

## 詳細目次

はじめに	iii
序章 知の爆発から科学的方法論による戦略思考へ	1
<b>第1部 化学物質総合管理の進化</b>	
第1章 化学物質総合管理の世界的潮流	11
第1節 多様な当事者と規制の限界	12
第2節 国際的な論議と化学物質総合管理への進化	14
第3節 各国の化学物質総合管理体制の強化	20
第4節 日本の対応の遅れによる影響と国際競争力への懸念	23
第5節 個別規制から総合管理を経て価値を創造する総合経営への進化	29
第6節 化学物質総合管理の進化が求める社会の構造変化	34
第2章 化学物質総合管理の概念の確立	43
第1節 序論	44
第2節 経済協力開発機構(OECD)の活動の経緯と意義	45
第1項 科学的方法論の確立と化学物質総合管理の概念の構築	46
第1号 基盤を創ったテストガイドラインと優良試験所規範	47
第2号 世界を先導した上市前最少データセット	51
第3号 情報の有効活用と公開の基盤	53
第4号 概念の確立と日本の現状	54
第2項 化学物質総合管理の実践	56
第1号 評価点検の実績と特徴	57
第2号 訓練としての意義と評価結果の相互受入れへの展開	60
第3項 化学物質総合管理の概念の適用拡大	62
第1号 組換えDNA技術と実験ガイドライン	63
第2号 組換え体の屋内活用ガイドラインと日本の先導的役割	64
第3号 組換え体の屋外活用ガイドラインと日本の国際競争力の喪失	67
第4号 バイオ分野の化学物質総合管理への統合	71
第5号 ナノ分野の化学物質総合管理への統合と懸念される日本の動向	71
第3節 国際連合その他の国際機関の活動の経緯と意義	74
第1項 規範の統一を進める国際協調活動	75
第2項 新時代を切り拓いたアジェンダ21第19章	77
第3項 参画と協働を求める国際化学物質管理戦略(SAICM)	80

第3章 化学物質総合管理の構築に向けた各国の動き	87
第1節 米国の化学物質総合管理法制の枠組み	88
第1項 TSCAの特徴	88
第2項 TSCAの基本管理制度	89
第1号 事業者の情報の報告および保管	90
第2号 既存化学物質のリスクの評価と管理	91
第3号 新規化学物質の製造前のリスクの評価と管理	92
第4号 既存化学物質の新規利用に関する製造前のリスクの評価と管理	92
第3項 TSCAの運用の改革	93
第4項 情報公開の強化	94
第1号 データベースの拡充と公開	94
第2号 企業機密情報の取扱いの改革	96
第5項 TSCA改正の動き	97
第2節 EUの化学物質総合管理法制の枠組み	100
第1項 REACHの特徴	100
第2項 REACHの基本管理制度	102
第1号 事業者による登録(Registration)	103
第2号 登録情報の評価(Evaluation)	104
第3号 高懸念物質の認可(Authorization)	105
第4号 化学物質の製造・使用等の制限(Restriction)	105
第5号 サプライチェーンにおける情報伝達	105
第6号 企業機密情報の保護	106
第3項 REACHの執行体制	107
第4項 EUの情報共有公開制度	108
第1号 REACHの情報共有公開制度	109
(1)事業者がECHAに提出する化学物質の管理などに関する情報	110
(2)行政によるREACHの運用に関する情報	111
(3)そのほかの技術的な情報	112
第2号 CLPに基づくGHSによる情報共有公開制度	112
第3節 総合管理法としてのTSCAとREACHの特徴	113
第1項 全ての化学物質と全ての用途	113
第2項 リスク原則	114
第3項 透明性の高い情報の共有と公開	116
第4項 総合管理法と個別規制法の相互補完	116

第4章 化学物質総合管理の基本となる条件と原則と構造	119
第1節 序論	120
第2節 化学物質総合管理の基本条件	122
第1基本条件 全ての化学物質	122
第2基本条件 全ての特性	123
第3基本条件 全ての管理の視点	127
第4基本条件 全ての用途と用法	130
第5基本条件 全てのライフサイクルの段階	132
第6基本条件 全ての当事者	134
第7基本条件 全ての手法と手段	135
第3節 化学物質総合管理の基本原則	137
第1基本原則 実態に即したリスク原則	139
第2基本原則 未然防止を導く科学的方法論	143
第3基本原則 国際調和と制度統一	146
第4基本原則 当事者の主体的な自主管理	148
第5基本原則 参画と協働の原則	155
第6基本原則 情報の公開と認識の共有	157
第7基本原則 知的基盤の整備と充実	164
第8基本原則 プロフェッショナルの育成と教養教育の充実	168
第4節 化学物質総合管理のための基本構造	171
第1項 基本管理体系	174
第1号 情報の整備	175
第2号 リスク評価とリスク管理	176
第3号 情報の共有化	177
第2項 基本制度体系	179
第1号 化学物質の管理実態調査制度	181
第2号 新規化学物質の事前評価制度	182
第3号 化学物質の事後検証制度	182
第4号 既存化学物質の評価点検制度	183
第5号 新規用途の事前評価制度	185
第6号 高懸念化学物質を判定し必要な措置を講じる制度	186
第7号 情報提供共有制度	187
第8号 情報公開制度	188
第9号 政府による施策を定期的に報告する制度	189
第3項 基本基盤体系	189
第1号 参画と協働の推進	190
第2号 企業機密情報の保護	190

第3号 事業者作成情報に対する補償	191
第4号 知的基盤の整備と充実	192
第5号 情報基盤の整備と充実	192
第6号 プロフェッショナルの育成と教養教育の推進	193
第4項 包括管理法と個別規制法が協働する全体体系	193
第5項 化学物質総合管理に向けた法律体系と行政体制の構造改革	196

## 第2部 化学物質総合管理に関する日本の現状と課題

第5章 日本の企業・政府・大学の活動の実態	201
第1節 化学物質総合管理の評価指標の確立	202
第1項 評価指標の背景と意義	202
第2項 評価指標の構造	205
第1号 評価軸	205
(1) Science 軸	207
(2) Capacity 軸	208
(3) Performance 軸	209
第2号 評価要素	209
第3号 管理の視点	211
第3項 評価方法	211
第4項 調査方法	212
第1号 調査の対象	212
第2号 調査の経過	213
第2節 事件事故と経営方針	215
第1項 連続無回答企業と連続回答企業の比較	216
第1号 事件事故の発生頻度	216
第2号 企業規模	218
第2項 化学物質総合管理と経営方針	219
第3節 2013年度の企業活動	220
第1項 総合到達度	220
第1号 順位グループ別の比較	221
第2号 上位企業と下位企業の比較	223
第3号 業種分野別の比較	225
第4号 業種分野の最上位と最下位の企業の比較	226
第2項 項目別到達度	227
第1号 順位グループ別の比較	229
第2号 業種分野別の比較	231
第3号 化学系、電機系、機械・金属製品系企業の特徴	235

第4号 食品系企業の特徴	237
第3項 7年間連続回答企業の特徴	241
第1号 総合到達度	242
(1) 上位16社と下位15社の比較	243
(2) 業種分野別の比較	244
第2号 項目別到達度	246
(1) 上位16社と下位15社の比較	248
(2) 業種分野別の比較	249
第4節 7年間の企業活動の推移	250
第1項 7年間連続回答企業の総合到達度の推移と要因	251
第1号 上位16社と下位15社の動向	251
第2号 業種分野別の動向	253
第3号 経営指標と総合到達度	254
第2項 7年間連続回答企業の項目別到達度の推移と要因	255
第1号 項目別到達度の類型と特徴	257
(1) 3つの類型の特徴	258
(2) 背景にある要因	259
第2号 業種分野別の項目別到達度の特徴	261
第3項 7年間連続回答企業の評価(設問)項目別到達度の推移と要因	263
第1号 情報共有の手段	263
第2号 情報の提供と受領	264
第3号 取引関係者との情報共有	265
第4号 予算と人員および国際性と社会貢献	266
第5号 担当者の専門性	267
第6号 経営の係り	268
第5節 各セクターの活動の実情	269
第1項 企業の活動評価	272
第1号 評価の結果	274
(1) 科学的な知見と情報の量	274
(2) リスクの評価と管理の実施体制	275
(3) ハザード評価の進捗	276
第2号 企業の課題	276
第2項 大学の活動評価	277
第1号 評価の結果	278
(1) リスクの評価と管理の進捗	280
(2) ハザード情報と曝露情報の収集	280
(3) リスク評価の体制	281

(4)ハザード情報の整備と活用	282
(5)教職員と学生院生への教育	282
第2号 教育に関する国際公約の履行状況	283
第3号 大学の課題	284
第3項 試験評価機関の活動評価	285
第1号 評価の結果	286
(1)科学的知見の水準	287
(2)担当者の専門性の高さ	288
(3)国際的な活動実績	289
第2号 試験評価機関の課題	289
第4項 政府機関の活動評価	290
第1号 評価の結果	292
(1)科学的な知見や情報の量	294
(2)担当者の専門性	295
(3)米国機関との比較	296
(4)国際合意事項の履行	297
第2号 政府機関の追加調査	297
(1)回答状況	300
(2)回答内容	301
第3号 政府機関の課題	302
(1)情報共有への消極的姿勢	303
(2)懸念される国際取引	303
(3)低位安定を招く法的規制	304
(4)行政のワンストップ・サービス	305
第6節 浮き彫りになった日本の喫緊の課題	305
付属資料 評価(設問)項目一覧表(企業活動評価)	308
<b>第6章 化学物質管理に関する日本の行政と法令の実態</b>	321
第1節 化学物質を規制する法令の現状と課題	322
第1項 歴史的経緯	323
第1期 戦後から1970年代初頭まで——個別規制法の整備	323
第2期 1970年代から1990年代まで——化学物質審査規制法の限界	326
第3期 1990年代から現在まで——規制から管理への世界の流れと日本の限界	330
第4期 現在から2020年に向けて——化学物質総合管理の実現	335
(1)大気汚染分野での自主的な取組み	335
(2)海洋汚染分野での自主的な取組み	337
(3)住環境分野での課題	338

(4)労働安全衛生分野での課題	339
第2項 事例研究から見る法令と行政の課題	340
第1号 労働現場での胆管がんの多発と指定化学物質制度の欠陥	340
第2号 法定外食品添加物の使用と行政や企業の不合理な対応	345
第3号 行政による規制の遅れとアスベストによる肺がんなどの多発	349
第4号 行政の承認を受けた医薬部外品による健康被害	353
第5号 用途・用法の違いに基づく化学物質規制の抜け穴	357
第2節 化学物質の個別規制から包括的な総合管理への転換	360

### 第3部 化学物質総合管理法の提言

<b>第7章 化学物質総合管理法の意義と内容</b>	369
第1節 背景と意義	370
第2節 法律の内容	375
化学物質総合管理法	377
<b>第8章 化学物質総合管理法の解説</b>	395
第1節 第一章 総則	396
第1項 第一条 目的	396
第2項 第二条 定義	400
第1号 化学物質	402
第2号 取扱化学物質	403
第3号 新規化学物質	404
第4号 新規用途	404
第5号 高懸念化学物質	404
第6号 化学製品	405
第7号 ハザード	405
第8号 曝露	406
第9号 リスク	406
第10号 ハザード評価	407
第11号 ハザード分類	408
第12号 曝露評価	408
第13号 初期リスク評価	409
第14号 詳細調査	409
第15号 ハザード表示	410
第16号 安全データシート	410
第17号 曝露シナリオ文書	411
第18号 初期リスク評価書	411

第3項 第三条～第六条 社会各層の責務	411
第2節 第二章 基本管理手順	416
第1項 第七条 基本管理手順	417
第3節 第三章 基本管理制度	420
第1項 第八条 基本管理制度	421
第2項 第九条 管理実態の調査制度	422
第3項 第十条 取扱化学物質の確認制度	428
第4項 第十一条 高懸念化学物質の判定及び確認制度	431
第5項 第十二条 事業者による情報の提供及び共有制度	434
第6項 第十三条 情報公開制度	439
第7項 第十四条 定期報告制度	440
第4節 第四章 化学物質総合管理庁	441
第1項 第十五条～第十七条 化学物質総合管理庁	442
第5節 第五章 化学物質総合評価委員会	444
第1項 第十八条～第二十一条 化学物質総合評価委員会	445
第6節 第六章 基本基盤制度	451
第1項 第二十二条 参画及び協働	451
第2項 第二十三条 企業機密情報の保護	452
第3項 第二十四条 事業者作成情報に対する補償	454
第4項 第二十五条 知的基盤の整備及び充実	455
第5項 第二十六条 情報基盤の整備及び充実	456
第6項 第二十七条 人材育成と教養教育の推進	457
第7節 第七章 雑 則	459
第1項 第二十八条 関係法令等の整理統合	459
第1号 事前審査制度の統一	461
第2号 規制対象化学物質の選定における化学物質総合管理法の尊重	461
第3号 ハザード分類の統一	463
第4号 ハザード表示の統一	464
第5号 安全データシート交付制度の統一	465
第8節 附 則	466
おわりに	469
詳細目次	473
事項索引	481
略語索引	494