定(つづき)

- (11)「**安全データシート (SDS)**」とは、取扱化学物質及び特定の危険有害化学物質を含有する製品について、その出所、人及び環境に対するハザードに関する情報、主な用途、その用途での曝露防止等の取扱注意、規制情報、処理処分の推奨方法などを国際的な規準に整合した指針に従って記述した文書をいう。  
なお、安全データシートの作成および交付の指針は、国連経済社会理事会が勧告した化学物質の分類及び表示の世界調和体系 (GHS) 等に従って別途策定する。
- (12)「**曝露シナリオ書 (ESD)**」とは、化学物質等の製造・使用の工程について取扱化学物質の排出・漏洩の状況を把握して人及び環境の曝露の程度を見積もった際に、その見積もりの過程の詳細及び結果を国際的な規準に整合した手引きに従って記述した文書をいう。  
なお、曝露シナリオ書の作成手引きは、経済協力開発機構が策定した排出シナリオ書に関する手引書等に従って別途策定する。
- (13)「**初期リスク評価書**」とは、取扱化学物質が人及び環境に与える影響について包括的な初期リスク評価を行った際に、その評価の過程の詳細及び結果を国際的な規準に整合した手引きに従って記述した文書をいう。  
なお、初期リスク評価書の作成手引きは、経済協力開発機構が策定した高生産量化学物質の点検マニュアル等に従って別途策定する。

## 「定義等」の規定(つづき)

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

## (4) 社会各層の責務の規定

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

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

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

- (2) **化学物質等を取り扱う作業員**は、取り扱うすべての化学物質等の人及び環境に対するリスクを認識し、事業者と協働してリスク管理計画に則り作業を適切に遂行する責務を有する。

## 社会各層の責務の規定(つづき)

- (3) **化学物質を含有する消費者用製品を使用する者**は、使用する製品の人及び環境に対するリスクを認識し、事業者が提示する取扱注意書等に留意して適切に使用する責務を有する。
- (4) **一般市民**は、化学物質の人及び環境に対するリスクを認識し、政府及び事業者その他が実施するリスク管理にかかわる活動に協働する責務を有する。
- (5) **政府**は、当事者の主体的な自主管理を尊重しつつ、公正な政策に基づいて化学物質等が人及び環境に与える影響のリスクを実効的かつ効率的に管理する責務を有する。

政府はまた、化学物質管理に係る国内外の動向を計画的かつ体系的に把握して公表しつつ、国内の管理の状況を改善するための方策を定期的に取りまとめ、法律制度の見直しを含めた改善計画を立案しかつこれを実施する責務を有する。

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

政府はさらに、化学物質のリスク管理に複数の省庁が関わりを持つことに留意して、関係省庁間の円滑な協議及び調整を確保し協働する責務を有し、その責務の実施において化学物質総合管理庁および化学物質総合評価機構は中核的な役割を果たす。

## 8. 第2章「管理の標準的手段」の規定の概要

化学物質が人及び環境に与える影響を適切に管理する標準的な手順は、リスク評価・管理の透明性の向上に資することを重視して以下の各項に従って行うことを基本とする。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) 製造から使用・廃棄に至る流通実態を包括的かつ計画的に把握する。
- 2) 人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) 製造・使用の過程における化学物質の排出・漏洩の状況を把握して人（作業員、消費者、一般市民）及び環境の曝露を包括的に評価する。
- 4) ハザードの包括的な評価結果と人と環境の包括的な曝露評価の結果を用いて、人及び環境に与える影響のリスクを包括的に初期評価する。
- 5) ハザードの包括的な評価と分類の結果、人及び環境の曝露の包括的な評価の結果、並びに初期リスク評価の結果に基づいて、以下の措置を必要に応じて講ずる。
  - イ) 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) 取扱いに関わりを持つ当事者間で管理に関する情報を共有しつつ、協働するための措置を講ずる。
  - ハ) 人又は環境に与える影響の懸念が著しく高い化学物質を特定し、製造又は使用において条件を付したり適切な制限を加えたりする措置を講ずる。

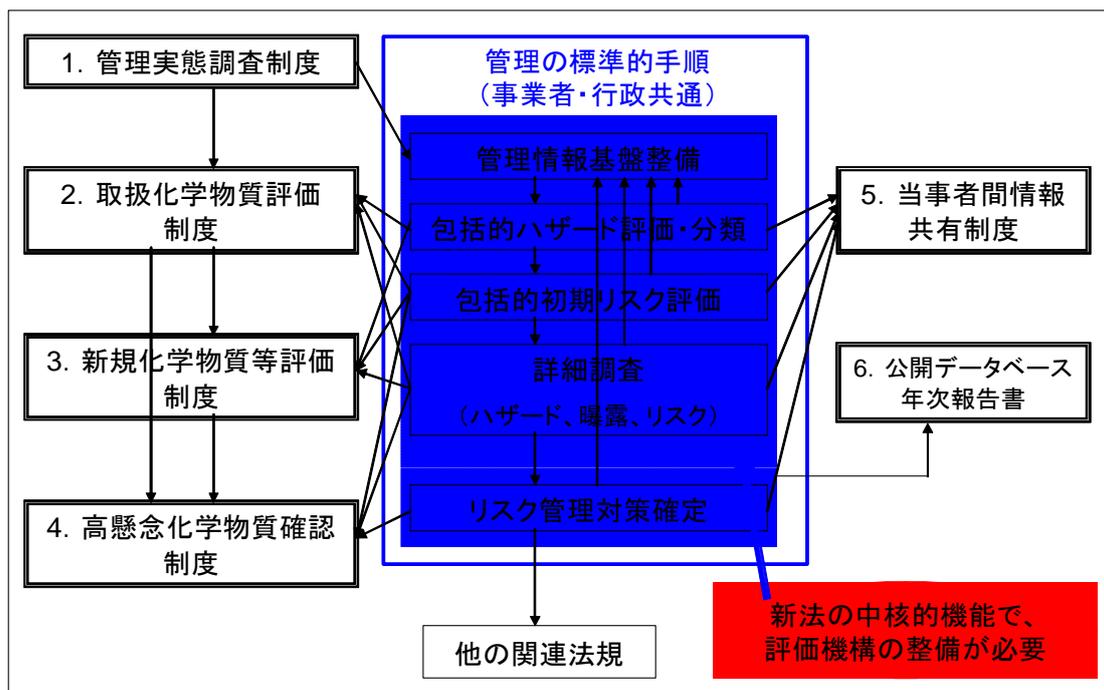
## 9. 第3章「基本的管理制度」の6つの制度

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4章1項参照）がそれらを包括的かつ一元的に執行する。

なお、それぞれの管理制度については、それらを体系的に施行しかつ透明性の向上に資するため、国際的な動向に整合した準則及び実施計画を定め公表して運用する。

1. 管理実態調査制度
2. 取扱化学物質評価制度
3. 新規化学物質等評価制度
4. 高懸念化学物質確認制度
5. 当事者間情報共有制度
6. 公開データベース、年次報告書

## 化学物質総合管理法における 管理の標準的手順と6つの基本管理制度



## 化学物質総合管理の初期リスク評価に必要な項目

<b>I. 物質情報</b> 1. 物質の識別情報 (Chemical Identity) - CAS番号 - 名称 - 構造式 - 評価される化学物質の組成 2. 流通量 (生産・輸入推定量) 3. 使用類型 (カテゴリー及び使用タイプ) 4. 曝露発生源 (作業者曝露、消費者曝露、環境経由の間接曝露) <b>II. 物理化学的性状</b> 1. 融点 2. 沸点 3. 相対密度 4. 蒸気圧 5. 分配係数: n-オクタノール/水 6. 水溶解度 7. 解離定数 (解離物質の場合) 8. 酸化還元電位	<b>III. 環境中運命</b> 1. 光分解性 2. 水中安定性 (加水分解する官能基ないか、加水分解されないと一般に認められる化学物質群は定性的に記述) 3. 媒体間の移動分配 (分配経路を含み、実験かQSARによるヘンリー定数、エアロゾル化、揮発性、土壌吸着性) 4. 好気性生分解性 <b>IV. 哺乳類毒性</b> 1. <b>急性毒性 (人曝露状況で投与経路選定)</b> 2. 反復投与毒性 (新規試験は人曝露状況に最も関係する投与経路) 3. 遺伝毒性 (2種エンドポイント) 4. 生殖発生毒性 (受胎能と発生毒性を評価できるデータ) 5. 人の曝露経験 (入手可能な場合) <b>V. 環境毒性</b> 1. 魚類急性毒性 2. ミジンコ急性毒性 3. 藻類毒性
--	--

改正化審法で扱えない項目

\* 出典はOECDのSIDS (Screening Information and Data Set) で、国際的に合意された包括的な初期リスク評価のための情報データセット

## 化学物質のハザード／曝露／リスク評価・管理の要素

1) 物理化学的性状、環境中運命等の調査						
2) ハザード分類 (GHS基準に基づく全体的なハザード分類)						
物理化学的危険性 (16項目)、健康有害性 (10項目)、環境有害性の包括的な分類						
3) ハザード評価 (量 - 反応関係、管理指針値等の設定)						
物理化学的危険性	急性毒性	感作性	亜慢性/慢性毒性	生殖毒性	発がん性	環境有害性
4) 曝露評価 (曝露形態別等の全体的な評価)						
労働作業曝露	製品使用曝露	室内環境曝露	環境経由曝露	環境生物曝露		
5) リスク評価 (リスク領域別の全体的な評価及び管理方策の確定)						
設備安全	物流安全	労働者安全	製品安全	消費者安全	環境安全 (第二種特定化学物質の指定)	
6) リスク管理 (対策の実施、点検、改善)						
7) コミュニケーションの確実な実施						
作業規程類	安全データシート	表示・ラベル	製品取扱説明書	環境報告書、CSRレポート等		

\* 改正化審法が対象とする要素はこの部分だけ

## 10.第4章「執行体制の整備」の概要

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。

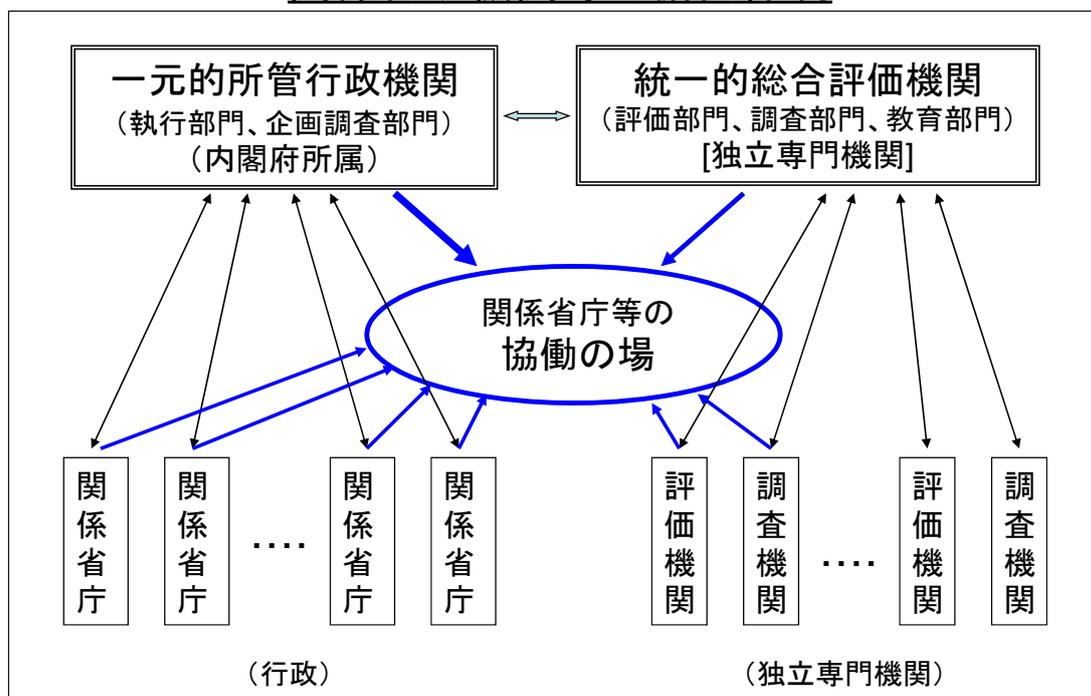
### 1. 一元的な所管行政機関の設置

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

### 2. 統一的な総合評価機関の設置

- (1) この法律に基づき当事者が提出する技術資料の評価、人と環境に対するハザードの評価と分類、人と環境の曝露の評価、人と環境への影響の初期リスク評価及びリスク管理の方策の確定などにかかわる業務、並びに取扱化学物質にかかわる科学技術情報の管理を包括的に担当する総合評価機関を設置し、現在、省庁及び独立行政法人などに分散している関連機能を整理して統合する。
- (2) 統一的な総合評価機関の名称は「化学物質総合評価機構」とする。

## 化学物質総合管理法制における 関係行政機関等の協働体制



## 11. 第5章雑則に規定する事項の概要

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

- (1) 当事者の営業上の機密情報及び財産権の保護と補償
- (2) 社会の意見集約の場の設置
- (3) 専門人材育成と教養教育
- (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

## 12. 第6章「関連法規の一部整理・統合」の概要

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。

### 1. 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。

### 2. 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。

## 第6章「関連法規の一部整理・統合」の概要(つづき)

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

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

### 4. 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、面制度を新法の制度に統合する。

### 5. 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。

\* 一部のハザードに着目して取り締まる規制方式は、非効率で隙間の発生が必然的であるため、すでに時代遅れである。

## 第6章「関連法規の一部整理・統合」の概要(つづき)

### 6. 有害物質含有家庭用品規制法の新法への統合

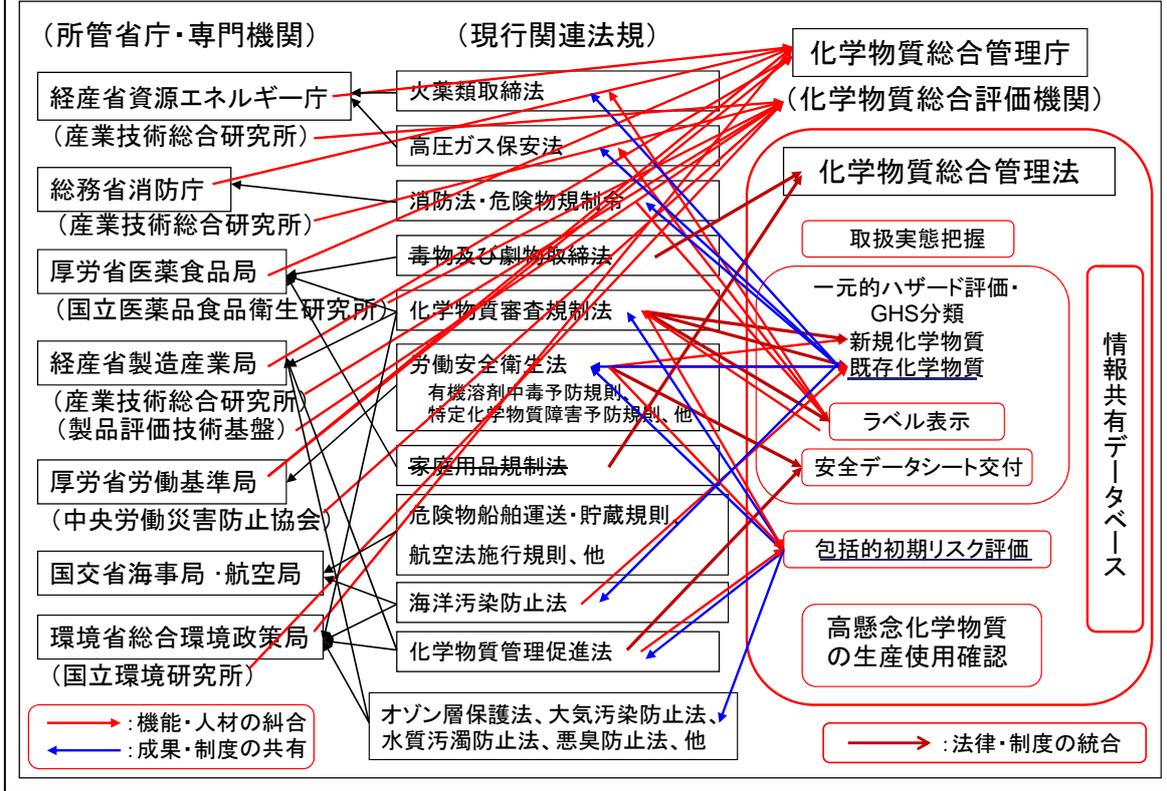
有害物質含有家庭用品規制法の役割は人に対する毒性が強い化学物質を含有する家庭用品の取締りに限局されている。それゆえ取扱化学物質の総合的なリスク評価・管理の効率性および実効性の向上のため、有害物質含有家庭用品規制法の役割を新法に規定される管理制度に統合する。

### 7. 化学物質審査規制法の抜本の変更

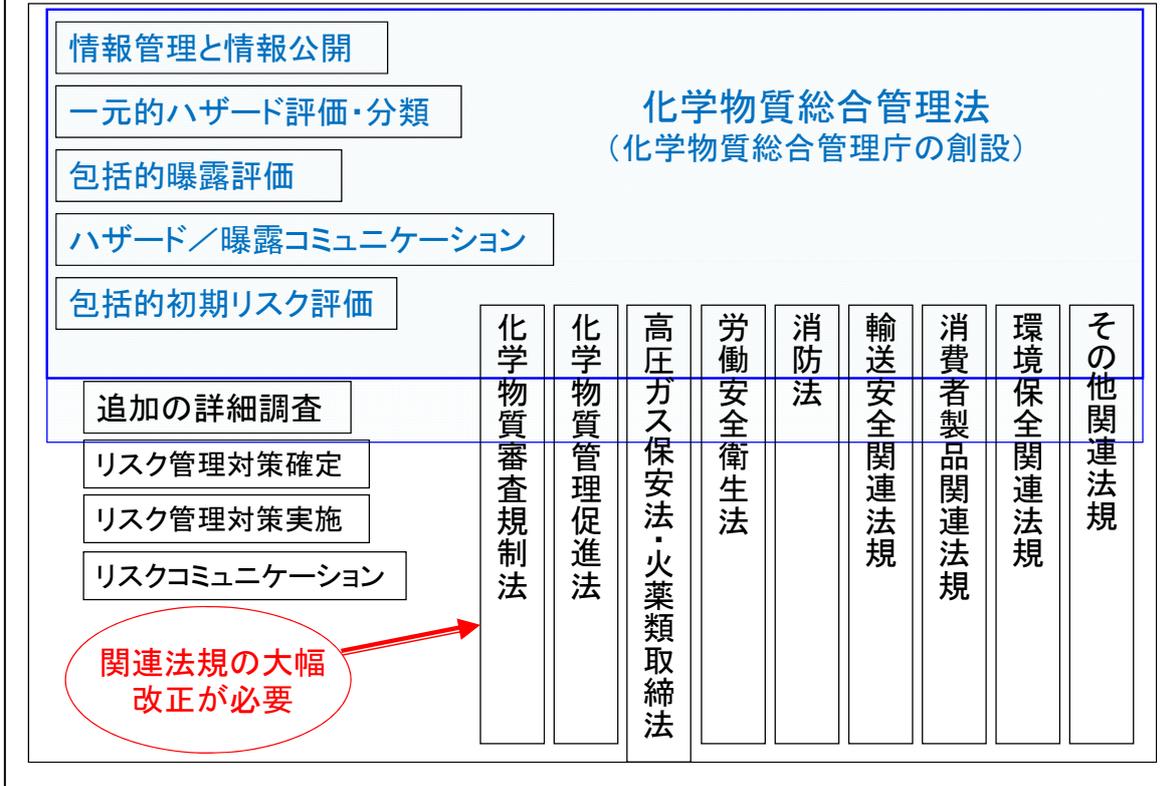
化学物質審査規制法の役割は人及び環境に及ぼす環境経路のリスクに基づく特定化学物質の取締りに限局されている。しかし社会に流通する化学物質の審査と規制を行う法という位置づけから新法の規定事項と類似する部分が認められる。

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する等により、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。

### 13. 化学物質総合管理法制への再編成のイメージ



### 化学物質総合管理法制の体系



## EUの化学物質関連法制の例示

### (化学物質総合管理にかかわる法規)

危険物質の分類・包装・表示の法規統一化に関する指令67/548/EEC  
危険調剤の分類・包装・表示の法規統一化に関する指令1999/45/EC  
危険な物質と調剤の上市・使用制限の法規統一化に関する指令76/769/EEC  
既存化学物質のリスク評価と管理に関する規則(EEC)793/93  
届出新規化学物質の人及び環境へのリスク評価の原則に関する指令93/67/EEC  
既存化学物質の人及び環境へのリスク評価の原則に関する規則(EC)1488/94  
優良試験所規範 (GLP) の適用・検証の法規統一化に関する指令87/18/EEC  
安全データシート (SDS) に関する指令91/155/EEC

労働者の安全衛生の改善促進対策の実施に関する指令89/391/EEC  
労働者の化学物質リスクからの安全衛生保護に関する指令98/24/EC  
労働者の発がん性物質・変異原性物質曝露リスクからの保護に関する指令2004/37/EEC

消費者製品に関する指令2001/95/EC

総合汚染予防管理に関する指令96/61/EC  
欧州汚染物質放出・移動登録の設立に関する規則 (EC) 166/2006  
危険物質関連の重大事故危険性の管理に関する指令96/82/EC

危険貨物の道路輸送の法規統一化に関する指令94/55/EC  
危険貨物の鉄道輸送の法規統一化に関する指令96/49/EC

## 米国の化学物質関連法制の例示

### 1976年有害物質規制法 (Toxic Substances Control Act, 1976.10)

1970年労働安全衛生法 (Occupational Safety & Health Act, 1970.12)

規準例: 1910 Subpart H: 危険物質

1910 Subpart M: 圧縮ガス及び圧縮空気設備

1910 Subpart Z: 有害物質 1910 1200: 危険有害性周知規準

1972年消費者製品安全法 (Consumer Products Safety Act, 1972.10)

1960年連邦危険物質法 (Federal Hazardous Substances Act, 1960.7)

1990年大気浄化法 (Clean Air Act) 1977年水系浄化法 (Clean Water Act)

1984年資源保護回復法 (Resource Conservation and Recovery Act)

1986年総合環境対処・補償・責任法 (Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act)

1986年緊急時対策・地域社会知る権利法 (Emergency Planning & Community Right-To-Know Act)

危険物規則 (Hazardous Materials Regulations, 1997.1)

連邦危険物輸送法 (Federal Hazardous Materials Transportation Law)

# 当事者の円滑なリスク評価と管理を支える 化学物質総合管理法の要綱案

- 包括的管理法の制定とワンステップ行政サービスの  
実現 -

星川欣孝、増田優  
お茶の水女子大学 ライフワールド・ウオッチセンター

化学生物総合管理学会  
第9回学術総会  
2012年9月26日

## 目 次

1. 化学物質の総合管理に関する法律案要綱(試案)の構成
2. 第1章総則に規定する事項の概要(1部)
3. 法体系の全体的見直しに係る国際合意
4. 化審法改正の国会附帯決議
5. 社会の管理能力強化に求められる必須要件
6. 化学物質規制法群の日本の現状
7. 第1章総則に規定する事項の概要(2部)
8. 第2章「管理の標準的手段」の規定の概要
9. 第3章「基本的管理制度」の6つの制度
10. 第4章「執行体制の整備」の概要
11. 第5章雑則に規定する事項の概要
12. 第6章「関連法規の一部整理・統合」の概要
13. 化学物質総合管理法制への再編成のイメージ

添付資料: 春季討論集会参加者有志. アジア諸国に立遅れる日本に  
必要な化学物質総合管理法制の整備(緊急提言), 2012.6

## 1. 化学物質の総合管理に関する法律案要綱(試案) の構成

- 第1章 総則
- 第2章 管理の標準的手順
- 第3章 基本的管理制度
- 第4章 執行体制の整備
- 第5章 雑則
- 第6章 関連法規の一部整理・統合

\*この要綱(試案)は、次の報文で提示した化学物質総合管理法の骨子案を基に作成している。

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, 2007.12

## 2. 第1章総則に規定する事項の概要(1部) (1)「目的」の規定

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

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

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

## (2)「適用範囲」の規定

この法律は、国内で製造（輸入を含む。）・流通・消費そして廃棄されるすべての化学物質を対象とする。また、それら化学物質を含有する製品もこの法律の対象とし、これらを総称して、以下、化学物質等という。

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

この規定の意義は、縦割り規制法間の隙間問題の発生の未然防止

## 3. 法体系の全体的見直しに係る国際合意

1. OECD (経済協力開発機構) 理事会決議:
  - \* 化学物質の環境影響の評価に関する勧告[C(74)215] (1974.11)
  - \* 化学物質の人・環境影響を予測する手続及び要件の指針に関する勧告 [C(77)97] (1977.7)
2. ILO (国際労働機関) 条約:
  - \* 化学物質使用の安全に関する条約 [C170] および勧告 [R172] (1993.11)
3. 国連環境開発会議 (UNCED) (1992.6):
  - \* アジェンダ21第19章プログラム領域E: 国全体の管理能力の強化
4. 持続可能な発展に関する世界首脳会議 (WSSD) (2002.9):
  - \* ヨハネスブルグ実施計画第23項
5. 国際化学物質管理会議 (ICCM) (2006.2):
  - \* 国際化学物質管理戦略的取組み (SAICM)

3回のボタンの掛け違い

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

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

\* これらの要件は、OECDが1970年代に採択した「化学物質の潜在的環境影響の評価に関する勧告 [C(74)215] (1974.11)」および「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の指針に関する勧告 [C(77)97] (1977.7)」の2つの理事会決議で示された。

## WSSD実施計画第23項「2020年目標」への 適切な対応

政府は、2009年5月の化審法改正時にその必要性の論拠としてWSSD (持続可能な発展世界首脳会議) 実施計画第23項の2020年目標の達成に言及した。

それならば、その国際合意はその10年前に開催されたUNCED (国連環境開発会議, 1992年6月) で合意された人類の行動計画であるアジェンダ21第19章に基づく化学物質総合管理に係る国際協調活動の著しい進展によって可能になったことおよび2006年2月のICCM (国際化学物質管理会議) で合意されたSAICM (国際化学物質管理の戦略的取組み) の国際合意に則した実施と密接に関連する一連の国際合意であるとの認識に立って対応する必要がある。

このことはWSSD実施計画第23項の全文をみれば明らかであるが、政府は化審法改正で第23項のほんの一部を恣意的に引用したにすぎない。

#### 4. 化審法改正の国会附帯決議(2009年5月)

視点	両議院附帯決議の該当項目
化学物質総合管理 (12項)	<p>衆：前文（化学物質の安全性の確立）、1項（国際合意の確実な履行）、5項（GHSに基づく表示等）、7項（人材の育成・研究機関の充実等）、9項（<u>総合的、統一的な法制度等の検討</u>）・・・<b>5項目</b></p> <p>参：1項（国際合意の確実な遵守）、3項（GHSに基づく表示等）、7項（人材の育成・研究機関の充実等）、8項（<u>総合的、統一的な法制度等の検討</u>）、10項（動物代替試験法の開発等）、11項（曝露モニタリングの実施等）、12項（<u>総合的、統一的な法制度及び行政組織のあり方等の早期検討</u>）・・・<b>7項目</b></p>
共通 (6項)	<p>衆：2項（スクリーニング評価の重点等）、3項（リスク評価への主体者参加等）、4項（事業者の負担軽減等）・・・<b>3項目</b></p> <p>参：2項（事業者の負担軽減等）、5項（リスク評価への主体者参加等）、9項（化審法の管理のあり方の見直し等）・・・<b>3項目</b></p>
化審法 (4項)	<p>衆：6項（エッセンシャルユースの運用等）、8項（懸念化学物質の厳格管理等）・・・<b>2項目</b></p> <p>参：4項（懸念化学物質の厳格管理等）、6項（エッセンシャルユースの運用等）・・・<b>2項目</b></p>

化審法に限定されない「化学物質総合管理の強化に係る課題」が極めて多い

#### 総合的、統一的な法制度等に関する両議院の附帯決議

衆議院9項	化学物質の適正な利用およ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および消費者の化学物質に関する理解の促進に資するよう、 <b>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</b> を行う。
参議院8項	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、 <b>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</b> を行うこと。
参議院12項	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 <b>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</b> を早急に進める。

\* 国会の附帯決議から3年半近く経っても、政府はこの決議事項に対応する具体的な動きを見せていない。むしろ、9月に発表したSAICM国内実施計画には、国会の附帯決議に反して法制度のあり方を検討することの必要性を認めない記述がある。

## 両議院附帯決議に関連して実現が特に望まれる要件

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 関係省庁間の連携を図ること
  - ② 事業者の負担の軽減に資すること
  - ③ 消費者の化学物質に関する理解の促進に資すること
  - ④ 化学物質管理が多くの法律に基づき行われている仕組みを国民の目から分かりやすく改善すること
  - ⑤ 基本理念を定めること
  - ⑥ 関係者の責務および役割を明らかにすること
  - ⑦ 施策の基本事項を定めること
  - ⑧ 政府の施策全体に予防的取組方法を採用するため統一的なガイドラインを策定すること
2. 省庁の連携・協力と情報共有の強化
  - 1) 化学物質に関する総合的、統一的な法制度等のあり方について検討すること
  - 2) 2020年までに達成するという国際合意を遵守するために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
  - 3) 国民全体の理解を得て化学物質のリスク評価を確実に進め、管理について万全を期すこと

## 5. 社会の管理能力強化に求められる必須要件

1. 化学物質総合管理の概念に基づく現行法律体系の抜本的変革  
国内で取り扱われる化学物質（天然物、自家消費を含む）を包括的に管理する新たな行政事務を起し、現在省庁に分散する諸関係事務を統合・整理する。
2. 複数の法律に分散した基本的管理制度の統合と機能向上  
ハザードの評価・分類や包括的な初期リスク評価、安全データシートの作成・交付など基本的管理制度を体系化して法定制度とし、化学物質総合管理に係る法律を所管する行政機関が包括的に所掌する。
3. ハザード評価やリスク評価への適応力の強化  
法律の執行を支援し、かつ、化学物質のハザードとリスクの評価および調査を中核的に担う総合評価機関を創設して専門的な人材を糾合する。
4. 社会の管理能力および制度運用の透明性の向上  
化学物質を取り扱う当事者の責務を法律に規定し、化学物質に関する情報の共有化を推進し、行政施策の策定や行政事務の実施過程への市民参加等の措置を講ずる。
5. 化学物質管理に係る行政施策と行政事務の省庁間協働の確保  
化学物質管理に係る全省庁の協議・調整の場を常設して協働を促進し、事務局に化学物質総合管理に係る法律を所管する行政機関を当てる。

## 化学物質総合管理の基本条件 -「総合管理原則」-

- 1. 実態に則した管理(リスク原則)**  
ハザードのみならず曝露も加味したリスクの評価を基礎とする管理
- 2. 科学的方法論による評価と管理**  
科学的知見と論理的思考に依拠した評価と管理
- 3. 国際調和の尊重**  
国際的に調和のとれた方法論や制度の尊重
- 4. 当事者の主体的管理の重視**  
曝露の個別実態に則した自主管理の重視
- 5. 情報の共有**  
リスクの評価や管理に必要なハザード情報や曝露情報の共有
- 6. 知的基盤の整備**  
科学的知見の充実と集大成・体系化
- 7. 人材の育成と教育の充実**

## 化学物質総合管理法制のイメージ

### 「化学物質の総合管理に関する法律」

化学物質総合管理の基本体系及び「総合管理原則」を一元的に執行する法律で、人および環境に対するハザードの包括的評価並びに労働者、消費者、一般市民および環境生物の曝露に関する初期リスク評価を行い、ハザードの分類と表示、SDS交付等のコミュニケーション制度等を運用する。

(指針・基準の例)

- 優良試験所規範 (GLP) の適用に関する指針
- 化学物質の危険有害性の分類及び表示等に関する指針
- 化学物質の人及び環境曝露の初期リスク評価に関する指針
- 危険有害物の製造禁止等の判定基準

労働者安全衛生に関する法律体系

保安防災に関する法律体系

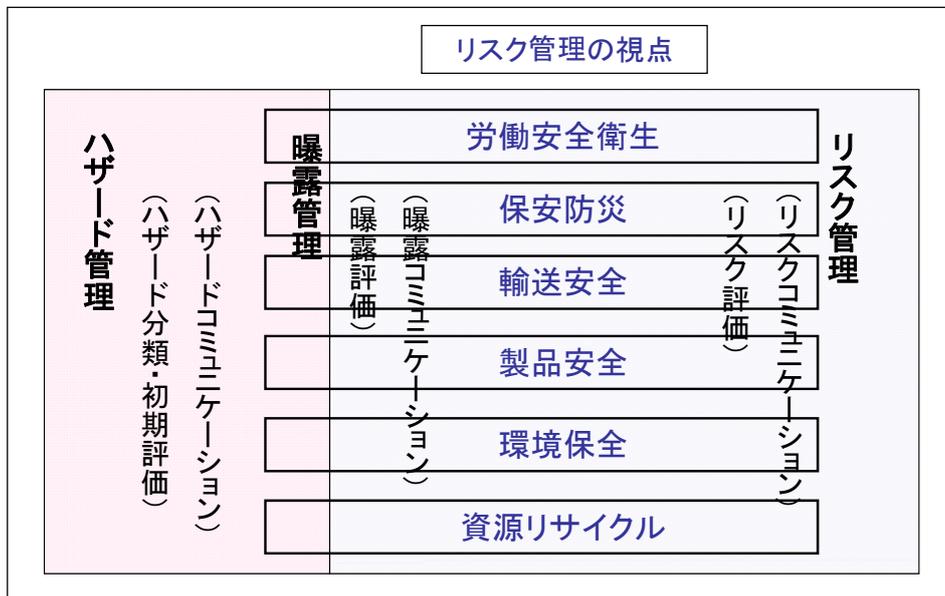
消費者製品に関する法律体系

環境保全に関する法律体系

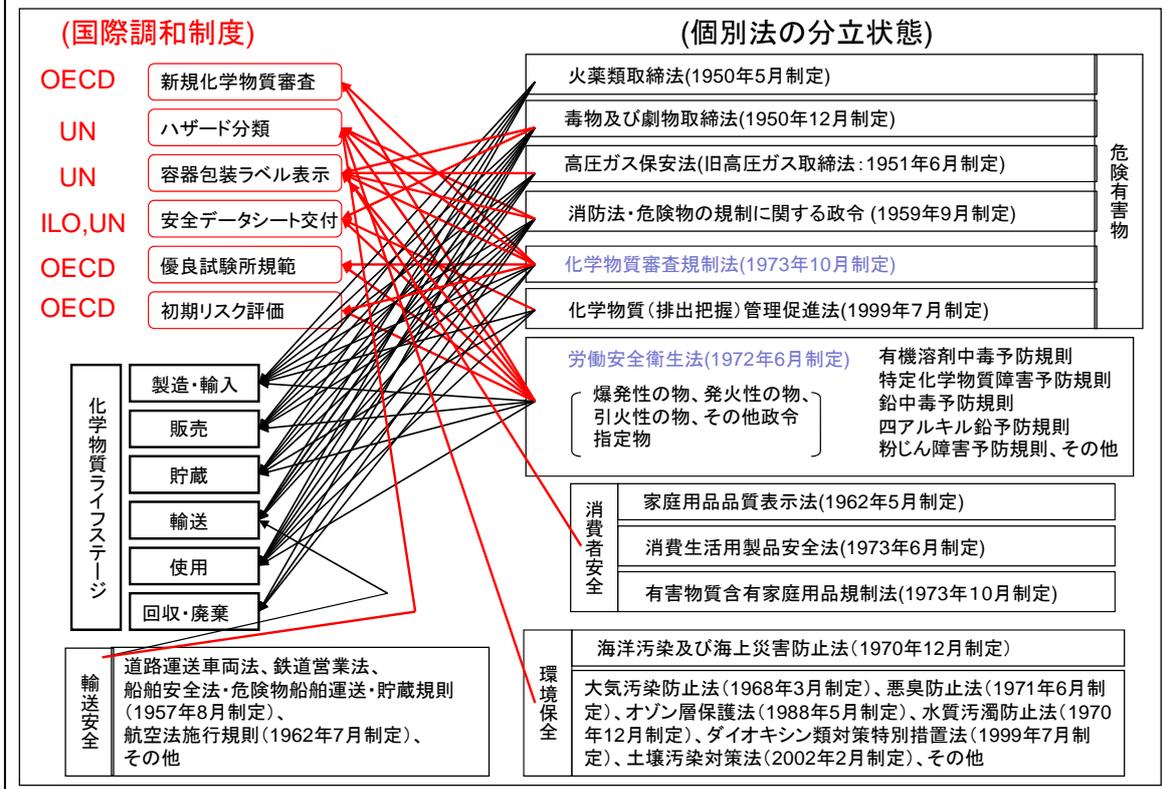
危険物輸送に関する法律体系

(GHS)

## 「リスク原則」に基づく化学物質管理の統合



## 6. 化学物質規制法群の日本の現状



## 現行法規における主な化学物質管理制度の分散状況

事項	該当する法規の例
危険有害物指定	火薬類取締法、高圧ガス保安法、消防法・危険物規制令、危険物船舶運送規則
	労働安全衛生法、毒物劇物取締法、家庭用品規制法
ハザード評価・分類	化学物質審査規制法、労働安全衛生法、海洋汚染防止法
ラベル表示	高圧ガス保安法、消防法・危険物規制令、危険物船舶運送規則、..
	毒物劇物取締法、労働安全衛生法、化学物質審査規制法
安全データシート	<u>化学物質管理促進法、労働安全衛生法、毒物劇物取締法</u>
新規化学物質審査	<u>化学物質審査規制法、労働安全衛生法</u>
曝露評価	労働安全衛生法、化学物質審査規制法
初期リスク評価	法律関連も事業として一部実施(例、HPVチャレンジ計画)

## 7. 第1章総則に規定する事項の概要(2部)

### (3)「定義等」の規定

- (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。

## 「定義等」の規定(つづき)

- (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。

## 「定義等」の規定(つづき)

- (8)「**取扱化学物質**」とは、国内の社会経済活動及び市民生活において現に使用されている化学物質をいい、化学物質の特定は国際的な命名法(IUPAC)による名称とCAS番号を用いて行うことを原則とする。  
なお、取扱化学物質の一覧表は、第三章に規定する管理の実態調査の初回調査で把握される取扱化学物質を基礎として編纂し、それ以降に事業者が届け出る次号の新規化学物質をその都度加えて更新し、5年ごとに実施する実態調査により確認する。
- (9)「**新規化学物質**」とは、前号に規定する取扱化学物質の一覧表に記載されていない化学物質であって、国内における取扱いが新たに予定される化学物質をいう。
- (10)「**高懸念化学物質**」とは、人及び環境に対するハザードが(3)項の分類規準に照らして著しく強い又は強いことが懸念される化学物質であって、当該化学物質について初期リスク評価又は詳細評価を行った結果、国内におけるその取扱いについて特定の制限等を設けることが必要であると判定される化学物質をいう。  
なお、高懸念化学物質に係る分類基準については、関連法規および国際的慣例との整合性を考慮して別途定める。

## 「定義等」の規定(つづき)

- (8)「**取扱化学物質**」とは、国内の社会経済活動及び市民生活において現に使用されている化学物質をいい、化学物質の特定は国際的な命名法 (IUPAC) による名称とCAS番号を用いて行うことを原則とする。  
なお、取扱化学物質の一覧表は、第三章に規定する管理の実態調査の初回調査で把握される取扱化学物質を基礎として編纂し、それ以降に事業者が届け出る次号の新規化学物質をその都度加えて更新し、5年ごとに実施する実態調査により確認する。
- (9)「**新規化学物質**」とは、前号に規定する取扱化学物質の一覧表に記載されていない化学物質であって、国内における取扱いが新たに予定される化学物質をいう。
- (10)「**高懸念化学物質**」とは、人及び環境に対するハザードが(3)項の分類規準に照らして著しく強いことや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。

## 「定義等」の規定(つづき)

- (11)「**安全データシート (SDS)**」とは、取扱化学物質及び特定の危険有害化学物質を含有する製品について、その出所、人及び環境に対するハザードに関する情報、主な用途、その用途での曝露防止等の取扱注意、規制情報、処理処分の推奨方法などを国際的な規準に整合した指針に従って記述した文書をいう。  
なお、安全データシートの作成および交付の指針は、国連経済社会理事会が勧告した化学物質の分類及び表示の世界調和体系 (GHS) 等に従って別途策定する。
- (12)「**曝露シナリオ書 (ESD)**」とは、化学物質等の製造・使用の工程について取扱化学物質の排出・漏洩の状況を把握して人及び環境の曝露の程度を見積もった際に、その見積もりの過程の詳細及び結果を国際的な規準に整合した手引きに従って記述した文書をいう。  
なお、曝露シナリオ書の作成手引きは、経済協力開発機構が策定した排出シナリオ書に関する手引書等に従って別途策定する。
- (13)「**初期リスク評価書**」とは、取扱化学物質が人及び環境に与える影響について包括的な初期リスク評価を行った際に、その評価の過程の詳細及び結果を国際的な規準に整合した手引きに従って記述した文書をいう。  
なお、初期リスク評価書の作成手引きは、経済協力開発機構が策定した高生産量化学物質の点検マニュアル等に従って別途策定する。

## 「定義等」の規定(つづき)

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

## (4)社会各層の責務の規定

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

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

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

- (2) **化学物質等を取り扱う作業員**は、取り扱うすべての化学物質等の人及び環境に対するリスクを認識し、事業者と協働してリスク管理計画に則り作業を適切に遂行する責務を有する。

## 社会各層の責務の規定(つづき)

- (3) **化学物質を含有する消費者用製品を使用する者**は、使用する製品の人及び環境に対するリスクを認識し、事業者が提示する取扱注意書等に留意して適切に使用する責務を有する。
- (4) **一般市民**は、化学物質の人及び環境に対するリスクを認識し、政府及び事業者その他が実施するリスク管理にかかわる活動に協働する責務を有する。
- (5) **政府**は、当事者の主体的な自主管理を尊重しつつ、公正な政策に基づいて化学物質等が人及び環境に与える影響のリスクを実効的かつ効率的に管理する責務を有する。

政府はまた、化学物質管理に係る国内外の動向を計画的かつ体系的に把握して公表しつつ、国内の管理の状況を改善するための方策を定期的に取りまとめ、法律制度の見直しを含めた改善計画を立案し、かつこれを実施する責務を有する。

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

政府はさらに、化学物質のリスク管理に複数の省庁が関わりを持つことに留意して、関係省庁間の円滑な協議及び調整を確保し協働する責務を有し、その責務の実施において化学物質総合管理庁および化学物質総合評価機構は中核的な役割を果たす。

## 8. 第2章「管理の標準的手段」の規定の概要

化学物質が人及び環境に与える影響を適切に管理する標準的な手順は、リスク評価・管理の透明性の向上に資することを重視して以下の各項に従って行うことを基本とする。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) 製造から使用・廃棄に至る流通実態を包括的かつ計画的に把握する。
- 2) 人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) 製造・使用の過程における化学物質の排出・漏洩の状況を把握して人（作業員、消費者、一般市民）及び環境の曝露を包括的に評価する。
- 4) ハザードの包括的な評価結果と人と環境の包括的な曝露評価の結果を用いて、人及び環境に与える影響のリスクを包括的に初期評価する。
- 5) ハザードの包括的な評価と分類の結果、人及び環境の曝露の包括的な評価の結果、並びに初期リスク評価の結果に基づいて、以下の措置を必要に応じて講ずる。
  - イ) 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) 取扱いに関わりを持つ当事者間で管理に関する情報を共有しつつ、協働するための措置を講ずる。
  - ハ) 人又は環境に与える影響の懸念が著しく高い化学物質を特定し、製造又は使用において条件を付したり適切な制限を加えたりする措置を講ずる。

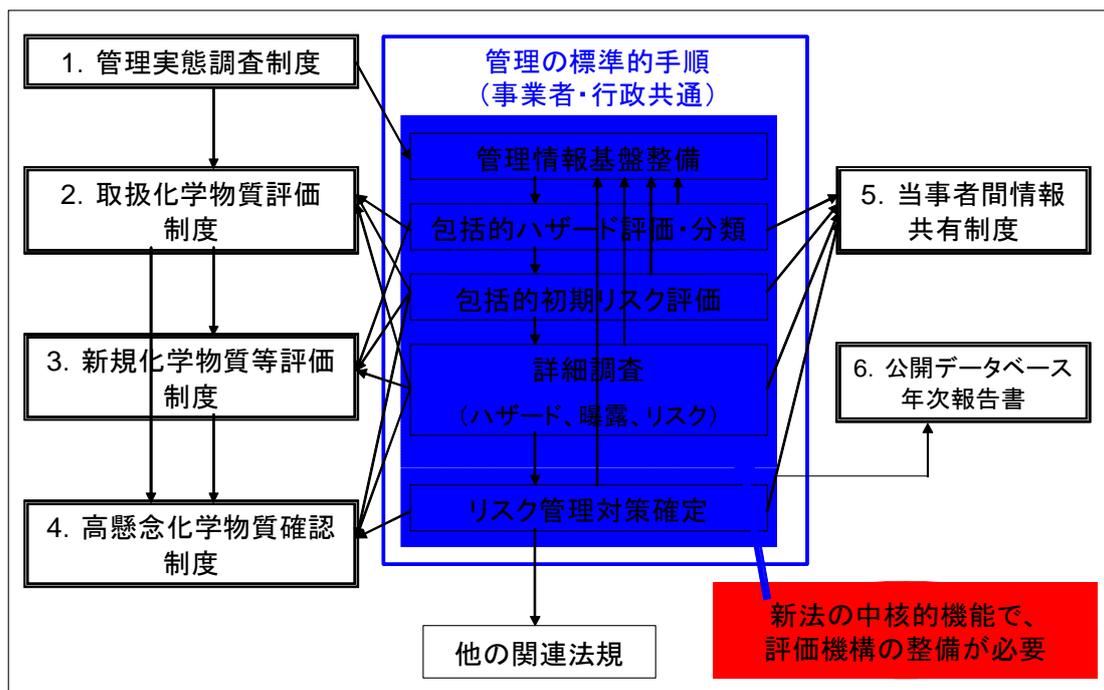
## 9. 第3章「基本的管理制度」の6つの制度

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4章1項参照）がそれらを包括的かつ一元的に執行する。

なお、それぞれの管理制度については、それらを体系的に施行しかつ透明性の向上に資するため、国際的な動向に整合した準則及び実施計画を定め公表して運用する。

1. 管理実態調査制度
2. 取扱化学物質評価制度
3. 新規化学物質等評価制度
4. 高懸念化学物質確認制度
5. 当事者間情報共有制度
6. 公開データベース、年次報告書

### 化学物質総合管理法制における 管理の標準的手順と6つの基本管理制度



## 化学物質総合管理の初期リスク評価に必要な項目

<p><b>I. 物質情報</b></p> <p>1. 物質の識別情報 (Chemical Identity)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-CAS番号</li> <li>-名称</li> <li>-構造式</li> <li>-評価される化学物質の組成</li> </ul> <p>2. 流通量(生産・輸入推定量)</p> <p>3. 使用類型(カテゴリー及び使用タイプ)</p> <p>4. 曝露発生源(作業者曝露、消費者曝露、環境経由の間接曝露)</p> <p><b>II. 物理化学的性状</b></p> <p>1. 融点</p> <p>2. 沸点</p> <p>3. 相対密度</p> <p>4. 蒸気圧</p> <p>5. 分配係数:n-オクタノール/水</p> <p>6. 水溶解度</p> <p>7. 解離定数(解離物質の場合)</p> <p>8. 酸化還元電位</p>	<p><b>III. 環境中運命</b></p> <p>1. 光分解性</p> <p>2. 水中安定性(加水分解する官能基ないか、加水分解されないと一般に認められる化学物質群は定性的に記述)</p> <p>3. 媒体間の移動分配(分配経路を含み、実験かQSARによるヘンリー定数、エアロゾル化、揮発性、土壌吸着性)</p> <p>4. 好気性生分解性</p> <p><b>IV. 哺乳類毒性</b></p> <p>1. 急性毒性(人曝露状況で投与経路選定)</p> <p>2. 反復投与毒性(新規試験は人曝露状況に最も関係する投与経路)</p> <p>3. 遺伝毒性(2種エンドポイント)</p> <p>4. 生殖発生毒性(受胎能と発生毒性を評価できるデータ)</p> <p>5. 人の曝露経験(入手可能な場合)</p> <p><b>V. 環境毒性</b></p> <p>1. 魚類急性毒性</p> <p>2. ミジンコ急性毒性</p> <p>3. 藻類毒性</p>
---	---

改正化審法で扱えない項目

\* 出典はOECDのSIDS (Screening Information and Data Set) で、国際的に合意された包括的な初期リスク評価のための情報データセット

## 化学物質のハザード/曝露/リスク評価・管理の要素

1) 物理化学的性状、環境中運命等の調査						
2) ハザード分類 (GHS基準に基づく全体的なハザード分類)						
物理化学的危険性 (16項目)、健康有害性 (10項目)、環境有害性の包括的な分類						
3) ハザード評価 (量 - 反応関係、管理指針値等の設定)						
物理化学的危険性	急性毒性	感作性	亜慢性/慢性毒性	生殖毒性	発がん性	環境有害性
4) 曝露評価 (曝露形態別等の全体的な評価)						
労働作業曝露	製品使用曝露	室内環境曝露	環境経由曝露	環境生物曝露		
5) リスク評価 (リスク領域別の全体的な評価及び管理方策の確定)						
設備安全	物流安全	労働者安全	製品安全	消費者安全	環境安全(第二種特定化学物質の指定)	
6) リスク管理 (対策の実施、点検、改善)						
7) コミュニケーションの確実な実施						
作業規程類	安全データシート	表示・ラベル	製品取扱説明書	環境報告書、CSRレポート等		

\* 改正化審法が対象とする要素はこの部分だけ

## 10.第4章「執行体制の整備」の概要

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。

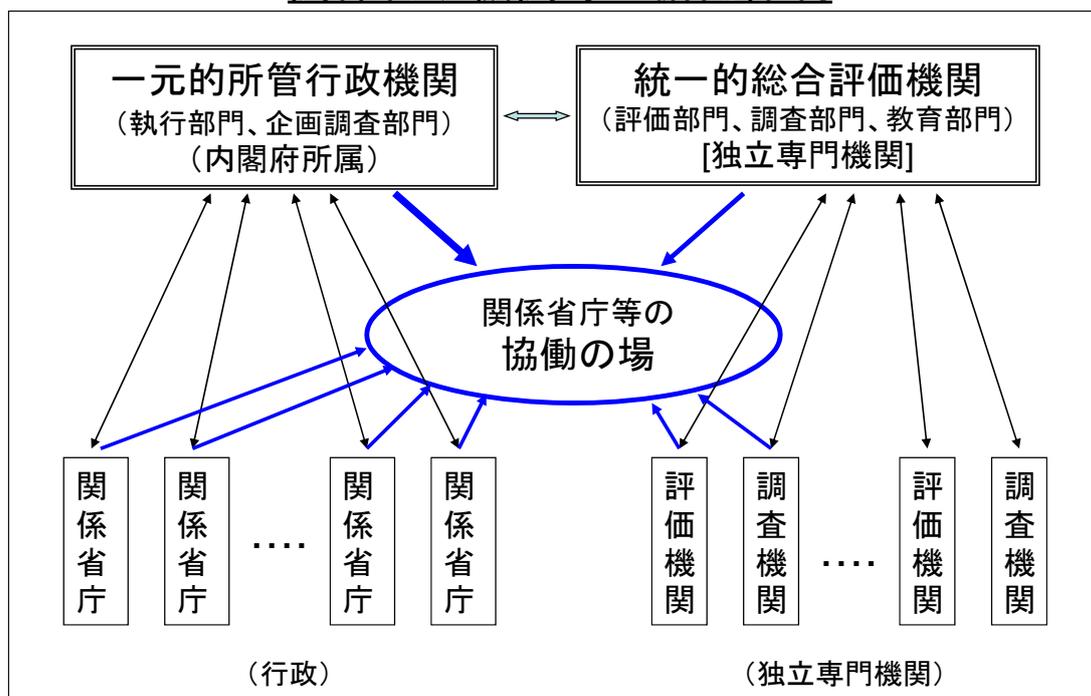
### 1. 一元的な所管行政機関の設置

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

### 2. 統一的な総合評価機関の設置

- (1) この法律に基づき当事者が提出する技術資料の評価、人と環境に対するハザードの評価と分類、人と環境の曝露の評価、人と環境への影響の初期リスク評価及びリスク管理の方策の確定などにかかわる業務、並びに取扱化学物質にかかわる科学技術情報の管理を包括的に担当する総合評価機関を設置し、現在、省庁及び独立行政法人などに分散している関連機能を整理して統合する。
- (2) 統一的な総合評価機関の名称は「化学物質総合評価機構」とする。

## 化学物質総合管理法制における 関係行政機関等の協働体制



## 11. 第5章雑則に規定する事項の概要

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

- (1) 当事者の営業上の機密情報及び財産権の保護と補償
- (2) 社会の意見集約の場の設置
- (3) 専門人材育成と教養教育
- (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

## 12. 第6章「関連法規の一部整理・統合」の概要

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。

### 1. 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。

### 2. 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。

## 第6章「関連法規の一部整理・統合」の概要(つづき)

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

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

### 4. 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、面制度を新法の制度に統合する。

### 5. 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。

\* 一部のハザードに着目して取り締まる規制方式は、非効率で隙間の発生が必然的であるため、すでに時代遅れである。

## 第6章「関連法規の一部整理・統合」の概要(つづき)

### 6. 有害物質含有家庭用品規制法の新法への統合

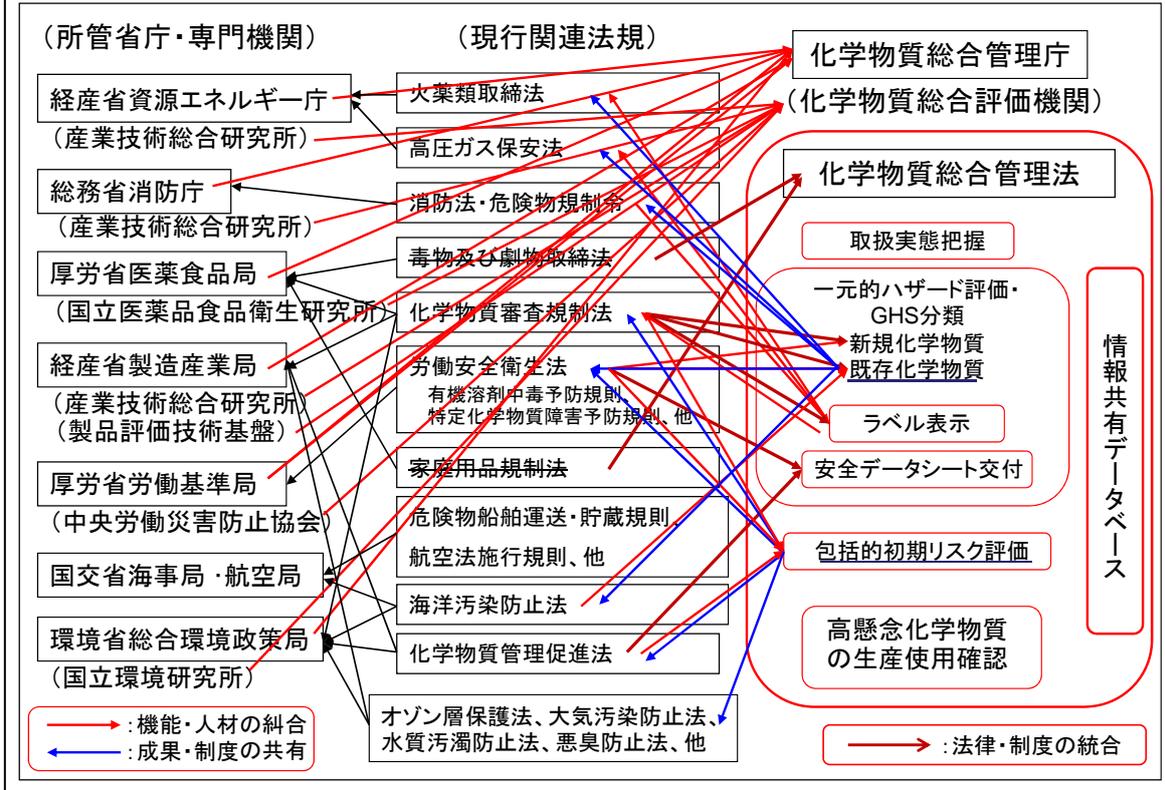
有害物質含有家庭用品規制法の役割は人に対する毒性が強い化学物質を含有する家庭用品の取締りに限局されている。それゆえ取扱化学物質の総合的なリスク評価・管理の効率性および実効性の向上のため、有害物質含有家庭用品規制法の役割を新法に規定される管理制度に統合する。

### 7. 化学物質審査規制法の抜本的変更

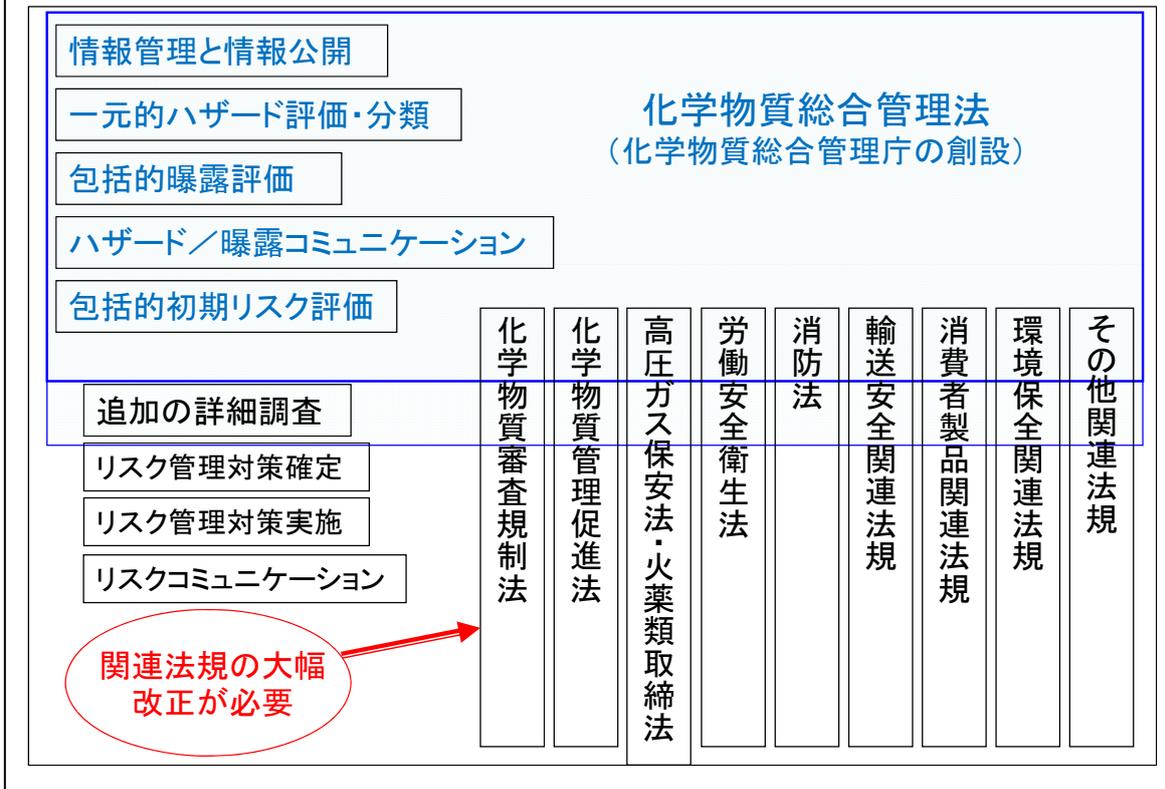
化学物質審査規制法の役割は人及び環境に及ぼす環境経路のリスクに基づく特定化学物質の取締りに限局されている。しかし社会に流通する化学物質の審査と規制を行う法という位置づけから新法の規定事項と類似する部分が認められる。

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する等により、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。

### 13. 化学物質総合管理法制への再編成のイメージ



### 化学物質総合管理法制の体系



## EUの化学物質関連法制の例示

### (化学物質総合管理にかかわる法規)

危険物質の分類・包装・表示の法規統一化に関する指令67/548/EEC  
危険調剤の分類・包装・表示の法規統一化に関する指令1999/45/EC  
危険な物質と調剤の上市・使用制限の法規統一化に関する指令76/769/EEC  
既存化学物質のリスク評価と管理に関する規則(EEC)793/93  
届出新規化学物質の人及び環境へのリスク評価の原則に関する指令93/67/EEC  
既存化学物質の人及び環境へのリスク評価の原則に関する規則(EC)1488/94  
優良試験所規範 (GLP) の適用・検証の法規統一化に関する指令87/18/EEC  
安全データシート (SDS) に関する指令91/155/EEC

労働者の安全衛生の改善促進対策の実施に関する指令89/391/EEC  
労働者の化学物質リスクからの安全衛生保護に関する指令98/24/EC  
労働者の発がん性物質・変異原性物質曝露リスクからの保護に関する指令  
2004/37/EEC

消費者製品に関する指令2001/95/EC

総合汚染予防管理に関する指令96/61/EC  
欧州汚染物質放出・移動登録の設立に関する規則 (EC) 166/2006  
危険物質関連の重大事故危険性の管理に関する指令96/82/EC

危険貨物の道路輸送の法規統一化に関する指令94/55/EC  
危険貨物の鉄道輸送の法規統一化に関する指令96/49/EC

## 米国の化学物質関連法制の例示

### 1976年有害物質規制法 (Toxic Substances Control Act, 1976.10)

1970年労働安全衛生法 (Occupational Safety & Health Act, 1970.12)

規準例: 1910 Subpart H: 危険物質

1910 Subpart M: 圧縮ガス及び圧縮空気設備

1910 Subpart Z: 有害物質 1910 1200: 危険有害性周知規準

1972年消費者製品安全法 (Consumer Products Safety Act, 1972.10)  
1960年連邦危険物質法 (Federal Hazardous Substances Act, 1960.7)

1990年大気浄化法 (Clean Air Act) 1977年水系浄化法 (Clean Water Act)  
1984年資源保護回復法 (Resource Conservation and Recovery Act)  
1986年総合環境対処・補償・責任法 (Comprehensive Environmental Response,  
Compensation and Liability Act)

1986年緊急時対策・地域社会知る権利法 (Emergency Planning & Community  
Right-To-Know Act)

危険物規則 (Hazardous Materials Regulations, 1997.1)  
連邦危険物輸送法 (Federal Hazardous Materials Transportation Law)

## アジア諸国に立遅れる日本に必要な化学物質総合管理法制の整備

(緊急提言)

2012年6月18日

化学生物総合管理学会

春季討論集会参加者有志

経済協力開発機構 (OECD) の加盟国に限らず、最近ではアジア諸国においても化学物質総合管理法の整備が進展している。そのような国際環境の下、旧態依然とした縦割り規制法の不適切かつ不合理な運用により日本の産業界や消費者が困難に直面する事例やリスク管理の隙間問題が露呈する事例が頻発している。

このような国際的な競争力や市民の健康に悪影響を及ぼしかねない窮状を打開するため、化学生物総合管理学会では2012年3月7日に開催した春季討論集会において、1)化学物質管理法の法体系と国際競争力および2)化学品法規制と情報のあり方に係る問題点と解決策について討論を行った(春季討論集会プログラム: <http://www.cbims.net/meeting/>)。

その中で、例えば、①化学品の輸出入業務における現行の省庁縦割り規制法に基づく不適切かつ不合理な扱い、②化学物質届出情報の相互受入れ制度を活用できない事業者の不利な現況、③家庭用殺虫剤に係る法律の不備によるリスク管理および競争上の不条理、さらには④諸外国では法律に基づき管理されている個別製品に係る問題の顕在化などの事例が問題提起された。

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

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

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

別紙：化学物質の総合管理法に関する法律案要綱(試案)

【別紙】

## 化学物質の総合管理に関する法律案要綱（試案）

### 第一章 総則

#### 一. 目的

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

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

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

#### 二. 適用範囲

この法律は、国内で製造（輸入を含む）・流通・消費そして廃棄されるすべての化学物質を対象とする。また、それら化学物質を含有する製品もこの法律の対象とし、これらを総称して、以下、化学物質等という。

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

#### 三. 定義等

この法律における用語について以下の定義を設ける。

（１）「化学物質」とは、元素、同位体または化合物で構成され社会で取り扱われるものをいい、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(作業員、消費者、一般市民)及び環境の曝露の程度を見積もることをいう。

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

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

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

(7)「詳細調査」とは、(1)のハザード評価、(5)の曝露評価及び(6)の初期リスク評価を行った結果、ハザードデータ、曝露データなどの不足その他の理由により確定できなかったハザード、曝露及びリスクのうち、人又は環境への影響の懸念を確定することが特に必要であると判断されるハザード、曝露及びリスクについて、収集すべきハザードデータ、曝露データその他を特定して行う追加の調査をいう。

(8)「取扱化学物質」とは、国内の社会経済活動及び市民生活において現に使用されている化学物質をいい、化学物質の特定は国際的な命名法(IUPAC)による名称とCAS番号を用いて行うことを原則とする。

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

(9)「新規化学物質」とは、前号に規定する取扱化学物質の一覧表に記載されていない化学物質であって、国内における取扱いが新たに予定される化学物質をいう。

(10)「高懸念化学物質」とは、人及び環境に対するハザードが(3)項の分類規準に照らして著しく強い又は強いことが懸念される化学物質であって、当該化学物質について初期リスク評価又は詳細評価を行った結果、国内におけるその取扱いについて特定の制限等

を設けることが必要であると判定される化学物質をいう。

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

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

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

(12)「曝露シナリオ書 (ESD)」とは、化学物質等の製造・使用の工程について取扱化学物質の排出・漏洩の状況を把握して人及び環境の曝露の程度を見積もった際に、その見積もりの過程の詳細及び結果を国際的な規準に整合した手引きに従って記述した文書をいう。

なお、曝露シナリオ書の作成手引きは、経済協力開発機構が策定した排出シナリオ書に関する手引き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業者は、取り扱うすべての化学物質等の person 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 person 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 person 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 person 及び環境に与える影響のリスクを実効的かつ効率的に管理する責務を有する。

政府はまた、化学物質管理に係る国内外の動向を計画的かつ体系的に把握して公表しつつ、国内の管理の状況を改善するための方策を定期的に取りまとめ、法律制度の見直しを含めた改善計画を立案し、これを実施する責務を有する。

政府はまた、化学物質管理の科学的技術的基盤を充実しつつ、管理に必要な専門的人材の育成と教養教育を強化する責務を有する。政府はさらに、化学物質のリスク管理に複数の省庁が関わりを持つことに留意して、関係省庁間の円滑な協議及び調整を確保し、協働する責務を有し、その責務の実施において化学物質総合管理庁および化学物質総合評価機構は中核的な役割を果たす。

## 第二章 管理の標準的手順

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

なお、管理の標準的な手順については、国際的な整合性に留意して指針または手引きを策定して公表する。

① 化学物質等の製造（輸入を含む）から使用（自家消費を含む）・廃棄に至る流通実態を包括的かつ計画的に把握する。

② 化学物質の person 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 person（作業員、消費者、一般市民）及び環境の曝露を包括的に評価する。

④ ハザードの包括的な評価の結果及び person と環境の包括的な曝露評価の結果を用いて、化学物質が person 及び環境に与える影響のリスクを包括的に初期評価する。

⑤ 人及び環境に対するハザードの包括的な評価と分類の結果、人及び環境の曝露の包括的評価の結果、並びに初期リスク評価の結果に基づいて、必要な場合には追加の調査を行い、以下の措置を必要に応じて講ずる。

イ) 化学物質の製造、流通、使用及び廃棄を適切に管理する措置を講ずる。

ロ) 化学物質の取扱いに関わりを持つ当事者間で管理に関する情報を共有しつつ、協働するための措置を講ずる。

ハ) 人又は環境に与え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かつ透明性の向上に資するため、国際的な動向に整合した準則及び実施計画を定め公表して運用する。

#### 一. 管理の実態調査

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

(2) 調査を行う対象化学物質の範囲は、事業者が自家消費するものを含め、医薬品、食品添加物、農薬など他の法令により一部の側面の管理が行われている化学物質を含めて、すべての化学物質とする。

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

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

(5) 実態調査は、製造事業者、輸入事業者および使用事業者について5年の間隔で行い、その都度、情報管理基盤を更新し、情報提供者の営業上の機密情報を保護する措置を講じたうえで公表する。

#### 二. 取扱化学物質の評価

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

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

(2) この制度で評価の対象となる化学物質の種類は極めて多い。そのため、取扱量、用途、既知の高懸念化学物質やそれらとの構造類似性などに基づき対象化学物質を選定しつつ段階的に行うこととし、あらかじめ国際的な動向に整合した準則及び実施計画を策定して実施する。

(3) 化学物質総合管理庁は、この対象化学物質について事業者が提出するハザード情報やハザードの評価と分類の結果に自ら収集したハザード情報等を加えて精査し、対象化学物質の人及び環境に対するハザードの評価と分類を確定し、ハザードに関して追加の調査の必要性および高懸念化学物質や他の法規の危険有害化学物質への該当性を判定する。

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

そして、他の法規によるリスク管理対策が必要であると判定した場合には該当法規による規制の必要性について他の省庁と協議する。(4) 化学物質総合管理庁は、これらの評価の結果を情報管理基盤の構築に活用し、情報提出者の営業上の機密情報を保護する措置を講じつつ公表する。

### 三. 新規化学物質等の評価

(1) 一項に述べた化学物質総合管理庁が定期的を実施する管理の実態調査とは別に、事業者が国内における取扱いを新たに予定する化学物質（新規化学物質）及び取扱化学物質の一覧表に既に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こと又は強いことが懸念される化学物質の製造及び使用について、或いは、人又は環境に対する曝露が国際的な動向に整合した規

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

(2) この制度における高懸念化学物質の製造・使用の制限等として、初期リスク評価や詳細評価の結果におけるリスクの懸念の程度に応じて、製造・使用の禁止、特定の用途での使用の禁止、標準的な使用条件の設定などの措置を柔軟かつ弾力的に講ずる。

(3) 化学物質総合管理庁は、国際的な動向に整合した準則により高懸念化学物質を選別するための選定規準を定め、選定規準に該当する高懸念化学物質を特定し、そして、その製造又は使用についての制限等を定めて一覧表を編纂する。

(4) 事業者は、高懸念化学物質を一覧表に記載される制限等の下で新たに製造又は使用するときは、あらかじめ製造又は使用の工程及び実際の取扱いに応じたリスク評価の結果とリスク管理対策の計画を届け出て確認を受ける。

(5) 化学物質総合管理庁は、事業者が提出する届出資料の内容を精査して、事業者が実施を予定するリスク管理対策に不備を認められた場合には、理由を付してその是正を文書により三十日以内に勧告する。

## 五. 当事者間の情報共有

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

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

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

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

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

## 六、情報管理及び情報公開

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

## 第四章 執行体制の整備

この法律の目的の一つは、多岐に分散して非効率な現行関連法規に基づく化学物質規制の効率性や整合性を抜本的に改善することである。そのためそれを実現する方策として、化学物質総合管理を担う中核的行政機関とそれに付随する化学物質総合評価機関を新設することとし、それらの機関がこの法律に定める基本的管理制度を一元的に執行する。

### 一、一元的所管行政機関の設置

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

### 二、関係省庁間の協議・調整及び協働等

- (1) 化学物質総合管理にかかわる関係省庁間の協議・調整を円滑に遂行し協働を確保する場を常設し、事業者、労働者、消費者および市民などの情報共有や協働を確実にするためその下に課題に応じて作業部会を設置する。
- (2) 省庁間の協働の場の日常的な役割は、化学物質管理にかかわる国内外の動向や課題の情報を共有し、国際機関の活動への参画とその決議等への対応、科学的技術的進展や新たな科学的知見への対応などについて関係省庁の共通認識を涵養し協働することである。
- (3) また、この法律の執行との関連における役割は、包括的なハザード評価や曝露評価、初期リスク評価について協力するとともに、その結果として他の法規の危険有害化学物質の定義に該当する化学物質を見出ししたり、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の化学物質の評価・管理に関する情報の共有や協働を促す有効な方策として、関

連国際機関の活動への参加を社会各層に広く開放する。

### 三. 総合評価機関の設置

(1) この法律に基づき当事者が提出する技術資料の評価、人と環境に対するハザードの評価と分類、人と環境の曝露の評価、人と環境への影響の初期リスク評価及びリスク管理の方策の確定などにかかわる業務、並びに取扱化学物質にかかわる科学技術情報の管理を包括的に担当する総合評価機関を設置し、現在、省庁及び独立行政法人などに分散している関連機能を整理して統合する。

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

(3) 化学物質総合評価機構には、欧米の評価機関における人員の規模及び質を参考にして、ハザードやリスクの主要な評価要素である毒性試験や疫学調査の評価、人と環境の曝露の評価、化学物質のリスク評価などの経験を有し、国際的な動向に精通した十分な人員を確保する。

(4) 化学物質総合評価機構は、化学物質のハザード評価、曝露評価、初期リスク評価及び詳細リスク評価に必要な既存の方法論等を効率的に活用するため、人と環境へのすべての影響に関して利用できる評価の手法及び手続きについて広範に調査し、それらに基づき評価の手法及び手続きを文書化して公表する。

(5) 化学物質総合評価機構は、文書化したハザード評価、曝露評価及びリスク評価の手法や手続きを科学技術の進展に適合させるため、人と環境への影響を評価する手法等の進展、高懸念化学物質に対する代替物質又は代替技法の開発、あるいは新たに見出された人又は環境への影響などの科学的知見について広範に調査を行う。

(6) 化学物質総合評価機構は、取扱化学物質のリスク評価・管理に係る情報管理基盤を構築しそれを運用する。その情報管理基盤には国内外の関連機関との相互アクセスを可能とする機能を付与する。

### 四. 他の評価機関等との連携

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

(2) 化学物質総合管理庁はまた、取扱化学物質の人又は環境への影響のリスク評価の結果とそれに基づき実施したリスク管理対策の妥

当性について、作業者、消費者等の疫学的調査、中毒情報、環境生物や生活環境のモニタリングデータなどを活用して確認する。

## 第五章 雑則

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

### 一、当事者の営業上の機密情報及び財産権の保護と補償

- (1) 化学物質総合管理庁は、化学物質管理の実態調査、取扱化学物質や新規化学物質等の評価及び情報の公開において、当事者が提出する情報の営業上の機密を保護する措置及び当事者が費用をかけて取得した情報の財産権を保護し補償する措置を定める。
- (2) ただし、営業上の機密情報を保護する事業者の権利は、危険有害化学物質に関する情報に対する労働者、消費者および社会の知る権利と均衡させる。

### 二、社会の意見集約の場の設置

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

### 三、専門人材育成と教養教育

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

### 四、化学物質総合管理中期計画の策定及び年次報告書の公表

- (1) 化学物質総合管理庁は、化学物質総合管理の実効性、効率性及び整合性を計画的に改善するため、関係省庁との協働の下、事業者、労働者、消費者、市民など当事者の参加を得て、国際的合意に準拠して化学物質総合管理の現状を分析し、改善のための課題を明確にする化学物質総合管理中期計画を策定し、5年ごとに見直して改訂する。
- (2) 化学物質総合管理庁は、この法律の執行状況を含めて、化学物質総合管理中期計画に基づく取組みの現況、国内外の化学物質総

合管理にかかわる動向、今後の課題と取組みの方向などを記述した報告書を毎年度作成し公表する。

## 第六章 関連法規の一部整理・統合

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

### 一、関連法規における危険有害物のハザード分類規準の統一性確保

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

### 二、関連法規における安全データシート交付制度の新法への移管

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

### 三、関連法規における危険有害物容器・包装のラベル表示規準の統一性確保

現在関連法規に規定される危険有害物の容器・包装のラベル表示規準に関しても、その書式等が関連法規の間で異なることは当事者間の相互認識および国際貿易上の支障となりうるため、物理的ハザードの場合を含めて、新法におけるハザード分類結果とラベル表示規準に基づいて行うよう変更することとし、原則として新法による制度に一元化する。

### 四、関連法規における新規化学物質審査制度の新法への移管

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

### 五、毒物劇物取締法の新法への統合

毒物劇物取締法の役割は人に対する毒性が強い化学物質の取締りに限局されている。それゆえ取扱化学物質の総合的なりリスク評価・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体制に統合する。

#### 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。

## アジア諸国に立遅れる日本に必要な化学物質総合管理法制の整備

(緊急提言)

2012年6月18日

化学生物総合管理学会

春季討論集会参加者有志

経済協力開発機構 (OECD) の加盟国に限らず、最近ではアジア諸国においても化学物質総合管理法の整備が進展している。そのような国際環境の下、旧態依然とした縦割り規制法の不適切かつ不合理な運用により日本の産業界や消費者が困難に直面する事例やリスク管理の隙間問題が露呈する事例が頻発している。

このような国際的な競争力や市民の健康に悪影響を及ぼしかねない窮状を打開するため、化学生物総合管理学会では2012年3月7日に開催した春季討論集会において、1)化学物質管理法の法体系と国際競争力および2)化学品法規制と情報のあり方に係る問題点と解決策について討論を行った(春季討論集会プログラム: <http://www.cbims.net/meeting/>)。

その中で、例えば、①化学品の輸出入業務における現行の省庁縦割り規制法に基づく不適切かつ不合理な扱い、②化学物質届出情報の相互受入れ制度を活用できない事業者の不利な現況、③家庭用殺虫剤に係る法律の不備によるリスク管理および競争上の不条理、さらには④諸外国では法律に基づき管理されている個別製品に係る問題の顕在化などの事例が問題提起された。

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

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

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

別紙：化学物質の総合管理法に関する法律案要綱(試案)

【別紙】

## 化学物質の総合管理に関する法律案要綱（試案）

### 第一章 総則

#### 一. 目的

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

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

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

#### 二. 適用範囲

この法律は、国内で製造（輸入を含む。）・流通・消費そして廃棄されるすべての化学物質を対象とする。また、それら化学物質を含有する製品もこの法律の対象とし、これらを総称して、以下、化学物質等という。

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

#### 三. 定義等

この法律における用語について以下の定義を設ける。

（１）「化学物質」とは、元素、同位体または化合物で構成され社会で取り扱われるものをいい、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(作業員、消費者、一般市民)及び環境の曝露の程度を見積もることをいう。

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

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

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

(7)「詳細調査」とは、(1)のハザード評価、(5)の曝露評価及び(6)の初期リスク評価を行った結果、ハザードデータ、曝露データなどの不足その他の理由により確定できなかったハザード、曝露及びリスクのうち、人又は環境への影響の懸念を確定することが特に必要であると判断されるハザード、曝露及びリスクについて、収集すべきハザードデータ、曝露データその他を特定して行う追加の調査をいう。

(8)「取扱化学物質」とは、国内の社会経済活動及び市民生活において現に使用されている化学物質をいい、化学物質の特定は国際的な命名法(IUPAC)による名称とCAS番号を用いて行うことを原則とする。

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

(9)「新規化学物質」とは、前号に規定する取扱化学物質の一覧表に記載されていない化学物質であって、国内における取扱いが新たに予定される化学物質をいう。

(10)「高懸念化学物質」とは、人及び環境に対するハザードが(3)項の分類規準に照らして著しく強い又は強いことが懸念される化学物質であって、当該化学物質について初期リスク評価又は詳細評価を行った結果、国内におけるその取扱いについて特定の制限等

を設けることが必要であると判定される化学物質をいう。

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

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

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

(12)「曝露シナリオ書 (ESD)」とは、化学物質等の製造・使用の工程について取扱化学物質の排出・漏洩の状況を把握して人及び環境の曝露の程度を見積もった際に、その見積もりの過程の詳細及び結果を国際的な規準に整合した手引きに従って記述した文書をいう。

なお、曝露シナリオ書の作成手引きは、経済協力開発機構が策定した排出シナリオ書に関する手引き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業者は、取り扱うすべての化学物質等の person 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 person 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 person 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 person 及び環境に与える影響のリスクを実効的かつ効率的に管理する責務を有する。

政府はまた、化学物質管理に係る国内外の動向を計画的かつ体系的に把握して公表しつつ、国内の管理の状況を改善するための方策を定期的に取りまとめ、法律制度の見直しを含めた改善計画を立案し、かつこれを実施する責務を有する。

政府はまた、化学物質管理の科学的技術的基盤を充実しつつ、管理に必要な専門的人材の育成と教養教育を強化する責務を有する。政府はさらに、化学物質のリスク管理に複数の省庁が関わりを持つことに留意して、関係省庁間の円滑な協議及び調整を確保し、協働する責務を有し、その責務の実施において化学物質総合管理庁および化学物質総合評価機構は中核的な役割を果たす。

## 第二章 管理の標準的手順

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

なお、管理の標準的な手順については、国際的な整合性に留意して指針または手引きを策定して公表する。

① 化学物質等の製造（輸入を含む）から使用（自家消費を含む）・廃棄に至る流通実態を包括的かつ計画的に把握する。

② 化学物質の person 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 person（作業員、消費者、一般市民）及び環境の曝露を包括的に評価する。

④ ハザードの包括的な評価の結果及び person と環境の包括的な曝露評価の結果を用いて、化学物質が person 及び環境に与える影響のリスクを包括的に初期評価する。

⑤ 人及び環境に対するハザードの包括的な評価と分類の結果、人及び環境の曝露の包括的評価の結果、並びに初期リスク評価の結果に基づいて、必要な場合には追加の調査を行い、以下の措置を必要に応じて講ずる。

イ) 化学物質の製造、流通、使用及び廃棄を適切に管理する措置を講ずる。

ロ) 化学物質の取扱いに関わりを持つ当事者間で管理に関する情報を共有しつつ、協働するための措置を講ずる。

ハ) 人又は環境に与え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かつ透明性の向上に資するため、国際的な動向に整合した準則及び実施計画を定め公表して運用する。

#### 一. 管理の実態調査

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

(2) 調査を行う対象化学物質の範囲は、事業者が自家消費するものを含め、医薬品、食品添加物、農薬など他の法令により一部の側面の管理が行われている化学物質を含めて、すべての化学物質とする。

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

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

(5) 実態調査は、製造事業者、輸入事業者および使用事業者について5年の間隔で行い、その都度、情報管理基盤を更新し、情報提供者の営業上の機密情報を保護する措置を講じたうえで公表する。

#### 二. 取扱化学物質の評価

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

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

(2) この制度で評価の対象となる化学物質の種類は極めて多い。そのため、取扱量、用途、既知の高懸念化学物質やそれらとの構造類似性などに基づき対象化学物質を選定しつつ段階的に行うこととし、あらかじめ国際的な動向に整合した準則及び実施計画を策定して実施する。

(3) 化学物質総合管理庁は、この対象化学物質について事業者が提出するハザード情報やハザードの評価と分類の結果に自ら収集したハザード情報等を加えて精査し、対象化学物質の人及び環境に対するハザードの評価と分類を確定し、ハザードに関して追加の調査の必要性および高懸念化学物質や他の法規の危険有害化学物質への該当性を判定する。

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

そして、他の法規によるリスク管理対策が必要であると判定した場合には該当法規による規制の必要性について他の省庁と協議する。(4) 化学物質総合管理庁は、これらの評価の結果を情報管理基盤の構築に活用し、情報提出者の営業上の機密情報を保護する措置を講じつつ公表する。

### 三. 新規化学物質等の評価

(1) 一項に述べた化学物質総合管理庁が定期的を実施する管理の実態調査とは別に、事業者が国内における取扱いを新たに予定する化学物質（新規化学物質）及び取扱化学物質の一覧表に既に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又は強いことが懸念される化学物質の製造及び使用について、或いは、人又は環境に対する曝露が国際的な動向に整合した規

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

(2) この制度における高懸念化学物質の製造・使用の制限等として、初期リスク評価や詳細評価の結果におけるリスクの懸念の程度に応じて、製造・使用の禁止、特定の用途での使用の禁止、標準的な使用条件の設定などの措置を柔軟かつ弾力的に講ずる。

(3) 化学物質総合管理庁は、国際的な動向に整合した準則により高懸念化学物質を選別するための選定規準を定め、選定規準に該当する高懸念化学物質を特定し、そして、その製造又は使用についての制限等を定めて一覧表を編纂する。

(4) 事業者は、高懸念化学物質を一覧表に記載される制限等の下で新たに製造又は使用するときは、あらかじめ製造又は使用の工程及び実際の取扱いに応じたリスク評価の結果とリスク管理対策の計画を届け出て確認を受ける。

(5) 化学物質総合管理庁は、事業者が提出する届出資料の内容を精査して、事業者が実施を予定するリスク管理対策に不備を認められた場合には、理由を付してその是正を文書により三十日以内に勧告する。

## 五. 当事者間の情報共有

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

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

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

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

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

## 六、情報管理及び情報公開

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

## 第四章 執行体制の整備

この法律の目的の一つは、多岐に分散して非効率な現行関連法規に基づく化学物質規制の効率性や整合性を抜本的に改善することである。そのためそれを実現する方策として、化学物質総合管理を担う中核的行政機関とそれに付随する化学物質総合評価機関を新設することとし、それらの機関がこの法律に定める基本的管理制度を一元的に執行する。

### 一、一元的所管行政機関の設置

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

### 二、関係省庁間の協議・調整及び協働等

- (1) 化学物質総合管理にかかわる関係省庁間の協議・調整を円滑に遂行し協働を確保する場を常設し、事業者、労働者、消費者および市民などとの情報共有や協働を確実にするためその下に課題に応じて作業部会を設置する。
- (2) 省庁間の協働の場の日常的な役割は、化学物質管理にかかわる国内外の動向や課題の情報を共有し、国際機関の活動への参画とその決議等への対応、科学的技術的進展や新たな科学的知見への対応などについて関係省庁の共通認識を涵養し協働することである。
- (3) また、この法律の執行との関連における役割は、包括的なハザード評価や曝露評価、初期リスク評価について協力するとともに、その結果として他の法規の危険有害化学物質の定義に該当する化学物質を見出ししたり、詳細評価やリスク管理対策の必要性を見出したりした場合に、関係省庁間で具体的な措置について協働することである。
- (4) 政府は事業者、労働者、消費者および市民などとの化学物質の評価・管理に関する情報の共有や協働を促す有効な方策として、関

連国際機関の活動への参加を社会各層に広く開放する。

### 三. 総合評価機関の設置

(1) この法律に基づき当事者が提出する技術資料の評価、人と環境に対するハザードの評価と分類、人と環境の曝露の評価、人と環境への影響の初期リスク評価及びリスク管理の方策の確定などにかかわる業務、並びに取扱化学物質にかかわる科学技術情報の管理を包括的に担当する総合評価機関を設置し、現在、省庁及び独立行政法人などに分散している関連機能を整理して統合する。

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

(3) 化学物質総合評価機構には、欧米の評価機関における人員の規模及び質を参考にして、ハザードやリスクの主要な評価要素である毒性試験や疫学調査の評価、人と環境の曝露の評価、化学物質のリスク評価などの経験を有し、国際的な動向に精通した十分な人員を確保する。

(4) 化学物質総合評価機構は、化学物質のハザード評価、曝露評価、初期リスク評価及び詳細リスク評価に必要な既存の方法論等を効率的に活用するため、人と環境へのすべての影響に関して利用できる評価の手法及び手続きについて広範に調査し、それらに基づき評価の手法及び手続きを文書化して公表する。

(5) 化学物質総合評価機構は、文書化したハザード評価、曝露評価及びリスク評価の手法や手続きを科学技術の進展に適合させるため、人と環境への影響を評価する手法等の進展、高懸念化学物質に対する代替物質又は代替技法の開発、あるいは新たに見出された人又は環境への影響などの科学的知見について広範に調査を行う。

(6) 化学物質総合評価機構は、取扱化学物質のリスク評価・管理に係る情報管理基盤を構築しそれを運用する。その情報管理基盤には国内外の関連機関との相互アクセスを可能とする機能を付与する。

### 四. 他の評価機関等との連携

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

(2) 化学物質総合管理庁はまた、取扱化学物質の人又は環境への影響のリスク評価の結果とそれに基づき実施したリスク管理対策の妥

当性について、作業者、消費者等の疫学的調査、中毒情報、環境生物や生活環境のモニタリングデータなどを活用して確認する。

## 第五章 雑則

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

### 一、当事者の営業上の機密情報及び財産権の保護と補償

- (1) 化学物質総合管理庁は、化学物質管理の実態調査、取扱化学物質や新規化学物質等の評価及び情報の公開において、当事者が提出する情報の営業上の機密を保護する措置及び当事者が費用をかけて取得した情報の財産権を保護し補償する措置を定める。
- (2) ただし、営業上の機密情報を保護する事業者の権利は、危険有害化学物質に関する情報に対する労働者、消費者および社会の知る権利と均衡させる。

### 二、社会の意見集約の場の設置

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

### 三、専門人材育成と教養教育

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

### 四、化学物質総合管理中期計画の策定及び年次報告書の公表

- (1) 化学物質総合管理庁は、化学物質総合管理の実効性、効率性及び整合性を計画的に改善するため、関係省庁との協働の下、事業者、労働者、消費者、市民など当事者の参加を得て、国際的合意に準拠して化学物質総合管理の現状を分析し、改善のための課題を明確にする化学物質総合管理中期計画を策定し、5年ごとに見直して改訂する。
- (2) 化学物質総合管理庁は、この法律の執行状況を含めて、化学物質総合管理中期計画に基づく取組みの現況、国内外の化学物質総

合管理にかかわる動向、今後の課題と取組みの方向などを記述した報告書を毎年度作成し公表する。

## 第六章 関連法規の一部整理・統合

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

### 一、関連法規における危険有害物のハザード分類規準の統一性確保

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

### 二、関連法規における安全データシート交付制度の新法への移管

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

### 三、関連法規における危険有害物容器・包装のラベル表示規準の統一性確保

現在関連法規に規定される危険有害物の容器・包装のラベル表示規準に関しても、その書式等が関連法規の間で異なることは当事者間の相互認識および国際貿易上の支障となりうるため、物理的ハザードの場合を含めて、新法におけるハザード分類結果とラベル表示規準に基づいて行うよう変更することとし、原則として新法による制度に一元化する。

### 四、関連法規における新規化学物質審査制度の新法への移管

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

### 五、毒物劇物取締法の新法への統合

毒物劇物取締法の役割は人に対する毒性が強い化学物質の取締りに限局されている。それゆえ取扱化学物質の総合的なりリスク評価・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体制に統合する。

#### 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。