化学生物総合管理学会
第 10 回 学 術 総 会

予 稿 集

■ 開催日 ：２０１３ 年9月２５日（水）

■ 会 場 ：お茶の水女子大学
共通講義棟２号館 ２０１室
（東京都文京区大塚２－１－１）

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。

時間	議題・演題	発表者（敬称略）・所属
10:00	開会挨拶	増田　優 化学生物総合管理学会会長
10:00～10:15	奨励賞伝達式（三井化学株式会社）	
	奨励賞受賞記念講演	
10:15～11:15	三井化学の化学物質管理の取組み －WSSD 目標達成に向けた化学物質マネジメントの推進	半沢　昌彦 三井化学株式会社 安全・環境企画管理部 化学品安全グループリーダー
	一般発表	
11:15～11:40	国際整合性に道をひらく化学物質総合管理法要綱案に基づく情報共有公開システムの構築	星川　欣孝 （会員）
11:40～12:05	製品中規制対象物質の情報伝達に係る内外の取組みの検証	星川　欣孝 （会員）
12:05～12:30	化学物質総合管理に関する企業活動の評価 －2007 年～2011 年度の推移の傾向と要因	榎　尚史 （会員）
12:30～12:55	化学物質総合管理に関する企業活動の評価 －2012 年度評価結果の概要-	榎　尚史 （会員）
12:55～13:40	昼食休憩	
	特別講演	
13:40～14:30	医薬品の環境影響とリスク管理のあり方	東　泰好 鹿児島大学客員教授
14:30～15:20	IARCの発がん物質評価グループ分類の意味 －日本では正しく理解し、対応しているか？	津田　洋幸 名古屋市立大学医学部 特任教授
15:20～16:10	食と農薬 －食べる健康リスクについて考える	梅津　憲治 徳島大学　客員教授 東京農業大学　客員教授
16:10～16:20	休憩	
	企画テーマ：グローバルな視点を持ってローカルに実践する	
16:20～17:10	地方衛生研究所の役割 －新たな感染症を中心としたアウトブレイクの発生とその対策	岡部　信彦 川崎市健康福祉局 健康安全研究所 健康福祉局担当理事 川崎市健康安全研究所長
17:10～17:35	積極的疫学調査とは －川崎市における疫学調査支援のための初動体制とネットワークの構築	三﨑　貴子 川崎市健康福祉局 健康安全研究所 企画・調整担当課長
17:35～18:10	質疑および総合討論	
18:10	閉会挨拶	
18:30～20:30	懇親意見交換会（会費制）	

■特別講演資料■

1）医薬品の環境影響とリスク管理のあり方

東　泰好
鹿児島大学客員教授

2）IARCの発がん物質評価グループ分類の意味
－日本では正しく理解し、対応しているか？

津田　洋幸
名古屋市立大学医学部　特任教授

3）食と農薬
－食べる健康リスクについて考える

梅津　憲治
徳島大学　客員教授
東京農業大学　客員教授

医薬品の環境影響とリスク管理のあり方

鹿児島大学客員教授　東 泰好

厚生労働省や日本薬剤師会、大学等各研究機関の調査研究により、全国の河川水や水道水における医薬品の検出が報告されている。主に、患者排泄物や風呂・シャワー排水を介して排出される使用後医薬品、不適切な形で廃棄される未使用・不要医薬品、そして一部は農・水・畜産業で使用される医薬品が主な起源であると考えられている。近年この種の報告・報道が増加傾向にあるのは、医薬品の使用量増加にも一因があると考えられるが、これに加え、分析技術の進歩によって検出感度が向上したこと、そして、社会的関心の高まりにより関連研究・調査が活発に行われるようになってきたこと等が大きく寄与していると考えられる。

報告されている国内河川での検出濃度は医薬品の種類や季節・場所等により異なるが、多くはng/L（ppt）のオーダーであり、それぞれの医薬品の薬効・毒性発現濃度と比較するとかなり低く、飲用水としての利用を想定した場合でも直ちに人の健康に影響することはないであろうとされている。しかし、妊婦、胎児・乳幼児、化学物質過敏症患者等の高感受性を有すると考えられる人々に対する影響や長期間曝露される環境中生物相への影響については、科学的知見が極めて乏しく、詳しいことはほとんどわかっていない現状である。

規制関連に目を向けると、欧米では既に医薬品の環境影響評価に関するガイドラインが制定され、新薬の承認申請の際に有効性や安全性の評価成績と共に、環境影響評価のデータを提出することが義務づけられている。一方、わが国においては、2004年に厚生労働省が欧米と同様な環境影響評価ガイドライン策定の方針を打ち出し、翌2005年から同省研究班によるガイドライン案内容の検討が行われているが、未だに草案の提示には至っていない。人用医薬品以外では、一般化学品は化審法により、農薬は農薬取締法によって環境影響評価が義務付けられており、また動物用医薬品に関しては、自主管理という形でメーカーが独自に環境影響評価を実施するためのガイドラインが2012年に農林水産省によって示されている。このような状況の中、日本における人用医薬品の環境影響評価に関する規制関連動向が国内外で注目されている。

しかしながら、医薬品の環境影響評価は、環境排出量の正確な把握（予測を含め）が難しく、季節・気候や地理的条件によっても影響され、また、低濃度で長期間曝露された際の水生生物への影響、生物相全体に対する影響を正確に評価する方法も確立されていないことから、科学的根拠に基づいた精度の高い「安全基準」を提示すことは容易ではない。事実、このような問題の難しさ・複雑さを反映するかのように、既に規制を実施している欧米においても、環境影響評価ガイドラインの見直しを含め、より適切なリスク評価・リスク管理のあり方についての議論が活発に続いている。その中には、各種OECD試験法等を中心とした従来の環境影響試験に依存したリスク評価の限界に関する議論や、これを補うべく提案されている新たな環境毒性評価法に関する議論、更には単独ではなく複数成分による毒性影響の評価法に関する議論等も含まれる。

一方、医薬品が有する医学的、人道的、社会的便益の大きさを考えると、環境影響評価の結果

に基づいて策定されるリスク管理のあり方もまた慎重であることが求められる。最近の関連学術報告や欧米規制当局の動向に注意深く目をむけると、問題解決のためには“social perception（社会全体として問題を正しく理解し受けとめること）”、“shared responsibility（責任の共有・分担）”、或いは“collaborative problem solving（協働的な問題解決の努力）”といった概念が今後のリスク管理を考える上での重要なキーワードとなってくるであろうことが読取れる。これらを可能とするためには、多くのステークホルダーを広く巻き込んだ質の高いリスクコミュニケーションが重要であり、その中で、環境保全の視点も含めたトータルなリスク/ベネフィット分析に基づいた議論が必要である。

環境中に多くの医薬品が微量ながらも検出されていることは事実である。しかし、重要なのは、これが生態系や人の健康に悪影響を及ぼすようなレベルに達しているかどうかの見極めであり、また、社会全体として最も賢明な対応策を模索する努力である。いたずらに社会不安を大きくしてしまう愚を避けるためにも、また、対応の遅れによって未然に防ぐことができるかもしれない不幸の発生を見す見す許してしまう大愚を避けるためにも、まずは適切なリスク評価の実施が必要ではないかと考える。

今日の我々の日常生活が医薬品の恩恵なしでは成り立たないことを考えると、環境への影響を心配することなく、必要な医薬品を安心して使うことができるような科学的・社会的枠組の策定を目指し、関係者の英知と努力を結集し協働していくことが重要であると考えられる。

医薬品の環境影響とリスク管理のあり方

東 泰好
鹿児島大学客員教授

2013年9月25日　化学生物総合管理学会第10回学術総会

医薬品産業と環境問題

- 工場からの中間体や環境汚染物質の流出・排出
- 物流における大気汚染

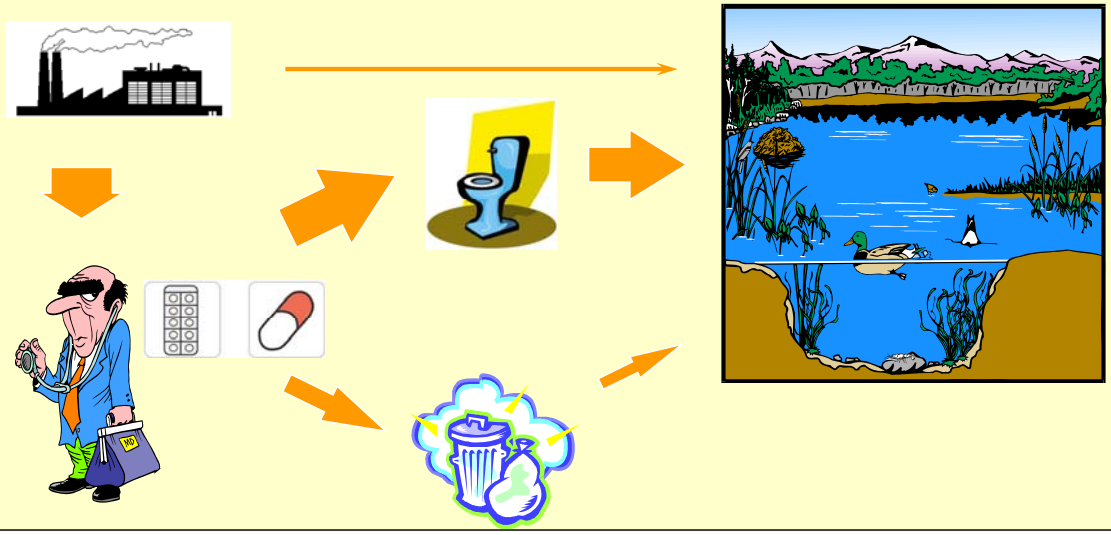
↓

各種条例による規制
自主規制（ISO14001認証取得等）

しかし、もうひとつの環境問題が・・・・



使用後/未使用の医薬品が環境中に



医薬品による河川環境汚染を報じる新聞記事



SINISTER CHANGES CAUSED BY CHEMICALS IN BRITAIN'S RIVERS

The fish being turned into freaks

PERCENTAGE OF ROACH WITH ALTERED SEX

Drugged Waters

Does it matter that pharmaceuticals are turning up in water supplies?

By JANET RALOFF

science/technology

DRUGS DOWN THE DRAIN

Surprisingly little research exists on the potential environmental effects of pharmaceuticals and personal care products

Pamela S. Zurer
C&EN Washington

日本でも同様に多数のメディア報道

The environmental side effects of medication

How are human and environmer

Alistair B.A. Box

特集/医薬品・化粧品類(PPCPs)による水環境汚染

浄水場における医薬品の存在状況と

マスメディアだけでなく、学術誌でも多数の報告

排水等を通じて水道水源に流出し，しかも水環境中において残留する可能性のある医
品等について，水道水に及ぼす影響の面から調査研究を行なった。国内の浄水場の原水
よび浄水，また高度浄水処理の工程水を対象とした医薬品の実態調査により，ほとんど
医薬品は浄水処理の過程で除去されたが，一部は浄水に残留することが明らかとなり，
らなる継続調査の必要性が示された。凝集沈殿，塩素処理および粉末活性炭処理による

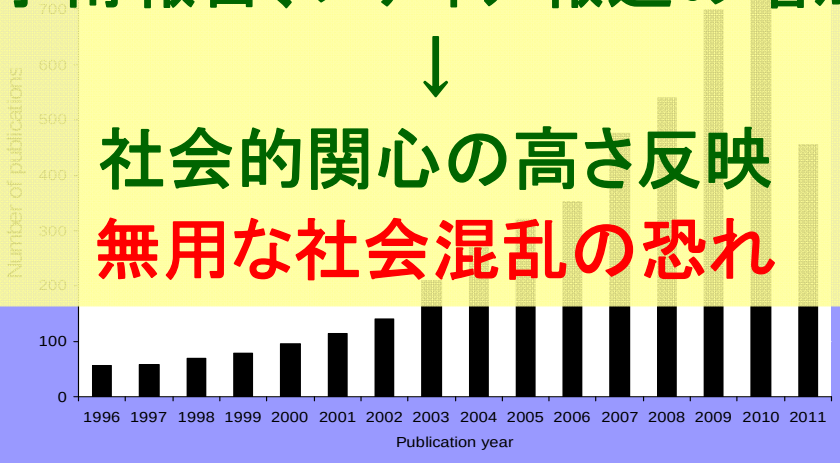
Number of Publications

学術報告、メディア報道の増加

↓

社会的関心の高さ反映

無用な社会混乱の恐れ



A. Boxall et al. (SETAC Boston Meeting, 2011)から引用

いろいろ報道されたり、学術報告されているけれど･･･

河川中に医薬品･･･
えっ、水道水中にも？
飲んでも大丈夫なの？
生態系にはどう？

社会不安の高まり

いろいろ報道されたり、学術報告されているけれど･･･

環境に悪影響を及ぼす
医薬品は使用禁止・製
造禁止にすればいい！

中にはこのような極端な意見も･･･

いろいろ報道されたり、学術報告されているけれど･･･



医薬品を使用する目的

- 疾病や怪我の治療
- 苦痛の軽減
- 健康の維持

我々の生活に不可欠なもの！

だからこそ安心して使いたい！

（使う側も、提供する側も）

⇒ 環境に対する適切な配慮は、環境・生態系ばかりでなく、製薬産業自体の **sustainability** に通じるのではないか？

いろいろ報道されたり、学術報告されているけれど・・・

検出 ≠ 危険・ 危害

冷静なリスク評価が必要！

リスクの大きさはどれくらい?

◆一例として（ヒト健康への影響の評価）

- 日本の河川でしばしば検出される代表的な7種類医薬品
- 検出濃度：61 – 12700 ng/L（下水処理場放流水）
- これらの医薬品が、この濃度で含まれる水道水を、70年間に渡り毎日2L/day で飲みつづけたと仮定する
- これらの医薬品の生涯総摂取量は、それぞれの医薬品の1日服用量の 0.23 - 32.4% に過ぎない。

ごく限られた科学的リスク評価知見

（西村他, 環境技術, 37, 865-870, 2008)

これまでにわかっていること

- 報告されている環境中での濃度は、医薬品の種類により異なるが、多くは ng/Lのレベル
- このように低濃度で環境中に存在する医薬品が人の健康や生態系に対してどのような影響を及ぼすかに関しては、科学的なデータも乏しく、詳しいことはわかっていない。

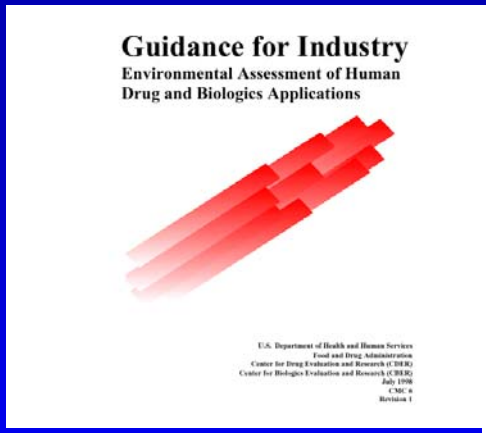
環境中医薬品によって懸念されること

- ヒト健康への影響
  - 長期曝露による健康への影響（水道水）
  - 生物濃縮による魚介類・農作物への蓄積（食物）
- 生態系（環境）への影響
  - 特定生物種の個体数・群数減少、絶滅
    →生態系バランスの混乱・生物多様性の損壊
    →人の生活を支える物品の原料入手が困難に

小括

- 全国の河川、水道水で多種の医薬品が検出されている。
- 使用後の医薬品が原因と考えられる。
- 検出濃度は極めて低い。
- ヒト健康、環境（生態系）への影響は詳しくはわかっていない。

欧米の環境リスク評価ガイドライン


Guidance for Industry
Environmental Assessment of Human
Drug and Biologics Applications

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
July 1998
CMC 6
Revision 1

FDAガイダンス（1998年）

EMEAガイドライン（2006年）


European Medicines Agency
Pre-Authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

London, 01 June 2006
Doc. Ref. EMEA/CHMP/SWP/4447/00

COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE
(CHMP)

GUIDELINE ON THE ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

DISCUSSION IN THE SAFETY WORKING PARTY	Jun 1999 -Nov 2000
TRANSMISSION TO THE CPMP	January 2001
RELEASE FOR CONSULTATION	January 2001
DEADLINE FOR COMMENTS	July 2001
DISCUSSION IN THE SAFETY WORKING PARTY	Oct 2002 - June 2003
TRANSMISSION TO THE CPMP	June 2003
RE-RELEASE FOR CONSULTATION	July 2003
DEADLINE FOR COMMENTS	January 2004
DISCUSSION IN THE SAFETY WORKING PARTY	Feb 2004 – Nov 2004
TRANSMISSION TO THE CHMP	January 2005
RE-RELEASE FOR CONSULTATION	January 2005
DEADLINE FOR COMMENTS	April 2005
AGREED BY SAFETY WORKING PARTY	May 2006
ADOPTION BY CHMP	01 June 2006
DATE FOR COMING INTO EFFECT	01 December 2006

わが国の「医薬品の環境影響評価」はすき間状態

化審法	薬事法	農取法
人への影響	人への影響 (服用安全性)	人への影響
環境生物影響	?	環境生物影響

欧米の環境リスク評価ガイドライン

EMEAガイドライン（2006年）


Guidance for Industry
Environmental Assessment of Human
Drug and Biologics Applications

emea
European Medicines Agency
Pre-Authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

London, 01 June 2006
Doc. Ref. EMEA/CHMP/SWP/4447/00

COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

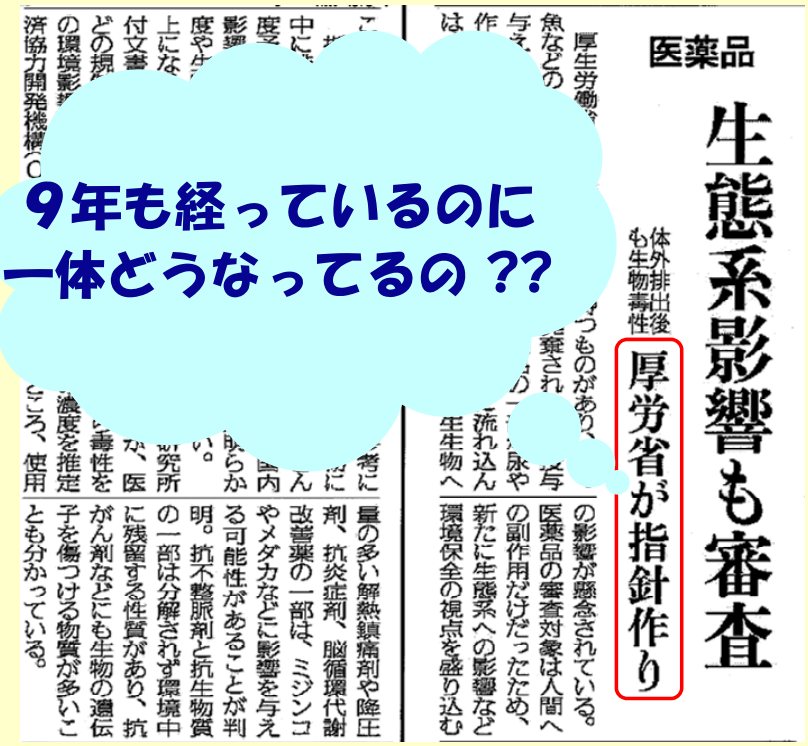
AGREED BY SAFETY WORKING PARTY	May 2006
ADOPTION BY CHMP	01 June 2006
DATE FOR COMING INTO EFFECT	01 December 2006

『わが国でも医薬品の環境影響評価のためのガイドラインを！』

厚生労働省が方針表明（2004年）

日本国内の関連動向

- ➢化審法改正（2003）
  - • OECDの勧告により環境影響評価も
- ➢厚労省見解（2004）
  - • 医薬品の環境影響評価指針策定について
- ➢厚労省研究班活動（2005～）
  - • 製薬協でも研究班活動に呼応した活動



医薬品

生態系影響も審査

体外排出後も生物毒性

厚労省が指針作り

厚生労働省は、魚などの…

…の影響が懸念されている。医薬品の審査対象は人間への副作用だけだったため、新たに生態系への影響など環境保全の視点を盛り込む…

…量の多い解熱鎮痛剤や降圧剤、抗炎症剤、脳循環代謝改善薬の一部は、ミジンコやメダカなどに影響を与える可能性があることが判明。抗不整脈剤と抗生物質の一部は分解されず環境中に残留する性質があり、抗がん剤などにも生物の遺伝子を傷つける物質が多いことも分かっている。

9年も経っているのに
一体どうなってるの ??

2004.7.9.読売新聞



海外の規制当局、業界も
日本の動向に注目している

小括

- 欧米ではERAのためのガイドラインが存在する。
- 新規医薬品の承認申請の際の義務となっている。
- わが国でも欧米に倣ったERA指針の策定が予定されているが、施行時期等が明確に示されていない。

医薬品の環境への影響・・・

一体どのように評価するの？？？

↓

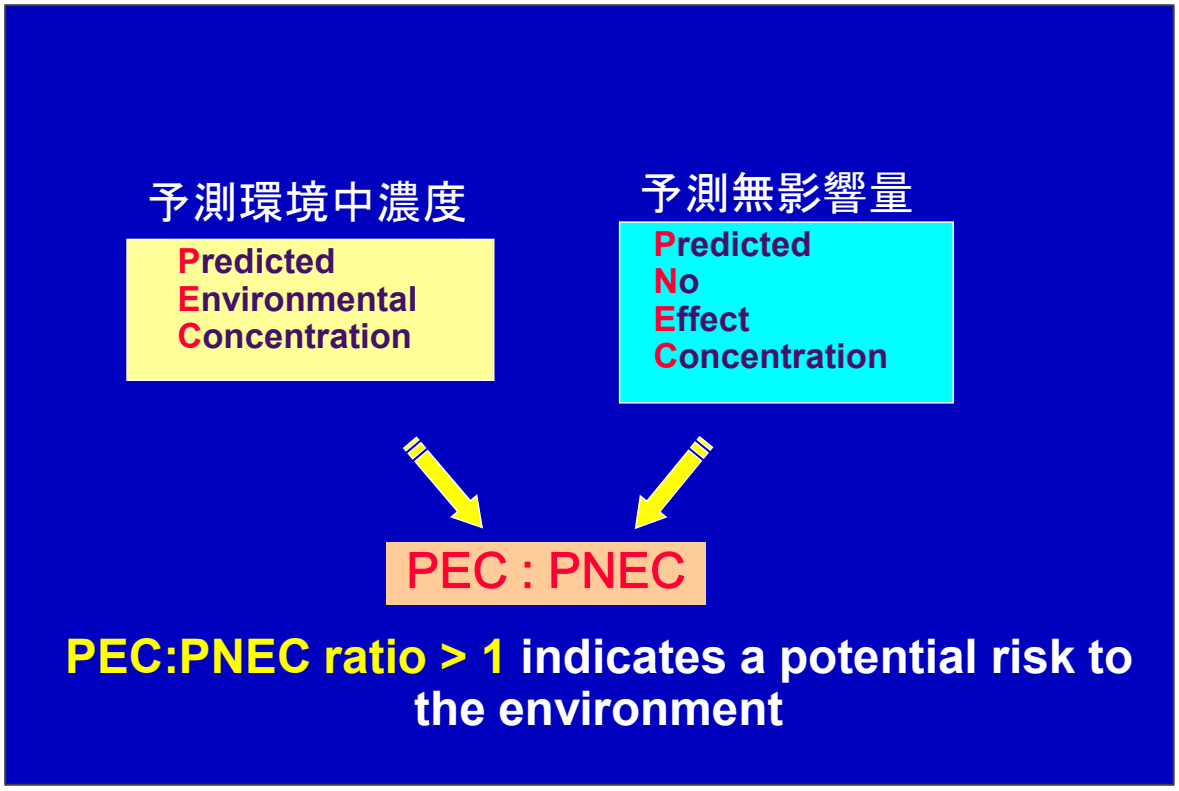
PEC(予想される環境中濃度)

Predicted **E**nvironmental **C**oncentration

VS

PNEC（予想される無影響量）

Predicted **N**o **E**ffect **C**oncentration



医薬品の環境への影響・・・

一体どのように評価するの？？？

しかし、実際には・・・

基本的には一般化学品、農薬と同じ

医薬品の環境影響評価は科学的には極めて難易度の高い作業である！

- 環境中濃度の把握は容易ではない（PEC)
- 生態系への影響評価も容易ではない（PNEC)

今後の科学的（毒性学的）課題

- 低濃度長期曝露影響を評価するための毒性学的エンドポイントの模索・確立
- 複合影響/毒性の評価法の模索・確立
- 薬剤耐性形成・獲得への寄与？

↓

いずれも科学的には極めて難易度の高い課題

↓

すぐに答を出し、ガイドラインに反映させることは困難

↓

では、どうしたらいいか？

科学的根拠に基いた確固たる「安全基準」を示すことは容易ではない。

↓

既に規制を実施している欧米においても、現行ガイドラインの問題点に関する議論が活発に続いている。

この問題がおかれている複雑な状況

- 環境中に使用後の医薬品が検出され、新たな環境問題・社会不安となる可能性がある。
- 基本的には科学的な評価によって解決されるべき
- 科学的に難しい。現状レベルで危険か否か不明。
- 騒ぎ過ぎは問題（メディアによる扇動的報道）
- 無頓着でいること（放置すること）も問題
  （原発事故のようなdrasticな変化が見られず、じわじわと変化が進むので実感しにくい。予防原則の考えで対応？）

規制のあり方をめぐる議論

- サイエンスベースのリスク評価
- 現時点で確固たる安全基準を示すことは難しい
- 科学の進歩を待つ？
- 完全なガイドラインを求めようとして、時間がかかりすぎることは、様々な観点で好ましくない。

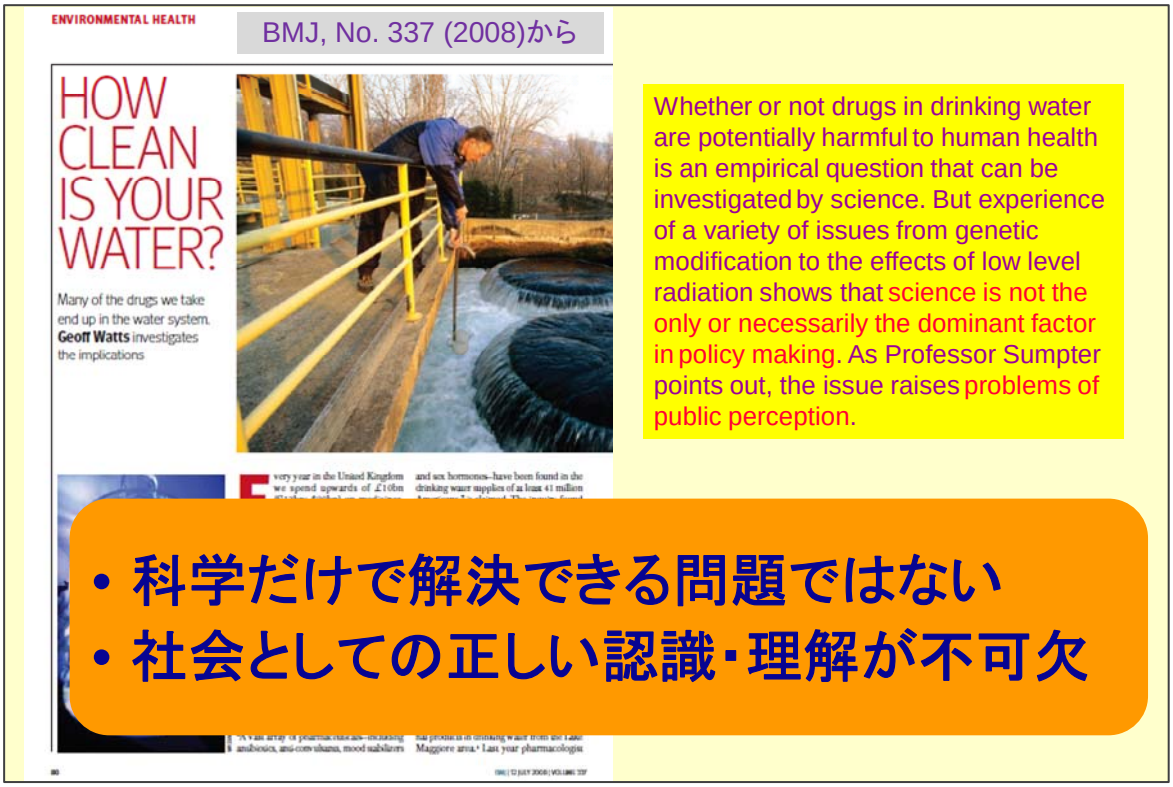
↓

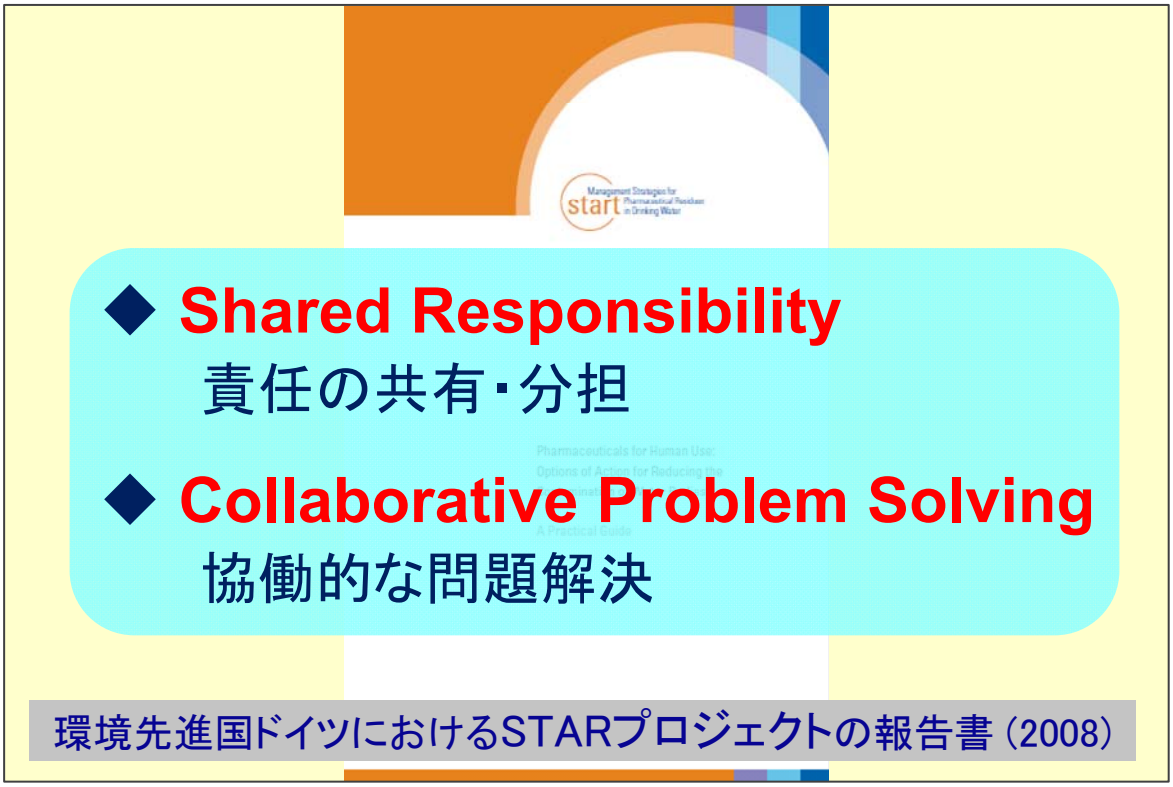
順応的管理（Adaptive Management）の提案

順応的管理
Adaptive Management

- リスク管理の分野において、不確実性を伴う対象を取り扱う際に有用な考え方・手法。
- なんらかの措置・施策が、当初の予測からはずれる結果となることもあり得ることを承知した上で、常にモニタリングとその結果に基くフィードバック・コントロールを巧みに行うことにより、不確実性や変動要因の多い問題を柔軟に管理しようという考え方。
- 野生生物や生態系の保護管理に用いられる。

◆「ミレニアム生態系評価」や「生物多様性国家戦略2010」の中でも、重要基本理念のひとつとして盛り込まれている。


ENVIRONMENTAL HEALTH
BMJ, No. 337 (2008)から
HOW CLEAN IS YOUR WATER?
Many of the drugs we take end up in the water system. Geoff Watts investigates the implications
Whether or not drugs in drinking water are potentially harmful to human health is an empirical question that can be investigated by science. But experience of a variety of issues from genetic modification to the effects of low level radiation shows that science is not the only or necessarily the dominant factor in policy making. As Professor Sumpter points out, the issue raises problems of public perception.
• 科学だけで解決できる問題ではない
• 社会としての正しい認識・理解が不可欠


start
◆ Shared Responsibility
責任の共有・分担
◆ Collaborative Problem Solving
協働的な問題解決
環境先進国ドイツにおけるSTARプロジェクトの報告書（2008）

Chemical Risk Assessment in Japan
Current Status, Challenges and Opportunities

Pharmaceuticals in the Environment (PIE)

-- How can we improve the risk assessment? --

Environmental Risk Assessment (ERA) of Pharmaceuticals

Yasuyoshi Azuma, PhD.
Guest Professor, Kagoshima University
Japan Risk Managers' Network

HESI RISK21 Japan Workshop July 5, 2013

Way forward?

- For the time being, using existing test methods to give the best possible risk assessment seems reasonable.
- However, the vision for the mid- and long-term future includes the need to improve our risk assessment in order to make a better contribution to policy making/regulatory science.

http://www.hesiglobal.org/i4a/pages/index.cfm?pageID=3637

効果的かもしれないいくつかの現実的なリスク低減策

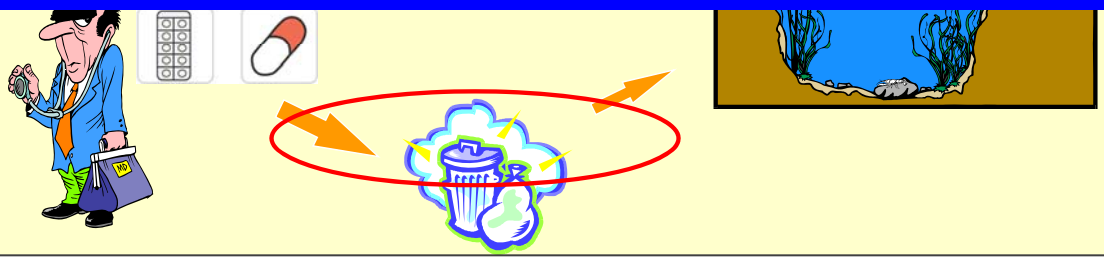
使用後/未使用の医薬品が環境中に



下水処理技術の改善による除去率の向上

使用後/未使用の医薬品が環境中に

不要医薬品の回収のためのシステム作り



まとめ

- 医薬品が全国の河川で検出されている
- 環境中のごく微量の医薬品の環境影響は不明
- わが国のガイドライン策定に向けた動きは遅い
- 完璧なリスク評価は科学的には容易ではない

➢「順応的管理」の考え方に基づく規制の提案

➢ Shared Responsibility や Collaborative Problem Solving といった考え方が重要→ Public Perception

➢ 基本は科学的根拠に基づく規制/リスク低減
→ 科学の進歩の努力（トキシコロジストの責任）

IARCの発がん物質評価グループ分類の意味
ー日本では正しく理解し、対応しているか？ー

名古屋市立大学津田特任教授研究室
津田洋幸

Hiroyuki Tsuda., M.D., Ph.D.
Laboratory of Nanotoxicology Project
Nagoya City University

国際がん研究機関
（IARC : International Agency for Research on Cancer）

世界保健機関（WHO）の外部組織。1965年に設立された。 WHOとは予算、運営面で独立した組織である。

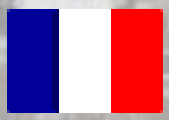
目的：
Monitoring global cancer occurrence
Identifying the causes of cancer
Elucidation of mechanisms of carcinogenesis
Developing scientific strategies for cancer control

加盟国（資金拠出国:21カ国）
ドイツ、イタリア、アメリカ合衆国、フランス、日本、イギリス、オーストラリア、カナダ、オランダ、ベルギー、デンマーク、フィンランド、スウェーデン、ノルウェー、スイス、オーストリア、アイルランド、スペイン、ロシア、アジアでは日本以外に最近インド、韓国が参加した。

Objective of IARC

“The objective of this programme is to achieve a balanced evaluation of data through the deliberations of an international group of experts in chemical carcinogenesis and to put into perspective the present state of knowledge with the final aim of evaluating the data in terms of possible human risk, as well as to indicate the need for research efforts.”

Charles de Gaulle (1963)



WORLD HEALTH ORGANIZATION
INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER

IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans



LYON, FRANCE



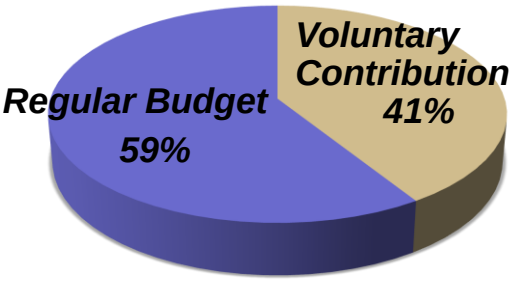
Personnel

By January 1st, 2008:

- 57 fixed term Professional (P) and 109 General Service (GS) Staff
- 13 temporary P and 21 temporary GS staff
- 45 Special Training Awardees and Fellows
- 28 Special Services Agreements, Visiting Scientists and Trainees

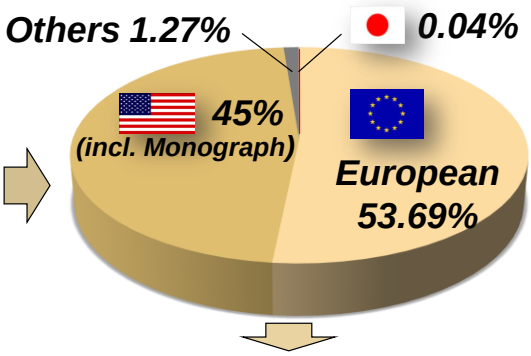
In total 273 (98 with MD or PhD)

2012 Regular Budget funded by Participating Countries



Participating States	%
Japan	8%
EU	58%
USA	8%
Other countries	24%
GCSF (Gov. Council Special Fund)	3%
Total	100.00%

2012 Research funding from Voluntary Contributions

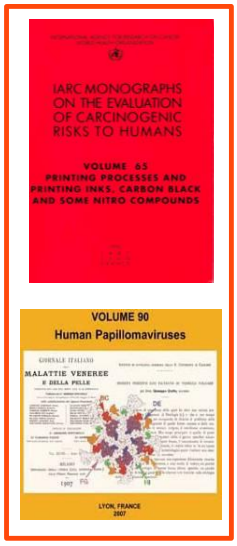


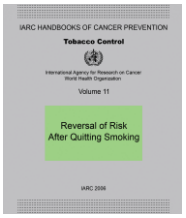
	No of Grants		%
Japan	2	4,266	0.04%
EU	102	6,464,589	54.01%
USA	41	5,386,009	45.00%
Others*	6	113,476	0.95%
Total	151	11,968,340	100.0%

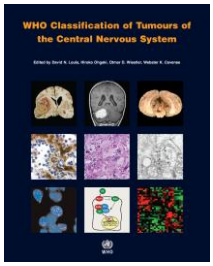
* Australia, Brazil, Canada, Korea, Mexico, and Russia,

Publication

The objective of IARC is to improve health through a reduction in the incidence and mortality from cancer, throughout the world











The encyclopaedia of carcinogens

The *IARC Monographs* evaluate

- **Chemicals**
- **Complex mixtures**
- **Occupational exposures**
- **Physical and biological agents**
- **Lifestyle factors**



Lorenzo Tomatis
1929-2007

IARC Monographs, Volume 1 (1972)

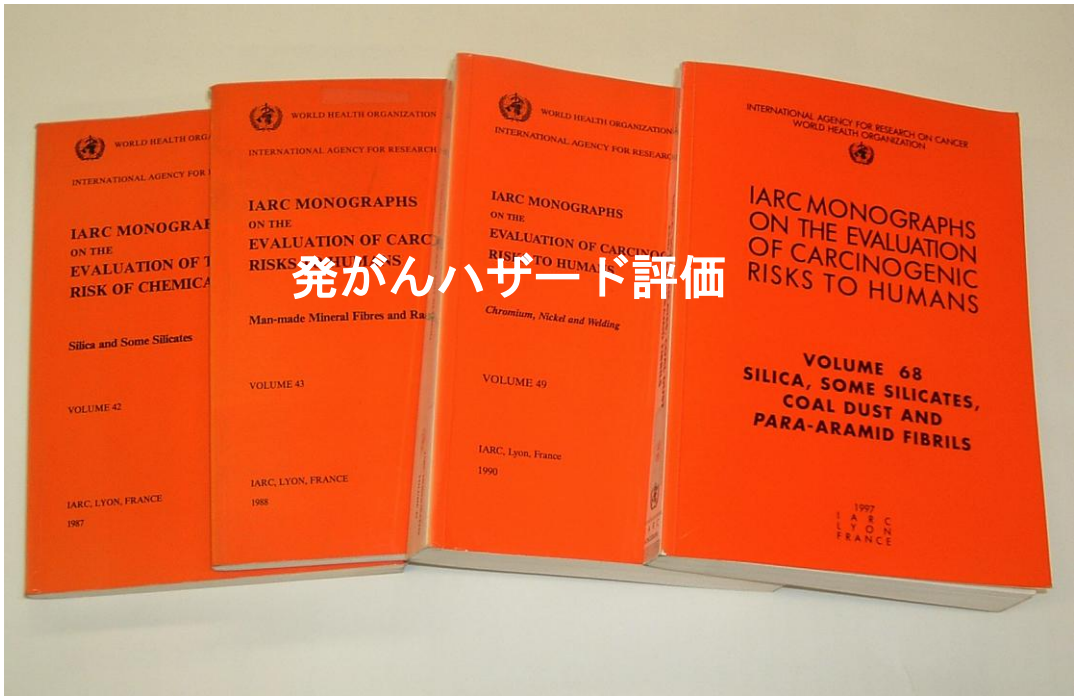
Carcinogenic Hazard evaluation to humans

- **Group 1 Carcinogenic to humans**
- **Group 2A Probably carcinogenic to humans**
- **Group 2B Possibly carcinogenic to humans**
- **Group 4 Probably not carcinogenic to humans**
- **Group 3 Not classifiable as to carcinogenicity to humans**

National and international health/regulatory agencies use the *Monographs*

- **As a source of scientific information on known or suspected carcinogens**
- **As scientific support for their actions to prevent exposure to known or suspected carcinogens**

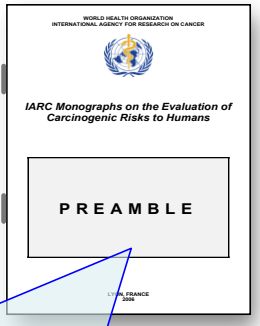
WHO国際癌研究機構
環境物質発癌性評価モノグラフシリーズ



Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

Guidance can be found in the Preamble (判定基準)

"The Preamble to the *IARC Monographs* describes the objective and scope of the programme, the scientific principles and procedures used in developing a *Monograph*, the types of evidence considered, and the scientific criteria that guide the evaluations."



A. GENERAL PRINCIPLES AND PROCEDURES

1. Background
2. Objective and scope
3. Selection of agents for review
4. Data for the *Monographs*
5. Meeting participants
6. Working procedures

B. SCIENTIFIC REVIEW AND EVALUATION

1. Exposure data（ヒト曝露データ）
2. Studies of cancer in humans（ヒト発がんデータ--職場/生活環境の疫学）
3. Studies of cancer in experimental animals（動物発がん試験--慢毒）
4. Mechanistic and other relevant data（発がん機序解析--ADME）
5. Evaluation and rationale（総合評価→Group分類）

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

Evaluating human data

Cancer in humans	Cancer in experimental animals	Mechanistic and other relevant data

Sufficient evidence	Causal relationship has been established Chance, bias, and confounding could be ruled out with reasonable confidence
Limited evidence	Causal interpretation is credible Chance, bias, or confounding could not be ruled out
Inadequate evidence	Studies permit no conclusion about a causal association
Evidence suggesting lack of carcinogenicity	Several adequate studies covering the full range of exposure levels are mutually consistent in not showing a positive association at any observed level of exposure Conclusion is limited to the cancer sites and conditions studied

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

Evaluating animal data

Cancer in humans	Cancer in experimental animals	Mechanistic and other relevant data

Sufficient evidence	Causal relationship has been established through either: - Multiple positive results (2+ species, studies or sexes of GLP study) - Single unusual result (incidence, site/type, age at onset, or multi-site)
Limited evidence	Data suggest a carcinogenic effect but: (*e.g.*) from a single study, unresolved questions, benign tumours only, promoting activity only
Inadequate evidence	Studies permit no conclusion about a carcinogenic effect
Evidence suggesting lack of carcinogenicity	Adequate studies in at least two species show that the agent is not carcinogenic Conclusion is limited to the species, tumour sites, age at exposure, and conditions and levels of exposure studied

動物実験におけるSufficient Evidence の判定根拠

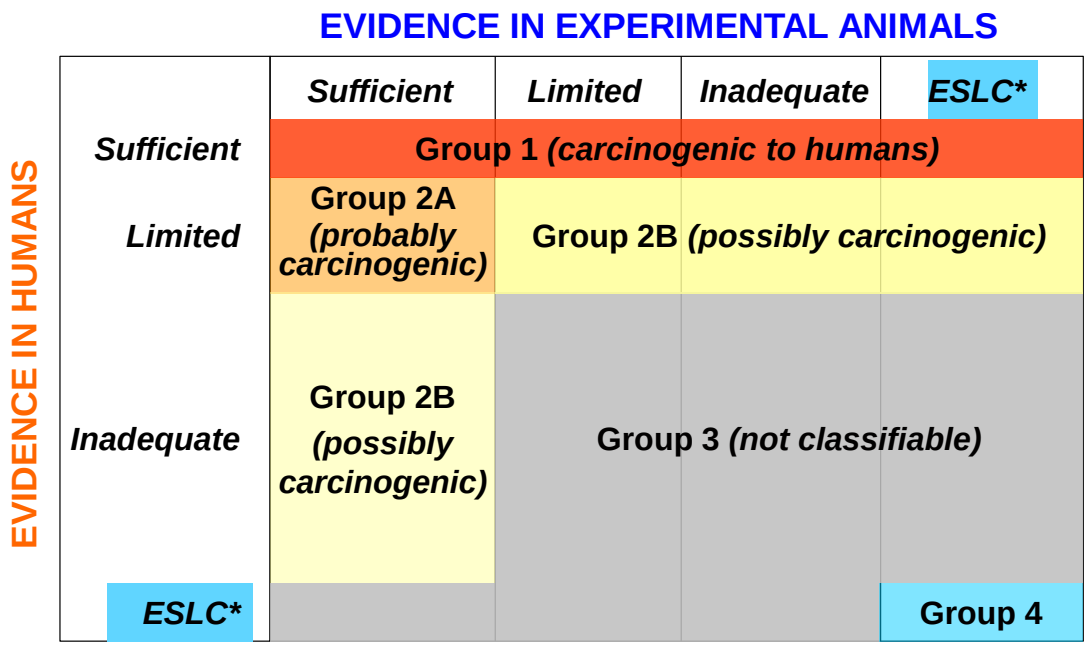
- Increased incidence of malignant neoplasms or of an appropriate combination of benign and malignant neoplasms originating from the same organ in
- (a) two or more species of animals (２種動物の実験) or
- (b) two or more independent studies (異なる２施設以上の実験) in one species.
- An increased incidence of tumours originating from the same organ in both sexes of a single species in a well-conducted study conducted under Good Laboratory Practices (GLP) （１種動物では雌雄で腫瘍発生が同じ臓器）(GLP適合施設の実験）.
- A single study in one species and sex when malignant neoplasms occur to an unusual incidence, site, type of tumour or age at onset, or when there are strong findings of tumours at multiple sites (１種動物１実験の場合は稀な頻度・臓器・動物年齢または多臓器の悪性腫瘍）.

Evaluating mechanistic and other data

Cancer in humans | Cancer in experimental animals | **Mechanistic and other relevant data**

• Are the mechanistic data “weak,” “moderate,” or “strong”?	**Can the steps of each mechanism be described?** **Has each mechanism been established?** Are there **consistent results** in **different experimental systems**? Is the overall database **coherent**? **Has each mechanism been challenged experimentally?** Are there studies demonstrating that the **suppression of key mechanistic processes** leads to the **suppression of tumour development**?
• Is the mechanism likely to be operative in humans?	**Search for alternative explanations:** Could **multiple mechanisms** be involved? Could different mechanisms operate in **different dose ranges**, in **humans and experimental animals**, or in a **susceptible group**? **Note:** An uneven level of support for different mechanisms may reflect that disproportionate resources were focused on one mechanistic hypothesis

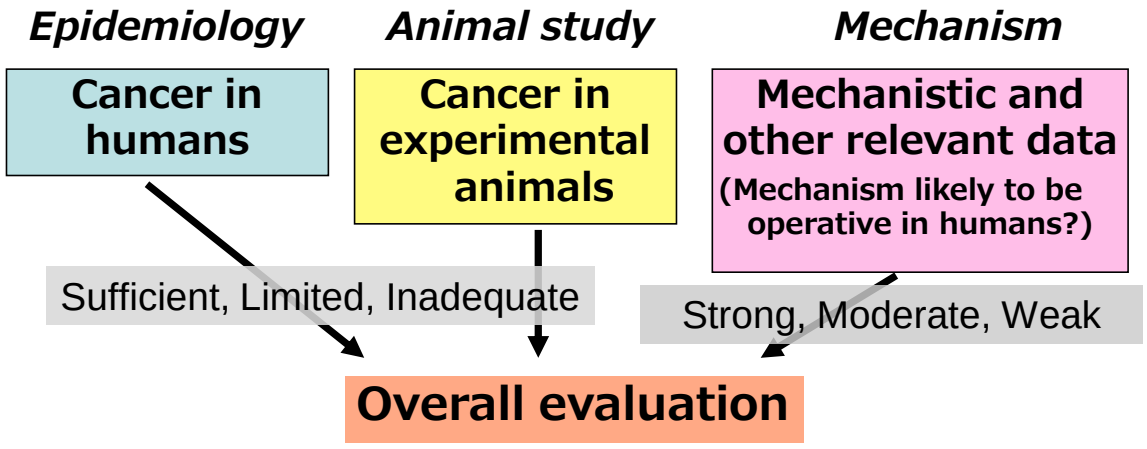
The plenary sessions (全体会議) will combine the human and experimental evaluations



* Evidence suggesting lack of carcinogenicity

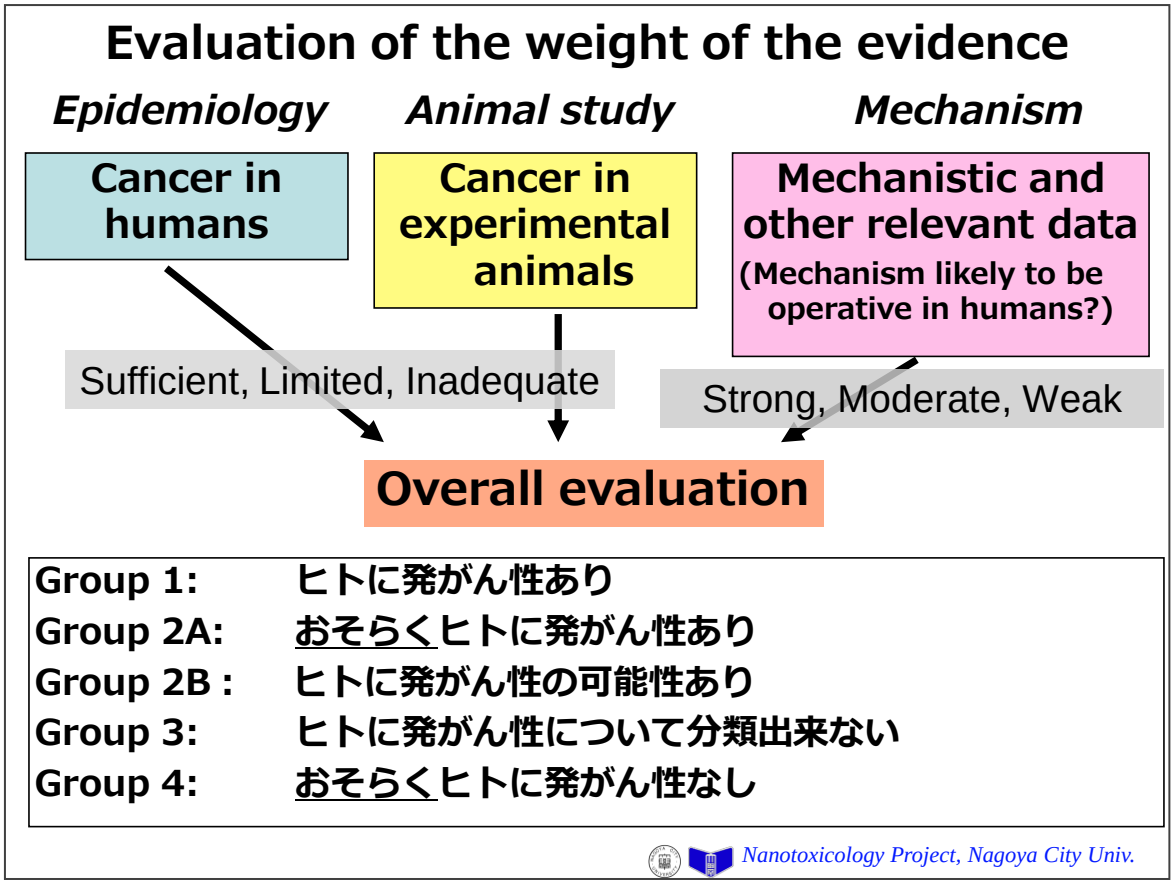
Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

Evaluation of the weight of the evidence



Group 1:	*Carcinogenic to humans*
Group 2A:	*Probably carcinogenic to humans*
Group 2B:	*Possibly carcinogenic to humans*
Group 3:	*Not classifiable as to its carcinogenicity to humans*
Group 4:	*Probably not carcinogenic to humans*

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.



“The encyclopaedia of carcinogens”

Carcinogenic hazard evaluation to humans

- Group 1 Carcinogenic to humans
- Group 2A Probably (>80-90%) carcinogenic to humans
- Group 2B Possibly (<50%) carcinogenic to humans
- Group 4 Probably (>80-90%) not carcinogenic to humans
- Group 3 Not classifiable as to carcinogenicity to humans

Probably ⇨ 研究社・新英和辞典：おそらく、十中八九

おそらく ⇨ 研究社・新和英辞典：
probably (80-90%), likely (50-90 %),
maybe (50%), perhaps (50%<)

(%) は津田の知己米英人研究者の理解

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

Evaluation of the weight of the evidence

Epidemiology	*Animal study*	*Mechanism*
Cancer in humans	**Cancer in experimental animals**	**Mechanistic and other relevant data** (Mechanism likely to be operative in humans?)
Sufficient, Limited, Inadequate		Strong, Moderate, Weak

Overall evaluation

Group 1:　ヒトに発がん性あり
Group 2A:　十中八九ヒトに発がん性あり
Group 2B:　ヒトに発がん性を示す可能性あり
Group 3:　（現状ではデータ不足のため）発がん性の分類は出来ない
Group 4:　十中八九ヒトに発がん性なし

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

人の健康に係る優先度マトリックス

有害性クラス（有害性の単位はmg/kg/day）						分類基準	有害性の項目	人の健康に係る有害性クラス
1	2		3	4	クラス外			
設定なし	有害性評価値≦0.005		0.005<有害性評価値≦0.05	0.05<有害性評価値≦0.5	有害性評価値>0.5	案		4つの項目について独立にクラス付けし、クラスの一番きびしい（数字の小さい）クラスにする
	【第二種監視化学物質相当】 28日反復NOEL<25			【変異原性試験結果等と併せて第二種監視化学物質相当】 25≦28日反復NOEL<250	【第二種監視化学物質相当ではない】 28日反復NOEL≧250	第二種監視化学物質の判定基準	一般毒性	
	【区分1】 90日反復 LOAEL≦10		【区分2】 10<90日反復LOAEL≦100	【区分外】 100<90日反復LOAEL		GHSの分類基準（特定標的臓器毒性（反復暴露））		
設定なし	有害性評価値≦0.005		0.005<有害性評価値≦0.05	0.05<有害性評価値≦0.5	有害性評価値>0.5	案	生殖発生毒性	
	【High】 LOAEL≦50		【Moderate】 50<LOAEL≦250	【Low】 250<LOAEL		米国EPAの基準		
GHS区分1A	以下のいずれか ・GHS区分1B,2 ・化審法判定における強い陽性 ・化管法の変異原性クラス1 ・強陽不明の陽性結果		化審法の変異原性試験のいずれも陽性※1	化審法の変異原性試験のいずれかで陽性※1	以下のいずれか ・GHS区分外 ・化審法の変異原性試験のいずれも陽性 ・in vivo試験で陽性※2	案	変異原性	分類基準案の有害性クラスを統合
	【第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで強い陽性		【反復投与毒性試験の中等度の毒性と併せて第二種監視化学物質相当】 変異原性試験のいずれかで陽性※1		【第二種監視化学物質相当ではない】 変異原性試験のいずれも陰性	第二種監視化学物質の判定基準		
【区分1A】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発することが知られている物質	【区分1B, 2】 ヒト生殖細胞に経世代突然変異を誘発するとみなされる／可能性がある物質				【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	GHSの分類基準（生殖細胞変異原性）		
IARC 1 産業衛生学会 1 ACGIH 1 等	IARC 2A, 2B 産業衛生学会 2A, 2B ACGIH A2, A3 等		設定なし	設定なし	IARC 3, 4 ACGIH A4, A5	案	発がん性	
【区分1A】 ヒトに対する発がん性が知られている物質	【区分1B, 2】 ヒトに対しておそらく発がん性がある／疑われる物質				【区分外】 情報があり区分1又は2に分類されなかった物質	分類基準		

暴露クラス※3		有害性クラス 1	2	3	4
1	10,000t 超	高	高	高	高
2	10,000t 以下 1,000t 超	高	高	高	中
3	1,000t 以下 100t 超	高	高	中	中
4	100t 以下 10t 超	高	中	中	低
5	10t 以下 1t 超	中	中	低	低
クラス外	1t 以下	クラス外			

G3とG４は発がん性評価において本質的に異なる

nite

Agents classified as to carcinogenicity to humans by the *IARC monographs, Volumes 1–108*

Group 1	***Carcinogenic***	***111***	462
Group 2A	***Probably carcinogenic***	***66***	
Group 2B	***Possibly carcinogenic***	***285***	
Group 4	***Probably not carcinogenic***	***1****	
Group 3	***Not classifiable as to its carcinogenicity***	***505***	
	Total	***968***	

Caprolactam :

- *precursor to Nylon 6, a widely used synthetic polymer, workplace air pollutant*
- *Known to cause chromosomal aberrations and aneuploidy in human lymphocytes in vitro*

Agents classified as to carcinogenicity to humans by the *IARC monographs, Volumes 1–108*

Group 1	***Carcinogenic***	***111***	462
Group 2A	***Probably carcinogenic***	***66***	
Group 2B	***Possibly carcinogenic***	***285***	
Group 3	***Not classifiable as to its carcinogenicity***	***505***	
	Total	***967***	
Group 4	***Probably not carcinogenic***	***1****	







Mechanistic data can be pivotal when the human data are not conclusive

EVIDENCE IN EXPERIMENTAL ANIMALS

EVIDENCE IN HUMANS

	Sufficient	Limited	Inadequate	ESLC
Sufficient	Group 1			
Limited	↑1 strong evidence in exposed humans	↑2A belongs to a mechanistic class where other members are classified in Groups 1 or 2A **Group 2B** (exceptionally, Group 2A)		
Inadequate	↑1 strong evidence in exposed humans ↑2A strong evidence … mechanism also operates in humans **Group 2A** ↓3 strong evidence … mechanism does not operate in humans **Group 2B**	↑2A belongs to a mechanistic class ↑2B with supporting evidence from mechanistic and other relevant data **Group 3**	↑2A belongs to a mechanistic class ↑2B with strong evidence from mechanistic and other relevant data **Group 3**	**Group 3** ↓4 consistently and strongly supported by a broad range of mechanistic and other relevant data
ESLC	Group 3			Group 4

* Evidence suggesting lack of carcinogenicity

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

Saccharin

Sufficient evidence of carcinogenicity in rodents

⇨ **Group 2B “possibly carcinogenic to humans” (Supplement 7, 1987)**

Saccharinのラットにおける膀胱発がん機序は尿 pH、結石形成（リン酸カルシウム含有沈渣による粘膜障害）であってヒト、サルには観察されなかった。

⇨ **Group 3 “not classifiable as to its carcinogenicity to humans” (vol. 73, 1999)**

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)

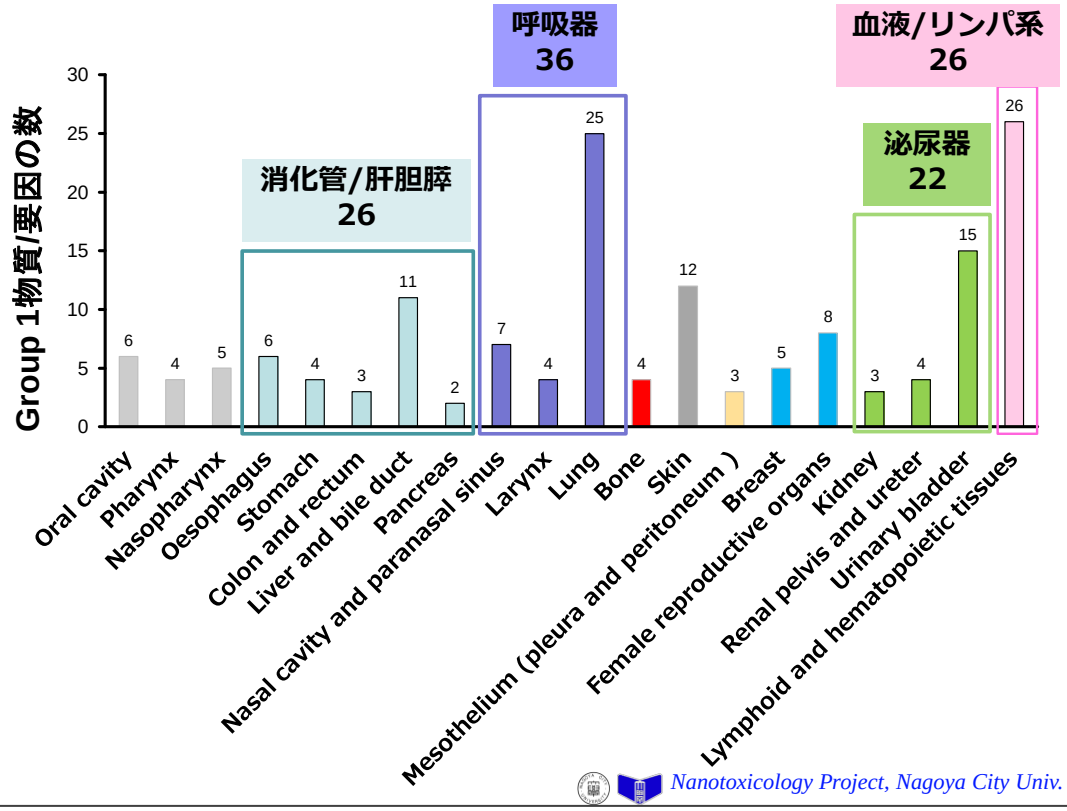
(Chem. Abstr. Serv. Reg. No.: 117-81-7)

- **DEHPの活性化経路は、げっ歯類のみにあるPPARαを介する（他の経路は分かっていなかった）。**
  ⇨ **Group 3 (vol. 77, 2000年)**

- **PPARαを介する以外のCYP分子種（CYP3A, CYP2B and CYP1A family）の発がん経路がヒト肝細胞で分かって来た。 PPARα-nullにヒトPPARαをノックインしたマウスで構成的アンドロスタン受容体(CAR) が誘導され、また Pregnane X受容体 (PXR, CYP3 family) を介する発がん経路も明らかとなった。**
  ⇨ **Group 2B (vol. 101, 2012年)**

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

Group 1 (Volume 100) 物質/要因の発がん臓器



Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.



47人の世界からの専門家による８日間の集中作業

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

Group meeting
（動物実験）毒性学・毒性病理学



Plenary meeting（全体会議）
疫学・労働衛生・動物・遺伝子毒性・代謝・化学・薬学…



Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

予め作製するTableの例

Section 3 Table (Ginko biloba extracts, Rats)

Table 3. Carcinogenicity studies of XXXXX extracts in experimental animals (Rats)

Species, strain (sex) Duration Reference	Dosing regimen, Animals/group at start	Incidence of tumours	Significance[a]	Comments
Rat, Fischer 344/N (M) 24 mo NTP TR 578 (2012)	0, 100, 300, 1000 mg/kg gavage, 5 days/week for104 weeks, in corn oil The corn oil was given at 2.5 mL/kg. 65 each	Mononuclear cell leukemia 9/50, 12/50, 22/50, 21/45 Thyroid follicular cell adenoma 2/50, 1/50, 3/50, 5/45 All organs: Malignant tumor 13/50, 17/50, 30/50, 29/50	$p = 0.004$[a] (middle dose) $p = 0.003$[a] (high dose) $p = 0.004$[a] (trend) $p = 0.040$[a] (trend) $p = 0.001$[a] (middle dose) $p = 0.001$[a] (high dose) $p = 0.001$[a] (trend)	Flavonol (31.2%), 15.4% terpene lactones (6.94% bolobalide, 3.74% ginkgolide A, 1.62% ginkgolide B, 3.06% ginkgolide C), 10.45ppm ginkgolic acid?) (see page 7) The body weight of 300 mg/kg group was ≥10% less than the vehicle control group after week 93; 1,000 mg/kg group ≥10% less than the vehicle control group after week 89 (see NTP Tr Vol. 578, Page 13)
Rat, Fischer 344/N (F) 24 mo NTP TR 578 (2012)	0, 100, 300, 1000 mg/kg gavage, 5 days/week for105 weeks, in corn oil The corn oil was given at 2.5 mL/kg. 50 each	Thyroid: follicular cell adenoma 1/49, 0/50, 3/49, 1/49 Thyroid: follicular cell carcinoma 0/49, 0/50, 1/49, 1/49 Nose respiratory epithelium adenoma 0/49, 0/49, 2/50, 0/46	*>historical control: 0.7±1.0%*[b] *>historical control 0.4±1.0%*[b] *>historical control 1.0±1.0%*[b]	Flavonol (31.2%), 15.4% terpene lactones (6.94% bolobalide, 3.74% ginkgolide A, 1.62% ginkgolide B, 3.06% ginkgolide C), 10.45ppm ginkgolic acid?) (see page 7) The body weight of 300 mg/kg group was ≥10% less than the vehicle control group after week 93; 1,000 mg/kg group ≥10% less than the vehicle

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

Vol. 108の評価結果

Compound	Use	Group
Pioglitazone	Type 2 diabetes	2A
Rosiglitazone	Type 2 diabetes	3
Digoxin	Chronic heart failure and irregular heart rhythm	2B
Hydropchlorothiazide	Hypertension, by diuretics	2B*
Triampterene	Hypertension, by diuretics	2B
Sulfasalazine	Autoimmune arthritis; inflammatory bowel disease	2B
Pentosan polysulfate sodium	Prevention of blood clots; interstitial cystitis	2B
Primidone	Essential tremor	2B
Methylene blue	Nitrate and cyanide poisoning; antidote; methemoglobinemia; psychiatric disorders; disinfectant; histology staining	3
Whole leaf extract of *aloe vera*	Laxative (latex component); food flavoring; in beverages & dietary supplements; cosmetics	2B
Ginko biloba extract	Food flavoring; in dietary supplements; medical products	
Goldenseal root powder	Prevention & reduction of inflammation	2B
Kava extract	In beverages & dietary supplements; medicinal products	2B
Pulegone	Component of pennyroyal oils (treatments of dyspnea, menstrual disorders); several species of mint (in foods)	2B

* previously, G3

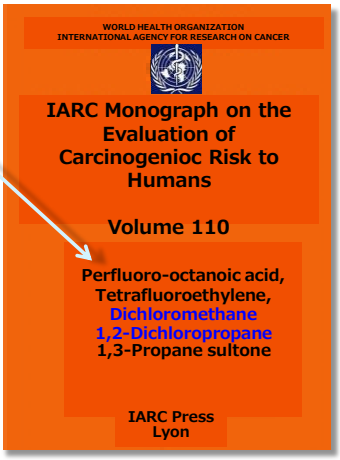
Lancet Oncology, July 5, 2013

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

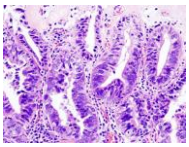
Volume 110 (Scheduled in June 3-10, 2014)

Perfluoro-octanoic acid, Tetrafluoroethylene, Dichloromethane (G2B), 1,2-Dichloropropane (G3),1,3-Propane sultone

1. Exposure data
2. Cancer in humans
3. Cancer in animals
4. Mechanistic and other relevant data
5. Summary
6. Evaluation and rationale
7. References



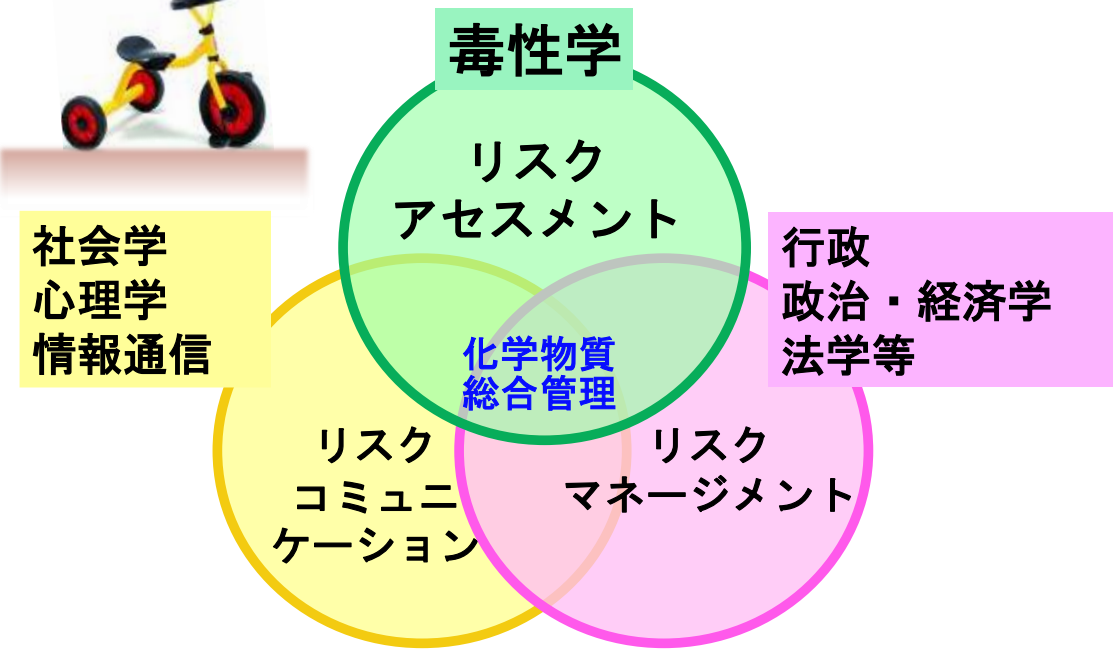




Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

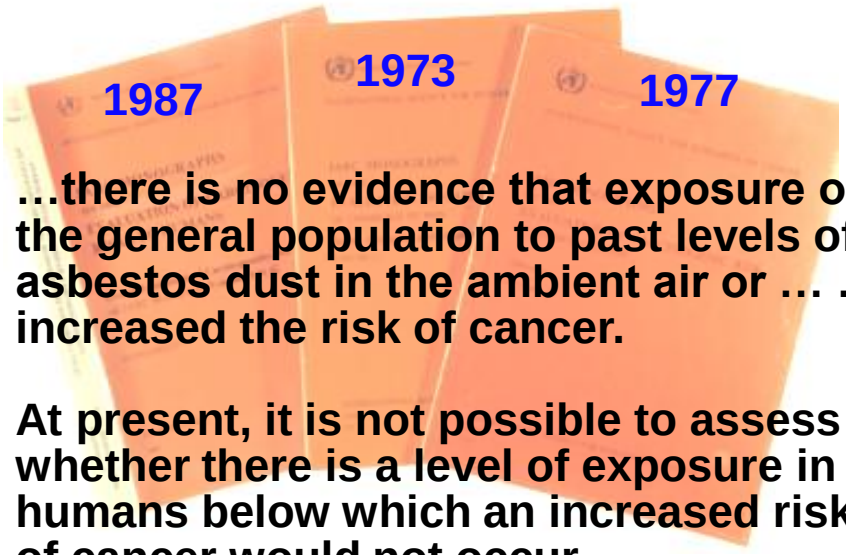
安全で安心な生活環境
―化学物質の総合管理三原則―





Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

アスベスト



1973 …there is no evidence that exposure of the general population to past levels of asbestos dust in the ambient air or … … increased the risk of cancer.

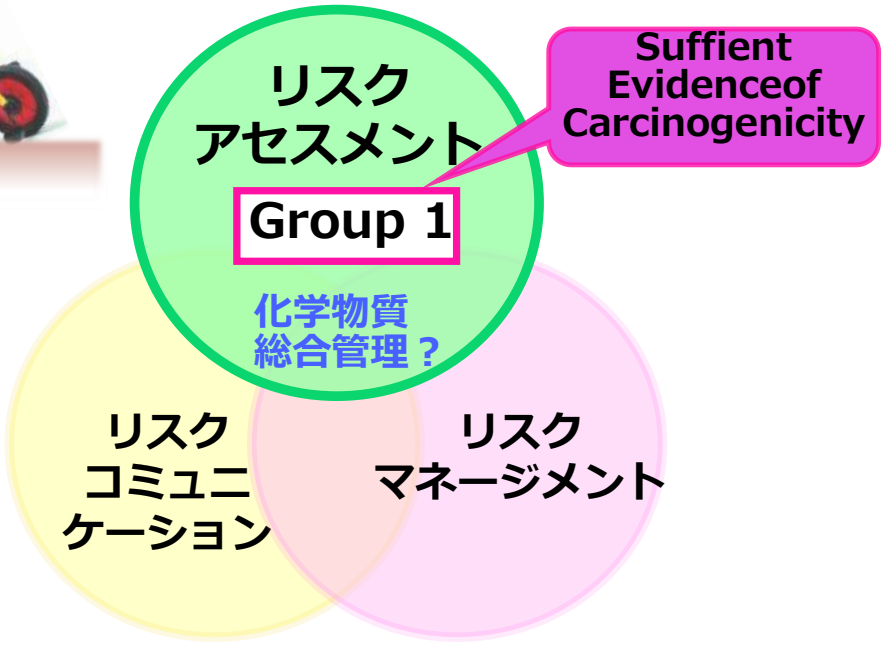
1977 At present, it is not possible to assess whether there is a level of exposure in humans below which an increased risk of cancer would not occur.

33

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

発がん性か明らか

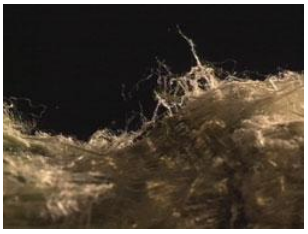




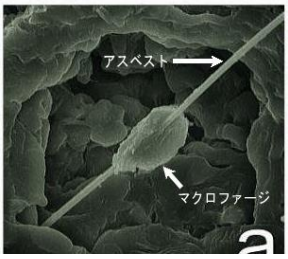
化学生物総合管理学会資料

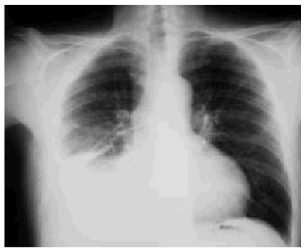
Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.











ología de tórax convencional: derrame pleural derecho.



内分泌かく乱物質の場合



毒性学

データ不足

リスク
アセスメント

社会学
心理学
情報通信

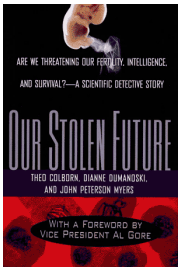
行政
政治・経済
学
法学等

リスク
コミュニ
ケーション

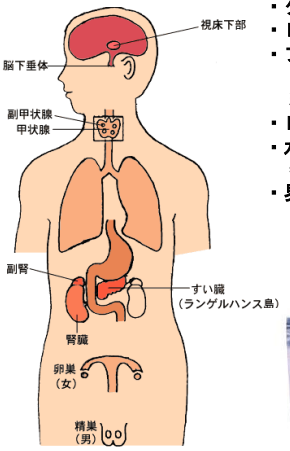
リスク
マネージメント

内分泌攪乱物質

動物の生体内に取り込まれた場合に、本来、その生体内で営まれている正常なホルモン作用に影響を与える外因性の物質



Thed Colborn 著「Our Stolen Future」(1996) はGore米国副大統領が序文を記したことも手伝ってマスメディアに取り上げられ，一躍クローズアップされた。



- ダイオキシン類
- ＰＣＢ
- フタル酸エステルやスチレン、ビスフェノールＡなどのプラスチック添加剤や原料
- ＤＤＴなどの有機塩素系農薬
- 水銀や鉛などの重金属を含んだ有機化合物
- 界面活性剤のノニルフェノール

ホルモンのようにきわめて微量でも作用すること
- 種の生存に関わる生殖機能に異常をあらわすこと
- 胎児期のように、特定の時期に影響を極度に受けやすいこと
- 精子の減少、子宮内膜症など、成長後に大きな影響が出ること
- 免疫系の異常や行動異常など生命の根幹に関わる異常につながりかねないこと



イソフラボンたっぷりの健康食品

ハーバード大学リスク分析センター
BPAの低用量作用の一貫した肯定的証拠は見出せない

37

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.

ナノマテリアルの場合

Fullerene =1 nm

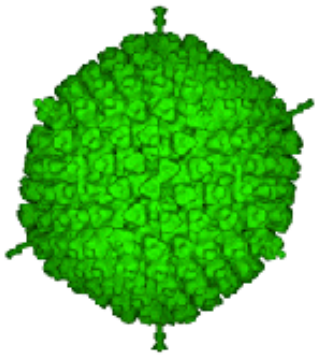


Soccer ball =22 cm



Earth=127,500 km

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.



70-100nm

アデノウィルス



Cosmetics



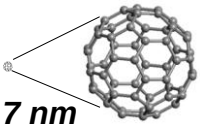
Sunscreens



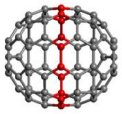
Spopts instruments

20 nm

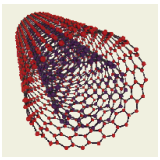
TiO_2



0.7 nm



Fullerenes



Carbon nanotubes

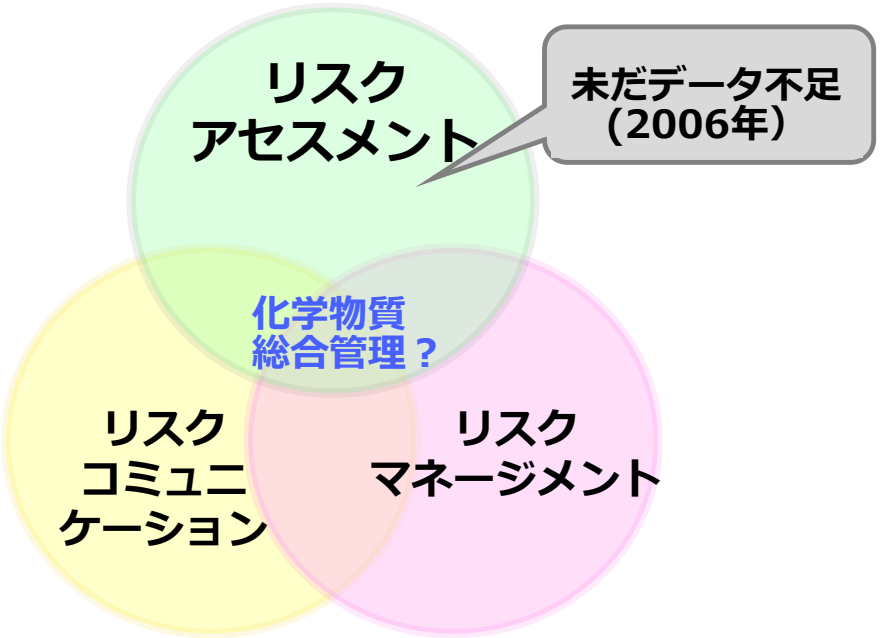
ナノマテリアル

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.



WHO *IARC Monograph Vol. 93, Carbon black, $Ti0_2$ and and non-asbestoform Talc (Feb.7-14, 2006, Lyon)*

ナノマテリアルの毒性／発がん性



化学生物総合管理学会資料
Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.



WHO/IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans
Advisory Group to Recommend Priorities for IARC Monographs during 2010-2014
(Feb.17-20, 2008, Lyon)

Cancer Science
The official journal of the Japanese Cancer Association JCA

Dose-dependent mesothelioma induction by intraperitoneal administration of multi-wall carbon nanotubes in p53 heterozygous mice

Atsuya Takagi,[1] Akihiko Hirose,[2] Mitsuru Futakuchi,[3] Hiroyuki Tsuda[4] and Jun Kanno[1,5]

[1]Division of Cellular and Molecular Toxicology, [2]Division of Risk Assessment, Biological Safety Research Center, National Institute of Health Sciences, Tokyo; [3]Department of Molecular Toxicology, Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences; [4]Nanomaterial Toxicology Project Laboratory, Nagoya City University, Nagoya, Japan

(Received February 21, 2012/Revised March 25, 2012/Accepted April 22, 2012/Accepted manuscript online April 27, 2012/Article first published online June 21, 2012)

The Journal of Toxicological Sciences (J. Toxicol. Sci.)
Vol.34, No.1, 65-76, 2009

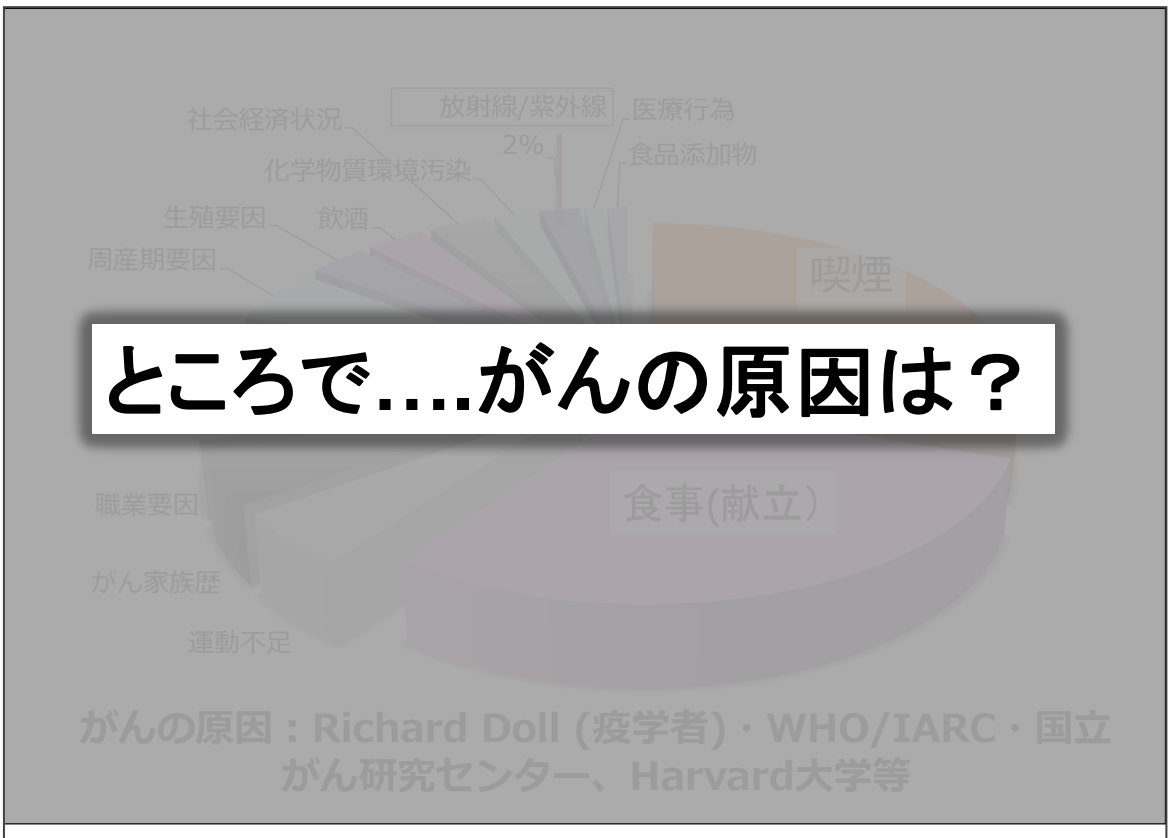
Original Article

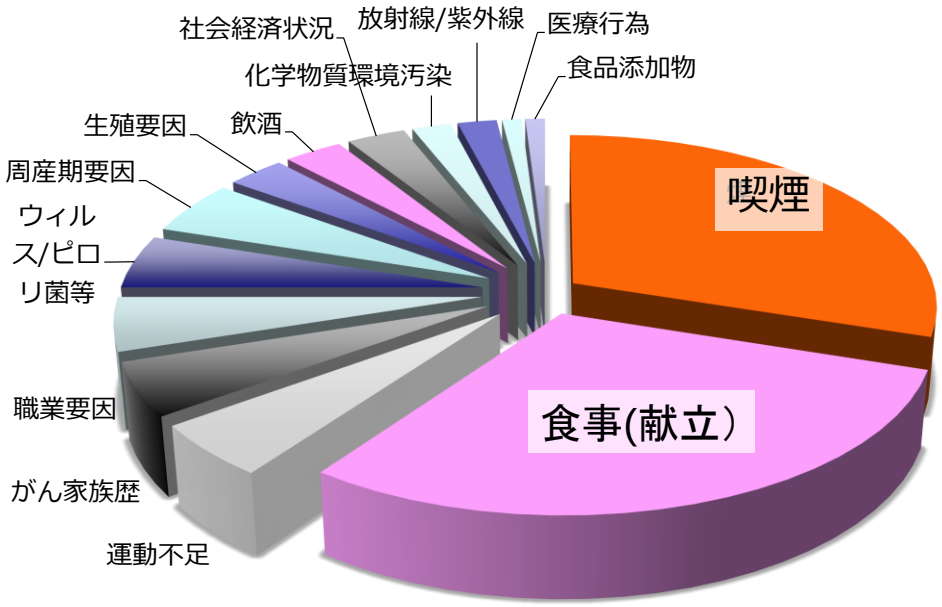
Induction of mesothelioma by a single intrascrotal administration of multi-wall carbon nanotube in intact male Fischer 344 rats

Yoshimitsu Sakamoto[1], Dai Nakae[1,2], Nobutaka Fukumori[1], Kuniaki Tayama[1], Akihiko Maekawa[2,3], Kiyoshi Imai[4], Akihiko Hirose[5], Tetsuji Nishimura[6], Norio Ohashi[1] and Akio Ogata[1]

[1]Department of Environmental Health and Toxicology, Tokyo Metropolitan Institute of Public Health, Shinjuku, Tokyo 169-0073, Japan
[2]Tokyo University of Agriculture, Setagaya, Tokyo 156-8502, Japan
[3]Safety Assessment Division, Chemical Management Center, National Institute of Technology and Evaluation, Shibuya, Tokyo 151-0066, Japan
[4]Biosafety Research Center Foods, Drugs and Pesticides, Iwata, Shizuoka 437-1213, Japan
[5]Division of Risk Assessment, Biological Safety Research Center, and [6]Division of Environmental Chemistry, National Institute of Health Sciences, Setagaya, Tokyo 158-8501, Japan

(Received September 29, 2008; Accepted November 7, 2008)





がんの原因：Richard Doll (疫学者)・WHO/IARC・国立がん研究センター、Harvard大学等

Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.





Nanotoxicology Project, Nagoya City Univ.


ナノ粒子
吸引中
ありがとうございました
Thank you!
Shall we Smoke?

食と農薬 －食べる健康リスクについて考える－

梅津憲治
大塚化学株式会社
（東京農業大学総合研究所/徳島大学産学官連携推進部）

農業の生産性を安定的に向上させるうえで農薬は極めて重要な役割を果たしているが、社会的には安全性、危険性が最大の関心事となっている。消費者の間では“農薬は怖いもの”、“農薬は毒性が強く、人々の健康に取って極めてリスクが高い”というイメージが定着しているように思われる。そのため、「食品や農産物の安全・安心」というキャッチフレーズが頻繁に登場する。

さて、消費者が農薬そのもの並びに農薬を使用して栽培される作物や加工食品を「安全で安心である」と認識し「安全性を信頼する」ためには、まず科学的視点に立脚した農薬自体や作物に残留する農薬の安全性あるいは健康リスクに関する検証が必要である。そのうえで、検証結果を正確にかつ分かりやすく消費者へ伝え、消費者が正しく理解し納得するという過程が必須である。ところが、現実には農薬あるいは残留農薬と人や環境との係わりについて、消費者やマスコミ関係者の間で事実の正確な把握と認識がないままに、農薬の健康に対するリスクのみが声高に叫ばれている。マスコミの農薬報道には、「農薬は毒であり、悪である。作物や食品に残留する農薬は人の健康に悪影響を及ぼしているに違いない」といった短絡的で科学的事実に基づかない、客観性に欠けたものも少なくなく、結果として、消費者の不安感を煽る場合が多い。

一方、消費者が日ごろ食している食品に含まれる天然物については、天然、自然由来ということで無条件に安全であると信じ込んでいる。日頃“天然もの”、“自然食品”、あるいは“健康食品”だから安全、“農薬を使用せずに栽培した野菜”だから安全という言葉をよく耳にする。しかしながら、果たして、“天然物は安全である”、“天然、自然は良いもの” “人の健康に対するリスクは無い”というイメージは、科学的に、かつ客観的にみて正しいと言えるのであろうか。

本講演では、農薬が有する多面的な側面のうち、主に「人の健康とのかかわり」に焦点を当て、農薬、特に作物に残留する農薬の人の健康に対する影響（健康に対するリスク）に関する科学的事実に基づいた検証結果について述べたい。さらに、天然物の安全性、人に対する健康リスクについても、農薬あるいは残留農薬と対比しながら科学的事実に基づいて検証したい。

特別講演

食と農薬
－食べる健康リスクについて考える－

化学生物総合管理学会　第10回学術総会

開催場所：お茶の水女子大学

2013年 9月 25日（水）

梅津憲治

大塚化学株式会社
東京農業大学 総合研究所
徳島大学産学官連携推進部

1

食と農薬
－食べる健康リスクについて考える－

講演項目

（1） 最近のホットな話題

（2） 農薬の歴史と定義

（3） 農薬に対する社会の認識

（4） 農薬の開発と安全性評価の仕組み、並びに残留基準の設定の仕組み

（5） 作物への農薬残留の実態と人の健康に対するリスク

（6） 天然物の安全性・有用性と残留農薬

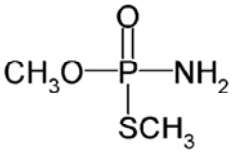
（7） 農薬や化学物質のリスクコミュニケーション

2

（1） 最近のホットな話題

中国産冷凍ギョーザによる食中毒 ➡ **事件の要約** －厚生労働省から諸外国当局へ行った報告－

- 冷凍ギョーザを食べた3家族10人が急性有機リン中毒症状を発症した。
- これらの家族は2008年1月に有機リン中毒特有の症状、すなわち、吐き気、嘔吐、コリンエステラーゼ活性の低下などの症状を発症した。
- これらの家族は中毒症状の発症直前に中国のある企業で製造された冷凍ギョーザを食べた。



メタミドホス

- 警察当局は、食べ残しのギョーザと患者の嘔吐物から数千ppm以上の非常に高い濃度の有機リン剤、メタミドホスを検出した。メトミドホスは中国では農薬登録を有する薬剤である（注：日本では登録されたことはない）。
- どのような経緯で当該ギョーザがメタミドホスに汚染されたかは依然不明で、調査中。

出典：Shoji Miyagawa , “Implementation of Japan Positive MRL System”, 4th Pan Pacific Conference on Pesticide Science, Honolulu, June 2008（宮川昭二）

事件の経緯から明らかなように、この冷凍ギョーザ中毒事件は、作物に散布された有機リン農薬の残留によるものではなく、意図的に高濃度に添加されたメタミドホスという毒物により引き起こされたものです。それにも関わらず、農薬、特に作物などに残留する農薬の健康リスクが強調され、残留農薬の怖さというイメージを国民に植え付けてしまいました。

3

－事故米－ **西日本新聞記事**

汚染米の危険性認識　社長、転売指示認め謝罪　不正「5、6年前から」

（2008年9月6日掲載：抜粋）

基準値を超える農薬やカビ毒で汚染された「事故米」を食用に不正転売していた米粉加工業「三笠フーズ」（大阪市）の冬木三男社長（73）が6日、大阪市内で記者会見し、厳しい経営打開のため、事故米の危険性を知りながら、利ざやを狙って不正転売を現場に指示していたことを認めた。

農水省の5日の説明によると、事故米は基準値を超えるカビ毒アフラトキシンや殺虫剤メタミドホスで汚染されており、九州の焼酎メーカー4社が買い取った。大阪、京都などの米穀店や仲介業者も購入したとされるが農水省は具体的な社名や商品名を公表していない。冬木社長の説明によると、同社はカビを目で見て除くなどして選別し、焼酎メーカーや製粉会社に売った。一部はせんべいなどの米菓に加工された恐れもあるという。

●健康への影響は「ほとんどない」 農水省

消費者の健康被害が心配されるなか、農林水産省は混入していた毒性物質の量から「健康への影響はほとんどない」との見方をしている。風評被害が広がらないよう、製品回収と流通ルートの解明を急ぐ方針だ。・・・・・・・

また、中国製ギョーザ事件でも問題になった殺虫剤メタミドホスを含有するコメについては今回の検出濃度では体重50キロの人が毎日600グラム摂取し続けても影響がないという。

4

・残留農薬や化学物質（メタミドホス等）や天然毒素（アフラトキシン等）が検出された

・安全基準を超えて検出された

⇩ マスコミ報道

・健康リスクが心配。 口にした場合の中毒が懸念される

・病気になるのではないか？

・とても怖い

化学物質の安全基準、残留農薬、天然毒素の安全基準とは何か！

・これらの基準は、基準値を超える当該物質を数ヶ月、1年、一生涯といった長期間にわたり摂取し続けた場合に、何らかの慢性的な健康障害が出るという基準。

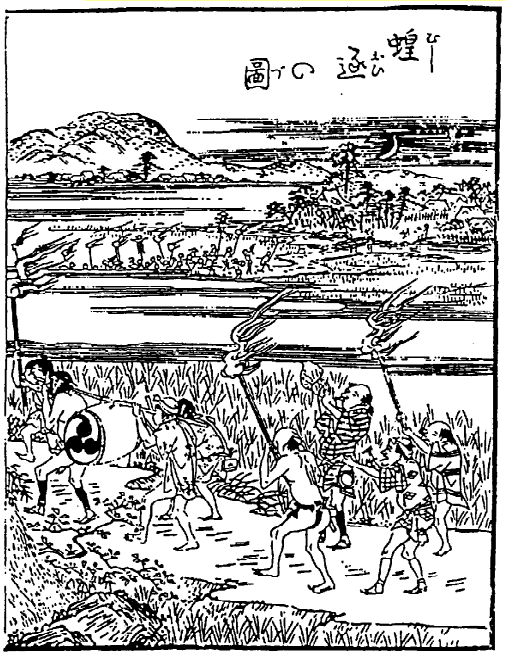
・基準値を超える当該物質を摂取した場合に、直ちに健康リスクに直面する、急性の中毒症状が発症するという基準ではない。

5

（2）農薬の歴史と定義

寛文年間（江戸時代、寛文10年：1670年）における害虫防除法

大蔵永常：除蝗録 1826



効果は？ 健康リスクはなかった？



鯨油や菜種油を水田に注いで水面に油の皮膜をつくり、その上に害虫を払い落とし、害虫の気門をふさいで窒息死させるという、当時としては画期的な害虫防除方法

6

農 薬 の 定 義

・法律上また学術上、農薬は農薬取締法で規定されている殺虫・殺菌・除草・生育調節活性などを有する薬剤で、薬効・薬害・安全性等の膨大な試験を実施し、厳密な審査を受け、合格し、国の登録を取得した薬剤である

・フェロモン剤、生物農薬（有用昆虫、有用微生物）、ゴルフ場で使用される薬剤も農薬に含まれる

“農薬登録”を有しない薬剤は農薬ではない。

「例」　１．一般家庭、畜舎等でカ、ハエ、ゴキブリ、シロアリなどの駆除に用いられる“農薬と同じ有効成分を含む”薬剤

２．収穫後に農作物に散布される“農薬と同じ成分を有効成分とする薬剤”（いわゆる“ポストハーベスト農薬”→ 食品添加物）

３．いわゆる“無登録農薬”→ 農薬を有効成分に含む薬剤

農薬の定義並びに農薬取締法の趣旨に基づけば：

・農薬登録のある薬剤については、厳密な安全性試験が実施されており、登録範囲内で使用される限り安全性が保証される。

・農薬登録を有しない薬剤；農薬の代替資材（天然物、植物抽出物、漢方農薬、無機物）、無登録農薬などについては、厳密な安全性試験が実施されておらず安全か否か不明である（安全性の保証がない）。

“社会の農薬に対する思い込み”と“科学的なリスク評価結果”との間で大きな乖離があるのが実情

7

(3) 農薬に対する社会の認識

社会の農薬に対する認識：典型的事例 ⇒ **“無農薬野菜の落とし穴”**

当時、DDTは万能の殺虫剤と考えられていたから、それは地下水溝にも野菜畑にも、果樹園にも、いたるところにばら撒かれていた。

私たちが、レーチェル・カーソンの名著『沈黙の春』を通じて、その白い粉が地下水によって遠くに運ばれ、花も咲かず、鳥も鳴かない沈黙の春をつくる恐ろしい薬であることを知ったのは、わが国が高度経済成長にさしかかっていた1964年（昭和39年）のことであった。

マスコミ、消費者リーダーたちはいっせいにその危険性を攻撃し、人びとの目は農家の人たちが散布装置を背に野菜畑で農薬を散布している姿をうとましいもののように眺め、食卓にのぼる野菜のおひたしに、先程道傍で目にした農薬散布の光景が二重映しになる時期があった。

無農薬野菜を求める市民の声は巷にあふれ、無農薬のもとで栽培したいわゆる無農薬野菜を特別の付加価値をもって供給するグループ、生協、宗教団体などが現れるようになった。

その当時、市民たちは農薬に殺虫剤と除草剤があることは知っていたが、それらが散布されたのち、自然界においてたどる運命にどのような違いがあるかということはあまり考えていなかったように思える。

出典：「自然食は安全か」、高橋晄正著　農文協　1989年

以上は、40年以上前における農薬に対する社会の認識並びに反応を的確に言い表したものですが、状況は現在もあまり変わっていない！

8

「食の安全性」に関する全国世論調査結果
（2002年12月）（日本世論調査会）

認識は現在も変わらず！

問い：『食の安全性に関して最も重視しているのは何か？』

回答：「原材料の産地」	17.8 %
「食品メーカー」	13.0 %
「防腐剤や着色剤などの添加物」	39.3 %
「無農薬や有機栽培」	17.5 %
「遺伝子組替え作物」	8.1 %
「その他」	1.1 %
「分からない・無回答」	3.2 %

出典：徳島新聞、2003年1月5日

9

聴衆の皆様に対する問いの投げかけ！

ここで、消費者に質問をしてみましょう。

- 農薬は、皆様の身の回りに存在する化学物質、皆様が日々接触している化学物質、あるいは食事を通じて摂取している天然の化学物質と比較し、それほど（急性）毒性が強いものなのでしょうか？

- 農薬は総じて毒性が強く、危険、健康リスクが高いものなのでしょうか？

10

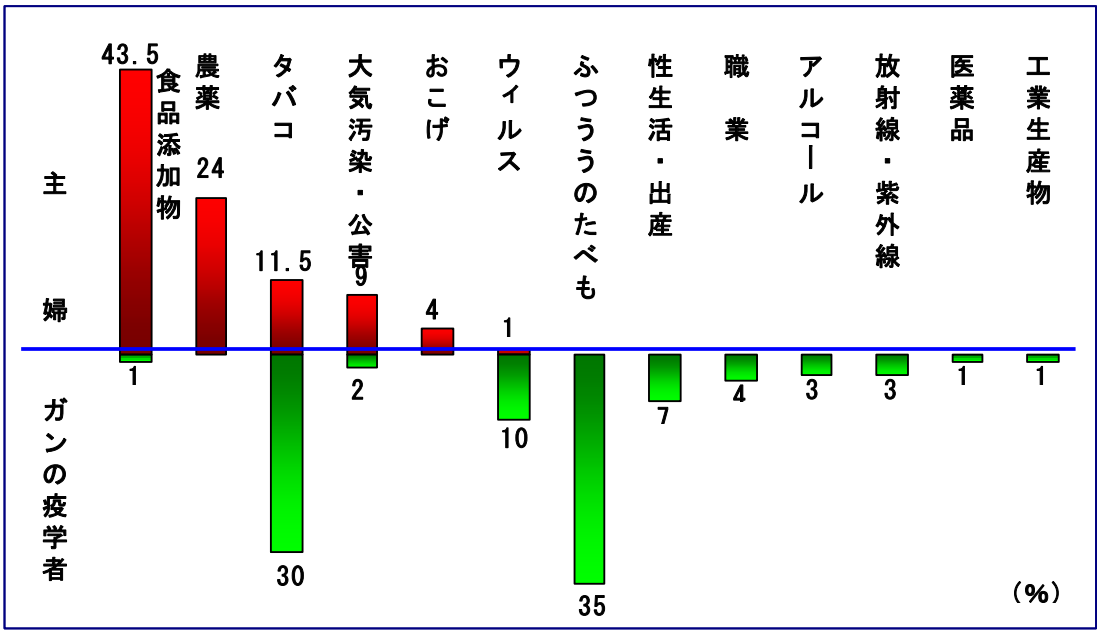
代表的な農薬と身の回りに存在する化学物質の急性経口毒性

物　　質　　名		LD$_{50}$（50%致死量、mg／kg）	
ボツリヌス菌毒素		マウス	0.00000032
破傷風菌毒素		マウス	0.000017
テトロドトキシン	（フグ毒）	マウス	0.01
α-アマニチン	（テングダケ毒）	マウス	0.3
EPN	（殺虫剤）	マウス	24
メソミル	（　〃　）	ラット	50
ダイアジノン	（　〃　）	ラット	250
MEP	（　〃　）	ラット	330
カルタップ	（　〃　）	ラット	380 ～ 390
ピレトリン	（　〃　）	マウス	800
アセフェート	（　〃　）	ラット	945
ププロフェジン	（　〃　）	ラット	2,198
イソプロチオラン	（殺菌剤）	ラット	1,190
ベノミル	（　〃　）	ラット	＞5,000
フルトラニル	（　〃　）	ラット	＞10,000
青酸カリ	（化学物質）	ラット	10
ｱﾙｷﾙﾍﾞﾝｾﾞﾝｽﾙﾎﾝ酸ﾅﾄﾘｳﾑ	（界面活性剤）	ラット	2,000
アフラトキシン	（穀類・豆類に生えるカビ毒）	ラット	7
パツリン	（リンゴ果汁生えるカビ毒）	ラット	15
ニコチン	（タバコの一成分）	ラット	50 ～ 60
ガプサイシン	（トウガラシの辛味成分）	ラット	60 ～ 75
カフェイン	（医薬品、茶の一成分）	ラット	174 ～ 210
アスピリン	（医薬品）	ラット	1,000
食塩	（調味料）	ラット	3,000
砂糖	（甘味料）	ラット	29,700
エチルアルコール	（酒）	ラット	7,000

11

注）メタミドホス：15.6mg/kg（雄ラット）、13mg/kg（メス）、ジクロルボス：50mg/kg、メラニン：3,161mg/kg（ラット）

ガンの原因についての主婦とガンの疫学者（科学者）の考え方の違い



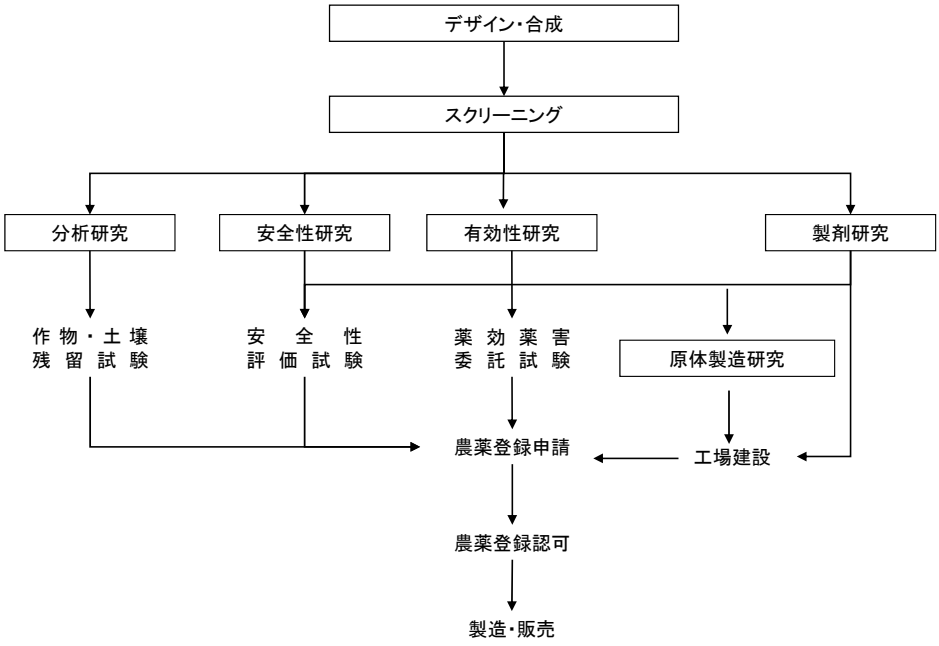
主婦が食品添加物や農薬が主な原因と考えているのは、不自然なものに対する不安かも知れない。しかし、食品添加物や農薬のない世の中になったとしてもガンがなくならないことは確かである。研究者たちは私達が昔から食べている普通の食べものとタバコを重要視している。

出典：「暮らしの手帳」第２５号（３世紀）１９９０年４・５

12

（4）農薬の開発と安全性評価の仕組み、並びに残留基準の設定の仕組み

新しい農薬が誕生するまでのプロセス



13

農薬の安全性評価の分類

農薬の安全性評価は、以下の3つに分類される

（1）農薬の製造、流通並びに農薬散布作業（農家）に従事する者に対する健康影響を対象にした試験

急性毒性、刺激性、アレルギー性、神経毒性、短期(亜急性)毒性、催奇形性
遺伝毒性（変異原性）、生体機能影響試験

《毒物、劇物、普通物への分類》

（2）残留農薬に関するもの：微量の農薬を作物や飲み水を通じ摂取する可能性のある消費者への健康影響を対象にした試験

長期毒性、発がん性、繁殖毒性、催奇形性、遺伝毒性、代謝試験、（急性毒性）

⇒一日摂取許容量の設定 ⇒ 作物/水における農薬の残留基準の設定

（3）環境保全に関係するもの

水質汚濁性、作物残留性、土壌残留性、野生生物に対する影響

14

農薬の安全性評価（毒性）試験の種類

全て，農薬GLP適合施設での実施が要求される。

急性毒性
（1）経口毒性試験（ラット，マウス，犬）
（2）経皮毒性試験（ラット）
（3）吸入毒性試験（ラット）
（4）眼刺激性試験（ウサギ）
（5）皮膚刺激性試験（ウサギ）
（6）皮膚感作性試験（モルモット）
（7）急性神経毒性試験（ラット）
（8）急性遅発性神経毒性試験（ニワトリ）

短期毒性
（9）90日間反復経口投与試験（ラット，マウ,犬）
（10）21日間反復経皮毒性試験（ラット）
（11）90日間反復吸入毒性試験（ラット）
（12）反復経口投与神経毒性試験（ラット）
（13）28日間反復経口投与遅発性神経毒性試験（ニワトリ）

長期（慢性）毒性
（14）1年間反復経口投与試験（ラット，犬）
（15）発ガン性試験（ラット，犬）

生殖毒性
（16）2世代繁殖毒性試験（ラット）
（17）催奇形性試験（ラット，ウサギ）

遺伝毒性
（18）復帰変異原性試験（細菌）
（19）染色体異常試験（ほ乳類培養細胞）
（20）小核試験（ラット，マウス）

特殊毒性
（21）生体機能影響試験（ラット，マウス，犬，
モルモット）
（22）解毒・治療に関する試験（ラット，犬）

動物代謝試験
（23）動物体内運命に関する試験（ラット）

15

農薬の代謝・分解並びに残留に関する評価

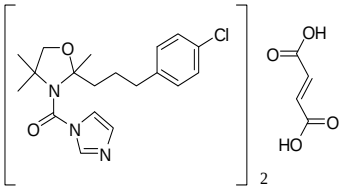
1. 植物代謝試験
2. 土壌代謝試験
3. 水中運命試験
4. 残留分析法の確立
5. 作物残留試験
6. 土壌残留試験
7. 水質汚濁性試験

農薬の環境・生態系に対する影響評価

1. 有効成分の性状，安定性，分解性に関する試験
2. 水産動植物（魚類、ミジンコ類、藻類）への影響に関する試験
3. 水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験
   - ミツバチおよび蚕影響試験
   - 天敵昆虫等影響試験（クモ、ハチ等）
   - 鳥類影響試験（強制経口および混餌投与試験）

16

殺菌剤オキスポコナゾールフマル酸塩の安全性試験の流れ



1994年：評価 1

急性経口毒性
変異原性
物理化学性
類似化合物の情報検索

1）普通物相当
2）変異原性：陰性
3）短期毒性試験の用量定

1995～1996年：評価 2

短期毒性（亜急性毒性）
催奇形性
急性毒性（刺激性，感作性等）
代謝試験
環境科学

1）催奇形性：陰性
2）刺激性：陰性
3）アレルギー性：陰性
4）代謝経路の推定
5）長期毒性試験の用量設定

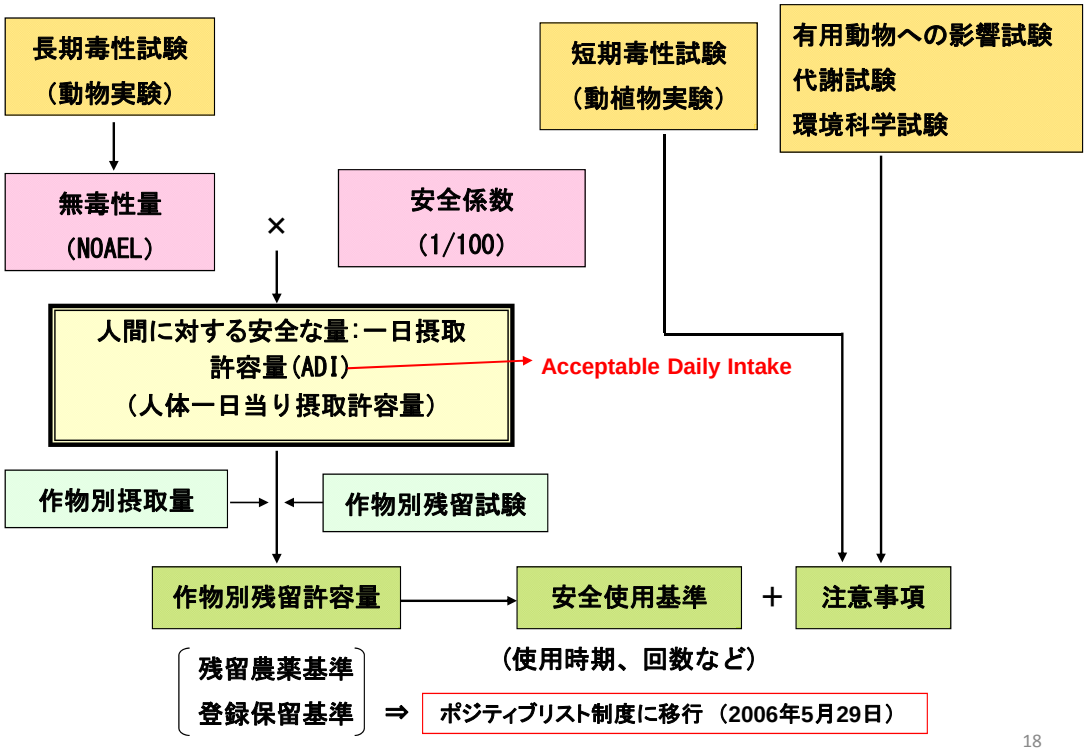
1996～1998年：評価 3

長期毒性（慢性・発がん性）
繁殖毒性
毒性メカニズム解明

1）発がん性：陰性
2）繁殖毒性：陰性
3）無毒性量の設定

17

農薬の安全性評価・審査の流れ：人一日摂取許容量、作物残留基準の設定

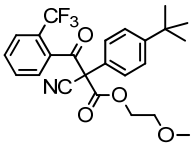


18

農薬の登録申請時に提出する
データー式



殺ダニ剤シフルメトフェンの
登録申請書類



農薬登録申請書類（ダンボール40箱）



19

米国、欧州の登録・評価制度

米国における農薬規制

- FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act：農薬取締法に相当）
- FFDC (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act：食品衛生法に相当）

EUにおける農薬規制

- 植物防疫剤の販売に関する1991年7月15日付け理事会指令（91/414/EEC：農薬取締法に相当）
- 91/414/EEC改正に関する2005年2月23日付け欧州議会および欧州理事会規則 (EC)No396/2005:食品衛生法に相当

＊米国、EU においては、既存農薬の安全性再評価が過去20年間にわたり実施された

農薬の評価・規制・登録に関する国際機関

コーデックス（CODEX：食品の国際規格）：FAO/WHO合同国際食品規格委員会が設定

FAO/WHO合同残留農薬専門家会議（Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues：JMPR）で科学的評価が行われ、コーデックス委員会の下の残留農薬部会（Codex Committee on Pesticide Residues：CCPR）で基準値案の検討が行われる。

OECD/JM/WGP（経済協力開発機構 農薬作業部会）(WGP: Working Group on Pesticides)

農薬登録の効率的な推進に関わる各国の農薬登録制度の調和、並びに農薬の人および環境に対するリスク削減に関する検討を行う。

＊国際標準化のため新規農薬の登録や適用作物拡大に関し、各国によるJoint Review が進められている。 20

Major concern for Pesticides

- Re-Evaluation of Pesticides in Europe -

(1) Consumer risk (Risk of Eating)
作物や食品に残留する農薬を摂取する消費者の健康リスク

(2) Ground water Contamination (Risk of Drinking and Risk to the Environment)
地下水汚染リスク（飲料水と環境へのリスク）

(3) Operator Exposure Risk (Risk to Human)
農薬散布作業に従事する者への健康リスク

(4) Exotoxicology (Risk to the Environment)
環境と生態系に対する影響

21

残留農薬に関するポジティブリスト制度

Q&A

〈質問〉

国内で使用されている農薬については基準を超えて作物に残留しないように厳しい使用制限が付いていることは分かりました。
それでは、日本で使用されず、外国のみで使用さている農薬が残留した作物が輸入された場合には、安全性が確保されているのでしょうか？

〈答え〉

2006年にポジティブリスト制度が導入されまして、国内で残留基準が設定されたうえで使用されている農薬のみならず、世界中で使用されている“全ての農薬と作物の組み合わせ”に対して残留基準を設定するようになりました。

食品衛生法に基づく残留基準が存在しない農薬に対しては、他の国内基準、並びに国際基準や先進国基準を参考に「暫定基準」が設定され、それでも残留基準がない農薬に対しては、0.01ppmという極めて低い基準」（“一律基準”と呼ばれる科学的見地から「人の健康に影響がない量」とみなされる程度に十分に低い基準値）が暫定的に適用され、安全確保が図られるようになりました。

22

残留農薬のポジティブリスト制度とは！

・食品衛生法に基づく**残留農薬基準**が設定されていない農薬が『一定量』を超えて残留する食品の販売等を原則禁止する制度

・基準の存在しない“すべての農薬並びに作物の組み合わせ”について、国内外で**科学的な根拠に基づいて定められている基準等**＊を参考に暫定基準を設定する。

・それ以外のものに対しては、0.01ppmという一律基準（科学的見地から“人の健康に影響がない量“ とみなされる量：『一定量』）を適用する制度

・法の建前上、国内で使用されている“すべての農薬と作物の組み合わせ”に対しても残留基準を設定する。国内で農薬登録が存在しても、その農薬の適用のない多くの作物についても、0.01ppmという残留基準（一律基準）が適用されることになる。

＊コーデックス基準（国際基準）、「**農薬登録保留基準**」（約350農薬について設定）、海外基準（米国、EU、カナダ等の基準）

注1）国際的に食用農産物に使用が認められている農薬数は、約700である。そのうち国内で食品衛生法による「残留農薬基準」が設定されている農薬数は、250である。

注2）国内で使用可能な農薬は、「残留農薬基準」、「農薬登録保留基準」を有する農薬のみである

23

（5）作物への農薬残留の実態と人の健康に対するリスク

作物や食品への農薬の残留モニタリング

・厚生労働省（地方公共団体、検防所等）
・農林水産省（農林水産消費安全技術センター）
・地方公共団体の保険所等の検査機関
・生活共同組合の検査部門による自主検査
・全農、農協による自主検査
・民間企業による検査

24

平成17年度(2005年度)および18年度(2006年度)の農産物中の残留農薬検査結果　（平成24年10月29日　厚生労働省医薬品局食品安全部基準審査課 公表）

平成17･18年度に実施された農産物中の残留農薬検査結果をとりまとめるため、地方公共団体及び検防所(＊)における検査結果を合わせて集計しました。その概要は以下のとおりです。（＊)検防所における検査については、登録検査機関による通関前に実施される命令検査及び自主検査を含みます。

	平成17年(2005年)度	平成18年(2006年)度
総検査数(件)	3,473,921	3,455,719
国産品(件)	511,825	633,203
輸入品(件)	2,962,096	2,822,516
農薬検出数(件)	7,010 (0.20%)	9,804 (0.28%)
国産品(件)	1,778 (0.35%)	2,314 (0.36%)
輸入品(件)	5,232 (0.18%)	7,490 (0.27%)
基準値を超えた数	59 (0.0070%)	417 (0.012%)
国産品(件)	8 (0.0032%)	21 (0.003%)
輸入品(件)	51 (0.0086%)	396 (0.014%)

平成18年度にポジティブリスト制度が導入されたことから、平成18年度の検査結果は平成17年度と比べて検出数、基準値を超えた数とも増加しているものの、農産物(及び加工食品)における農薬が検出された割合、基準値を超えた割合のいずれも極めて低いことから、我が国で流通している食品における農薬の残留レベルは低いものと考えられます。

25

ポジティブリスト制度施行後の輸入農産物(残留農薬)違反事例(抜粋)

違反発生年月日	輸入国	対象農産物	検出農薬成分	検出量(ppm)	基準値(ppm)	対応措置	検査機関
2006年7月4日	台湾	マンゴー	シフルトリン	0.07	0.02	積み戻し	福岡空港
2006年7月24日	ガーナ	カカオ豆	クロルピリホス	0.22	0.05	全量保管	横浜
2006年8月14日	中国	にんにく	ピリメタニル	0.04	0.01	積み戻し	神戸
2006年8月15日	タイ	シカク豆	ＥＰＮ	0.52	0.01	積み戻し	成田空港
2006年8月30日	エクアドル	カカオ豆	２，４－Ｄ	0.03	0.01	全量保管	神戸
2006年9月11日	台湾	ｳｰﾛﾝ茶	プロモプロピレート	0.3	0.1	全量廃棄	福岡
2006年10月6日	中国	ねぎ	テブフェノジド	0.05	0.01	積み戻し	神戸２課
2006年11月13日	中国	そば	メタミドホス	0.02	0.01	全量保管	横浜
2006年11月16日	中国	シソの葉	ヘキサフルムロン	0.05	0.02	全量廃棄	成田空港
2006年11月28日	中国	しょうが	ＢＨＣ	0.10	0.01	全量保管	神戸２課

出典：中村幸二、残留農薬に係るポジティブリスト制度の適用と生物化学的測定の活用、生物化学的究会年報、2007年

注1）輸入農産物の違反事例は厚生労働省のホームページで公開
厚生労働省：http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1.html　（輸入食品監視業務ホームページ）

注2）日本農業新聞記事「ポジティブリスト施行1年、 輸入農産物の違反増加」(2007年5月28日)参照

注3）違反事例総数(06年12月15日現在)：364件、中国：112件、ベトナム：68件、エクアドル：59件、ガーナ：54件

26

洗浄・調理による残留農薬の減少（減少%）

農薬名	水　洗	煮　る	いためる	焼　く	蒸す	漬ける
DDVA	67					
DMTP	46		21	65	71	
ESP	50					
PAP	37	51	37	31		11
PCNB						50[a)]
TPN	63	99	89			78
イプロジオン	77	15	19		12	17
キノキサリン系	81					
ジメトエート	45					
スルフェン酸系	93					
ピンクロゾリン	18	51	47			
プロシミドン	48		56	66	0	
メソミル	15[b)]					80[a)]

注：供試作物は、a) が白菜、b) がキャベツ、そのほかは果菜類（トマト、なす、ピーマン、きゅうり）

27

いずれかの食品群において一度でも検出された47農薬等の平均一日摂取量（ADI）　－代表的20化合物について表示－

農薬等の名称	平均一日摂取量（μg/人/日）		対ADI比（%）		ADI（一日摂取許容量）（μg/人/日）
	H21年	H22年	H21年	H22年	
DDT	12.71	5.11	2.38	0.96	533
EPN	2.79		3.74		75
アセタミプリド	3.91	2.92	0.10	0.08	3,784
アセフェート	4.30	2.03	3.36	1.59	128
イマザリル	2.18	3.64	0.14	0.23	1,599
インドキシカルブ	2.50	2.72	0.90	0.98	277
グリホサート		32.11		0.08	39,975
クレソキシムメチル	3.15	2.69	0.02	0.01	19,188
クロルピリホス		2.65		4.97	53
クロルヘェナピル	3.63	3.33	0.26	0.24	1,386
クロルプロファム	5.43	2.24	0.10	0.04	5,330
チアベンダゾール	1.08	3.62	0.02	0.07	5,330
ピペロニルブトキシド	2.05	2.89	0.02	0.03	10,660
ピラクロストロビン		1.75		0.10	1,812
フェンプロパトリン	4.15	3.44	0.30	0.25	1,386
フルジオキソニル	1.90		0.01		17,589
プロシミドン	4.15	3.41	0.22	0.18	1,866
マラチオン	3.25		0.02		15,990
メチダチオン	2.13	3.15	4.00	5.92	53

注）：厚生労働省が平成25年4月15日に公表した平成17年度～22年度の日本人の農薬等の平均一日摂取（ADI）と対ADI値に関するデータのうち平成21年度～22年度の部分を抜粋

28

（6）天然物の安全性・有用性と残留農薬

「天然物」即ち「安全」か？

- 多くの人々は、農薬が残留することについては心配していますが、天然物については安全だと信じ込んでいます。本当でしょうか。
- “有機合成農薬は人の健康に良くない”、“天然物は人の健康に良い”という図式は成り立つのでしょうか？
- 日ごろ何気なく食べている食べ物には農薬以外の化学物質は含まれていないのでしょうか？　残留農薬のみを問題視することに意味はあるのでしょうか。

29

キャベツに含まれている49種の天然の化学物質とその代謝物

グルコシノレート類	
2-プロペニルグルコシノレート　（シニグリン）	4-ペンテニルイソチオシアネート
3-メチルチオプロピルグルコシノレート	ベンジルイソチオシアネート
3-メチルスルフィニルプロピルグルコシノレート	フェニルエチルイソチオシアネート
3-ブテニルグルコシノレート	シアン化合物
2-ヒドロキシ-3-ブテニルグルコシレート	1-シアノ-2,3-エピチオプロパン
4-メチルチオブチルグルコシノレート	1-シアノ-3,4-エピチオブタン
4-メチルスルフィニルブチルグルコシノレート	1-シアノ-3,4-エピチオペンタン
4-メチルスルホニルブチルグルコシノレート	t-1-シアノ-2-ヒドロキシ-3,4-エピチオブタン
ベンジルグルコシノレート	e-1-シアノ-2-ヒドロキシ-3,4-エピチオブタン
2-フェニルエチルグルコシノレート	2-フェニルプロピオニトリルアリルサイアナイド
プロピルグルコシノレート	1-シアノ-2-ヒドロキシ-3-ブテン
ブチルグルコシノレート	1-シアノ-3-メチルスルフィニルプロパン
インドールグルコシノレートと類縁インドール類	1-メチル-4-メチルスルフィニルブタン
3-インドリルグルコシノレート（グリコブラシシン）	アルコール類
1-メチル-3-インドリルメチル（ネオグルコブラシシン）	メントール
インドール-3-カルビノール（13C）	ネオメントール
インドール-3-アセトニトリル（IAN）	イソメントール
3,3'-ジインドリルメタン（133'）	ケトン類
イソチオシアネート類とゴイトリン	カルボン
アリルイソチオシアネート	フェノールとタンニン類
3-メチルチオプロピルイソチオシアネート	2-メトキシフェノール
3-メチルスルフィニルプロピルイソチオシアネート	3-カフォイルキニン酸（クロロゲン酸）
3-ブテニルイソチオシアネート	4-カフォイルキニン酸
5-ビニルオキサロジリンイソチオシアネート	5-カフォイルキニン酸（ネオクロロゲン酸）
4-メチルチオブチルイソチオシアネート	4-p-クマロイルキニン酸
4-メチルスルフィニルブチルイソチオシアネート	5-p-クマロイルキニン酸
4-メチルスルフォニルブチルイソチオシアネート	5-フェルロイルキニン酸

30

出典：B. N. Ames, 環境と食品中の発癌性物質 癌を防ぐために；フレーザー研究所の午餐会での講演記録、1990年6月

食品に含まれる天然毒素の例

毒　素　名	含 有 す る 食 品	発 現 す る 病 気
アフラトキシン	とうもろこし、小麦、豆、ピーナッツ、穀類、ミルク	肝癌、肝変性
パツリン	りんご、りんご製品	肺および脳の浮腫、腎障害、癌
ステリグマトシスチン	とうもろこし、大豆、小麦、ピーナッツ、チーズ	肝癌
T-2 トキシン	穀粒、とうもろこし	内出血、皮膚疾患、神経病
オクラトキシンA	穀粒、とうもろこし	腎障害、先天性欠損症（奇形）
ヒドラジン類	マッシュルーム	肝癌、肺癌、胃癌
トマチン	トマト	心拍異常、血液疾患、死
ソラニン	ジャガイモ	神経系への影響、死

出典：R. I. Freudenthal, S. L. Freudenthal：「FOOD Facts and Fictions」、
宮本純之訳「食べ物の安全性―その虚構と真実―」、日本植物防疫協会、1993年

31

天然に存在する毒素

ソラニン

・ジャガイモに含まれる。ジャガイモは500年前に南アメリカからヨーロッパに導入されたが、当時のジャガイモには多くのソラニンが含まれていたため、食べる前にすりつぶして水洗いをして毒素を取り除く必要があった。

・アイルランドやイギリスで開発された新品種ではソラニン含量が低く、処理なしで食べることができるようになった。

・ソラニンは神経系に作用し、精神錯乱やめまいを生じ、さらに死亡をひきおこす。イギリスではグラスゴーで61件、ロンドンで71人が中毒を起こしたことが報告されている。

・ジャガイモに光を当てると、葉緑素とソラニンが生成する。ヨーロッパやアメリカで皮が緑色になったジャガイモを食べたことに起因する中毒事故が報告されている。緑色のジャガイモはソラニンを多く含んでいるので食べてはいけない。

・ジャガイモは、害虫や他の捕食者から、また傷口に侵入する病原体から自分自身を守るために、打ち跡や切り傷の周りに大量のソラニンを生成する。

32

食品中の天然の農薬様物質の発癌性（その１）

植物性食品	動物での発ガン物質	濃度（ppm）
パセリ	5-、8-メトキシソラレン	14
パースニップ（調理済）	〃	32
セルリー	〃	0.8
セルリー（新栽培変種）	〃	6.2
セルリー（ストレス付与）	〃	25
マッシュルーム（市販）	p-ヒドラジノ安息香酸	11
マッシュルーム	グルタミル-p-ヒドラジノ安息香酸	42
キャベツ	シニグリン	35 - 590
コラード（緑色）	（アリルイソチオシアネート）	250 - 788
カリフラワー	〃	12 - 66
芽キャベツ	〃	110 - 1,560
芥子（褐色）	〃	16,000 - 72,000
ホースラッディッシュ	〃	4,500
オレンジ・ジュース	リモネン	31
マンゴ	〃	40
胡椒（黒）	〃	8,000
バシル	エストロゴール	3,800
ウイキョウ	〃	3,000
ナツメグ	サフロール	3,000
メース	〃	10,000

出典：B. N. Ames, M. Profet and L. S. Gold; Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 87, 7777(1990)

33

“主婦の方々はガンの原因として農薬や食品添加物を疑っているのに対し、ガンの疫学者は、人々が昔から食べている「普通の食べ物」にガンの原因が潜んでいると考えている！”

疫学者（科学者）が挙げる食事の発ガン要因

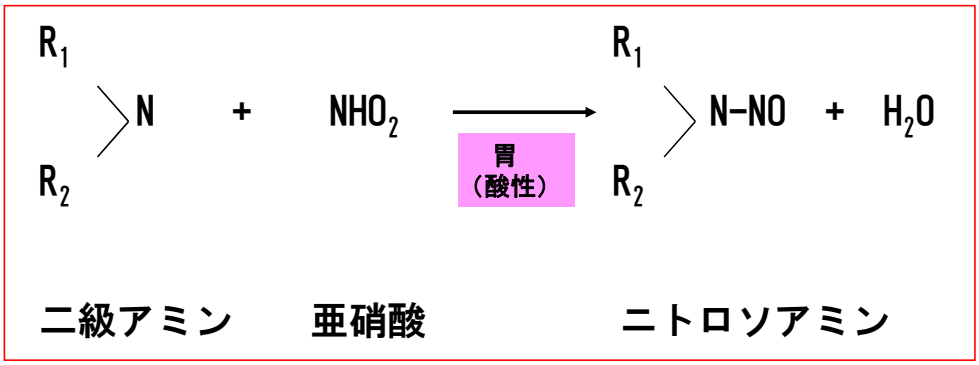
1. 植物繊維の摂取不足
2. 過食
3. 脂肪の摂り過ぎ
4. 食塩の摂り過ぎ
5. 発ガン性を有する必須微量元素の摂取

天然の化学物質（毒性物質）と発ガン性との関係は？

“ 天然の毒性物質については、未検討の分野であり、
発ガンの要因として、まだ十分に考慮されていない ”

34

食べ合わせによる発ガン性物質の生成



ベーコン、ハム、肉類などに含まれる

野菜やだ液等に含まれる

数百種類はあると言われている

35

天然物の安全性評価の事例：大豆イソフラボン

◆ 大豆食品の摂取が日本人の健康維持に有用な役割を果たしていることが推定され ている。

◆ 昔から大豆食品としての食経験はあるが、大豆イソフラボンを濃縮、あるいは強化した食品の食経験はない（大豆の食経験が豊富であるゆえに、大豆イソフラボンが安全とは言えない）。

◆ 大豆イソフラボンについては、有用性のみならず有害性を示唆する多くの報告出されている。

- In vitro試験（女性ホルモンに感受性のある臓器細胞）、並びにin vivo動物実験（大腸ガン、肺ガン）で発ガン促進作用
- ヒト臨床試験において、子宮内膜増殖症（子宮体ガンのリスク）発症

＊ 大豆イソフラボンは植物エストロゲン（女性ホルモン）の一つ：
エストロゲン受容体への結合を介してエストロゲン様作用、ときにエストロゲン抑制作用を発揮する

◆ 食品中のイソフラボンは配糖体として存在する。

出典：1）寺尾充男：「食品安全委員会からの3年間を振り返って」、第4回食品安全フォーラム、2006年12月6日
2）井藤秀喜：「大豆イソフラボンの安全性評価の考え方と問題点」、第4回食品安全フォーラム、2006年12月6日

36

大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価

◆ 大豆イソフラボンの安全な「一日摂取目安量」の上限値の設定：70～75mg/日（アグリコン換算）

① 食経験に基づく大豆イソフラボンの一日摂取目安量：64～76mg/日
（平成14年度国民栄養調査のデータの95%タイル値）

② ヒト臨床研究に基づく安全な一日摂取目安量の上限値：75mg/日
（閉経後女性を対象に150mg/日を5年間、含有錠剤を摂取した結果、子宮内膜増殖が有意に高く発症。 本データを根拠に、個人差等を考慮し、約1/2量＊である75mg/日を上限摂取目安量とした）

③ ①と②から、安全な一日摂取目安量の上限値を70～75mg/日に設定した。

◆ 特定保健用食品としての大豆イソフラボンの「一日上乗せ摂取量」の上限値の設定：30mg/日

① 閉経前女性を対象とした摂取試験で57.3mg/日の上乗せ摂取で影響がみられた。
そこで、個人差等を考慮し、約1/2量＊を算出

② 閉経後女性、男性の上乗せ摂取量も30mg/日とした。

＊ 約1/2量の根拠は？ 通常は1/10程度とするのでは？

出典：1）寺尾充男：「食品安全委員会からの3年間を振り返って」、第4回食品安全フォーラム、2006年12月6日
2）井藤秀喜：「大豆イソフラボンの安全性評価の考え方と問題点」、第4回食品安全フォーラム、2006年12月6日

37

タマネギがもし食品添加物だったら（抜粋 1）−急性毒性−

食品そのものの安全性を食品添加物と同じような基準で評価したらどうなるか、タマネギを例にして考えてみましょう。

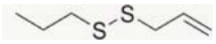
タマネギは当然のことながら食品添加物ではありませんから、安全性に関する評価基準を満たしたデータは存在しません。そこで、文献などから毒性に関する情報を収集します。

獣医学の分野ではタマネギを食べることによる中毒症例が、多くの動物で報告されています。国際獣医情報サービス（IVIS）によればタマネギ中毒が報告されている動物はウシ、ウマ、ヒツジ、ヤギで、この中でウシがもっとも感受性が高くヤギがもっとも感受性が低いということです。

また、米国動物虐待防止協会（ASPCA）のパンフレットによれば、ネコの場合5g/kg、イヌは15～30g/kgで中毒症状が出るとのことです。したがってタマネギは幅広い種類の動物に急性中毒症状を誘発し得るといえます。

ヒトでも“タマネギを刻むときに涙がでて困った”という経験のある人は多いでしょう。このような場合は食べたときの影響ではないですが、“使用者（労働者）への悪影響”ということになります。

出典：畝山智香子 著：ほんとうの「食の安全」を考える ゼロリスクという幻想、化学同人 2009年

演者注：タマネギ中毒の原因物質はアリルプロピルジスルファイド 

38

タマネギがもし食品添加物（農薬）だったら（抜粋 2）-慢性毒性-

ある程度の長期間投与の影響についてはクウェートの研究者らが報告した論文（*Journal of Ethnopharmacology*）があります（タマネギを健康食品として考えた試験）。皮を剥いたタマネギを生理食塩水中ですりつぶしたものを、ラットに毎日タマネギ相当量で50mg/kg と 500mg/kg を4週間にわたって経口および腹腔内投与しました。腹腔内投与の500mg/kg 体重では8匹中2匹が試験中に死亡しています。50mg/kgで肺と肝臓の変化が観察されています。経口投与では、50mg/kg 体重では変化なし、500mg/kg 体重で肝臓に空胞化と変性の兆候、細胞間隙の拡大や赤血球の凝集といった病理組織学的変化が見られました。

⇩

経口投与による；LOAEL（最小毒性量）： 500mg/kg体重； NOAEL（無毒性量）: 50mg/kg
ADI（一日摂取許容量）： 0.5mg/kg体重（ 安全係数100: 50×1/100=0.5）
体重50kgの人が食べられる量: 0.5mg×50 = 25mg/日

この総量を例えば、カレー（やシチュー）に8割、サラダには2割使うと仮定すると、カレーやシチューへの使用基準は25mg×0.8*×0.8、サラダは25mg×0.8*×0.2となり、カレーとサラダを食べる量が1日1回1皿ずつであるなら、使用基準はカレー1皿あたり16mg、サラダ1皿あたり4mgと定められる。もし、このような使用基準が設定されてしまえば、サラダにタマネギを5mg使ったら“使用基準違“ となります ⟹ 販売していた〇〇食堂の社長は販売を中止し、消費者に謝罪？？

* 1日の摂取量がADIの8割程度になるように各食品への使用基準が決められる

39

野 菜 と 食 中 毒

- 過去10年間の食中毒患者数： 35,000～45,000人/年（ 1996～2000年）
  30,000人弱/年（ 2001～2005年）
  食中毒件数： 1,500～3,000件/年、 死者数：数人/年
- 食中毒の原因物質： 細菌とウイルス（発生件数の70～80%、患者数の90%以上）
- 発生件数の多い細菌性食中毒： 1990年後半までは、腸炎ビブリオ、サルモネラ、黄色ブドウ球菌であったが、1995年以降は病原大腸菌、カンピロバクター(1997年以降)、ノロウイルス（2000年以降）が増加した。
- 野菜類およびその加工品による食中毒事件発生率は、年2%前後（きのこ類の天然毒素を加えると4%前後）である（米国では3～4%）。
- 野菜を原因食品とする食中毒事件における原因物質は、病原微生物（サルモネラ、病原大腸菌、ノロウイルス）が大半を占める＊。
- 原因野菜の種類として、発酵の未熟な野菜の浅漬け、和風キムチなどが目立つ。サルモネラや大腸菌O157は動物（家畜）由来の病原菌であり、生産段階での野菜の汚染が食中毒の主な原因と推察される。

出典：川本伸一、「生食用野菜の微生物学的安全性確保」、FFI Journal, 631, Vol. 212, No. 8 , 2007

＊2006年の食中毒による死者6名の原因は、細菌によるものが2名（サルモネラ属1、ウエルシュ菌1）、自然毒によるものが4名（毒キノコ2、毒草1、フグ1）であった。

出典：一色賢司、「生食食文化と安全性の確保」、FFI Journal, 619, Vol. 212, No. 8 , 2007

40

これまで、天然の毒性物質について述べてきましたが、これらの食品中に存在する天然の発ガン物質を直ちに恐れるのは、早とちり（早計）です。
食品中にはこれらの毒素と同時に、ガンを抑える作用を有する天然化学物質が数多く存在することが知られています。



βーカロチン充実の食事で
「がんを予防する」

皆様、このような記事やテレビ番組
を良くみられると思います!!

41

抗癌作用をもつ食品成分（天然物）

出典：R. I. Freudenthal, S. L. Freudenthal：「FOOD Fact and Fictions」、
宮元純之訳「食べ物の安全性－その虚構と真実－」、日本植物防疫協会、1993年

ビタミンA、β－カロチン、レチノイド類

- 緑黄色野菜と果物の中に含まれる。
- 実験動物において化学発癌物質による腫瘍の発生件数を減少させる予防効果を持つ。
- ビタミンA剤を飲んでいる人では肺癌、膀胱癌、食道癌の発生が少ない。
- ビタミンA およびβ－カロチンは、喫煙者が肺癌にかかるのをいくらか防ぐ力をもっているらしい。

ビタミンC（アスコルビン酸）

- 優れた抗酸化剤で、柑橘類の果実と緑色葉菜類が供給源。
- いくつかの発癌性物質から動物を守る。
- ビタミンC の補強によりヒトの癌の危険性が減少する。
- DNA と有害な相互作用を起こしてしまう反応性の高い化学物質を、作用が起こる前にトラップする。

42

食事と発ガン：天然化学物質と残留農薬との関係

食事が原因で発生するガンを予防するという観点からは、その食品に発ガン物質が含まれているか否か、あるいは微量の農薬が残留しているか否かなどを気にせず、偏食せずにバランスの良い食事を摂ること が肝要と思われる。

（このことよって、微量の発ガン物質ともに、抗ガン物質も摂取することになる）

注）人を含め動物は常に発ガン物質を摂取しているため、その進化の過程（人類誕生から数百万年はたっている）で体内に これらの毒性物質に対する防御機能ができあがっており、発ガン物質を摂取しても直ちにガンを発生させることはないと考えられる。

43

がん予防の知識チェック

― がんを防ぐための12ヵ条＝国立がんセンターによる ―

あなたは次の「がんを防ぐための12ヵ条」のうち、いくつ実行していますか。もしまだ実行していない項目があったら、ぜひ生活に取り入れてください。がんの原因になりそうなことを生活から遠ざければ、それだけがんになる危険性は小さくなります。

① いろどり豊かな食卓にして ― バランスのとれた栄養をとる
② ワンパターンではありませんか？ ― 毎日、変化のある食生活を
③ おいしい物も適量に ― 食べすぎをさけ、脂肪は控えめに
④ 健康的に楽しみましょう ― お酒はほどほどに
⑤ たばこを少なくする ―新しくすいはじめることのないように
⑥ 緑黄色野菜をたっぷり ― 食べ物から適量のビタミンと繊維質のものを多くとる
⑦ 胃や食道をいたわって ― 塩辛いものは少なめに、あまり熱いものはさましてから
⑧ 突然変異をひきおこします ― 焦げた部分はさける
⑨ 食べる前にチェックして ― かびの生えたものに注意
⑩ 太陽はいたずら者です ― 日光にあたりすぎないように
⑪ いい汗、流しましょう ― 適度にスポーツをする
⑫ 気分もさわやか ― からだを清潔に

44

農薬由来の健康リスクの“まとめ”

1）作物に微量に残留する農薬に由来する慢性的健康被害（長期毒性）

“残留基準（基準値を超えて長期間にわたり摂り続けた場合に健康被害が発現する基準）を超える割合は0.01～0.03%”

消費者に対する《健康被害リスクは極めて小さい》と判断される

2）作物に微量に残留する農薬に由来する急性的健康被害（急性毒性、急性中毒）

・急性参照用量（ARfd: Acute Reference Dose）が最近になり2農薬（メタミドホス、アセタミプリド）に設定された：摂取した食品等に含まれる化学物質が、24時間以内に消費者に何らの健康リスクを示さない量を安全係数で除したもの

・1996年～2005年（10年間）の食中毒患者数：30,000～45,000人（1,500 ～3,00件）/年

作物・食品への残留農薬由来と思われる食中毒の報告はない

消費者に対する《健康被害リスクは極めて小さい》と判断される

3）農薬散布者（農家の方々）に対する健康被害

・農薬に高濃度に暴露する可能性があり、多くの健康被害事例がある

・急性中毒や慢性毒性影響を避けるための対策：安全使用基準や使用上の注意事項（防護具の着用など）の厳守が重要

《健康被害は起こり得る、起こっている》と判断される

⇒ “行政・科学者・マスコミはもっと注意を喚起すべき”

45

農薬による中毒事故発生数（単位人）

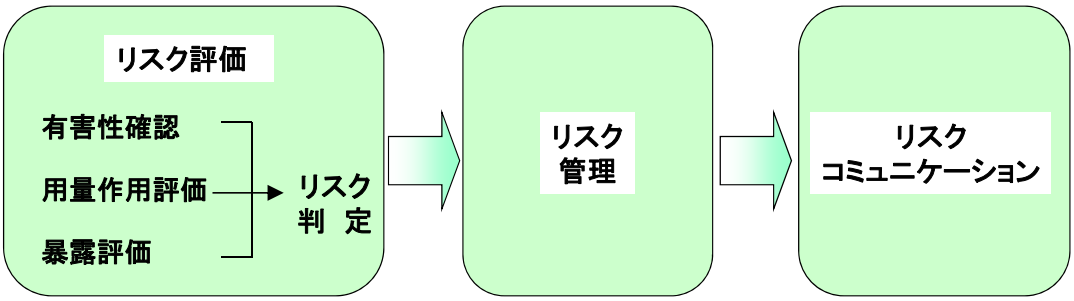
年次（平均）	死亡事故（内散布中）	中毒事故（内散布中）	合計（内散布中）
昭和32～35年	45	681	726
36～40	38(20)	322(296)	360(316)
41～45	39(15)	276(252)	315(267)
46～50	21(4)	233(216)	254(220)
51～55	17(6)	158(147)	175(153)
56～60	12(2)	68(59)	80(61)
61～平成2	6(2)	54(45)	60(47)
平成3～7年	3(1)	20(13)	24(14)
8～12	2(0)	52(41)	54(41)
13～17	4(1)	64(54)	68(55)
18～22	3(0)	50(28)	53(28)

注）：この統計には自他殺を含まない。 散布中以外の事故は誤用、誤飲によるもの

出典：大田博樹 「農薬産業技術の系統化調査」、技術の系統化調査報告書、第18集、国立科学博物館、2013年3月

46

（7）農薬や化学物質のリスクコミュニケーション



当該化学物質について、種々のデータ・情報に基づきそのリスクを判定する。
「すべてのものは毒である。それが有害か無害かは，量で決まる」食品の安全性評価は，食品中に潜在的に危害因子が存在しているとの前提で，定められた条件下で，人間におよぼす有害な作用とその強度を科学的知見に基づき評価する。

リスク評価で判明したリスクを受け入れるべきか，低減化を図るべきかを検討。ゼロリスク（絶対安全）はあり得ない！
農薬の場合は，「農薬取締法」，「食品衛生法」，「環境基本法」等に基づき，残留農薬の基準が定められる。新しい知見が得られれば，それに基づいて再検討がなされ，3年毎に見直して再登録を行う。

リスクについての正確な情報を，一般 に広く提供する。
消費者の不安は，多くの場合、正確な情報の不足に起因している。科学的な“安全性”と消費者の心理的な“安心”のギャップを埋め、社会全体でリスクを制御していくためには、わかりやすい情報を十分に提供し、理解を深めていくことが望まれる。

47

The Role of the Media（マスコミの役割）

☐ Media play a key role in disseminating well orchestrated scare campaigns; Why? - ***Sensational Headlines Sell !!***

マスコミは、センセーショナルな見出しを付けて、効果的に“人々を恐怖に落とし入れるキャンペーン”を撒き散らす上で重要な役割を果たしている。

☐ According to International Food Information Council research, journalists provided adequate context in only 6% of their stories on diet, nutrition and food safety

国際食品情報協議会の調査によれば、ジャーナリストが食物、栄養物、並びに食品の安全性について正しく伝えている割合は6%に過ぎない。

☐ Internet sites from many highly reputable science based organizations such as CDC, NCI, AMA, FDA, ACSH, etc. provided needed balance, but cannot compete in getting the general public's attention

CDC、NCI 、AMA、FDA、ACSH などの名声の高い科学をベースとした機関のインターネットサイトを見れば、バランスの良い情報が提供されているが、大衆の興味を引くには程遠い。

米国疾病予防管理センター　米国食品医薬品局

Source: R. H. Strang: Changes and Challenges Facing Modern Crop Protection, keynote lecturer at the 3rd Pan Pacific Conference on Pesticide Science, Hawaii, June 1-4, 2003

48

"How Gullible Are We?"

A student at Eagle Rock Junior High won first prize at the Greater Idaho Falls Science Fair, April 26 (2003). He was attempting to show how conditioned we have become to alarmists practicing junk science and spreading fear of everything in our environment. In his project he urged people to sign a petition demanding strict control or total elimination of the chemical "dihydrogenmonoxide."

化学物資：ジハイドロジェンモノオキサイドの使用を規制あるいは禁止すべきか？

And for plenty of good reasons, since:

1. it can cause excessive sweating and vomiting（大量の発汗と嘔吐を引き起こすかもしれない）
2. it is a major component in acid rain（酸性雨の主成分である）
3. it can cause severe burns in its gaseous state（気体状態で重度のやけどを引き起こすことがる）
4. accidental inhalation can kill you（誤って吸入した場合、死亡を引き起こすことがある）
5. it contributes to erosion（浸食の原因となる）
6. it decreases effectiveness of automobile brakes（自動車のブレーキの効きを悪くする）
7. it has been found in tumors of terminal cancer patients（末期ガン患者の腫瘍中に存在する）

He asked 50 people if they supported a ban of the chemical.
Forty-three (43) said yes,
Six (6) were undecided,

50名にこの物質を禁止すべきか否か尋ねたところ：43名が はい、
6名が 解らない と答えた。1名のみが正解（禁止する必要なし）であった。

and only one (1) knew that the chemical was water.

The title of his prize winning project was, "How Gullible Are We?"

49

■企画テーマ資料■

企画テーマ:「グローバルな視点を持ってローカルに実践する」

1）地方衛生研究所の役割

－新たな感染症を中心としたアウトブレイクの発生とその対策

岡部　信彦
川崎市健康福祉局　健康安全研究所
健康福祉局担当理事　川崎市健康安全研究所長

2）積極的疫学調査とは

－川崎市における疫学調査支援のための初動体制と

ネットワークの構築

三﨑　貴子
川崎市健康福祉局　健康安全研究所
企画・調整担当課長

化学生物総合管理学会
地方衛生研究所そして川崎市健康安全研究所の役割
-日頃のそして健康危機管理としての健康と安全のための検査・研究-
川崎市健康安全研究所　岡部信彦

川崎市衛生研究所は、昭和 27 年川崎市立衛生試験所として発足、昭和 45 年に川崎区大島に移転して川崎市衛生研究所となり活動していましたが、このたび平成 25 年 3 月より川崎区殿町に移転し、名称も川崎市健康安全研究所と変更して新たなスタートを切りました。

「衛生研究所（以下、衛研）」は、都道府県や政令指定都市に設置され、全国で約 80 カ所を数えます。しかし、どこの地域にも必ずある機関とはいえ、具体的に何をするところなのかあまり知られていない地味な存在であるところが大多数です。衛研には、食品や水、医薬品や家庭用品の安全性のチェックを行う理化学部門、感染症・食中毒などの病原診断を行う微生物学部門、感染症情報の解析を行う感染症情報センター部門などがあり、「市民の健康を守る」をキーワードとし、自治体や現場の保健所と連携して科学的調査や研究、情報の収集・提供などを行う、公衆衛生にかかわる幅広い試験研究調査を行っています。

一昨年起きた焼き肉チェーン店の生肉を原因とする腸管出血性大腸菌 O111 事例では、各地の衛研が検査を行い、そのデーターが共有されて共通原因食品の特定に至っており、北海道で発生した白菜の浅漬けを原因とする広域の出血性大腸菌 O157 事例の特定には、当研究所の測定結果もその一役を担いました。平成 21 年のインフルエンザパンデミック（新型インフルエンザ）では、ウイルスの特定やその遺伝子構造、抗インフルエンザウイルス薬耐性の有無などは衛研が行ったもので、関東地区での第 1 例目の検査確認は当研究所で行ったものです。これらの調査や検査は突然にできるものではなく、日常の地味な技術の維持や継承、そして新たな技術や原因探求のための研究を、医療機関や保健所あるいは他の研究機関と連携して行って、初めてできるものです。

平成 13 年の炭疽菌事件のときには、衛研の重要性が再認識された時でした。国内でも「白い粉」入りの郵便物が届けられる事件が頻発しましたが、全国どこでもすぐに対応できるよう、感染研は各地の衛研担当者に対して炭疽菌のＰＣＲ診断の確認のための講習を行い、多くの研究所にリアルタイム PCR 検査機器などが配備されました。「白い粉」はすべていたずらや模倣に類するものだしたが、こうした検査体制の整備は、その後 SARS や新型インフルエンザの迅速な検査体制に結び付いたものです。最近では食品の放射能測定なども重要な役割となっていますが、放射能の測定機器もチェルノブイリ事件を契機に整備されたものが多く、基本的な測定技術はほとんどの衛生研究所で有していたものです。

普段は目立たない衛研ですが、健康危機管理の第一線を担っている試験研究機関としてその存在意義は強くなってきています。また新しいサイアンスの町として変化しつつある殿町に移転した当研究所は、同爾敷地内にある実験動物中央研究所、あるいはこれから移転してくる国立医薬品食品研究所をはじめ、いくつかの大学などの研究室との連携により、公衆衛生をベースとした研究部門の発展も図ろうとしています。

そのような役割の衛生研究所、そして当研究所のご紹介をさせて頂く予定です。

第10回化学生物総合管理学会学術総会

グローバルな視点を持ってローカルに実践する

地方衛生研究所
そして川崎市健康安全研究所の役割
-日頃のそして健康危機管理としての
健康と安全のための検査・研究-

岡部信彦
川崎市健康安全研究所
平成25年9月28日







昭和27年　川崎市立衛生試験所として発足
昭和45年　川崎区大島に移転、川崎市衛生研究所
平成25年　川崎区殿町に移転、川崎市健康安全研究所

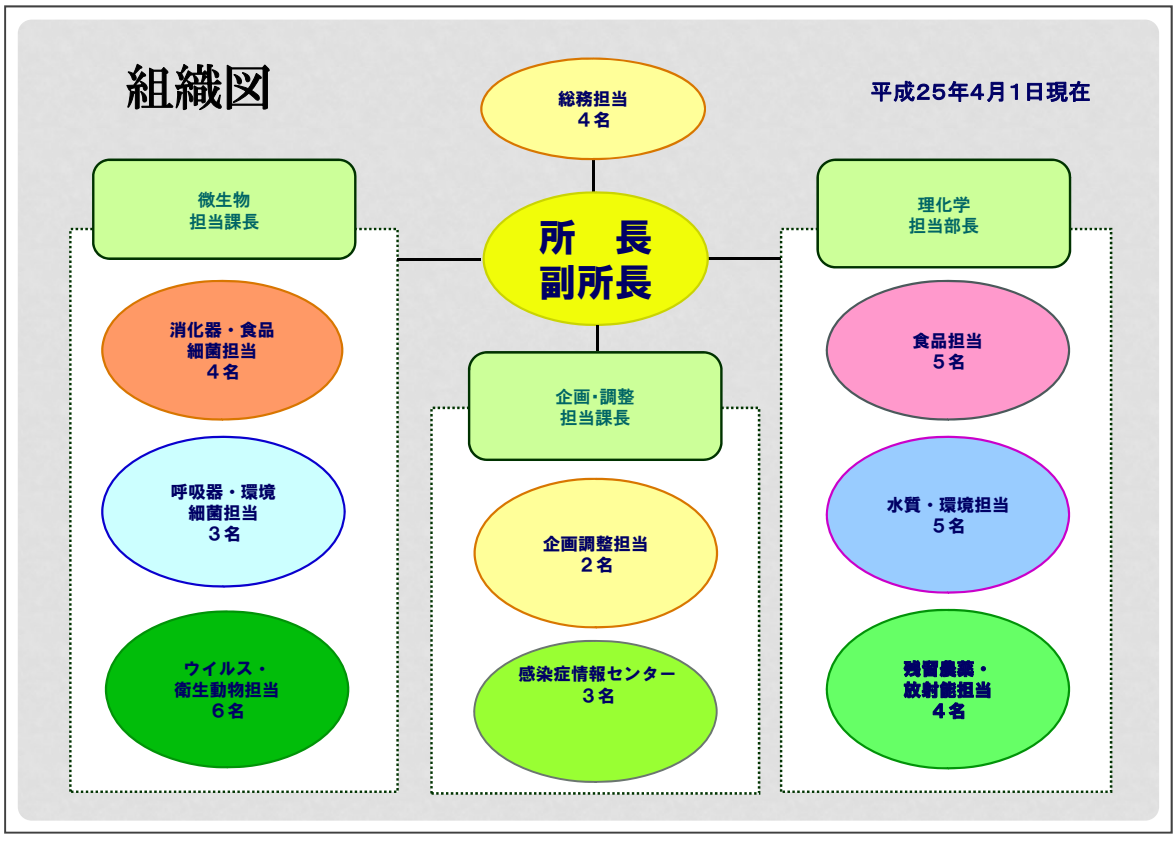
地方衛生研究所

・地方衛生研究所は地域保健対策を効果的に推進し、地域の公衆衛生向上・増進のため設置されている。

・「試験検査、調査研究、研修指導、公衆衛生情報の収集・解析・提供」と「食の安全安心」、「健康危機管理」等の業務を実施している。

・都道府県・政令指定都市などに79機関（平成25年4月現在）ある。

・名称も衛生研究所、環境保健研究所、健康安全センター、環境保健センター、衛生試験所等様々である。



健康安全研究所の使命　～4つの柱を中心に様々な業務を展開し、市民の方々の健康で安全なくらしを支えます～

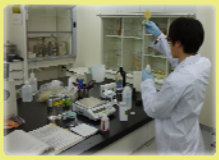
試験検査

～衛生行政を科学的に支えます～

食品、水、家庭用品の安全性を確保するため、各区役所保健福祉センター等から検査依頼を受けた検体が、法令等で定められた基準に適合しているか検査を行っています。

食中毒や感染症の流行等の健康被害が発生した時には、迅速に検査を行い原因を究明し、被害の拡大の防止や対応策の決定に貢献します。

試験検査結果は行政処分等の科学的な根拠となり、川崎市の衛生行政を支えています。



食品の安全性検査

試験検査の流れ

健康安全研究所
↑検査依頼　↓結果報告
各区保健福祉センター等
↑食品・飲料水・日用品・食中毒・感染症検体等　↓結果に応じた対応
製造・販売業者・医療機関等

市民の方々の健康で安全な暮らし

試験検査　調査研究　研修指導　情報発信

調査研究

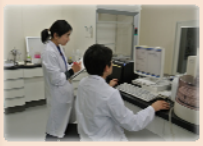
～新たな課題に挑戦します～

公衆衛生上の問題を解決し、その発展に寄与するため、検査法の新規開発や改良をはじめとする様々な調査研究を行っています。

今後は、他研究機関等とのさらなる連携強化とともに、キングスカイフロントという立地と健康安全研究所の高度な機能を生かし、先進的な共同研究にも力を入れていきます。

研究成果は各種学会、論文雑誌、研究発表会等で随時発信していきます。

連携強化
健康安全研究所 ⇔ 他研究機関



先進的な共同研究を推進
公衆衛生の発展に貢献

検査法の新規開発

研修指導

～衛生行政を担う人材を育てます～

公衆衛生分野の科学的・技術的中核機関としての専門性を生かし、公衆衛生関係職員の資質の向上のため、講習会の開催や試験法の指導等を行っています。

学生を対象とした研修活動や、小学生向けの科学体験教室等も行っています。



公衆衛生関係職員を対象とした講習会

情報発信

～医療関係者・市民の方々に有益な情報を届けます～

感染症の流行状況等、公衆衛生に関する情報を国レベル・世界レベルで積極的に収集し、有益な情報の抽出や多角的な視点に立った解析を行い、迅速かつ的確に医療関係者や市民の方々に発信しています。

発信する情報は、感染症のまん延防止や健康被害の拡大防止等に役立てられます。



発信すべき情報の検討

理化学検査

食品衛生法、水質基準に関する法令等に基づいて市内に流通する食品・水・家庭用品等が安全性確保のための各種基準を満たしているか検査しています。



公衆衛生の向上のために調査研究に取組んでいます

食物アレルギーの原因となるタンパク質、食品添加物、残留農薬や水の中の微量成分等をより正確に測定するため、検査法の開発や改良等に取組んでいます。

今後も時代と共に変化する公衆衛生上の問題に対応するために、調査研究を行っていきます。



緊急時に対応可能な検査体制を整えています

有害化学物質による健康被害の発生に備え、有害物質を施設外に出さず、安全に取扱うことができる特定化学検査室を新設しました。超精密な分析によって原因物質を特定することが可能な最新機器を導入し、安全かつ迅速に原因の究明を行います。



食品の安全を守るための検査

食物アレルギー検査
ごく微量に摂取するだけでもアレルギー症状を引き起こす可能性がある乳、卵、小麦等が、原材料表示に記載されていない食品に混入していないか検査を行っています。

放射能検査
チェルノブイリ原発事故後より輸入食品等の放射性セシウムの検査を開始し、東日本大震災後の福島第１原発事故後にも迅速に検査対応しました。食品をはじめ、飲料水、環境試料について検査を行っています。

食品添加物検査
保存料や甘味料等の食品添加物が使用基準に従い、適切に使用・表示されているか、また輸入食品において国内での使用が認められていない添加物が使用されていないか検査を行っています。

残留農薬・動物用医薬品検査
食品中に残留する農薬や動物用医薬品等による健康被害を防ぐため、農作物をはじめ畜産製品、魚介類等に残留する物質についての検査を行っています。

環境汚染物質検査
多摩川に生息する鮎について、人体に有害な水銀やPCBをはじめとする環境汚染物質を継続的に調査しています。

家庭用品の安全を守るための検査

乳幼児用衣類検査
乳幼児用衣類を中心に乳幼児の湿疹、皮膚アレルギーの原因の一つとされているホルムアルデヒドの検査を行っています。

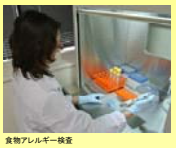
水の安全を守るための検査

飲料水検査
受水槽水や災害用井戸水について、味や臭いといった官能検査のほか、カビ臭や地下水汚染の原因物質等の検査を行っています。

プール水・浴槽水検査
スポーツクラブのプール水や高齢者福祉施設、公衆浴場の浴槽水等について水の衛生状態を把握するため、濁りや汚れの指標となる有機物の検査を行っています。

そのほかにも、**遺伝子組換え食品、フグ毒、貝毒、カビ毒、乳幼児用玩具**などの検査もしています。

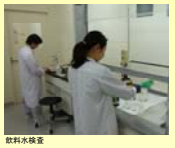




食物アレルギー検査



放射能検査



飲料水検査



化学物質の分析

食品担当で実施している検査

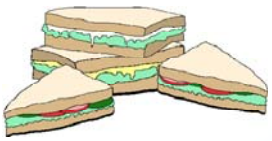
検査の種類	検査対象	検査項目
食品規格検査	乳製品、食肉製品	乳脂肪分や発色剤等
食品添加物検査	加工食品等	保存料、合成着色料、漂白剤、発色剤など
動物用医薬品残留検査	国産及び輸入畜水産食品	抗生物質、合成抗菌剤など
遺伝子組換え食品検査	組換え植物を原材料とした食品など	組換えDNAの定性、定量試験
苦情食品検査	苦情食品（異物・異味・異臭等）	原因を把握するための検査
自然毒検査	貝、フグ	下痢性貝毒、麻痺性貝毒、フグ毒
栄養成分検査	保健機能食品など	たんぱく質、脂質、ビタミン類など
特定原材料検査	加工食品	卵、乳、そば、小麦、落花生
医薬品成分検査	健康食品	定量、定性試験

健康安全研究所では

食品の輸入が増えることに伴って、諸外国と法律や制度が違うために、輸入食品から日本では使ってはいけない添加物が検出されることもあります。

健康安全研究所では食品添加物が正しく使われているかを検査しています。





水質・環境担当で実施している検査①

検査の種類	検査対象	検査項目
飲料水検査	井戸水、貯槽水、直結栓水など	塩化物イオン、総硬度、 鉄及びその化合物、消毒副生成物など
排出水及び環境水検査	工場排水、保有水、河川水など	水銀及びその化合物、鉛及びその化合物、ｶﾄﾞﾐｳﾑ及びその化合物、亜鉛及びその化合物、ｾﾚﾝ及びその化合物など
クリーニング排水検査	クリーニング排水	ﾃﾄﾗｸﾛﾛｴﾁﾚﾝ、ﾄﾘｸﾛﾛｴﾁﾚﾝなど
プール水・浴槽水検査	プール水・浴槽水など	過ﾏﾝｶﾞﾝ酸ｶﾘｳﾑ消費量、濁度、色度など

水質・環境担当で実施している検査②

検査の種類	検査対象	検査項目
空気環境検査	室内空気	ﾎﾙﾑｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ、VOC、ﾃﾄﾗｸﾛﾛｴﾁﾚﾝ
家庭用品検査（衣類）	ベビー服等繊維製品	ﾎﾙﾑｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ、有機スズ
家庭用品検査（化学製品）	住宅用洗浄剤、防水スプレー等	塩化水素、ﾃﾄﾗｸﾛﾛｴﾁﾚﾝなど
魚介類の汚染調査	多摩川・川崎港に生息する魚介類	重金属、炭化水素、PCBなど
器具・容器包装の規格基準検査	陶器、ﾌﾟﾗｽﾁｯｸ容器など	重金属など

家庭用品検査

ホルムアルデヒド検査

おしめ・おしめカバー・よだれ掛け・下着・寝衣・手袋・くつした・
中衣・外衣・帽子・寝具など

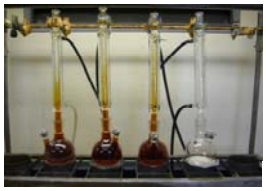


ホルムアルデヒドはワッペン等の飾りを接着させたり、衣類のしわを防いだりする化学物質

皮膚に刺激性があり、乳幼児の皮膚アレルギーの原因のひとつ

環境汚染物質検査

多摩川に生息するアユの検査



水銀やカドミウムなどの
重金属

PCB



有機スズ化合物

炭化水素

残留農薬

ベンゾ（a）ピレン

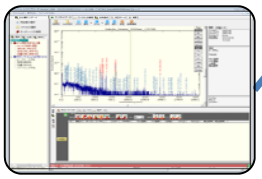
残留農薬・放射能担当で実施している検査

検査の種類	検査対象	検査項目
食品規格検査	食品 農作物 牛乳 輸入食肉	残留農薬 塩素系農薬 リン系農薬 窒素系農薬 カーバメート系農薬 その他
食品添加物の規格検査	食品添加物（かんすい）	重金属、ヒ素等
放射能検査	国内流通食品	ｾｼｳﾑ134、ｾｼｳﾑ137　等

放射能検査室内



電源等の制御装置



測定画面



鉛の遮蔽体（しゃへいたい）の中に検体を入れて測定します。

ゲルマニウム半導体検出器

Ge半導体検出器を液体窒素で冷やしています。

微生物検査

感染症法に基づいて実施される病原体の検査や、食品衛生法に基づく市内流通食品の検査のほか、公衆浴場・プールなど市民の住環境についての検査や調査研究を行っています。



食品の安全を守るための検査

食品細菌検査

食中毒検査

食中毒予防のため、市内で流通する食品（弁当類、そうざい等）について細菌検査、食品衛生法に基づいた規格基準適合検査、食中毒菌汚染実態調査などを年間2000件程度行っています。

食中毒発生時には、食品や患者検体等の食中毒菌（黄色ブドウ球菌、腸管出血性大腸菌O157、サルモネラ属菌等）やノロウイルス等の検査を行い、迅速な原因究明を行います。

感染症診断予防のための検査

感染症発生動向調査

感染症患者検体検査

感染症のまん延を防止するため、市内の定点医療機関で採取されたインフルエンザ、感染性胃腸炎、A群溶血性レンサ球菌咽頭炎等の検体を用いて、病原体の特徴や発生状況に関する検査を行っています。

結核患者管理検診・接触者検診において、結核菌に感染しているか判断するため、喀痰からの培養検査や補助的診断として血液を用いた検査を行っています。

媒介動物検査

デング熱やウエストナイル熱等のウイルス感染症を媒介する蚊がこれらウイルスを保有しているかどうかを調べるため、市内で蚊を定期的に捕集し、検査を行っています。

生活環境に関する検査

水の検査

市内の公衆浴場の浴槽水、冷却塔水、プール水等の水検体について、レジオネラ属菌等の細菌検査のほか、下痢症状の原因となる病原性原虫クリプトスポリジウムの検査を行っています。

有害昆虫検査

家庭内で発生したクモやハエなどの衛生害虫の種類を判別するため、顕微鏡を用いた同定検査を行っています。

感染源を調べるための検査

分子疫学解析

食中毒や感染症の検査で病原体が分離・同定された場合、病原体の遺伝子構造を比較することによって、感染源と患者検体から検出された病原体が同一であるか検査を行っています。





結核のQFT検査



遺伝子検査



顕微鏡による検査



セアカゴケグモの顕微鏡写真

公衆衛生の向上のために調査研究に取り組んでいます

インフルエンザウイルスやアデノウイルスの迅速診断キットの性能評価、電流検出型DNAチップを用いた食中毒原因菌の簡易自動検査技術の開発等、様々な調査研究を行ってきました。今後も、過去に培った技術と経験を活かし、微生物分野のより高度な研究を行っていきます。



緊急時に対応可能な検査体制を整えています

感染性が高く、かつ重篤な疾患をもたらす病原体については、ＢＳＬ３検査室で検査を行います。この検査室は、病原体を施設外に出さないための設備になっており、報告例のない未知の病原体を扱う場合にも対応可能です。



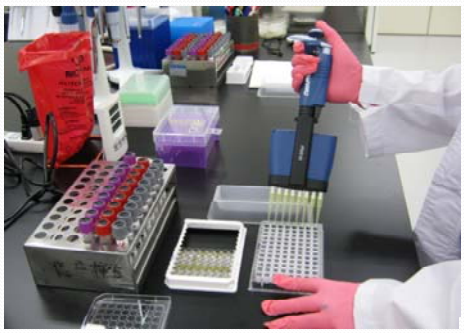
呼吸器・環境細菌担当で実施している検査

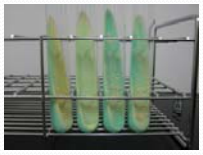
検査の種類	検査対象	検査項目
感染症関係検査	・結核患者及び接触者等の病原菌検査 ・市内定点医療機関からの提供を受ける検体の病原菌検査	結核菌、QFT検査 レジオネラ属菌 溶血レンサ球菌、百日せき菌
環境細菌検査	・貯槽水 ・プール水・浴場水・温泉水	レジオネラ属菌

結核QFT検査

結核感染を補助的に診断する検査です。

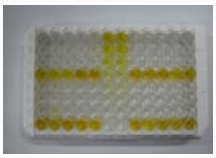
結核菌に特異的な蛋白抗原を、血液に作用させ、血液中のリンパ球から産生放出されるインターフェロンーγをELISA法で測定します。











消化器・食品細菌担当で実施している検査

検査の種類	検査対象	検査項目
感染症関係検査	・感染症患者及び接触者等の病原菌検査 ・市内医療機関で分離された感染症の原因菌の毒素産生性の確認 ・市内定点医療機関からの提供を受ける検体の病原菌検査	赤痢菌、コレラ菌、腸チフス菌、パラチフス菌、腸管出血性大腸菌0157　等
食中毒検査	・食中毒原因菌の究明 ・食中毒の関連 調査	赤痢菌、サルモネラサルモネラ属菌、腸炎ビブリオ、病原性大腸菌、黄色ブドウ球菌、ウエルシュ菌、カンピロバクター、エルシニア、エロモナス、セレウス菌、ビブリオ属菌、プレシオモナス、コレラ菌、チフス菌、パラチフス菌等
食品細菌検査	・市内流通食品（飲食店、小売店） ・調理器具、手指の拭き取り	一般細菌、大腸菌群、サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌、腸管出血性大腸菌等

・腸管系感染症

患者検便から腸管系感染症起因菌（赤痢菌、コレラ菌、腸・パラチフス菌、腸管出血性大腸菌O157等）の分離・同定、感染症発生動向調査による感染症の市内発生状況の把握、遺伝子解析技術（PCR、LAMP、PFGE等）を用いた疫学調査を通し得られた情報を行政に還元しています。

また、市内発生の食中毒原因菌の究明、他都道府県の自治体で発生した食中毒の関連調査も行っています。市民の命にも直接関わるため、より迅速かつ正確な結果報告に努めています。





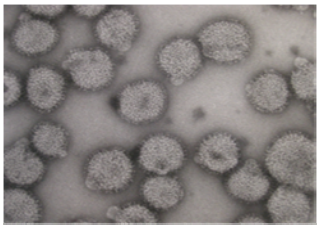




ウイルス・衛生動物担当で実施している検査

検査の種類	検査対象	検査項目
感染症関係検査	・感染症患者及び接触者等のウイルス検査 ・市内定点医療機関からの提供を受ける検体のウイルス検査	インフルエンザウイルス検査・咽頭結膜熱・手足口病・感染性胃腸炎・流行性角結膜炎・無菌性髄膜炎・麻疹
食品及び食中毒検査	市内に流通しているカキ・二枚貝、食中毒発生源と思われる食品、患者調理従事者便、関連調査患者便	ノロウイルス・A型肝炎ウイルス・その他腸管系ウイルス検査
集団かぜ	各区初発学校生徒のうがい液	インフルエンザウイルス検査
ウエストナイルウイルス熱等の検査（蚊媒介感染症）	保健所・公園定点のドライアイストラップで捕獲したメスの蚊	ウエストナイル、デングウイルス、チクングニアウイルス　等
衛生動物	蚊・ダニ　等	同定検査

ウイルス分離培養
（インフルエンザ）





赤血球凝集抑制検査による血清型別

衛生動物

- ドライアイストラップで捕獲した蚊（アカイエカ、ヒトスジシマカ等）の同定



- ダニ、ハエ、アリ、ハチ類の同定





感染症情報センターで担当する業務

1. 感染症発生動向調査事業

感染症発生情報の迅速な収集・高度な解析・専門性の高い情報の発信。

2. 感染症対策の専門的支援

感染症等発生時のリスク評価及び対策の提言、保健所等が行う積極的疫学調査の専門的支援、健康危機事象発生時における初動体制及びネットワークの構築。

3. 調査研究の実施

公衆衛生の向上に必要な疫学研究の実施。

4. 職員向け専門研修の実施

健康危機事象に関する事例検討会及び職員向け研修会の実施。

川崎健康安全研究所・今後の取組

■専門性の高い感染症情報の発信

- 国及び他自治体の感染症情報センターからの情報に加え、学会参加、文献等から専門的知見を収集し、専門性の高い感染症情報を発信する。
- 患者情報と病原体情報を統合した高度な解析情報を発信する。
- 国際戦略総合特区エリアの他の研究機関からも専門的知見を収集する。

■感染症発生事例に対するリスク評価及び対策の提言

- 感染症発生事例を収集してリスクを分析、評価し、関係機関へ対策の提言を行う。

KAWASAKI CITY 川崎市

今後の取組

保健所担当者向けの専門研修

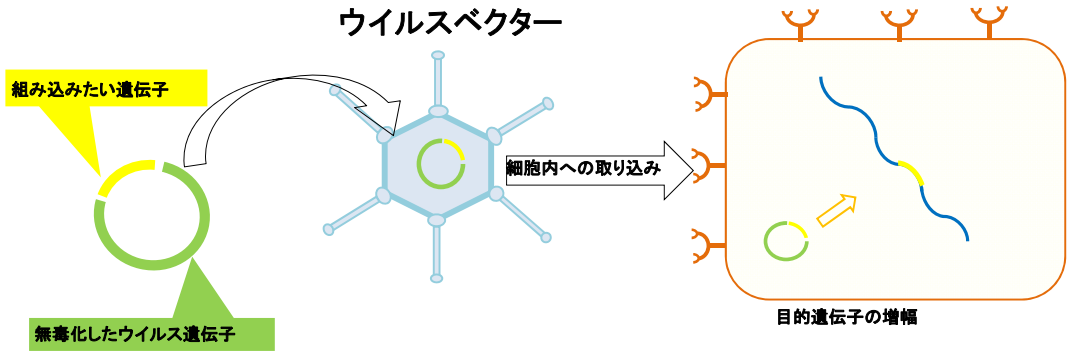
- 保健所担当者を対象にサーベイランスの目的、医療機関からの患者データの確認方法等に関する研修を行う。

感染症情報発信システムの開発・運用

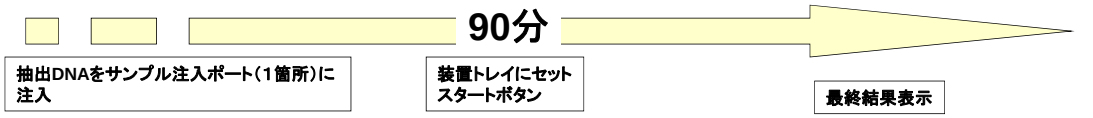
- リアルタイム患者発生情報収集・公開機能、医療機関等情報共有掲示板、感染症流行状況・流行地域等の検索機能を導入したシステムを開発し、効果的な情報発信を行う。
- 平成25年度中に運用開始予定

KAWASAKI CITY 川崎市

ウイルスベクターの開発研究
再生医療等へのチャレンジ
実験動物中央研究所・埼玉医科大学との連携



腸管感染症一括簡易迅速検査システムの開発









・サンプル注入ポートへの核酸溶液注入とスタートボタンのみ
・わかりやすい最終結果の表示

TOSHIBA
Leading Innovation

© 2010 Toshiba Corporation

28

和歌山カレー事件　1998.7

1998年7月25日に園部地区で行われた夏祭りで、カレーを食べた67人が腹痛や吐き気などを訴えて病院に搬送され、4人（64歳男性、54歳男性、16歳女性、10歳男児）が死亡した。

当初保健所は食中毒によるものと判断したが、和歌山県警は吐瀉物を検査し、青酸の反応が出たことから青酸中毒によるものと判断。しかし、症状が青酸中毒と合致しないという指摘を受け、警察庁の科学警察研究所が改めて調査して亜ヒ酸の混入が判明した。

国内テロ事例

◆1990年4月：ボツリヌス毒素散布
- –霞ヶ関、米海軍基地等
- –車両に装着した散布機

◆1993年：エボラ出血熱の取得計画
- –アフリカでのボランティア活動

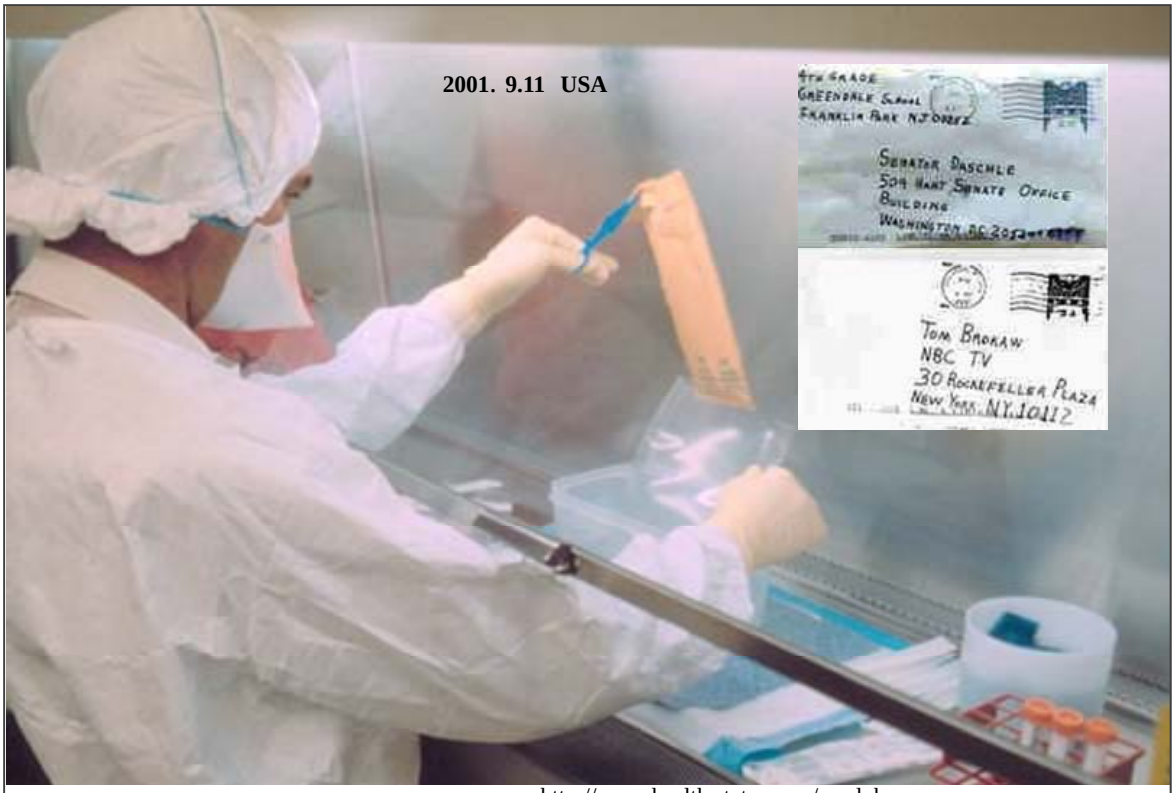
◆1993年6-7月：~~亀戸炭疽菌事例~~
- –その後国会議事堂、皇居等
- –ワクチン株の使用

◆ 1995年3月：ボツリヌス毒素散布
- – 地下鉄霞ヶ関駅
- – アタッシュケース



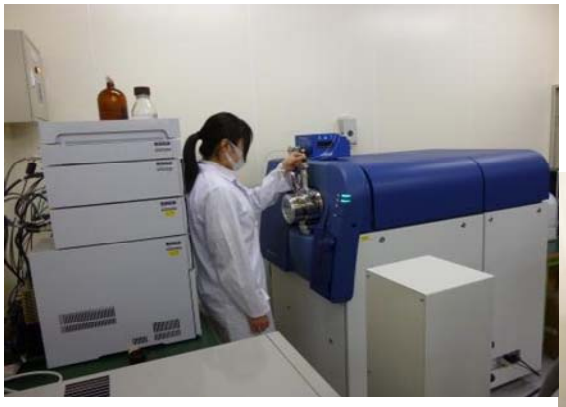
化学テロ

- 1994年6月：松本サリン事件
- 1994年12月：新大阪駅VX事件
- 1995年3月：地下鉄サリン事件



http://www.health.state.ny.us/nysdoh

飛行時間型質量分析計
Time-of-Flight Mass Spectrometer
(TOF-MS)



未知化学物質の同定



川崎市健康安全研究所
特定細菌・ウイルス検査室（BSL3施設）

感染症法で定められた、BSL3の病原体を扱う実験室です。

二重ドアにより外部と隔離され、室内は陰圧になっており、排気はHEPAフィルターを通して除菌してから放出されるなど、病原体を施設外に出さないための設備になっています。

・ダニ媒介性ウイルス
・H7N9ウイルス
・MERS Co-V







Pandemic (H1N1) 2009 発生

- 4.12　メキシコ　Veracruz 市において、多数の死亡例を伴うインフルエンザ様疾患多発の報告がIHR（国際保健規則: International Health Regulation）に基づいてWHOに報告される
- 4.15-17: 米国南カリフォルニアにおいて、2例の new A(H1N1) virus 感染例が確定
- 4.23 メキシコの重症例でA/H1N1感染確認

- 4.24　WHOは、これらを国際的に重要な公衆衛生上の事例 (Public Health Event of International Concern: PHEIC)であると宣言
- 4.27　WHOはパンデミックフェース4　を宣言
- 4.29　WHOはパンデミックフェース5　を宣言

- 5.8　わが国での第1例成田検疫で確定（国内例とはいえない）
- 5.15　神戸市内高校でのアウトブレイク検知
- 5.16　大阪府内中・高一貫校でのアウトブレイク検知

- 6.11: WHOはパンデミックフェース6　を宣言

IHR（International Health Regulations：国際保健規則）とは（かつて）

- 発生報告

  コレラ、ペスト、黄熱、（天然痘）の発生に際する加盟国のWHOへの報告

  → 現代の新興再興感染、感染症アウトブレイクに対応できるか・・・・・

  → 2003年　SARS流行で改正の動きが早まる

2005 改正の概要（1）

-報告対象の拡大

- 原因を問わず、国際的に公衆衛生上の脅威となりうる、あらゆる健康被害事象がIHRに基づく報告の対象
- 判断基準は、
  - 重篤性
  - 予測不可能性
  - 国際的な伝搬の可能性
  - 国際交通規制の必要性

IHR担当部局

National IHR Focal Point

WHOと情報のやり取りとりをするIHRの窓口部局

- 24時間体制
- 個人ではなく、部局

IHRに規定された義務

- WHOへの緊急通告及び検証
- 国内関係部局との連絡・調整



Global Health Security-CSR

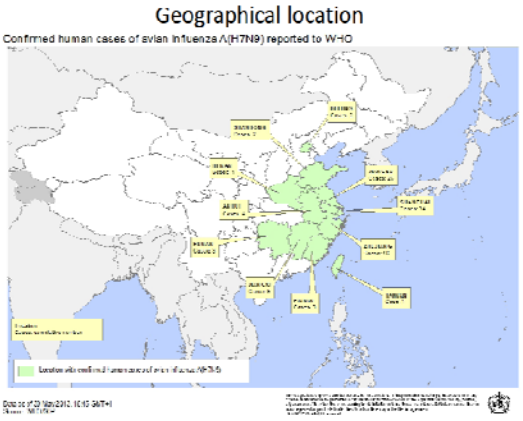
World Health Organization

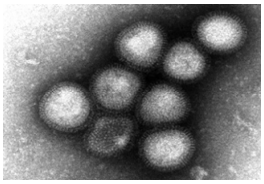
地球規模での感染症の最近の話題

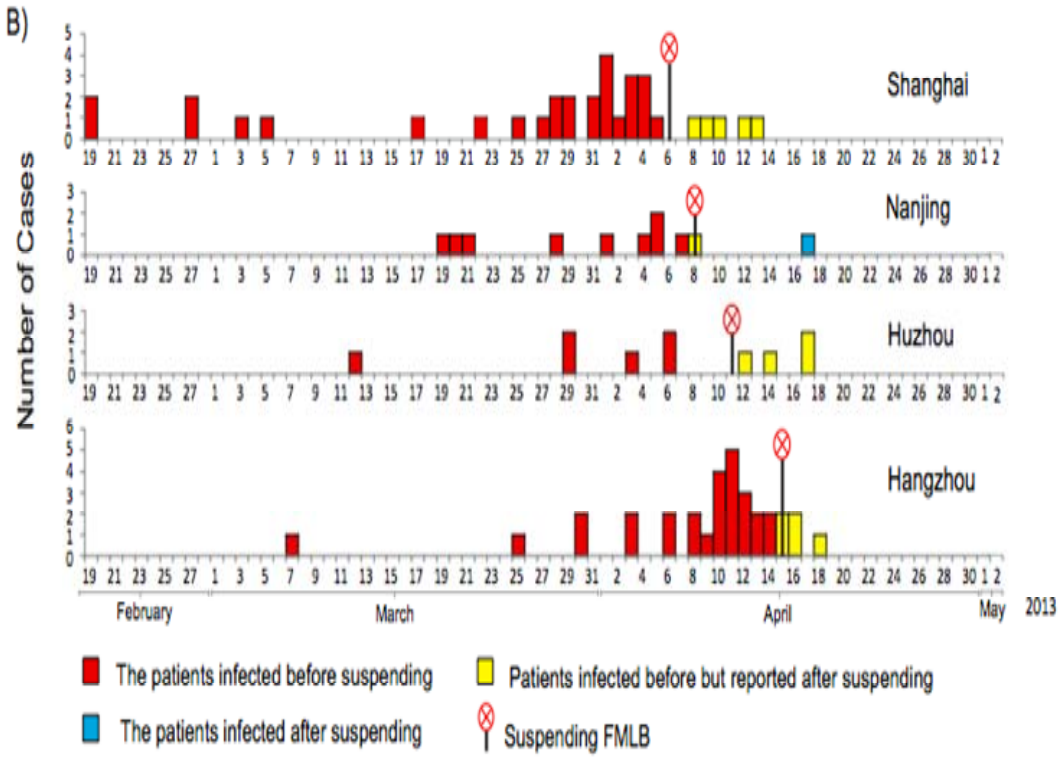
- パンデミックインフルエンザ2009
- ブタインフルエンザH3N2ウイルスのヒト感染（USA)
- 新コロナウイルス (SARS corona virus?)
  (Saudi Arabia, Qatar, UK・・・・・
  → Middle East Acute Respiratory Syndrome Corona Virus (MERS CoV：中東コロナウイルス)
- 重症熱性血小板減少症
  Severe Fever Thrombocytopenic Syndrome
  (SFTS 中国・日本・韓国）
- 鳥インフルエンザ (H7N9)のヒト感染（中国・台湾）


內地人染禽疫增至14例
2013年04月04日 星期四 15:46:16
Carer , 04
滬鴿樣本發現H7N9


朝鮮敦促在韩外国人撤离
首都应急演练

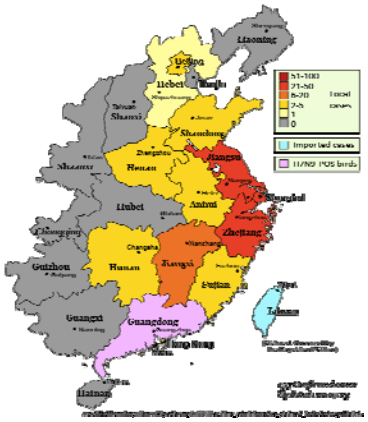

Geographical location
Confirmed human cases of avian influenza A(H7N9) reported to WHO




B)
Number of Cases
Shanghai
Nanjing
Huzhou
Hangzhou
February
March
April
May
2013
The patients infected before suspending
Patients infected before but reported after suspending
The patients infected after suspending
Suspending FMLB

鳥インフルエンザ（H7N9）感染　平成25年8月11日現在

平成25年8月11日現在、検査確定例は135名（死亡44名）
発生地域：上海市（33名）、江蘇省（28名）、安徽省（4名）、浙江省（46名）、北京市（2名）、河南省（4名）、山東省（2名）、湖南省（2例）、江西省（6例）、福建省（5例）、河北省（1例）、広東省（1例）
---10省2市、台湾（1例）
上記以外に北京で1例無症状検査陽性例
87例（64.4%）は退院
現時点で4件の家族内クラスター（ヒトーヒト感染の確認はなし）
Human infection with avian influenza A(H7N9) virus – update 11 August 2013
http://www.who.int/csr/don/don_updates/en/index.html



致死率：4月9日時点100%（3/3）⇒8月11日現在32.6%（44/135）

WHO更新（5月28日以降）
2013年7月4日
15歳男児　4月25日発症　4月26日入院　5月2日退院　H3N2季節性インフルエンザとH7N9に感染　江蘇省
確定症例は計133例（うち43例死亡）
2013年7月20日
61歳女性　7月10日発症　7月10日-15日まで地元の病院に入院　7月18日北京の病院に搬送　危篤状態
7月20日に確定診断　河北省廊坊市
確定症例は計134例（うち43例死亡）　4例は入院中　87例は退院
2013年8月11日
51歳女性　7月27日発症　7月28日に地元の病院に入院　8月3日に恵州市の病院に搬送　危篤状態
8月9日に広東省CDCでA(H7N9)検出　8月10日に北京CDCで確定診断　広東省恵州市
確定症例は計135例（うち44例死亡）　4例は入院中　87例は退院

KAWASAKI CITY
川崎市

新型のCoronavirus感染症

- 生来健康な49歳男性
  - 2012年7月31日から8月18日までサウジアラビア、8月18日にカタール
  - カタール滞在中農場で過ごすも動物との直接接触無し
  - 9月3日：上気道症状
  - 9月9日：両側肺炎にて入院、その後挿管
  - 9月12日：ロンドンへ搬送、ICU
- 9月20日ProMED
  - サウジアラビア60歳男性（肺炎と急性腎不全）
  - Vero細胞とLLC-MK2細胞にて新しいCoronavirus分離の報告
- 9月21日：同様のCoronavirusがpan-coronavirus PCRにて検出
  - 上述のものと99.5%の相同性

国立病院機構三重病院　谷口清洲先生

FIGURE

Phylogenetic relationships of partial sequences from the polymerase gene (nsp12) of the coronavirus sequence obtained at the Health Protection Agency, together with representative coronaviruses from different groups

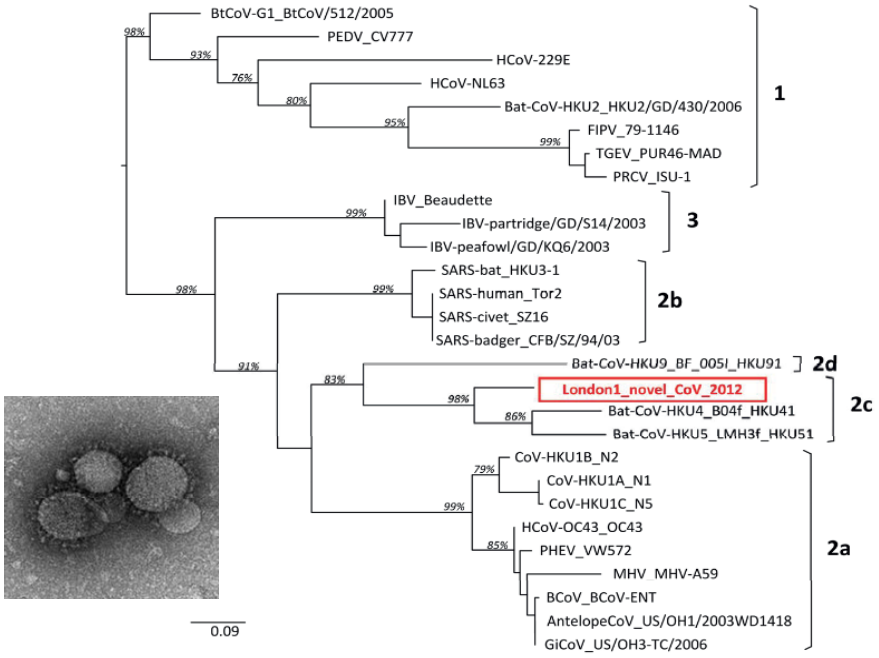


Table 1. Characteristics and Symptoms of Patients with Laboratory-Confirmed Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus Infection, April–May 2013.

Characteristic	Patients with Confirmed Cases (N=23)
Male sex — no. (%)	17 (74)
Age — yr	
Median	56
Range	24–94
Age ≥50 yr — no. (%)	17 (74)
Age ≥65 yr — no. (%)	6 (26)
Obesity — no./total no. (%)*	5/21 (24)
Underlying illness — no. (%)	
End-stage renal disease	12 (52)
Diabetes mellitus	17 (74)
Cardiac disease	9 (39)
Lung disease, including asthma	10 (43)
Immunosuppressive condition other than renal disease	0
Symptoms before presentation — no. (%)	
Fever	20 (87)
Cough	20 (87)
Shortness of breath	11 (48)
Gastrointestinal symptoms	
Any	8 (35)
Vomiting	4 (17)
Diarrhea	5 (22)
Laboratory testing at presentation — no/total no. (%)	
Abnormal white-cell count†	5/23 (22)
Abnormal platelet count‡	5/23 (22)
Elevated aspartate aminotransferase	3/13 (23)
Oxygen saturation <95% while breathing ambient air	7/23 (30)
Chest radiographic findings at presentation — no. (%)	
Normal	3 (13)
Increased bronchovascular markings	4 (17)
Unilateral infiltrate	10 (43)
Bilateral infiltrates	5 (22)
Diffuse reticulonodular pattern	1 (4)
Clinical course — no. (%)	
Admitted to hospital	22 (96)
Admitted to intensive care unit	18 (78)
Received mechanical ventilation	18 (78)
Outcome as of June 12, 2013 — no. (%)	
Recovered	6 (26)
Remained in hospital§	2 (9)
Died	15 (65)

* Obesity was defined as a body-mass index (the weight in kilograms divided by the square of the height in meters) of 30 or more.
† Two patients had an abnormally low white-cell count (2.2×10^9 per liter and 3.1×10^9 per liter), and three had abnormally high counts (12.1×10^9, 17.9×10^9, and 22×10^9 per liter).
‡ Four patients had abnormally low platelet counts (ranging from 110×10^9 to 122×10^9 per liter) and one had an abnormally high count (468×10^9 per liter)
§ Both of these patients remain in the intensive care unit and continue to receive mechanical ventilation.

Table 1. 中東呼吸器症候群 コロナウイルス感染症確定例の特徴と症状, April–May 2013.

- 症例の大半は男性（74%）
- 年齢中央値56歳（24-94歳）
- 一般的な症状は、発熱（87%）、咳嗽 (89%)、嘔吐もしくは下痢（35%）
- 進行例での、症状発現からの日数
  - ✓ ICU入室まで：中央値5日（1-10日）
  - ✓ 人工呼吸器装着まで：中央値7 日 (3-11日)
  - ✓ 死亡まで：中央値11日(5-27日)
- アウトブレイクでの積極的サーベイランスで検出された場合は4例中3例（75%）が、臨床像から検出された場合は19例中3例（16%）が回復 (P=0.04)

- 8月13日時点　94例（うち47例死亡:致死率50%）
- 8月30日時点108例（うち50例死亡：致死率46%）

川崎市健康安全研究所　文責：三崎

KAWASAKI CITY 川崎市

Figure 2. Distribution of confirmed MERS-CoV cases by place of reporting and place of exposure, April 2012 to 17 June 2013 (n=64)



The majority of reported cases continue to be associated with severe disease (lower respiratory tract infection such as pneumonia and/or renal failure). The majority of cases with more detailed information have reported a history of underlying disease or immunosuppression. Five cases (8%) with unknown immune status have presented with mild influenza-like symptoms. Thirty-eight of the 64 cases are reported to have died, resulting in a case-fatality ratio of 59%. The age of cases ranges from two years to 94 years (n=60 cases, information not available for four cases), with a median of 56 years. Overall, 70% of cases (43/61, three with sex unknown) are males (Figure 3).

KAWASAKI CITY
川崎市

感染症対策の基本

日常の予防策へ

・特異的予防策： 予防接種等
・非特異的予防策： 栄養、一般衛生の改善等

早く見つけ

・サーベイランス

適切な対処を

・初期対応
・疫学調査
・調査に基づく対応

岡山市保健所中瀬所長より改変

健康安全研究所が目指しているもの

健康安全研究所の試験研究成果のさらなる活用
- ・感染症・食中毒等の原因分析、被害の拡大防止
- ・流通食品や飲用水等の試験検査による安全確認

⇒ **健康福祉施策に反映する**

- ・感染症の患者情報と病原体情報を関連づけた解析情報を迅速に発信し、専門的支援を行う
- ・**上記をベースにした健康危機管理対策と対応を行う**

↓

◎公衆衛生分野の試験研究を通じて市民の健康を守る

川崎市健康安全研究所が目指すもの

◆健康安全対策の科学的・技術的な拠点として

➢ 健康安全に情報の収集と分析、還元

↓

➢ リスク分析・評価機能の強化
➢ 検査機能と連携した情報解析、発信の強化



音楽のまち・かわさき

川崎市健康安全研究所が目指しているもの

◆立地条件を生かし、他の研究機関等との連携の強化

- 実験動物中央研究所との連携
- 国立感染症研究所、国立医薬品食品衛生研究所との連携
- 大学、民間研究機関、KAST等との連携
- 他の衛生研究所等との共同研究



殿町地区の拠点形成を先導する役割を担う中核施設の第1段階として、実中研 再生医療・新薬開発センターが、平成23年7月に運営を開始しました。

実験動物中央研究所 再生医療・新薬開発センター
＊（仮称）産学公民連携研究センターの隣地に平成23年7月オープン

音楽のまち・かわさき

ご清聴ありがとうございました

okabe-n@city.kawasaki.jp







川崎市衛生研究所 → 川崎市健康安全研究所

8月5日　夏休みこども実験教室開催

積極的疫学調査とは
― 川崎市における疫学調査支援のための初動体制とネットワークの構築 ―

三崎貴子、丸山　絢、大嶋孝弘、早田範恵、岡部信彦
川崎市健康安全研究所　感染症情報センター

地域や集団において、病気の原因と考えられる要因と病気の発生との関連性について統計的に調査することを、疫学調査と言う。健康危機事象発生時には、原因や拡大状況等を特定し、拡大防止・再発防止のための対策を実施する必要があり、迅速な疫学調査は必須である。我が国においても、特に 2009 年の新型インフルエンザ発生以降、新たな感染症等の国内への侵入が危惧されており、改めて疫学調査の重要性が認識されているところである。

また、感染症などの集団感染が発生した際には患者や接触者を対象として状況・動向・原因などの全体像を調査するが、これを積極的疫学調査といい、発生源・拡大状況などを特定し感染症などの拡大防止・再発防止対策に役立てることを目的として実施される。感染症法対象疾患は感染症法に基づいて保健所等が実施するが、原因不明疾患や感染症以外の疾患も調査対象となる。この積極的疫学調査を実施する専門家を養成するために、昭和 50 年にカナダで初めて設置されたのが、FETP（Field Epidemiology Training Program：実地疫学専門家養成コース）である。実地疫学専門家の養成は、欧米のみならずアジア・アフリカ地域を含め各国地域で行われており、現在 FETP は全世界約 30 か所で設置されている。

我が国では平成 8(1996)年に大腸菌 0157 の大規模集団発生を経験し、その後、伝染病予防法（明治 30 年制定）を廃止して、平成 11(1999)年に感染症法が施行された。その際に、健康危機事象を迅速に探知し、適切な対応を実施するためのコアとなる実地疫学専門家が必要であるとして、平成 11 年に FETP-J（FETP-Japan）が設置された。目的は、集団発生の原因を究明し、事例の縮小化と早期終息を図って再発防止を目指すことであり、科学的根拠（疫学的検証結果）に基づく対策の提言を行うためである。

FETP-J が対応した調査事例は、平成 12(2000)年 3 月以降、現在までに全 87 事例である。川崎市からも、2001 年 6 月に動物園で発生した不明熱事例や、2010 年 6 月のジフテリア疑い事例に際して調査依頼をしており、前述の動物園での不明熱は動物由来感染症の注意喚起につながった事例でもある。また、2011 年 4 月に富山県を中心に発生した腸管出血性大腸菌 O111 集団食中毒事例のように生食

用食肉（牛肉）の規格基準設定につながった事例もある。

これに対し、一地方自治体である川崎市においては、疫学調査の専門的技術を有する職員が不足しているため、調査を実施しても原因究明に至らない事例が少なくない。職員の潜在能力はあるが、疫学調査技術の習得機会が乏しいというのが現状である。そこで平成 25 年度より、各保健所に健康危機管理の核となる人材を育成し、各保健所、健康安全部及び感染症情報センターの間で感染症対策の初動体制及びネットワークを構築する試みを開始した。これが FETP-K（Kawasaki）である。

FETP-K の具体的な取組としては、以下の通りである。

- 各保健所及び感染症情報センターの職員を国立感染症研究所で実施している FETP 初期導入コースへ派遣し、実地疫学専門家の育成を行い、コース修了者を各保健所等に配置しネットワークを構築する。
- さらに、コース修了者等を中心とした事例検討会及びケーススタディ等の職員向け研修会開催でスキルアップを図る。
- 各保健所、健康安全部及び感染症情報センターの間で事例の発生を共有するためのメーリングリストを立上げ、早期の情報共有を可能にすることで初動体制を強化し、必要に応じて実地疫学専門家が支援する体制を構築する。
- 同時に市内外の事例を収集し、効果的な疫学調査手法に関する研究を実施しつつ、健康危機管理対策に関する提言を行う。

これらは、本市における疫学調査技術のレベルアップを図ることにもつながり、継続したネットワーク構築が期待される。また、FETP-K は FETP-J とも連携し、複数の自治体に及ぶ広域事例にも対応可能な体制を目指している。

川崎市における取り組みが、市民の健康な生活を確保し公衆衛生の向上及び増進に寄与するよう努力していきたい。

化学生物総合管理学会　第 10 回学術総会予稿集
==========
発行者　特定非営利活動法人化学生物総合管理学会
発行日　2013 年 9 月 25 日（水）

編　集　特定非営利活動法人化学生物総合管理学会事務局
cb-jim2@cbims.net
〒112-8610　東京都文京区大塚２－１－１
お茶の水女子大学ライフワールド・ウオッチセンター内
TEL　03-5978-5096　　FAX　03-5978-5019
http://www.cbims.net/
==========

本資料の一部または全部を、特定非営利活動法人化学生物総合管理学会又は原著作者に無断で複製、複写または転載することをお断りいたします。

■資料目次 ■

1. 奨励賞（2012 年）関連資料

対象者氏名および業績 ---------- 3

2. 奨励賞受賞記念講演資料

1） 三井化学の化学物質管理の取組み
－WSSD 目標達成に向けた化学物質マネジメントの推進
半沢 昌彦（安全・環境企画管理部化学品安全グループリーダー）----- 5

3. 一般発表資料

1） 国際整合性に道をひらく化学物質総合管理法要綱案に基づく情報共有公開システムの構築
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）------- 11

2） 製品中規制対象物質の情報伝達に係る内外の取組みの検証
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）------- 57

3） 化学物質総合管理に関する企業活動評価
－2007 年～2011 年度の推移の傾向と要因
榎 尚史、福田 早希子、吉原 有里、磯 知香子、
結城 命夫、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）------- 113

4） 化学物質総合管理に関する企業活動評価 －2012 年度調査結果の概要
榎 尚史、福田 早希子、結城 命夫、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）------- 137

4. 特別講演資料

1） 医薬品の環境影響とリスク管理のあり方
東 泰好(鹿児島大学客員教授) ----------161

2） IARCの発がん物質評価グループ分類の意味
－日本では正しく理解し、対応しているか？
津田 洋幸（名古屋市立大学医学部 特任教授） ---------- 183

3） 食と農薬－食べる健康リスクについて考える
梅津 憲治（徳島大学 客員教授、東京農業大学 客員教授）------- 207

5. 企画テーマ資料
企画テーマ：「グローバルな視点を持ってローカルに実践する」

1） 地方衛生研究所そして川崎市健康安全研究所の役割
－新たな感染症を中心としたアウトブレイクの発生とその対策
岡部　信彦（川崎市健康福祉局　健康安全研究所
健康福祉局担当理事　川崎市健康安全研究所長）----- 233
2） 積極的疫学調査とは
－川崎市における疫学調査支援のための初動体制とネットワークの構築
三﨑　貴子（川崎市健康福祉局　健康安全研究所
企画・調整担当課長）---------- 259

■化学生物総合管理学会奨励賞(2013年)伝達式 ■

対象者氏名および業績

対象者氏名（団体）	業　　績
三井化学株式会社	化学物質総合管理の活動に関する評価において過去 5 年間の総合到達度が平均で 80 以上を達成していること、継続的に向上傾向がみられることなど化学物質総合管理の活動に成果を挙げている。

■奨励賞受賞記念講演資料■

三井化学の化学物質管理の取組み
－WSSD 目標達成に向けた化学物質マネジメントの推進

半沢　昌彦
三井化学株式会社
安全・環境企画管理部
化学品安全グループリーダー

三井化学の化学物質管理の取組み
～WSSD 目標達成に向けた化学物質マネジメントの推進～

半沢　昌彦
三井化学株式会社　安全・環境企画管理部

1．三井化学の概要

三井化学は、三井石油化学工業と三井東圧化学の合併により1997年に創立した、化学製品の製造・販売を業とする会社である。その歴史は100年に及び、古くは明治時代の三井鉱山によるコークス事業にまで遡ることができる。現在の主な事業領域は、自動車材料、生活・環境・エネルギー、電子・情報材料および包装材料等、多岐に渡り、多くの製品、化学物質を取り扱っている。また、事業ポートフォリオの変革とグローバル化を推進しており、現在の三井化学グループの海外売上は全体の40%を超えている。

三井化学グループは、「地球環境との調和の中で、材料・物質の革新と創出を通して高品質の製品とサービスを顧客に提供し、もって広く社会に貢献する」との企業理念をもとに事業活動を展開している。2007年度からは、社会と企業双方の持続的発展を実現すべく、「経済軸」「環境軸」「社会軸」それぞれの目標を定め、その達成を目指す「3軸経営」を推進している。また、常に社会から信頼され、社員自身が誇りを持って生き生きと働ける、そんな「いい会社」にしていくことが、三井化学グループの目指すCSR であるとの思いで取り組んでいるところである。

2．三井化学の化学物質管理の取り組み

企業理念の実現のために行う様々な事業活動のベースになるのがレスポンシブル・ケア（RC）の取り組みである。当社は、RCを経営管理のひとつの柱に位置付け、環境保全、保安防災、労働安全・衛生、化学品安全、品質、物流安全の6つの分野で推進し、社会とのコミュニケーションを行っている。化学物質管理は、RCの一分野である化学品安全の中に位置づけており、その活動は社則に基づき日常業務で実施するものと、環境変化を踏まえて計画的に実施するものに分けられる。

2－1．社則に基づく化学物質管理

社則に基づいて実施する例として、新製品の上市前のリスク評価や、顧客への安全性情報の提供等がある。ここでは、新製品のリスク評価について紹介する。当社は、

従来より化学物質の安全管理をリスクベースで行なっている。新製品は、「社内安全性評価システム」を活用し、上市前に取扱い作業者と環境、並びに消費者別用途（食品・医薬品、化粧品など）に関わるリスク評価を行い、リスクの程度に応じた安全管理を実施している。例えば、食品包材向けの新規樹脂について、原料や製造工程由来等の物質が食品中に溶出する可能性があるかどうかについてリスク評価を行い、安全性が確認されたものだけを上市している。

２－２. 化学物質マネジメント戦略の推進

近年、事業のグローバル化の中で国内外の規制が厳しくなる傾向にあることから、化学品安全の管理体制・仕組みを強化するため、２０１１年度より、新たに「化学物質マネジメント戦略」を定め、推進している。 化学物質マネジメント戦略では、環境経営のための基盤を強化するとともに、「2020年までに化学物質の人や環境への悪影響の最小化をはかる」、持続可能な開発に関する世界首脳会議（通称 WSSD）の合意に基づいた確実な化学物質管理の達成を目標としている。図1に化学物質マネジメント戦略による2020年目標と主な取り組みを示す。

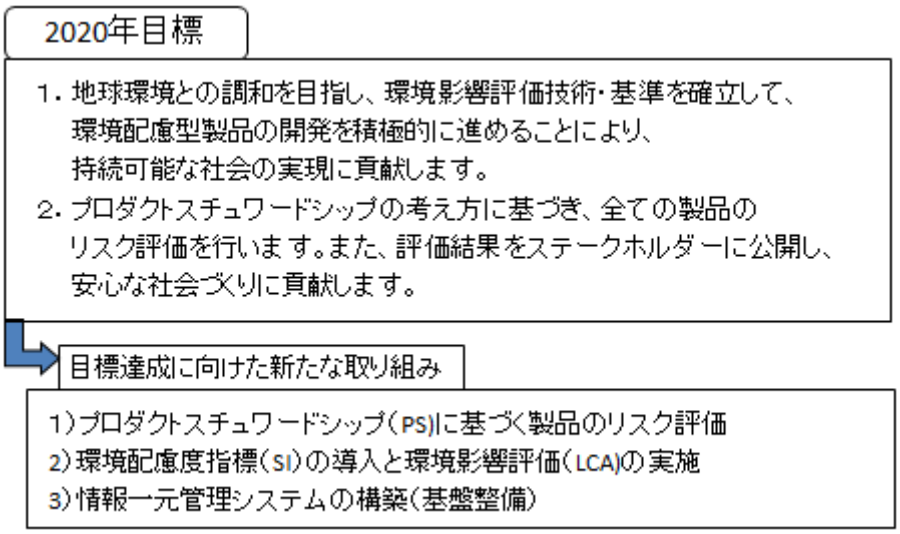


図1　化学物質マネジメント戦略の 2020 年目標と取組み

１）プロダクトスチュワードシップ（PS）に基づく製品のリスク評価

化学物質マネジメントの新たな取組みとして、ICCA（国際化学工業協会協議会）および日化協(日本化学工業教会)の活動と連携し、既存製品のリスク評価を推進している。全ての既存製品を対象に優先順位を定め、２０２０年度までに化学物質のリスク評価を行うとともに、リスクを適切に管理し、安全性情報の公開を推進する。リスク評価の手法は、ICCAのGPS（グローバルプロダクト戦略）や、日化協のJ

IPSガイダンスを参照し、自社の製品を評価するために最適化をはかり、自社のリスク評価ガイダンスを策定している。評価結果は、「安全性要約書」としてステークホルダーに開示している。2013年度は製造量、用途、有害性および独自性に基づき優先度が高いと判断した70物質の評価を終える予定であり、現在評価を実施した10物質の安全性要約書を当社ホームページで公開中である。（図2）。 残りの物質についても優先順位を決め計画的に作業を進める。



図2 リスク評価結果の自社HPでの公開

2）環境配慮度指標（SI）の導入と環境影響評価（LCA）の実施

環境経営を進める上で、取り組みの内容を見える化すること、また結果を定量的に比較できるようにするための必要な目標項目・数値を定めることは重要である。このような観点から、当社では化学物質マネジメント戦略の重要な課題として、製品の環境影響および環境への貢献度を多面的に評価する「環境配慮度指標」の導入を検討している。製品の環境影響評価については、LIME2（被害算定型環境影響評価手法第2版）等の手法を用いて、製品のライフサイクルを通した環境影響を定量的に評価（LCA）する技術の導入と自社製品での事例検討を進めている。

3）情報一元管理システムの整備（基盤整備）

当社は、化学物質マネジメント戦略の取り組みを基盤として支える化学物質情報の一元管理システムを構築し、2013年度より本格的に運用を開始している。本システムは、（1）業務プロセスとの連携強化（2）内外法規制への対応徹底、効率化（3）製品情報の管理強化および顧客への情報提供の迅速化、等などを目的に構築している。（図3）

情報一元管理のツールとして、SAP社の環境マネジメントシステム「SAP　EHS　management」を導入した。経営システムとして運用する「SAP　ERP」との親和性が高く、これまで蓄積した化学物質情報をERPのサプライチェーン情報と関連付けることが容易で、製造・販売数量や用途情報を含め、製品および化学物質にかかわる情報の一元管理が可能となった。

その結果、 製品のライフサイクルを通じて、原材料の調達から製品出荷にいたる化学物質情報のトレーサビリティーが確保でき、製品の受注または海外出荷時に法適合かどうかゲートチェックができるようになった。 実施例をあげると、化審法に定める製造数量等の届出は、本システムを用いてデータを一括集計している。また、GHS（化学物質の分類・表示に関する世界調和システム）に対応した各国のSDS，ラベルや、アーティクルマネジメント推進協議会（JAMP）の標準情報書式「MSDSplus」等、サプライチェーンに対する提供情報を自動作成でき、業務の効率化が達成できた。

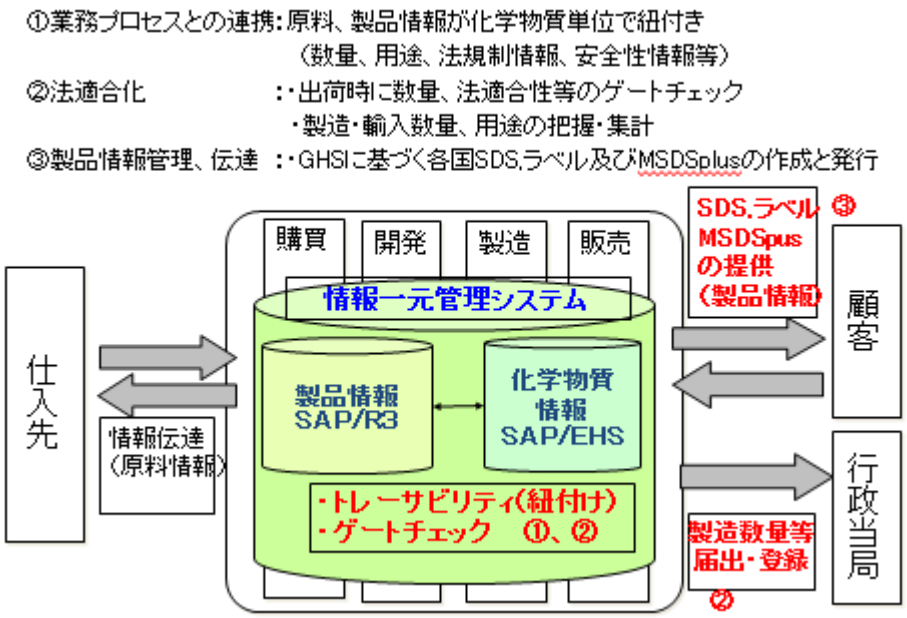


図3　SAP－EHSを用いた情報一元管理システム

3. おわりに

当社が目指す化学物質管理は、“製品ライフサイクル”すなわち製造から廃棄までを通して、製品・化学物質のリスクを適切に管理し、お客様をはじめとするステークホルダーに適切な情報を提供するものである。（図4）

「化学物質マネジメント戦略」は、このような化学物質管理の実現に向けた取り組

みである。計画に従い、着実に実行することで、環境経営の基盤が強化され、当社としてのWSSD目標が達成できることを目指している。 また、「持続可能な社会の実現」、ならびに「安心な社会づくり」への貢献を目標としていることから、当社の企業理念を事業活動の中に反映させるための方策の一つともいえると考える。

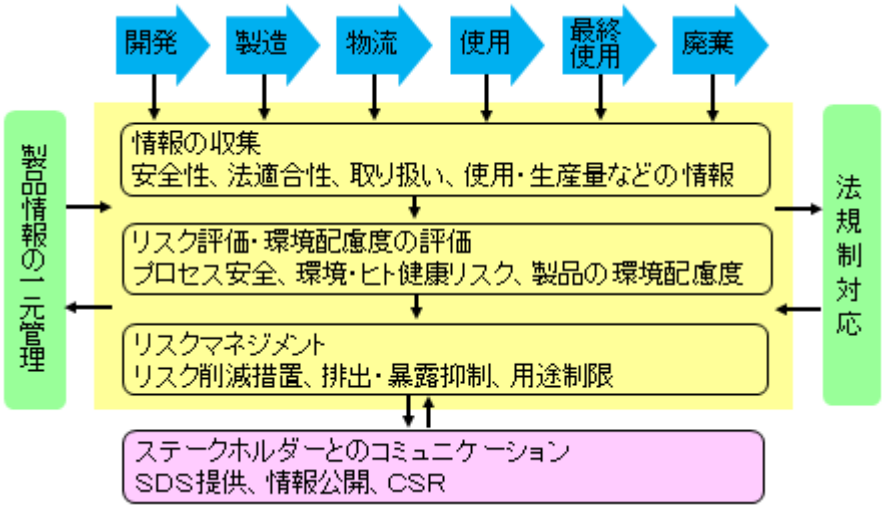


図4　三井化学が目指す化学物質管理

連絡先　〒105-7117 東京都港区東新橋 1-5-2 汐留シティセンター
三井化学株式会社　安全・環境企画管理部
化学品安全グループリーダー　半沢　昌彦
Tel: 03-6253-2576　　Fax: 03-6253-4258
E-mail Masahiko.Hanzawa@mitsui-chem.co.jp

■一般発表資料■

国際整合性に道をひらく化学物質総合管理法要綱案に基づく情報共有公開システムの構築

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

発表レジュメ：

１．情報共有公開基盤のあり方の観点

（ＰＰスライド No.4）

1) 社会の化学物質管理能力を向上させるためには、サプライチェインに広く係る事業者と労働者や消費者といった化学物質に関わる当事者および規制当局など行政機関との間で、化学物質管理の実際に係る情報を広く共有し認識を共有化することが不可欠である。
2) 一般市民が自由にアクセスできる情報公開共有基盤の整備は、社会の化学物質管理能力を向上させるためのみでなく、政策決定者が有効な化学物質管理政策を構築する上で必須である幅広い市民の参画による透明性の高い政策決定過程を構築する前提として極めて重要である。

２．欧州連合の REACH 規則に係る情報共有公開基盤の概要

（１） EU 新化学物質政策：REACH 規則の主な特徴

（２）REACH 規則の化学物質総合管理体系

（３）REACH 規則の情報共有公開に係る規定

（４）REACH-IT システムの全体像

（添付資料１：REACH 規則の化学物質総合管理体系

３．米国の TSCA に係る化学物質情報共有公開基盤の概要

（１）TSCA の化学物質管理体系の概要

（２）現行化学物質管理計画の強化

（３）IUR/CDR（化学物質データ報告）規則の報告要件の概要

（添付資料２：CDR 規則で修正または追加された報告事項）

４．REACH 規則と TSCA の情報共有公開基盤に認められる特徴

（ＰＰスライド No.22）

1) 化学物質の製造や使用に係るリスク管理を実際に担う事業者が法規に従って当局に提出するリスク評価やリスク管理に係る情報が、社会で取り扱われる化学物質の管理の実態を裏付ける情報として広く社会に開示され、幅広い関係者に共有化されている。
2) そのような事業者の情報を市民に広く公開するための必要条件として、事業者が当局に提出した情報について企業機密情報（CBI; Confidential Business Information）の保護を請求できる制度や開示された情報を経済的に活用する者に知的財産権としての補償を求める制度が法的に備わっている。

５．SAICM における市民アクセスの対象となる化学物質の知識と情報の種類

（添付資料３：SAICM の OPS（包括的政策の戦略）の第Ⅳ章（目的）における課題 B.「知識と情報」の規定）

６．関係省庁のウェブサイトにおける化学物質関連情報の現状

（ＰＰスライド No.26）

日本の関係省庁のウェブサイトには、傘下の研究機関のサイトを含めても、社会で取り扱われる化学物質が実際にどのように使われ、どのように評価管理されているかを国民に知らせるように構築された情報システムがない。

このことは、化学物質に係る日本の法律群が取締法的な規制法のみであって、TSCA や REACH 規則に相当する化学物質を総合的に管理する法規がないために、管理の実態を含めた化学物質の評価や管理に関わる情報を広く国民と共有する発想が欠落していることの現れである。

こうした本質的な問題点に加えて、日本の関係省庁のウェブサイトに収載される情報の現状には、以下のような欠陥が共通的に認められた。

1) SAICM 国内実施計画の策定に参画したいずれの省庁のウェブサイトにも、SAICM が目的とする社会の化学物質管理能力の向上について、国際合意に留意してその達成状況を国民に伝えるような情報は見当たらず、また、そのような意向も全く認められない。

2) 化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）のような一元的に運用すべき国際調和制度への対応が各省バラバラであり、国民にとって甚だしく使い勝手が悪いだけでなく、化学品の国際取引における非関税障壁にもなりかねない状況にある。

3) 個別領域の規制法を所管する省庁が、内分泌攪乱物質やナノマテリアルなどの共通的な新規の課題への対応を分散的に担当し、それぞれが何の脈絡もなく情報を流している。そのような取組みは経済的に非効率であることに加えて、政府の活動状況を国民に分かり難くしている。

７．化学物質総合管理法要綱案の情報共有公開基盤の考え方

８．唯一の改善策の提言

（ＰＰスライド No.30）

日本の化学物質管理の実態は、国会が 2009 年 5 月の化審法改正時に政府に対して附帯決議で示したように、「総合的かつ統一的な法制度と行政組織のあり方」を速やかに実現する必要がある状況に留まって前進していない。

このような状況を改善するには、政府が一体となって国会附帯決議を早急に実行して国際的に整合した化学物質総合管理の法制を速やかに整備し、それを中核的に担う行政機関を創設し、

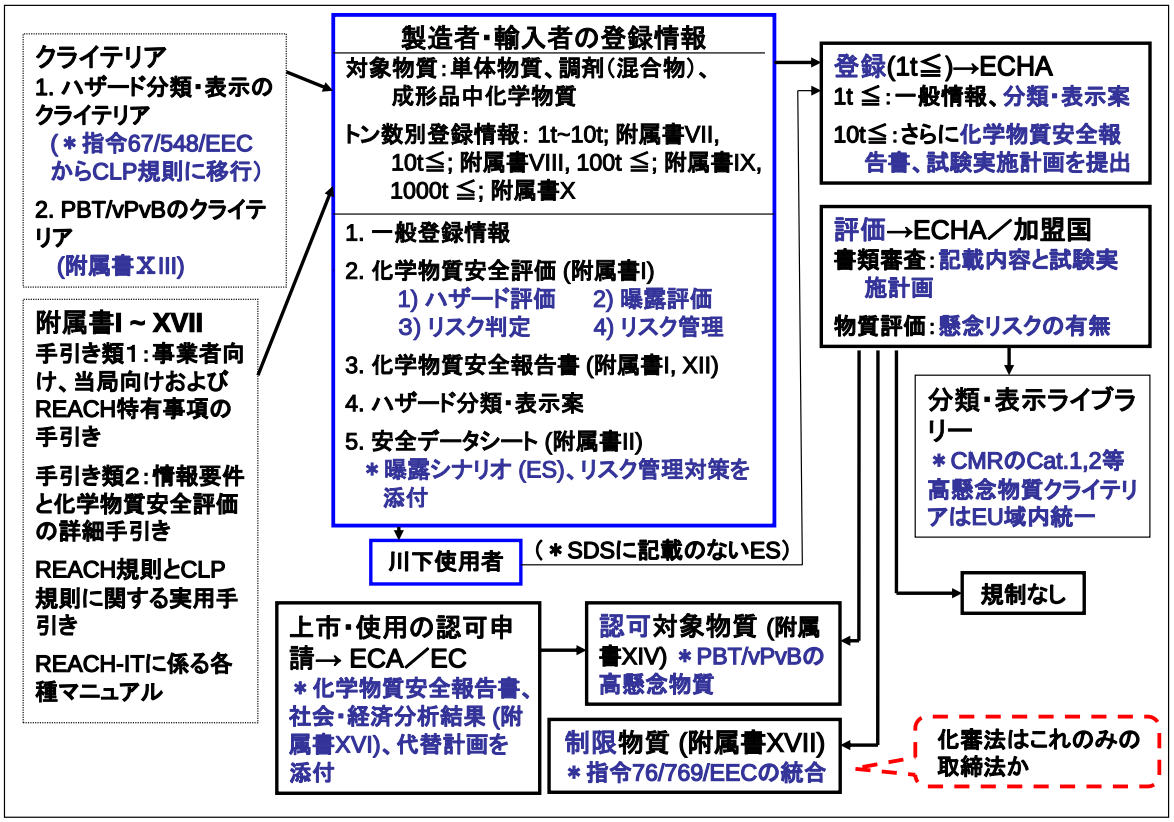
そして社会で取り扱われる化学物質のリスク評価やリスク管理に係る実際の情報を行政機関と社会を構成する事業者、労働者、消費者および市民が共有しうる情報共有公開基盤を整備する以外に方策はない。

参考資料１：一般発表パワーポイント資料

参考資料２：星川欣孝、増田優：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 19）－国際整合性に道をひらく化学物質総合管理法要綱案に基づく情報共有公開基盤の構築－、化学生物総合管理誌　投稿中

（添付資料１）

REACH 規則の化学物質総合管理体系



（添付資料２）

CDR 規則で修正または追加された報告事項

＊：◎は新規則で修正または追加された報告事項を示す。

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

（添付資料３）

SAICM の OPS（包括的政策の戦略）の第Ⅳ章（目的）における 課題 B.「知識と情報」の規定

15. 知識と情報に関する SAICM の目的は以下のことを実現することである。

(a) 化学物質とその管理に係る知識と情報が化学物質の全ライフサイクルにわたって適切に評価され、かつ、安全に管理されるのに十分であることを確保する。

(b) 全ての関係者のために以下のことを確保する。

(i) 化学物質および該当すれば製品中の化学物質の全ライフサイクルにわたる情報が利用可能で、アクセス可能で、使い易く、かつ、全ての関係者の必要に十分で適切なものになる。適切な種類の情報には健康と環境に対する影響、固有の性質、可能な用途、保護対策および規制などがある。

(ii) そのような情報がメディアならびに化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）や国際合意文書の関連規定などのハザード伝達の仕組みを十分利用して適切な用語で普及される。

(c) (b)項によって情報を利用可能にする場合、商業的産業的な機密の情報や知識が国内の法律または規則、そうした法規がない場合には国際的な規定に従って確実に保護される。この項の状況では、人や環境の健康と安全に関する化学物質情報は機密と看做されるべきでない。

(d) 客観的な科学的情報が化学物質政策に関連するリスク評価と政策決定に適切に統合されて利用可能になる。そのような情報には人の健康に関して、とりわけ子供などの脆弱な小集団ならびに環境に関して、特に影響され易い生態系に係る化学物質のハザードとリスクの評価が含まれる。

(e) 科学に基づく規準、リスクの評価と管理の手続きおよびハザードとリスクの評価結果が全ての当事者に確実に利用可能になる。

(f) 客観的な科学的方法と情報が人と環境に対する化学物質の影響を評価するために、とりわけ指標を策定して利用する方式で確実に利用可能になる。

(g) 人と環境に対する化学物質の影響を確定し評価する科学的研究の歩調は新たに生起した課題を含めて促進され、かつ、化学物質の抑制技術、より安全な化学物質やよりクリーンなテクノロジーの開発および化学物質を用いない代替法や技術に関する研究開発が確実に実行される。

(h) 化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）に定められる一般的な定義と判断基準の実施が促進される。

(i) IOMC（組織間化学物質適正管理計画）に参加する国際機関が策定した既存のリスク抑制その他一連の手法が、化学物質の管理、協調および作業分担の最良実務として、それらの検討と実行のため広く利用可能になる。そのような手法には OECD のデータ相互受入れ制度、政府間組織からの化学物質安全情報に関する IPCS のデータベース（INCHEM）などがある。

(j) 地球規模で懸念される化学物質の不適切な管理の持続可能な発展に対する現状および計画された財政的その他の影響に関する知識と情報が作成される。

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

国際整合性に道をひらく
化学物質総合管理法要綱案に基づく
情報共有公開システムの構築

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10回学術総会
2013年9月25日

目　次

１．情報共有公開基盤のあり方の観点
２．欧州連合のREACH規則に係る情報共有公開基盤の概要
３．米国のTSCAに係る化学物質情報共有公開基盤の概要
４．REACH規則とTSCAの情報共有公開基盤に認められる特徴
５．SAICMにおける市民アクセスの対象となる化学物質の知識と情報の種類
６．関係省庁のウェブサイトにおける化学物質関連情報の現状
７．化学物質総合管理法要綱案の情報共有公開基盤の考え方
８．唯一の改善策の提言

参照報文

１. 星川欣孝、増田優：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その14）－REACH規則にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム－、化学生物総合管理 8(1): 4-26, 2012

２. 星川欣孝、増田優：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その18）－TSCAにみる化学物質総合管理の情報共有公開システム－ 、化学生物総合管理 9(1): 15-37, 2013

３. 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19）－国際整合性に道をひらく化学物質総合管理法要綱案に基づく情報共有公開システムの構築－、化学生物総合管理　投稿中

１. 情報共有公開基盤のあり方の観点

1）社会の化学物質管理能力を向上させるためには、サプライチェインに広く係る事業者と労働者や消費者といった化学物質に関わる当事者および規制当局など行政機関との間で、化学物質管理の実際に係る情報を広く共有し認識を共有化することが不可欠である。

2）一般市民が自由にアクセスできる情報公開共有基盤の整備は、社会の化学物質管理能力を向上させるためのみでなく、政策決定者が有効な化学物質管理政策を構築する上で必須である幅広い市民の参画による透明性の高い政策決定過程を構築する前提として極めて重要である。

＊いずれもUNCED以降の国際協調活動の重要な目標

２．欧州連合のREACH規則に係る情報共有公開基盤の概要

（１）EU新化学物質政策：REACH規則の主な特徴

（２）REACH規則の化学物質管理体系

（３）REACH規則の情報共有公開に係る規定

（４）REACH-ITシステムの全体像

（１）EU新化学物質政策：REACH規則の主な特徴

1) ハザード評価・曝露評価・リスク評価の事業者責務
- ・年1トン以上の物質のハザード評価結果の登録
- ・年10トン以上危険物質のリスク評価結果の登録

2) 哺乳動物試験の実施抑制
- ・年100トン以上の化学物質について試験実施計画の提出
- ・(Q)SAR等推定方法の利用拡大

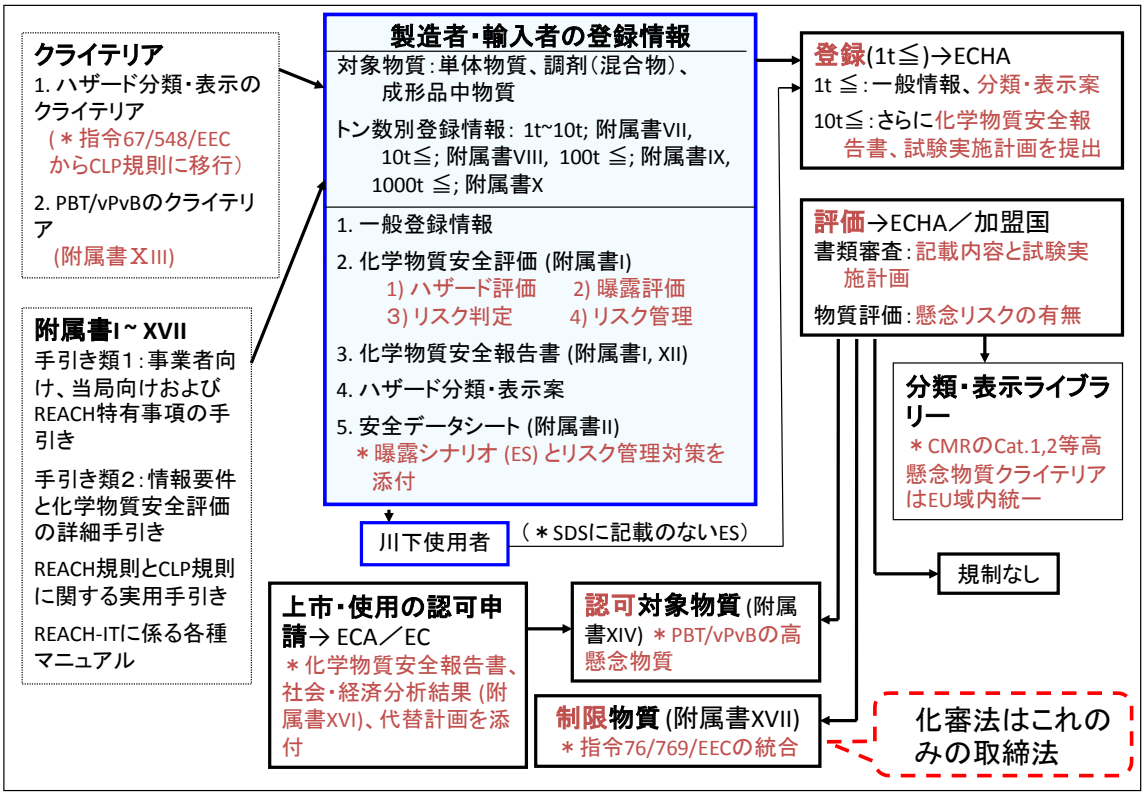
3) 流通物質のデータ公開
- ・年1トン以上の化学物質の登録非機密情報の公開

4) 成形品中の化学物質の登録
- ・成形品に含まれる一定の化学物質の登録

5) 高懸念物質の使用に対する個別認可制度
- ・CMR (発がん性、変異原性、生殖毒性) のカテゴリー1, 2物質、感作性物質、その他

6) 専管執行機関 (ECHA：欧州化学物質庁) の新設

（2）REACH規則の化学物質管理体系



（3）REACH規則の情報共有公開に係る規定

(1) 規則前文における情報共有公開に関連する規定

18項：化学物質のリスク管理の責任はそれら物質を製造し、輸入し、上市または使用する者が担う必要がある 。

19項：それゆえ、登録の規定では製造者と輸入者に製造しまたは輸入する物質に関するデータを創出し、それらデータを使用してリスクを評価し、そして適切なリスク管理対策を開発し、必要に応じて推奨するよう要求する必要がある。そして、製造者と輸入者がこの責務に適合することを確保するためおよび透明性の理由から、それら情報を全て記載した文書の提出を要求する必要がある 。

27項：それら物質に関する情報およびリスク管理対策を含めた関連情報は、評価と執行のためおよび透明性の理由から、当局に提出される必要がある 。

68項：評価はその結果に応じて制限や認可の措置を講じたり、他の法規の枠組みによりリスク管理措置を講じたりする場合がある。それゆえ、評価手続きの経過に関する情報は公表する必要がある 。

117項：EUの市民が化学物質の使用について「知って決定すること」を行いうるため、市民が曝露しうる化学物質についての情報にアクセスできる必要がある。これを達成する透明性のある手法はECHAのデータベースに収納される基礎データへの自由かつ容易で無料のアクセスが市民に認められることである。その基礎データには危険な性質の簡潔な要約、ラベル表示の要件、認可された使用やリスク管理対策、さらには関連法規が含まれる 。

(2) 規則本文における情報共有公開に関連する規定

（公開される情報：第119条第1項）

a) 指令67/548/EECの意味における危険物質の第2項(f)と(g)に抵触しないIUPAC命名法による名称
b) 欧州既存化学物質リスト (EINECS) に定められる物質の名称
c) 物質のハザード分類と表示
d) 物質および曝露経路や環境中動態に関する物理化学的データ
e) 毒性学的と生態毒性学的試験のそれぞれの結果
f) 附属書Iに従って確立される算定無影響レベル (DNEL; Derived No-Effect Level) または予測無影響濃度 (PNEC; Predicted No-Effect Concentration)
g) 附属書VIの第4節および第5節に従って提供される安全使用手引き
h) 附属書IX又は附属書Xに従って求められる場合には、環境に排出された危険物質の検知および人の直接曝露を測定できる分析法

(2) 規則本文における情報共有公開に関連する規定（つづき）

（情報提供者が非公開を選択しうる情報：第119条第1項）

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

REACH規則の情報共有公開基盤に収載される公開情報の概要

(1)事業者が提出する化学物質管理に係る情報

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

そして事業者がこれらの書式で当局に提出する情報が化学物質リスク評価・管理の実態をEU市民に提示する一次的な資料となる。

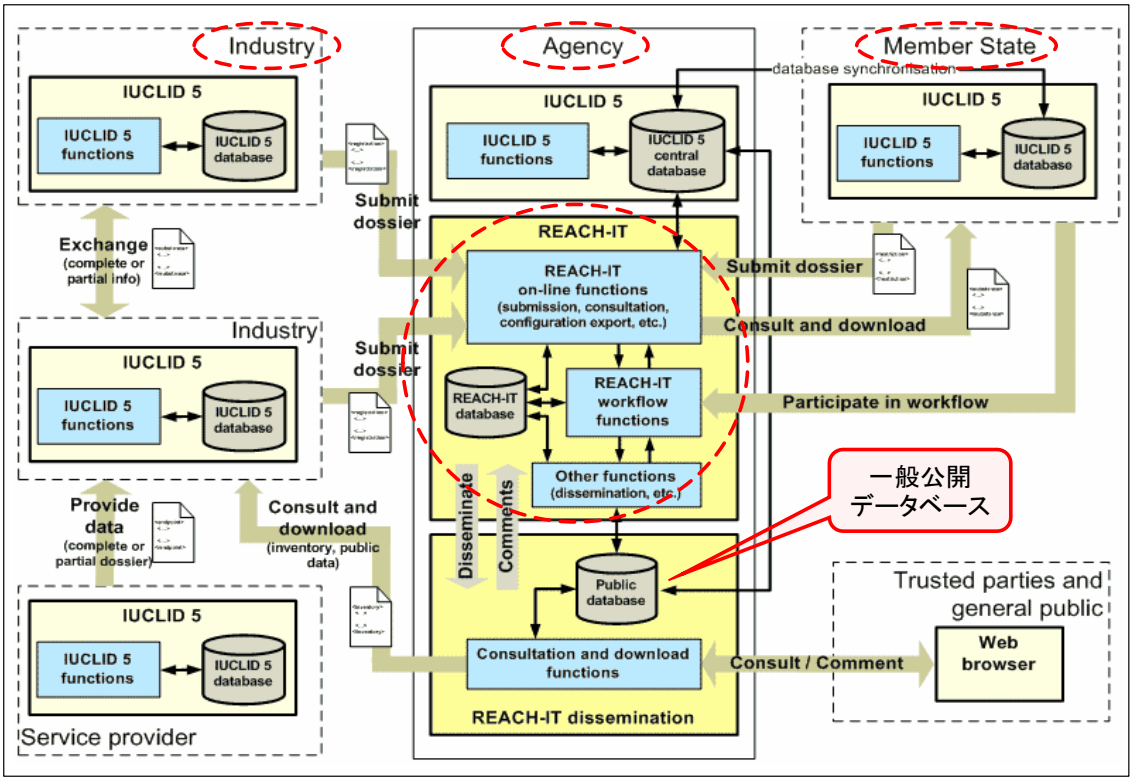
(2)行政によるREACH規則の運用に係る情報

REACH規則の専管執行機関としてECHA (欧州化学物質庁) が設置されたので、REACH規則の執行に係る情報、つまり、EUにおける化学物質総合管理の情報はECHAのホームページで調べることができる。

(3)その他の関連事項

REACH規則に関連するその他事項として、REACH規則の運用に係る多様な技術指針等および化学物質のハザード分類と表示に関するCLP (化学物質の分類、表示、包装) 規則がある。

(4)REACH-ITシステムの全体像



REACH-ITの3つの主な機能

① 事業者がホームページとして使用できる部分

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

② ECHAと加盟国当局が管理・使用する部分

前図の中央および右上部分はREACH-ITの中核部分で、REACH規則の執行機関であるECHAが管理し、化学物質の登録、評価、認可、制限および分類／表示に関してECHAと加盟国当局が任務を遂行し相互の交流する場である。

③ 市民がアクセス可能な部分

前図の中央下段部分はECHAが管理する公開データベースを通じてREACH規則の執行に関連する非機密情報を市民にアクセス可能とするほか、さらにはECHAがパブリックコメントを公募する際の周知の場でもある。

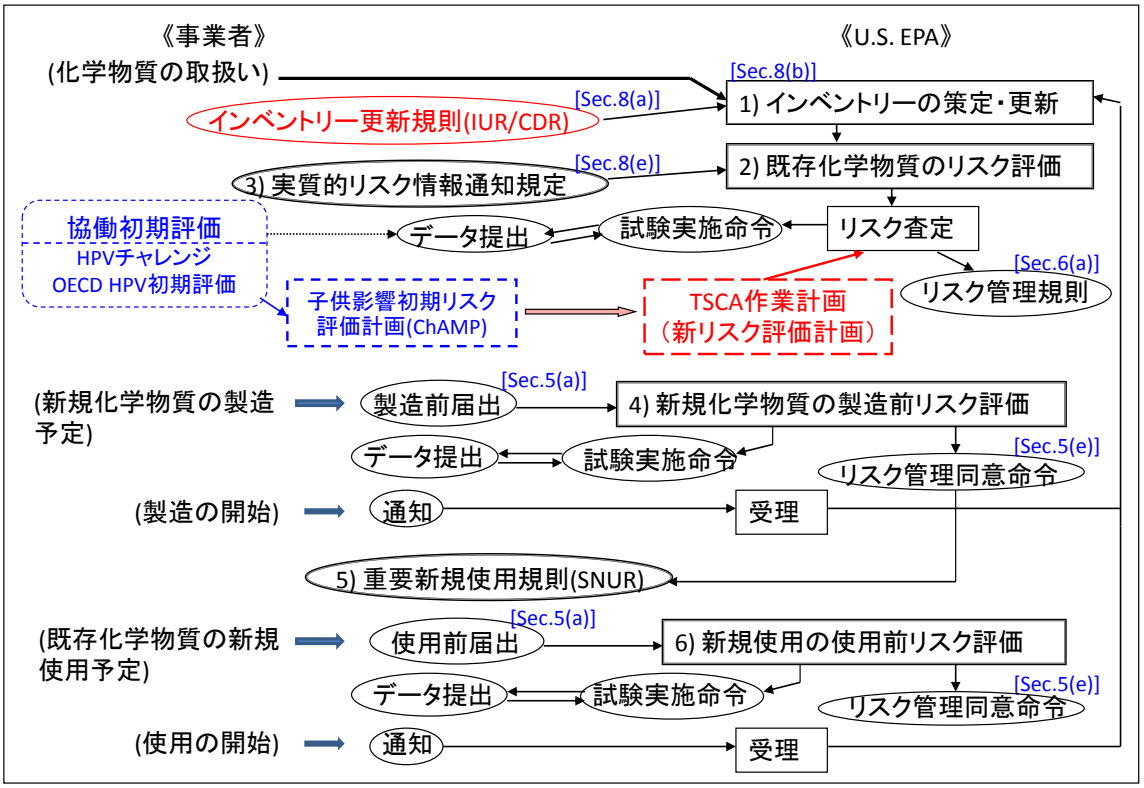
3. 米国のTSCAに係る化学物質情報共有公開基盤の概要

（1）TSCAの化学物質管理体系の概要

（2）現行化学物質管理計画の強化

（3）IUR/CDR (化学物質データ報告) 規則の報告要件の概要

（1）TSCAの化学物質管理体系の概要



（2）現行化学物質管理計画の強化

1）規制的リスク管理措置の新設
　高懸念化学物質に対するリスク管理活動を中心とする化学物質行動計画の策定

2）化学物質のリスクの理解に必要な情報の提出要請

3）化学物質管理情報の公開性の改善

4）IUR/CDR (化学物質データ報告) 規則の報告要件の概要

5）今後のリスク管理措置のための化学物質の優先順位付けへの関係者の関与

化学物質管理情報の公開性改善

１．化学物質情報への市民アクセスの向上

（1）EPAに提出された健康安全データを検索する新規アクセス手段の整備

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

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

（2）曝露情報の報告を改善する新たな規則の制定

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

化学物質管理情報の公開性改善に係る最近の動き （つづき）

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

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

（4）TSCAインベントリーへのアクセスの開放

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

２．企業機密情報（CBI）政策の厳格化

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

出典：Increasing Transparency in TSCA. http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/transparency.html, (2013.3.11)

（3）IUR/CDR (化学物質データ報告) 規則の報告要件の概要

EPAは2011年8月16日に、TSCAの既存化学物質リストを定期的に更新するための規則であるIUR (インベントリー更新報告) 規則を抜本的に修正した新たな規則を連邦広報で公示した。

新たな規則の名称はCDR (Chemical Data Reporting：化学物質データ報告) 規則で、2012年2月から6月の次回報告および2016年の次々回報告における対象物質、対象事業者、報告すべき情報・データの種類、報告の方法などを詳しく規定している。

CDR規則で追加された主な報告事項

① 製造（輸入を含む）に係る報告対象物質の2012年の生産量閾値は2006年と同じく11.34トン以上であるが、2016年報告ではTSCA第５条の各種規定に基づきより厳しく管理されている化学物質は1.134トン以上が対象となる。

② 加工と使用に係る報告対象物質の取扱量閾値は、2006年に比べて2012年以降段階的に厳しくなり、2016年では取扱量閾値が11.34トン以上となり、TSCA第５条に基づきより厳しく管理されている化学物質に対しては製造と同じく1.134トン以上が対象となる。

③ 加工と使用に関する報告内容の規準が2006年の「容易に得られる情報」から2012年以降「既知または無理なく確認できる情報」に拡張され、それに伴い加工と使用に係る情報についても製造の場合と同様に企業機密情報（CBI）請求の事前立証が適用される。

④ 製造（輸入を含む）に係る化学物質ごとの2012年以降の要求情報について作業者の曝露評価に有用な情報項目が細分化して追加されている。

出典：FR (2011): EPA 40 CFR Parts 704, 710 and 711 TSCA Inventory Update Reporting Modifications; Chemical Data Reporting, Final rule. Federal Register/ Vol.76, No.158/August 16, 2011

2012年CDR報告の企業数・化学物質数等の集計結果

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

出典：CDR: 2012 Chemical Data Reporting Results. http://www.epa.gov/ oppt/cdr/ pubs/guidance/cdr_factsheets.html, (2013.2.14)

4. REACH規則とTSCAの情報共有公開基盤に認められる特徴

① 化学物質の製造や使用に係るリスク管理を実際に担う事業者が法規に従って当局に提出するリスク評価やリスク管理に係る情報が、社会で取り扱われる化学物質の管理の実態を裏付ける情報として広く社会に開示され、幅広い関係者に共有されている。

② そのような事業者の情報を市民に広く公開するための必要条件として、事業者が当局に提出した情報について企業機密情報 (CBI; Confidential Business Information) の保護を請求できる制度や開示された情報を経済的に活用する者に知的財産権としての補償を求める制度が法的に備わっている。

5. SAICMにおける市民アクセスの対象となる化学物質の知識と情報の種類

① 化学物質（製品中の化学物質を含む）の全ライフサイクルにわたる適切な管理に必要かつ十分な、健康と環境に対する影響、固有の性質、考えられる用途、保護対策および規制に関する情報
② ただし、上記の情報の公開に当たって法律等に基づき企業機密情報（CBI）の保護措置を講ずる。
③ 化学物質政策に適切に統合された客観的な科学的情報。それらには関連するリスク評価と政策の決定が含まれる。
④ 科学に基づく規準、リスクの評価と管理の手続きおよびハザードとリスクの評価結果
⑤ 人と環境に対する化学物質の影響の評価に必要な客観的科学的方法と情報
⑥ 人と環境に対する化学物質の影響を確定し評価する科学的研究および化学物質の曝露抑制技術、より安全な化学物質とクリーンなテクノロジー、化学物質を用いない代替法や技術の研究開発
⑦ 化学物質の分類と表示の世界調和システム（GHS）に定められる一般的な定義や判断基準
⑧ OECDのデータ相互受入れ制度、IPCSのデータベース（INCHEM）などのIOMCを構成する組織が確立した各種の手法

出典：SAICM Overarching Policy Staregy III Statement of needs　UNEP/GCSS.IX/6/Add.1 Feb.2006

6. 関係省庁のウェブサイトにおける化学物質関連情報の現状

（1）点検したウェブサイト一覧

1）経済産業省は「安全・安心」政策の化学物質管理（化学物質管理政策）サイト
2）厚生労働省は「健康・医療」政策の「医薬品・医療機器」の化学物質の安全対策サイトと「雇用・労働」政策の「労働基準」の安全・衛生サイト
3）環境省は保健・化学物質対策サイト
4）産業技術評価機構（NITE）の「化学物質総合情報提供システム（CHRIP）」
5）国立医薬品食品衛生研究所の化学物質関連情報サイト
6）厚生労働省の「職場のあんぜん」サイトの化学物質情報サイト
　このサイトは中央労働災害防止協会の安全衛生情報センターからもアクセス可能
7）国立環境研究所の「化学物質データベース（WebKis-Plus）」

（2）関係省庁ウェブサイトにおける化学物質関連情報の内訳

情報の区分	経済産業省（製造産業局）	厚生労働省（医薬食品局）	厚生労働省（労働基準局）	環境省（保健衛生部）
お知らせ・新着情報	○	一部	○	○
所管法規の説明、手続き、統計等	○	○	○	○
規制対象物質一覧	○	○	○	○
審議会・研究会等	○	一部	○	○
中期計画			○	○
分類・表示世界調和システム（GHS）	○	○	○	○
国際協調・動向	○			○
リスク評価	○		○	○
環境モニタリング				○
小児疫学調査				○
リスクコミュニケーション				○
シックハウス		○		
内分泌撹乱物質	○	○		○
ナノマテリアル	○	○		○
アスベスト			○	
ダイオキシン		○		○

関係省庁ウェブサイトにおける国際整合性に欠ける公開情報の現状

日本の関係省庁のウェブサイトには、傘下の研究機関のサイトを含めても、社会で取り扱われる化学物質が実際にどのように使われ、どのように評価管理されているかを国民に知らせるように構築された情報システムがない。このことは、化学物質に係る日本の法律群が取締法的な規制法のみであって、TSCAやREACH規則に相当する化学物質を総合的に管理する法規がないために、管理の実態を含めた化学物質の評価や管理に関わる情報を広く国民と共有する発想が欠落していることの現れである。

こうした本質的な問題点に加えて、日本の関係省庁のウェブサイトに収載される情報の現状には、以下のような欠陥が共通的に認められた。

1) SAICM国内実施計画の策定に参画したいずれの省庁のウェブサイトにも、SAICMが目的とする社会の化学物質管理能力の向上について、国際合意に留意してその達成状況を国民に伝えるような情報は見当たらず、また、そのような意向も全く認められない。

2) 化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）のような一元的に運用すべき国際調和制度への対応が各省バラバラであり、国民にとって甚だしく使い勝手が悪いだけでなく、化学品の国際取引における非関税障壁にもなりかねない状況にある。

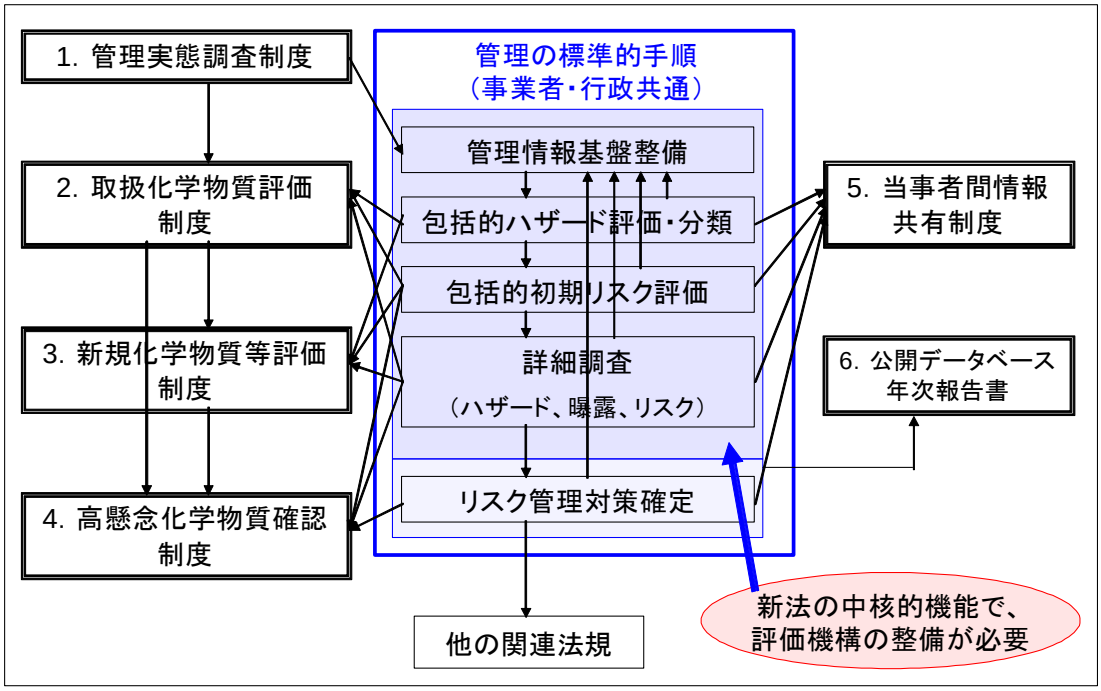
3) 個別領域の規制法を所管する省庁が、内分泌撹乱物質やナノマテリアルなどの共通的な新規の課題への対応を分散的に担当し、それぞれが何の脈絡もなく情報を流している。そのような取組みは経済的に非効率であることに加えて、政府の活動状況を国民に分かり難くしている。

7. 化学物質総合管理法要綱案の情報共有公開基盤の考え方

（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。

化学物質総合管理法要綱案における管理の標準的手順と6つの基本管理制度



化学物質総合管理法要綱案における中期計画と年次報告書の策定の規定

（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。

８．唯一の改善策の提言

日本の化学物質管理の実態は、国会が2009年5月の化審法改正時に政府に対して附帯決議で示したように、「総合的かつ統一的な法制度と行政組織のあり方」を速やかに実現する必要がある状況に留まって前進していない。

このような状況を改善するには、政府が一体となって国会附帯決議を早急に実行して国際的に整合した化学物質総合管理の法制を速やかに整備し、それを中核的に担う行政機関を創設し、

そして社会で取り扱われる化学物質のリスク評価やリスク管理に係る実際の情報を行政機関と社会を構成する事業者、労働者、消費者および市民が共有しうる情報共有公開基盤を整備する以外に方策はない。

8. 唯一の改善策の提言

日本の化学物質管理の実態は、国会が2009年5月の化審法改正時に政府に対して附帯決議で示したように、「総合的かつ統一的な法制度と行政組織のあり方」を速やかに実現する必要がある状況に留まって前進していない。

このような状況を改善するには、政府が一体となって国会附帯決議を早急に実行して国際的に整合した化学物質総合管理の法制を速やかに整備し、それを中核的に担う行政機関を創設し、

そして社会で取り扱われる化学物質のリスク評価やリスク管理に係る実際の情報を行政機関と社会を構成する事業者、労働者、消費者および市民が共有しうる情報共有公開基盤を整備する以外に方策はない。

（化学生物総合管理誌投稿中）

【】

化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 19）

－国際整合性に道をひらく化学物質総合管理法要綱案に基づく情報共有公開基盤の構築－

Study on Strategies for Capacity Building of Integrated Chemicals Management (19)

- Creation of Information Mutual-utilization and Dissemination System with International Consistency, based on our Proposal of Integrated Chemicals Management Law-

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
Yoshitaka HOSHIKAWA, Masaru MASUDA
Ochanomizu University, Life World Watch Center

要旨：化学物質の包括的なリスク評価やリスク管理に関わる情報共有公開基盤の在り方に関する調査研究の第３報として、本研究シリーズその 15 で提案した化学物質総合管理法要綱案の情報共有公開システムの考え方も参照しつつ、経済産業省、厚生労働省および環境省の化学物質対策部門のウェブサイトにおける情報公開システムの実態について論考した。そして日本の関係省庁の公開情報システムは、REACH 規則や TSCA などの化学物質総合管理法制に基づく情報共有公開システムと著しく異なり、社会で取り扱われる化学物質のリスク評価やリスク管理の実態を国民に分かり易く説明するように設計されていないことを明らかにした。化学物質管理の実態に係る情報を社会各層で共有することが WSSD の 2020 年目標の達成の検証に不可欠であることから、2009 年 5 月の化審法改正時の国会附帯決議に基づいて早急に総合的かつ統一的な化学物質管理の法制と一元的な所管行政機関を整備するとともに、その新法に基づいて国際的に整合した情報共有公開システムを構築すべきことを提言する。
キーワード：化学物質総合管理、情報共有公開システム、社会の管理能力強化、国会附帯決議、化学物質審査規制法

Abstract: We here examine the current status of information publication systems in three websites managed by chemicals sections which belong to METI, MLHW or ENV, in comparison with a concept of information publication system defined by the draft integrated management of chemicals law which we proposed previously. And we make clear that the existing information systems managed by these ministries are not a kind of information system which provides practical information on risk assessment and risk management of chemicals in our society for the sake of sharing them among all social sectors. Therefore we propose that the government takes actions to realize Diet's Supplementary Resolutions in May 2009 concerning the establishment of the legal system of integrated chemicals management and the unified administrative agency, in addition to create a new information sharing and publication system based on the new legal and administrative setting.
Keywords: Integrated chemicals management, Information sharing and publication system, societal capacity building, Diet's Supplementary Resolutions, Japanese Chemicals Evaluation & Regulation Act

（化学生物総合管理誌投稿中）

1．はじめに

社会で取り扱われる化学物質のリスク評価やリスク管理に関する包括的な情報共有公開基盤のあり方について、本研究シリーズその 14 において欧州連合（EU）の REACH（化学物質の登録、評価、認可および制限）規則に係る情報共有公開基盤を取り上げ、そしてその 18 では米国の TSCA（有害物質管理法）に基づく情報共有公開基盤の透明性の改善に係る取組みを取り上げた（星川他, 2012a, 2013）。それらの報文においては、情報システムにアクセスする利用者として労働者や消費者といった化学物質を取り扱う当事者のみでなく、一般市民をも想定した情報共有公開基盤のあり方について主に次の観点から考察した。

1) 社会の化学物質管理能力を向上させるためには、サプライチェインに広く係る事業者と労働者や消費者といった化学物質に関わる当事者および規制当局など行政機関との間で、化学物質管理の実際に係る情報を広く共有し認識を共有化することが不可欠である。

2) 一般市民が自由にアクセスできる情報公開共有基盤の整備は、社会の化学物質管理能力を向上させるためのみでなく、政策決定者が有効な化学物質管理政策を構築する上で必須である幅広い市民の参画による透明性の高い政策決定過程を構築する前提として極めて重要である（星川他, 2008）。

そして REACH 規則と TSCA に基づく情報共有公開基盤に認められた共通的な特徴は、次の２点であった。

1) 化学物質の製造や使用に係るリスク管理を実際に担う事業者が法規に従って当局に提出するリスク評価やリスク管理に係る情報が、社会で取り扱われる化学物質の管理の実態を裏付ける情報として広く社会に開示され、幅広い関係者に共有化されている。

2) そのような事業者の情報を市民に広く公開するための必要条件として、事業者が当局に提出した情報について企業機密情報（CBI; Confidential Business Information）の保護を請求できる制度や開示された情報を経済的に活用する者に知的財産権としての補償を求める制度が法的に備わっている。

そのような情報共有公開基盤は、第２回 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）に対する各国の進捗状況を検証するためにも不可欠である。SAICM では各国が国内実施計画を策定し進捗状況を ICCM において討議することになっている（ICCM2, 2009）。しかし日本においては、WSSD（持続可能な発展に関する世界首脳会議）の 2020 年目標を化学物質審査規制法（化審法）の改正の目的に形式的に掲げたりすることはあっても、国際的に合意された方法で化学物質管理能力の改善状況を検証できる情報共有公開基盤を構築する実際の動きは認められない。また、事業者が当局に提出する情報を国民が共有することに関連して CBI の保護や知的所有権の補償を請求できる制度を整備する動きもない。このような状況に留まっていることは、化学物質に係る日本の法律群が取締法的な規制法のみであって、REACH 規則や TSCA に相当する化学物質を総合的に管理する法規がないことの証左であり、その結果でもある。

この報文ではまず SAICM の基本文書が想定する化学物質総合管理の情報共有公開基盤の考え方を概観した後、関係省庁のウェブサイトにおける情報公開システムの現況について検証し、それらが TSCA や REACH 規則の情報共有公開基盤と全く異なることを明らかにする。そして、

（化学生物総合管理誌投稿中）

国際的な整合性に欠けるそのような現状を抜本的に改めるには、2009 年 5 月の化審法改正時に国会が政府に提示した総合的かつ統一的な法制度や行政組織に係る附帯決議を実現し、そのような法制度の下で社会における化学物質管理の実態を広く社会で共有する情報共有公開基盤を構築する必要があり、その一つの例として、本調査研究シリーズその 15 で提示した「化学物質の総合管理に関する法律」要綱案に基づいて構築される情報共有公開基盤について説明する。

なお、本研究シリーズその 15 で提示した法律要綱案はその後字句の一部修正を行っているので、修正後の法律要綱案を添付資料として末尾に示す（論議の輪 No.19, 2012)。

２．SAICM の基本文書に基づく化学物質総合管理の情報共有公開基盤のあり方

2006 年 2 月の第 1 回 ICCM で合意された SAICM は、国際的に整合した WSSD の 2020 年目標の実現を目指している。そのため包括的な情報共有公開基盤のあり方も SAICM の理念に沿って検討する必要がある。ICCM では化学物質総合管理の国際的な実現に向けた基本文書として、①ドバイ宣言、②OPS (Overarching Policy Strategy : 包括的政策の戦略) および③GPA (Global Plan of Action : 世界行動計画) が採択された。そして各国に対してそれらの基本文書に基づき化学物質総合管理能力の向上を目指して取り組むことが要請された（高橋他, 2008)。

情報共有公開基盤のあり方を検討する場合にも重視すべきは SAICM の理念を規定した OPS に沿って検討することである。OPS においては SAICM が重要視している化学物質総合管理に係る課題を、1)リスクの抑制、2)知識と情報、3)統治、4)能力強化と技術協力および 6)不法な国際取引に大別しており、情報共有公開基盤に関連する「知識と情報」は２番目に掲げられている。OPS における「知識と情報」の目的は全体としては付表１に示すように規定されているが、市民アクセスの対象になるべき知識や情報の種類を抜き出して示すと表１のとおりである。

表１　SAICM の OPS において市民アクセスの対象となる化学物質の知識や情報の種類

① 化学物質（製品中の化学物質を含む）の全ライフサイクルにわたる適切な管理に必要かつ十分な、健康と環境に対する影響、固有の性質、考えられる用途、保護対策および規制に関する情報
② ただし、上記の情報の公開に当たって法律等に基づき企業機密情報（CBI）の保護措置を講ずる。
③ 化学物質政策に適切に統合された客観的な科学的情報。それらには関連するリスク評価と政策の決定が含まれる。
④ 科学に基づく規準、リスクの評価と管理の手続きおよびハザードとリスクの評価結果
⑤ 人と環境に対する化学物質の影響の評価に必要な客観的な科学的方法と情報
⑥ 人と環境に対する化学物質の影響を確定し評価する科学的研究ならびに化学物質の抑制技術、より安全な化学物質やクリーンなテクノロジー、化学物質を用いない代替法や技術の研究開発
⑦ 化学物質の分類と表示の世界調和システム（GHS）に定められる一般的な定義や判断基準の導入
⑧ OECD のデータ相互受入れ制度、IPCS のデータベース（INCHEM）などの IOMC を構成する組織が確立した各種のリスク抑制その他の手法

＊下線は著者記入

それゆえ、表１に示される知識や情報の種類が、SAICM に基づく化学物質総合管理に係る情報共有公開基盤に収載されるべき情報の代表的な種類を示している。それらの中でとりわけ①と②は、社会における化学物質管理の実際を裏付ける当事者からの情報およびそれらの提出情報に対する企業機密情報の保護という TSCA や REACH 規則に基づく情報共有公開基盤に共通

（化学生物総合管理誌投稿中）

的にみられた化学物質総合管理に不可欠な要件に該当する規定である。したがって、SAICM に基づき化学物質総合管理の法制度を構築する場合には、それを一元的に執行する行政組織を整備し、表１に規定される情報の種類を踏まえて国際的に整合した市民のための情報共有公開基盤を構築することが重要である。

３．関係省庁の化学物質関連情報の現状

日本の関係省庁が所管する法規や担当事務に係る取組みをウェブサイトでどのように公開しているかを検証するため、化学物質管理または労働安全衛生管理に係る法規を所管する経済産業省、厚生労働省および環境省の次に示すウェブサイトを閲覧した。

1) 経済産業省は「安全・安心」政策の化学物質管理（化学物質管理政策）サイト
2) 厚生労働省は「健康・医療」政策の「医薬品・医療機器」の化学物質の安全対策サイトおよび「雇用・労働」政策の「労働基準」の安全・衛生サイト
3) 環境省は保健・化学物質対策サイト

それら３省４局部のウェブサイトの主な記事を対比すると表２のように分類することができる。

表２　３省４局部のウェブサイトにおける主な化学物質関連情報の現状

情報の区分	経済産業省（製造産業局）	厚生労働省（医薬食品局）	厚生労働省（労働基準局）	環境省（保健衛生部）
お知らせ・新着情報	○	一部	○	○
所管法規の説明、手続き、統計等	○	○	○	○
規制対象物質一覧	○	○	○	○
審議会・研究会等	○	一部	○	○
中期計画			○	○
分類･表示世界調和システム（GHS）	○	○	○	○
国際協調・動向	○			○
リスク評価	○		○	○
環境モニタリング				○
小児疫学調査				○
リスクコミュニケーション				○
シックハウス		○		
内分泌撹乱物質	○	○		○
ナノマテリアル	○	○		○
アスベスト			○	
ダイオキシン		○		○

表２の左欄の情報の区分から明らかなように、日本の関係省庁のウェブサイトには社会で取り扱われる化学物質の評価や管理に係る実際的な状況を国民に知らせるような情報は全く収載されていない。このことは TSCA や REACH 規則の下にある米国や EU の現実と対照的で、国際整合性に欠けるのみでならず、化学物質の適正管理を目指している SAICM における市民のための情報共有公開基盤の概念とも整合してしない。

他方、関係省庁のウェブサイトに収載される情報の区分をみると、それぞれが所管する法規の説明などの一般的な部分を除くと、化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）への

（化学生物総合管理誌投稿中）

対応、リスク評価の実施、内分泌攪乱物質やナノマテリアルなどの新規な課題への対応が複数の省庁のウェブサイトに分散して収載されている。しかもそれらの記事の内容をみると、それぞれの取組課題の背景に関する分かり易い説明や取組みの現状を要領よくまとめた記事などは収載されていない。中には数年前の情報がそのまま掲載されており、行政が公開する情報を活用しようとする国民の立場に配慮した設計になっていないことは一目瞭然である。

そこで次に、化学物質の人と環境に対するハザードやリスクがどのように評価され管理されているかを認識することが化学物質管理の出発点であることを踏まえて、上記の関係省庁やその傘下の研究機関がウェブサイトで公開している次の情報検索サイトや情報データベースを閲覧してみた。

1) NITE の「化学物質総合情報提供システム（CHRIP)」
2) 国立医薬品食品衛生研究所の化学物質関連情報サイト
3) 厚生労働省の「職場のあんぜん」サイトの化学物質情報サイト
   このサイトは中央労働災害防止協会の安全衛生情報センターからもアクセス可能
4) 国立環境研究所の「化学物質データベース（WebKis-Plus)」

しかし、それらのサイトにおける主な情報データベースは、化学物質別に編纂された法規の適用性、ハザード評価結果、モデル安全データシートなどを検索するためのデータベースに限られており、社会で取り扱われる化学物質の評価や管理に係る実際的な状況を国民に知らせるような情報はここにも全く収載されていない。つまり、日本の関係省庁のウェブサイトには、傘下の研究機関のサイトを含めても、社会で取り扱われる化学物質が実際にどのように使われ、どのように評価管理されているかを国民に知らせるように構築された情報システムがない。このことは、化学物質に係る日本の法律群が取締法的な規制法のみであって、TSCA や REACH 規則に相当する化学物質を総合的に管理する法規がないために、管理の実態を含めた化学物質の評価や管理に関わる情報を広く国民と共有する発想が欠落していることの現れである。

こうした本質的な問題点に加えて、日本の関係省庁のウェブサイトに収載される情報の現状には、以下のような欠陥が共通的に認められた。

1) SAICM 国内実施計画の策定に参画したいずれの省庁のウェブサイトにも、SAICM が目的とする社会の化学物質管理能力の向上について、国際合意に留意してその達成状況を国民に伝えるような情報は見当たらず、また、そのような意向も全く認められない。

2) 化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）のような一元的に運用すべき国際調和制度への対応が各省バラバラであり、国民にとって甚だしく使い勝手が悪いだけでなく、化学品の国際取引における非関税障壁にもなりかねない状況にある。

3) 個別領域の規制法を所管する省庁が、内分泌攪乱物質やナノマテリアルなどの共通的な新規の課題への対応を分散的に担当し、それぞれが何の脈絡もなく情報を流している。そのような取組みは経済的に非効率であることに加えて、政府の活動状況を国民に分かり難くしている。

要約して言えば、最近の国際的に調和のとれた制度や新たな政策課題への各省庁の対応がバラバラで、事業者などの当事者にとって使いにくく、かつ、国民に分かり難くなっている。このような状況は早急に解消する必要があり、そのために政府が採りうる方策は、OECD が 1970 年代に確立しその後 UNCED から SAICM に至る国際協調活動が目的としてきた化学物質総合

管理を体現する法制を早急に導入し、それを一元的に所管する行政機関を創設すること以外にない。

4．化審法改正時の附帯決議への対応の緊急性

国会は 2009 年 5 月の化審法改正時に、衆議院が９項目、参議院が 12 項目の合計 21 項目の附帯決議を採択してそれへの対応を政府に要請した。それらの中で表３に示す３つの決議事項は、改正化審法の抜本的な見直しが不可欠であること、言い換えれば、化審法ではなく、総合的かつ統一的な法制が必要であることを指摘する要請であった。すなわち、事業者の負担の軽減や消費者の化学物質に関する理解を促進するために、また、多くの法律に基づきなされる行政行為の現状が国民に分かり難いことを解消するために、さらには化学物質管理政策を長期的、総合的、計画的に推進するために、「化学物質に関する総合的、統一的な法制度と行政組織のあり方」の検討を早急に行うべきことを政府に対して要請した（星川他, 2009, 2011）。

表３　「総合的、統一的な法律制度」等の検討に係る国会の附帯決議事項

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、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。
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、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、基本理念を定め関係者の責務及び役割を明らかにするとともに、施策の基本事項を定めるなど化学物質に関する総合的、統一的な法制度及び行政組織の在り方等について検討を早急に進める。

しかし経済産業省は、2011 年 9 月の時点でこれらの決議に対して「検討中」と公言しながら、今日に至るまで具体的な検討に着手していない（経産省, 2011）。それだけでなく、SAICM の要請に応えて 2012 年 9 月に UNEP（国連環境計画）に通知した社会の化学物質管理能力を向上させるための日本の SAICM 国内実施計画の策定においても、国会の附帯決議事項に対する政府の考え方や対応状況を国民に示すこともなかった。

ところが最近では、韓国、中国、台湾、インドに限らず、ASEAN 諸国においても化学物質総合管理の法制や化学物質の分類・表示に関する世界調和システム（GHS）を導入する動きが活発になっている。このような事態に直面して経済産業省や産業界に懸念が広がっているが、そのようなアジア諸国の状況は 1992 年 6 月のアジェンダ 21 第 19 章や 2002 年 9 月の WSSD の実施計画などの国際協調活動が目指してきた世界的な目標を考えれば、当然想定される成行きに過ぎず(論議の輪 No.19)、20 年も前から分かっていたことである。経済産業省を含めた関係省庁が関連産業界のそのような窮状を抜本的に解決するために、今なすべきことは、可能な限り早めに国際的に整合する化学物質総合管理の法制や GHS に対応する法制を国内的に整備することである(星川他, 2006)。言い換えれば、2009 年 5 月の化審法改正時に国会が政府に提示した附帯決議に早急に応えることが最善の方策である（論議の輪,No.16）。

5．「化学物質の総合管理に関する法律」要綱案に基づく情報共有公開基盤のあり方

（1）国際的に整合した化学物質総合管理の基本原則

国際的に整合する化学物質総合管理の基本原則は、要約すると表４のようにまとめることが

（化学生物総合管理誌投稿中）

できる（星川他, 2007b）。そのような総合管理の法制は、OECD が 1970 年代にその必要性や理念を確立し理事会決議を採択して加盟国に整備を要請したことに起源がある。米国や EU は 1970 年代には OECD の理事会決議に呼応して化学物質管理の理念や方針を抜本的に改め、一元的なハザード評価と包括的な初期リスク評価を基礎とするリスク原則に基づいた化学物質総合管理の法制に移行した。そして、化学物質総合管理の世界的な普及を目指す国際協調活動は、1992 年 6 月の UNCED（国連環境開発会議）で採択されたアジェンダ 21 第 19 章（化学物質の適正管理）によって先進各国から世界に広がり、2002 年 6 月の WSSD における 2020 年目標の採択を経て 2006 年 2 月の SAICM へと引き継がれた。したがって、SAICM においても化学物質総合管理の法制の実現が中核的な課題に位置付けられており、それを支える情報共有公開基盤の構築も重要な課題となっている。

表４　化学物質総合管理の基本原則 -「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 科学的方法論と科学的知見の充実及びその集大成･体系化による基盤の整備
7. 専門人材の育成と教養教育の充実 専門的人材の育成と教養教育の充実による社会の認識水準の向上

ところが日本は、前述したように未だに国際的に整合した化学物質総合管理の法制を整備していない。結果としてそれを支えとする情報共有公開基盤も未整備である。唯一、2007 年に提案された「化学物質の総合管理に関する法律」骨子案に基づいて策定された「化学物質の総合管理に関する法律」要綱案があるのみである（星川他, 2007b, 2012b）。

以下においてはまず、それらの報文に基づき「化学物質の総合管理に関する法律（以下、「化学物質総合管理法」という）」の基本的考え方について説明し、次に要綱案における市民のための情報共有公開基盤に係る規定について概要を述べる。

（2）化学物質総合管理法の基本的考え方

化学物質総合管理法の基本的考え方は、社会で取り扱われる化学物質の固有の性質である人（作業者、消費者、一般市民）と環境に対する危険有害性（ハザード）の種類や強さを一元的に評価し、製造や使用等のライフサイクルの全過程における人と環境の曝露の程度を包括的に評価し、そしてそれらの結果に基づいて人と環境の影響リスクをスクリーニング評価して、労働安全衛生、製品安全、環境保全などの全てのリスク分野を横断的に点検して管理対策の必要性を確定して実施するというものである。

言い換えると、その基本的考え方は、現行の化審法、労働安全衛生法、有害物質含有家庭用品規制法その他の規制法群がそれぞれの狭い法目的の範囲内に閉じこもりながら分立しているのに対して、社会で取り扱われる化学物質自体に着目することによって作業者、消費者、一般

（化学生物総合管理誌投稿中）

市民、さらには環境生物をそれぞれ分けて取り扱うのでなく、化学物質のハザードを一元的に評価しつつ人や環境に対するリスクを包括的にスクリーニング評価するところに大きな特徴がある。このような包括的な化学物質総合管理の法規を制定すれば、個々のリスク分野を対象とする既存の規制法群との連携を機能的に構築することも可能となる。それによって国際的に調和された制度を多数の省庁が分散して運用する非効率は解消され、日本の現行規制法群にみられるような隙間問題の発生も抑えることができ、ひいては効果的な国際整合性のある化学物質総合管理を実現することが可能になる。

（３）化学物質総合管理法要綱案における情報共有公開基盤に係る規定

化学物質総合管理法要綱案の構成は、現行の関連法規の整理統合を含めて示すと表４のとおりであり、管理の中核となる制度は第３章に規定される「管理の実態調査」、「取扱化学物質の評価」、「新規化学物質等の評価」、「高懸念化学物質の製造・使用の確認」、「当事者間の情報共有」などの６つの基本的管理制度である（図１参照）。

表４　化学物質総合管理法の構成

第１章　総則
１．目的　　２．適用範囲　　３．定義等　　４．社会各層の責務
第２章　管理の標準的手順
第３章　基本的管理制度
１．管理の実態調査　　２．取扱化学物質の評価　　３．新規化学物質等の評価
４．高懸念化学物質の製造・使用の確認　　５．当事者間の情報共有
６．情報管理と情報公開
第４章　執行体制の整備
１．一元的所管行政機関の設置　　２．関係省庁間の協議・調整と協働等
３．総合評価機関の設置　　４．他の評価機関等との連携
第５章　雑則
１．当事者の営業上の機密情報およ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と年次報告書の公表
第６章　関連法規の一部整理・統合
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
２．県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
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
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
５．毒物劇物取締法の新法への移管
６．有害物質含有家庭用品規制法の新法への統合
７．化学物質審査規制法の抜本的変更

註：各項の見出しは論議の輪投稿 No.25 による。

そして、化学物質総合管理法における情報管理と情報公開の考え方については第３章６項に表５に示す規定がある。つまり、本法に基づく化学物質の評価や管理に関する情報管理基盤としては、まず当局の法律執行に係る全ての情報を収納する情報管理基盤を構築する。その主な内容は事業者が当局に提出する取扱物質の評価や管理に係る全ての情報、当局が基本的管理制度等の運用で自ら作成または収集した情報ならびに国内外の関連情報などである。それらを、例えば表１に示したSAICMのOPSなどを参照しつつ体系的に整理して情報管理基盤を構築する。

（化学生物総合管理誌投稿中）

そして市民がアクセスできる情報共有公開基盤は、当局のための上記の情報管理基盤を基に情報提出者の営業上の機密情報を保護する措置や開示された情報を経済的に活用する者に知的財産権としての補償を求める制度を法的に整備して公開性と透明性を高めて情報基盤を構築する。市民のための情報共有公開基盤に収載される中心的な情報は、第３章に規定される基本的管理制度の 1～4 項の制度、つまり、管理実態調査制度、取扱化学物質評価制度、新規化学物質等評価制度、高懸念化学物質確認制度（図１参照）に由来する、社会で取り扱われる化学物質の評価管理に係る実際的な情報である。つまり、それらの情報は、それぞれの制度に基づいて事業者から提出される評価や管理に関わる情報とそれに対して当局が作成した情報が中核であり、これに各制度の運用のために策定される手引きなどが加わる。

表５　第３章６項情報公開制度等の規定

（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。

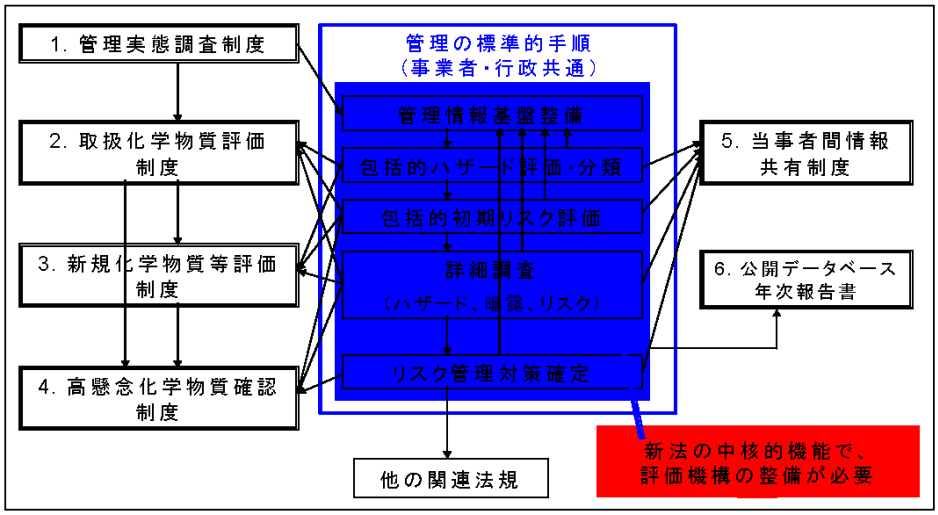


図１　管理の標準的手順と６つの基本管理制度の関連

なお、当局のための情報管理基盤に基づいて市民がアクセスできる情報共有公開基盤を構築する先例は REACH-IT である（星川他, 2012a）。そのような情報共有公開基盤によって化学物質の評価や管理に係る情報を行政機関と国民が共有することは、社会全体の化学物質管理能力を向上させるという SAICM の目的を達成するために不可欠な要件である。

さらに、化学物質総合管理法には、行政機関と市民が化学物質管理情報を共有することの重要性に鑑み、その具体的な方策として情報共有公開基盤の構築に加えて中期計画の策定と年次報告書の公表が表６のように規定されている。

（化学生物総合管理誌投稿中）

このような中期計画の策定や年次報告書の公表を規定する法規は化審法にはない。しかし、労働安全衛生法や環境基本法にはそれらに該当する規定がある。これは労働安全衛生や環境保全の領域にはその領域を中核的に担う法規が備わっているが、化学物質管理に係る領域にはそのような中核的な法規が存在しないことを示唆している。

表６　第５章４項の化学物質総合管理中期計画と年次報告書の公表の規定

（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。

なお、要綱案の第３章５項に化学物質や特定化学物質を含有する製品のサプライチェインに沿った当事者間の情報共有制度が規定されているが、これについては関係省庁の最近の取組みを検証する次報において取り上げる。

６．おわりに

本調査研究シリーズその 14 と 18 および本報において、化学物質総合管理法制の下での化学物質のリスク評価やリスク管理に係る包括的な情報共有公開基盤のあり方について欧米の先行的な情報共有公開基盤と日本の化学物質関係省庁のウェブサイトの情報システムの実態を次の観点から比較して論考した。

1) 社会の化学物質管理能力を向上させるためには、サプライチェインに広く係る事業者と労働者や消費者といった化学物質に関わる当事者および規制当局など行政機関との間で、化学物質管理の実際に係る情報を広く共有し認識を共有化することが不可欠である。

2) 一般市民が自由にアクセスできる情報公開共有基盤の整備は、社会の化学物質管理能力を向上させるためのみでなく、政策決定者が有効な化学物質管理政策を構築する上で必須である幅広い市民の参画による透明性の高い政策決定過程を構築する前提として極めて重要である。

そして、REACH 規則と TSCA に基づく情報共有公開基盤には、共通的な特徴として次の 2 点が認められた。

1) 化学物質の製造や使用に係るリスク管理を実際に担う事業者が法規に従って当局に提出するリスク評価やリスク管理に係る情報が、社会で取り扱われる化学物質の管理の実態を裏付ける情報として広く社会に開示され共有されて幅広い関係者によって活用されている。

2) そのような事業者の情報を市民に公開するための必要条件として、事業者が当局に提出した情報について企業機密情報（CBI: Confidential Business Information）の保護を請求できる制度や開示された情報を経済的に活用する者に知的財産権としての補償を求める制度が法的に備わっている。

（化学生物総合管理誌投稿中）

しかし、日本の関係省庁とその傘下の機関のウェブサイトには、そのような特徴を有する情報システムは全く認められなかった。このことは化学物質に係る日本の法律群が取締法的な規制法のみであって、TSCA や REACH 規則に相当する化学物質を総合的に管理する法規がないために、管理の実態を含めた化学物質の評価や管理に関わる情報を広く事業者間で、そして事業者と行政機関の間で、さらには市民と共有する理念が欠落していることの現れである。そしてそのことがまた、企業機密情報の保護や知的財産権に対する補償といった考え方が欠落する原因となっている。

2012 年 9 月に国連機関に提出された日本の SAICM 国内実施計画には、こうした重要な記述が全く欠落していた。その策定に参画したいずれの省庁のウェブサイトにおいても日本の化学物質の評価や管理の実態を示す情報は全く掲載されていない。これでは SAICM が目的とする社会全体の化学物質管理能力の向上に不可欠な情報の共有化は一歩も進まない。それでは第 2 回 ICCM の合意に基づいて日本社会の化学物質管理状況を把握し評価することすらできない。

日本の化学物質管理の実態は、国会が 2009 年 5 月の化審法改正時に政府に対して附帯決議で示したように、「総合的かつ統一的な法制度と行政組織のあり方」を速やかに実現する必要がある状況に留まって一歩も前進していない。このような状況を改善するには、政府が一体となって国会附帯決議を早急に実行して国際的に整合した化学物質総合管理の法制を速やかに整備し、それを中核的に担う行政機関を創設し、そして社会で取り扱われる化学物質のリスク評価やリスク管理に係る実際の情報を事業者、労働者、消費者などの当事者の間のみならず行政機関と市民との間でも共有しうる情報共有公開基盤を整備する以外に方策はない。

参考資料：

1. ICCM2 (2009)：Proposal on modalities for reporting by stakeholders on progress in implementation, SAICM/ICCM.2/3. 27 February 2009
2. NITE HP：化学物質管理分野 化学物質総合情報提供システム（CHRIP). http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html
3. 経済産業省（2011)：「改正化審法の附帯決議の進捗状況について」2011.9.2 （民主党化学物質政策プロジェクトチーム提出資料）
4. 高橋俊彦、増田　優（2008)：化学物質総合管理における国際動向－SAICM 合意後 1 年間の歩みを振り返る－、化学生物総合管理 4(1): 88-111, 2008
5. 星川欣孝、増田　優（2006)：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
6. 星川欣孝，増田優（2007a)：第 1 部　化学物質総合管理の展開と日本の選択　「化学物質を経営する - 供給と管理の融合 - 」化学工業日報社 2007.2
7. 星川欣孝、増田　優（2007b)：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 6）－化学物質総合管理法の骨子案と今後の課題－、化学生物総合管理 3(2): 117-144, 2007
8. 星川欣孝、増田優（2008)：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 7）－実効的な市民参加には真の規制改革が不可欠－、化学生物総合管理 4(1): 112-134, 2008
9. 星川欣孝，増田優（2009)：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 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)
10. 星川欣孝, 増田　優（2011): 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 13）－化審法改正時の国会附帯決議への対応の検証と今後の課題－、化学生物総合管理 7(2): 58-74, 2011

（化学生物総合管理誌投稿中）

11. 星川欣孝、増田優（2012a）：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 14）－REACH 規則にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム－、化学生物総合管理 8(1): 4-26, 2012
12. 星川欣孝、増田　優（2012b）：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 15）－化学物質の総合管理に関する法律要綱試案－、化学生物総合管理 8(2): 64-94, 2012
13. 星川欣孝、増田優（2013）、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 18）－TSCA にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム－化学生物総合管理 9(1): 15-37, 2013
14. 論議の輪 No.16：「化学物質総合管理に係る法律と行政の抜本的な変革－国際公約と国会附帯決議に応える－」、星川欣孝　2010.5.1　http://www.cbims.net/rongi/
15. 論議の輪 No.19：「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）」、春季討論集会参加者有志　2012.6.18　http://www.cbims.net/rongi/

（化学生物総合管理誌投稿中）

付表 1　SAICM の OPS（包括的政策の戦略）の第Ⅳ章（目的）における課題 B.「知識と情報」の規定

15. 知識と情報に関する SAICM の目的は以下のことを実現することである。

(a) 化学物質とその管理に係る知識と情報が化学物質の全ライフサイクルにわたって適切に評価され、かつ、安全に管理されるのに十分であることを確保する。

(b) 全ての関係者のために以下のことを確保する。

(i) 化学物質および該当すれば製品中の化学物質の全ライフサイクルにわたる情報が利用可能で、アクセス可能で、使い易く、かつ、全ての関係者の必要に十分で適切なものになる。適切な種類の情報には健康と環境に対する影響、固有の性質、可能な用途、保護対策および規制などがある。

(ii) そのような情報がメディアならびに化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）や国際合意文書の関連規定などのハザード伝達の仕組みを十分利用して適切な用語で普及される。

(c) (b)項によって情報を利用可能にする場合、商業的産業的な機密の情報や知識が国内の法律または規則、そうした法規がない場合には国際的な規定に従って確実に保護される。この項の状況では、人や環境の健康と安全に関する化学物質情報は機密と看做されるべきでない。

(d) 客観的な科学的情報が化学物質政策に関連するリスク評価と政策決定に適切に統合されて利用可能になる。そのような情報には人の健康に関して、とりわけ子供などの脆弱な小集団ならびに環境に関して、特に影響され易い生態系に係る化学物質のハザードとリスクの評価が含まれる。

(e) 科学に基づく規準、リスクの評価と管理の手続きおよびハザードとリスクの評価結果が全ての当事者に確実に利用可能になる。

(f) 客観的な科学的方法と情報が人と環境に対する化学物質の影響を評価するために、とりわけ指標を策定して利用する方式で確実に利用可能になる。

(g) 人と環境に対する化学物質の影響を確定し評価する科学的研究の歩調は新たに生起した課題を含めて促進され、かつ、化学物質の抑制技術、より安全な化学物質やよりクリーンなテクノロジーの開発および化学物質を用いない代替法や技術に関する研究開発が確実に実行される。

(h) 化学物質の分類･表示の世界調和システム（GHS）に定められる一般的な定義と判断基準の実施が促進される。

(i) IOMC（組織間化学物質適正管理計画）に参加する国際機関が策定した既存のリスク抑制その他一連の手法が、化学物質の管理、協調および作業分担の最良実務として、それらの検討と実行のため広く利用可能になる。そのような手法にはOECDのデータ相互受入れ制度、政府間組織からの化学物質安全情報に関するIPCSのデータベース（INCHEM）などがある。

(j) 地球規模で懸念される化学物質の不適切な管理の持続可能な発展に対する現状および計画された財政的その他の影響に関する知識と情報が作成される。

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

〔化学生物総合管理誌投稿中〕

（添付資料）

化学物質の総合管理に関する法律案要綱（試案）

第一章　総則

一．目的

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

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

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

二．適用範囲

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

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

（化学生物総合管理誌投稿中）

表示規準に従ってラベルや標札を作成し、危険有害化学物質等の容器・包装に表示することをいう。

なお、表示規準は前項のハザードの包括的な分類規準とともに、国連経済社会理事会が勧告した化学物質の分類及び表示の世界調和体系（GHS)に従って別途定める。

（５）「曝露評価」とは、国際的に整合した手順に従って化学物質等の製造・使用の工程（消費を含む）から排出又は漏洩する化学物質の量を調べて、人（作業者、消費者、一般市民）及び環境の曝露の程度を見積もることをいう。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(12)「曝露シナリオ書（ESD)」とは、化学物質等の製造・使用の工程について取扱化学物質の排出・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。

（化学生物総合管理誌投稿中）

（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うる影響について包括的な初期リスク評価を行った際に、その評価の過程の詳細及び結果を国際的な規準に整合した手引きに従って記述した文書をいう。

なお、初期リスク評価書の作成手引きは、経済協力開発機構が策定した高生産量化学物質の点検マニュアル等に従って別途策定する。

（14）この法律の規定に基づき化学物質総合管理に係る事務を包括的に執行する新たな行政機関を設置しその名称を「化学物質総合管理庁」とする。

（15）この法律の規定に基づく化学物質等に係る評価等の業務を包括的に担う総合評価機関を設置しその名称を「化学物質総合評価機構」とする。

四．社会各層の責務

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

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

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

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

（３）化学物質を含有する消費者用製品を使用する者は、使用する製品の人及び環境に対するリスクを認識し、事業者が提示する取扱注意書等に留意して適切に使用する責務を有する。

（４）一般市民は、化学物質の人及び環境に対するリスクを認識し、政府及び事業者その他が実施するリスク管理にかかわる活動に協働する責務を有する。

（５）政府は、当事者の主体的な自主管理を尊重しつつ、公正な政策に基づいて化学物質等が人及び環境に与えうる影響のリスクを実効的かつ効率的に管理する責務を有する。

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

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

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

第二章　管理の標準的手順

（化学生物総合管理誌投稿中）

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

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

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

② 化学物質の人及び環境に対するハザードを包括的かつ一元的に評価して分類する。

③ 化学物質の製造・使用の過程における化学物質の排出・漏洩の状況を把握して人（作業者、消費者、一般市民）及び環境の曝露を包括的に評価する。

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

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

イ）化学物質の製造、流通、使用及び廃棄を適切に管理する措置を講ずる。

ロ）化学物質の取扱いに関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。

（化学生物総合管理誌投稿中）

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

二．取扱化学物質の評価

（１）事業者が取り扱う化学物質の管理の立場から一項に基づいて提出する取扱化学物質（自家消費するものを含む）の管理の実態に関する情報を点検・評価するとともに、人及び環境に対するハザードの評価と分類を確定し、人及び環境に与えうる影響の初期リスク評価を実施し、そして、追加の調査の必要性やリスク管理対策の必要性並びに高懸念化学物質や他の法規の危険有害物質への該当性を判定する制度を設ける。

（２）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うる影響の初期リスク評価を行って曝露又はリスクに関する追加の調査の必要性および他の法規によるリスク管理対策の必要性について判定する。

　そして、他の法規によるリスク管理対策が必要であると判定した場合には該当法規による規制の必要性について他の省庁と協議する。

（４）化学物質総合管理庁は、これらの評価の結果を情報管理基盤の構築に活用し、情報提出者の営業上の機密情報を保護する措置を講じつつ公表する。

三．新規化学物質等の評価

（１）一項に述べた化学物質総合管理庁が定期的に実施する管理の実態調査とは別に、事業者が国内における取扱いを新たに予定する化学物質（新規化学物質）及び取扱化学物質の一覧表に既に収載されている化学物質の場合であっても、人又は環境に対する強いハザードが新たに見出されたり、取扱量、用途などが変化したりしてハザード評価、曝露評価及び初期リスク評価を改めて行う必要がある場合について、取扱事業者が管理の詳細などを記述した文書を化学物質総合管理庁に届け出る制度を設ける。

（２）化学物質総合管理庁は、届出を受理したときは、届出資料に基づいて届出者が実施したハザードの評価と分類、取扱実態に則したリスク評価やリスク管理対策などについて確認し、二項の取扱化学物質の評価に準じた評価を行い、その結果に基づき必要な措置を講ずる。

四．高懸念化学物質の製造・使用の確認

（１）高懸念化学物質の製造及び使用の確認制度は、人又は環境に対するハザードが国際的な動向に整合した分類規準に照らして著しく強いか又は強いことが懸念される化学物質の製造及び使用について、或いは、人又は環境に対する曝露が国際的な動向に整合した規準に照らして著しく広範囲に及ぶか又は及ぶことが懸念される化学物質の製造及び使

（化学生物総合管理誌投稿中）

用について、人又は環境に与えうる影響のリスクを未然に防止する処置として、事業者及び化学物質総合管理庁が実施する初期リスク評価又は詳細評価の結果に基づき国内における取扱いに対して一律の条件又は制限を国際的な動向に整合した準則により適用することを目的とする。

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

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

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

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

五. 当事者間の情報共有

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

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

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

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

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

六. 情報管理及び情報公開

（１）化学物質総合管理庁は、化学物質管理の実態調査で事業者が提出した取扱管理の情報及び事業者が提出したハザードの評価と分類、曝露評価、初期リスク評価、詳細調査、リスク管理対策その他の国内外の関連情報並びに自ら収集したこれらの情報について適正な管理の基礎とするため情報管理基盤を構築する。また、そのために国際的な動向に整合した準則を定める。

（２）化学物質総合管理庁は、前項の情報管理基盤を基にして、取扱化学物質の国内流通量、主な用途及びハザードの評価と分類、曝露の評価や初期リスク評価の状況、その他関連

（化学生物総合管理誌投稿中）

情報を情報提出者の営業上の機密情報を保護する措置を講じつつ編集し利用しやすいデータベースを構築して広く社会に公開する。

第四章　執行体制の整備

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

一．一元的所管行政機関の設置

（１）この法律に基づいて化学物質総合管理を包括的に所掌する行政機関を新たに設置し、現在、省庁に分散している関連事務を整理して統合する。

（２）この行政機関の名称は「化学物質総合管理庁」とし、この法律の執行を一元的に担う執行部門に加えて、化学物質総合管理にかかわる政策の企画立案及び国内外の科学的技術的進展や政策的動向の調査を総括する企画調査部門を設置する。

二．関係省庁間の協議・調整及び協働等

（１）化学物質総合管理にかかわる関係省庁間の協議・調整を円滑に遂行し協働を確保する場を常設し、事業者、労働者、消費者および市民などとの情報共有や協働を確実にするためその下に課題に応じて作業部会を設置する。

（２）省庁間の協働の場の日常的な役割は、化学物質管理にかかわる国内外の動向や課題の情報を共有し、国際機関の活動への参画とその決議等への対応、科学的技術的進展や新たな科学的知見への対応などについて関係省庁の共通認識を涵養し協働することである。

（３）また、この法律の執行との関連における役割は、包括的なハザード評価や曝露評価、初期リスク評価について協力するとともに、その結果として他の法規の危険有害化学物質の定義に該当する化学物質を新たに見出したり、詳細評価やリスク管理対策の必要性を見出したりした場合に、関係省庁間で具体的な措置について協働することである。

（４）政府は事業者、労働者、消費者および市民などとの化学物質の評価・管理に関する情報の共有や協働を促す有効な方策として、関連国際機関の活動への参加を社会各層に広く開放する。

三．総合評価機関の設置

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

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

（３）化学物質総合評価機構には、欧米の評価機関における人員の規模及び質を参考にして、

（化学生物総合管理誌投稿中）

ハザードやリスクの主要な評価要素である毒性試験や疫学調査の評価、人と環境の曝露の評価、化学物質のリスク評価などの経験を有し、国際的な動向に精通した充分な人員を確保する。

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

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

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

四. 他の評価機関等との連携

（１）化学物質総合管理庁は、科学的知見の充実及び科学的方法論の向上のため、化学物質のハザード評価、曝露評価及びリスク評価に関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

（化学生物総合管理誌投稿中）

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。

（化学生物総合管理誌投稿中）

それゆえ取扱化学物質の総合的なリスク評価・管理の効率性および実効性の向上のため、毒物劇物取締法の役割を新法に規定される管理制度に統合する。

六. 有害物質含有家庭用品規制法の新法への統合

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

七. 化学物質審査規制法の抜本的変更

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

そのため新法と化学物質審査規制法の類似性を解消するため、化学物質審査規制法の事前審査に係る規定を新法に統合し、主な規制内容を残留性有機汚染物質（POPs）に係る国際条約に対応する法律に変更する。

製品中規制対象物質の情報伝達に係る内外の取組みの検証

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

発表レジュメ：

１．製品含有化学物質に係る経産省研究会の設置趣旨

（添付資料１：第１回化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会資料１－１）

２．国際協調活動の重要性

（１）アジア諸国の化学物質管理法制の整備は国際協調活動の成果

（２）製品含有化学物質対策は SAICM の新規政策課題の一部

（３）REACH 規則における成形品中化学物質の登録や認可の規定

３．日本の現状

（１）「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティ構想」の問題点

（２）経産省の一連の製品含有化学物質対策の問題点

（１）有効性のない製品含有化学物質の管理に係る JIS 規格の策定

（添付資料２：製品含有化学物質管理－原則及び指針（JIS Z 7201:2012）の概要）

（添付資料３：化学物質管理促進法第３条に基づく「指定化学物質等取扱事業者が講ずべき第一種及び第二種指定化学物質等の管理に係る措置に関する指針」の概要）

（添付資料４：企業機密情報（CBI）の保護と知的所有権に係る OECD の理事会決議）

（添付資料５：GHS に規定される GHS 適用の調和原則）

（２）極めて短絡的な JAMP 方式をモデルにした共通スキーム構築

４．解決の方向性

（１）国際合意への誠意ある対応

（２）化学物質総合管理法要綱案の意義

５．現時点で政府が取り組むべき優先課題

（ＰＰスライド No.25）

政府が現時点で優先的に取り組むべき課題は、製品含有化学物質に係る情報伝達の統一といった技術的な措置ではない。

まずやるべきことは 2009 年 5 月の化審法の改正に際して国会が附帯決議として提示した「総合的・統一的な法制度と行政機関の検討」を政府が一体となって実現することである。具体的には、化学物質総合管理の概念や基本原則に基づく包括的な法律を制定するとともに、ワンストップサービスを実現する一元的な行政体制を整備することである。

その実現なくしては、アジア諸国に立遅れた事態の改善は期待できず、今回の製品中規制対象物質情報のサプライチェーンに沿った情報共有対策もアジア諸国の受け入れるところともならない。

地道に根本を正すことが結果的に日本の製造業の国際競争力の維持向上を図る唯一の道である。

参考資料１：一般発表パワーポイント資料

参考資料２：星川欣孝、増田優、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 20）－製品中規制対象物質の情報伝達に係る内外の取組みの検証－、化学生物総合管理誌　投稿中

参考資料３：論議の輪 No.26　国際競争力の向上に資する情報基盤の構築に必須な化学物質総合管理の法制と一元的な所管省庁の整備、
社会技術革新学会有志、化学生物総合管理学会有志　2013 年 5 月

（添付資料１）
第１回化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会　資料１－１

化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会
設置趣旨

近年、環境保全や消費者保護の観点から、国際的に化学物質規制を強化する動きがある。特に、アジア地域では、中国やインド、タイなどで化学物質規制の導入・強化が相次いでいる。今後、各国の経済発展に伴い、生活の質向上が求められる中で、かかる傾向は一層加速することが予想される。

他方、我が国の製造業にとっては、サプライチェーンのグローバル化が進展する等アジア地域の重要性がますます増加している。また、製品ライフサイクルの短期化が進む中で、含有化学物質等の規制に適切に対応していくためには、化学品から部素材、電気電子産業までサプライチェーン全体で効率的に情報を共有し、スピーディに対応する社会的な仕組みを整備することが急務である。

また、かかる取組みは、「環境製品」等としての差別化、国際競争力の強化につながる他、部素材の流れを適切に把握することにより、災害による供給途絶などサプライチェーン全体のリスク管理にも応用できる可能性がある。

本研究会では我が国企業が適切にこれらの規制に対応し、さらには競争力を強化するための内外の課題について、経営的観点から検討を行う。

（添付資料２）

製品含有化学物質管理－原則及び指針（JIS Z 7201:2012）の概要

序文：2002 年に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）では，人の健康及び環境に関わる問題に適切に対応する観点から「2020 年までに化学物質の製造・使用が人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化すること」が合意され，そのための行動の一つとして，国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）を取りまとめることが合意された。2006年に決議されたSAICMでは，ライフサイクルを通した化学物質の適正管理の実現を目指している。また，製品に含有される特定の化学物質を制限したり，含有情報の提供を求める新しい動きが国際的に広がってきた。

製品含有化学物質を管理したり，その情報の開示・伝達を求めたりすることの目的は，製品使用時の，及び使用済み製品の適切な処理による，人の健康及び環境への影響の低減，リサイクル処理の効率化及びリサイクルの推進などである。このような国際的な動向は，ものづくり全体に関わる重要な課題であり，効率的な対応が必要となっている。

製品を顧客へ引き渡すためには，仕向け先の製品含有化学物質に対する基準の順守が必要である。製品含有化学物質に関わる全ての組織が，それぞれの製品の製品含有化学物質を管理し，その含有化学物質の情報を開示・伝達することによって，サプライチェーン全体での管理が実現し，製品含有化学物質が適切に管理された製品の引渡しが可能となる。そのためには，川上側から川下への成分情報などの伝達に加え，川下側からも用途などについての情報提供といった，双方向での情報交換が重要である。

サプライチェーンの川上から川下までの，多くの業界の知見を集約して作成したこの規格が示す製品含有化学物質管理の原則及び指針を参考として，より効率的，かつ，確実な管理が実践されることが期待できる。

１．　適用範囲

この規格は製品含有化学物質管理に取り組む全ての組織がその規模，種類，成熟度を問わず，適切かつ効率的に実施できるように，サプライチェーン全体で共有されるべき設計・開発，購買，製造，引渡しの各段階における製品含有化学物質管理の原則及び指針を示す。

２．　用語及び定義（例示）

業界基準（industry criteria）：各産業が構成する団体が作成し，かつ，公表している製品含有化学物質の管理に関する基準。

製品含有化学物質管理基準（management criteria for chemical substances in products）：

製品含有化学物質に関係する法規制及び業界基準に基づいて，組織が定めた基準。

３．　製品含有化学物質管理の原則

3.1 一般

製品含有化学物質管理に関わる組織は，製品含有化学物質管理の原則を理解した上で，管理の仕組みを構築し，実施し，維持及び評価することが重要である。

3.2 組織における製品含有化学物質管理

3.3 成形品への変換工程

3.4 各製品及び業態に応じた製品含有化学物質の管理

3.5 製品含有化学物質情報

3.6 製品含有化学物質に関するマネジメントシステムの評価

この規格は，製品含有化学物質管理の原則及び指針を規定しており，この規格を規定要求事項として適合性評価を行うことはできない。しかし，サプライチェーンにおいては，組織の製品含有化学物質管理が適切に実施されていることの確認が必要となる場合がある。

この場合には，各産業が構成する団体は，必要に応じて，製品含有化学物質管理を実施する組織が，適合性評価及び宣言を行うことができるように，この規格が規定する原則及び指針に関連付けた製品含有化学物質に関するマネジメントシステムの要求事項を文書としてとりまとめることもできる。

3.7 企業機密への配慮

国内外の法対応に必要な製品含有化学物質情報は開示しなければならないが，組織の健全な競争力を維持するためには，企業機密の確保も重要である。特に，製品としての混合物，又は成形品中に含有される化学物質情報を開示することは，これらの製品の供給者にとっては重要な問題につながる懸念がある。そのため製品含有化学物質情報の授受に当たっては，相互に取り引きする組織において企業機密に対する十分な配慮が必要となる。企業機密には，商流及び購買製品名称などのビジネス情報を含む場合もある。

4．　製品含有化学物質管理の指針

4.1 一般

組織は，この規格の指針に従って，製品含有化学物質管理の仕組みを確立し，文書化し，実施し，維持し，継続的に改善することが望ましい。

4.2 製品含有化学物質管理方針の表明

4.3 計画策定

4.3.1 製品含有化学物質管理基準の明確化

4.3.2 目標及び実施計画

4.3.3 責任及び権限の明確化

4.3.4 内部コミュニケーション

4.4 運営管理

4.4.1 運営管理一般

4.4.2 設計・開発における製品含有化学物質管理

4.4.3 購買における製品含有化学物質管理

4.4.4 製造工程における製品含有化学物質管理

4.4.5 引渡しにおける管理

4.4.6 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認

4.4.7 トレーサビリティ

4.4.8 顧客との情報交換

4.4.9 変更管理

4.4.10 不適合品発生時における対応

4.5 人的資源及び文書・情報の管理

4.6 実施状況の評価及び改善

（添付資料３）

化学物質管理促進法第３条に基づく「指定化学物質等取扱事業者が講ずべき第一種及び第二種指定化学物質等の管理に係る措置に関する指針」の概要

<table>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">（前文抄）
本指針は、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止するため、指定化学物質等取扱事業者が講ずべき第一種指定化学物質等及び第二種指定化学物質等の管理に係る措置を定めるものである。
指定化学物質等取扱事業者は、化学物質の管理及び環境の保全に係る関係法令等を遵守することはもとより、本指針に留意して、事業所における指定化学物質等の取扱い実態等に即した方法により、指定化学物質等の取扱い等に係る管理を行うとともに、その管理の状況に関する国民の理解を深めるよう努めなければならない。</td></tr>
<tr><td colspan="2">第１　指定化学物質等の製造、使用その他の取扱いに係る設備の改善その他の指定化学物質等の管理の方法に関する事項</td></tr>
<tr><td>１．化学物質の管理の体系化</td><td></td></tr>
<tr><td>２．情報の収集、整理等</td><td></td></tr>
<tr><td>３．管理対策の実施</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">第２　指定化学物質等の製造の過程における回収、再利用その他の指定化学物質等の使用の合理化に関する事項</td></tr>
<tr><td>１．化学物質の管理の体系化、情報の収集、整理等</td><td></td></tr>
<tr><td>２．化学物質の使用の合理化対策</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">第３　指定化学物質等の管理の方法及び使用の合理化並びに第一種指定化学物質の排出の状況に関する国民の理解の増進に関する事項</td></tr>
<tr><td colspan="2">第４　指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の活用に関する事項</td></tr>
<tr><td>（１）体制の整備等</td><td>指定化学物質等取扱事業者は、法第14条に基づき提供される指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の効率的な活用を図るため、データベースの構築その他の適切な情報提供手段を講ずるとともに、当該指定化学物質等を取り扱う全ての関係者に対し、その周知徹底を図ること。</td></tr>
<tr><td>（２）情報の活用</td><td>指定化学物質等取扱事業者は、指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報を活用し、事業所からの指定化学物質の排出状況の把握その他第１から第３までに規定する事項の適切な実施を図ること。
また、指定化学物質等取扱事業者は、「化学品の分類および表示に関する世界調和システム（ＧＨＳ）」に基づく日本工業規格Ｚ7252及びＺ7253に従い、化学物質の自主的な管理の改善に努めること。</td></tr>
</table>

註：「指定化学物質等」とは、第一種指定化学物質、第二種指定化学物質およびそれらの指定化学物質を含有する製品であって政令で定める要件に該当するものをいう。

（添付資料４）

企業機密情報（CBI）の保護と知的所有権に係る OECD の理事会決議

１．新規化学物質の届出で提出するデータの所有権の保護に関する理事会勧告
C(83)96/Final　July 1983

理事会は、・・・
化学物質の生産と国際取引の重要性ならびに化学物質管理政策の調和がもたらす加盟国相互の経済および取引上の利益を考慮し、
化学物質に関する一定のデータ、とりわけ健康、安全および環境に係るデータの経済的価値およびそれらデータの作成者または企業の競争上の立場に関連するそれらデータの開示がもたらす悪影響の可能性を考慮し、
それゆえ、新規化学物質の届出において権限のない使われ方からデータを保護する必要性があることを考慮し、
環境委員会が承認した化学物質グループの第２次高官会議の提案に関して、

１．新規化学物質の届出を受理する加盟国の担当当局が届出書に含まれる健康、安全および環境に係る各データを作成した試験所を確定するよう届出者に要請し、作成試験所が届出者の所有施設か関連機関でない場合にデータを使用する権限の認証を提出させることを勧告する。
２．新規化学物質の届出を受理する加盟国の担当当局は、作成試験所が届出者の所有施設か関連機関でない場合には、届出者が使用権限の認証を提出できない健康、安全および環境に係るデータを受け付けないことを勧告する。
３．加盟国にはこの勧告を実施するために講じた措置を OECD に報告するよう要請する。・・

２．化学物質に関する機密データの交換に関する理事会勧告 C(83)97/Final　July 1983

理事会は、・・・
化学物質に関するデータを繰り返し作成する取組みを避け、既存のデータをより有効に活用する必要性を考慮し、
化学物質に関する一定のデータの経済的価値およびそれらデータの作成者または企業の競争上の立場に関連するそれらデータの開示がもたらす悪影響の可能性を考慮し、
加盟国の国内法または行政的規定に基づくデータの機密性評価が大きく異なり、かつ、データの機密性が化学物質関連データの国間での交換をしばしば制約することを考慮し、
加盟国間の健康、安全および環境に係るデータの交換が評価のためおよび人と環境の保護に関連するその他の利用に必要であることを考慮し、
それゆえ、新規化学物質の届出においてデータを権限のない使われ方から保護する必要があることを考慮し、
環境委員会が承認した化学物質グループの第２次高官会議の提案に関して、

１．加盟国が機密データの交換を認めるための条件の策定に向けた措置を講ずるよう勧告する。
２．加盟国がこの勧告と不可分である付属書に規定される原則の適用および二国間または多国間協定における他の原則について機密データの伝達のために検討するよう要請する。
３．加盟国が上述の協定を発展させた場合に OECD に報告するよう要請する。　・・・

付属書

前文：（略）

原則 No.1 加盟国の所管当局間の化学物質に係る機密情報の交換は、化学物質のハザード評価と人・環境の保護を促進するために限ること。

原則 No.2 要請して情報を受け取った国は、どんな事情があるにしろ、その情報を化学物質のハザードの評価と人・環境の保護以外の目的で絶対に利用しないこと。

原則 No.3 化学物質について情報を要請する場合には、国は次に基づいて情報の必要性を立証すること。

a) その化学物質が領域内に存在するか間もなく上市されること。

b) その情報がその化学物質のハザードの評価と人・環境の保護に必要であること。

原則 No.4 情報を要請する国は、

a) 伝達する国が情報の機密性に関して行う決定に従うこと。

b) 少なくとも情報が要請された国で実施されている機密性と同程度に伝達された情報を取り扱うこと。

c) 伝達された情報の国、地域などの当局の利用は、目的が化学物質のハザード評価と人・環境の保護に限り、かつ、その当局が機密性を同じ水準で取り扱う場合に限ること。

d) 受け取った情報を他の国に伝達しないこと。

原則 No.5 要請する国は、法規上または行政上の任務として収集し利用する権限を持たない機密情報の伝達を求めないこと。

原則 No.6 要請された国は、要求された機密データを伝達する前にデータ提出者に相談すること。

３．化学物質に関する非機密データの OECD リストに関する理事会勧告 C(83)98/Final July 1983

理事会は、・・・

化学物質に関するデータを繰り返し作成する取組みを避け、既存のデータをより有効に活用し、十分でない専門人材と試験設備をより有効に用い、加えて試験に使う動物数を抑制する必要性を考慮し、

国民に情報を伝える政府の必要性および化学物質の評価や人と環境の保護に係るその他のために一定のデータを公開する必要性を考慮し、

環境委員会が承認した化学物質グループの第２次高官会議の提案に関して、

１．加盟国が化学物質の評価のためおよび人と環境の保護に係るその他のために、この勧告と不可分の付属書に規定する非機密データの OECD リストに掲げられるデータおよび加盟国の関係当局が非機密であるとみなすその他データの公開と交換を促進するよう勧告する。　・・・

付属書　化学物質に関する非機密データの OECD リスト

前書き（略）

・商品名または一般的名称

・用途に関する一般的データ（密閉系または開放系、農業用、家庭用などの幅広く記述するのに必要な用途区分）

・安全な取扱いの注意事項

・処理処分の推奨方法
・事故時の安全対策
・化学物質を識別しうるデータ（例、スペクトル）を除く物理的化学的データ。物理的化学的データから化学物質を識別ができる場合には、数値の範囲のみで示すこと。
・正確な図表と説明を付けた健康、安全および環境に関するデータの要約（健康、安全および環境に関するデータの届出者が要約の作成に参加するのが望ましい。）

（添付資料５）

GHS に規定される GHS 適用の調和原則

1	労働者、消費者、一般市民および環境の保護レベルは、分類と表示に係るシステムの調和により低下させるべきでない。
2	ハザードの分類は、天然か人工かを問わず、主に、化学元素、化合物およびそれらの混合物の固有の性質に起因するハザードによって行う[1)]。
3	調和とは、化学物質のハザード分類とコミュニケーションのための共通かつ整合的な基礎を確立することである。輸送手段、消費者、労働者および環境の保護に適した関連要素は、その中から選定できるようにする。
4	調和の範囲は、ハザード分類のクライテリアとハザードコミュニケーションの手法（例：表示、化学品安全データシート）とし、特に、ILO 報告書が確定した 4 つの既存システムを考慮する[2)]。
5	世界的に調和された単一システムを実現するためには、すべての既存システムに変更が求められる。そのため、新システムへの移行の過程に暫定的措置を講じるべきである。
6	調和の過程においては、雇用者、労働者、消費者に関係する国際機関およびその他関係機関の参加を確保するべきである。
7	化学物質のハザード情報は、対象者（例：労働者、消費者、一般市民）にとって分かり易くするべきである。
8	既存システムの化学物質分類のために作成された有効なデータは、これらの物質を調和システムで再分類する際に受け入れられるべきである。
9	新たな調和分類システムは、化学物質の既存の試験方法に適合させて構築することができる。
10	化学物質のハザードコミュニケーションに関しては、労働者、消費者および一般市民の安全と健康を確保しつつ、所管官庁の定めにより企業の秘密情報を保護すべきである。

（註）1）化学物質または混合物の物理的状態（例：圧力、温度）や一定の化学反応で生じる化学物質の性質（例：水に触れて生成する気体の可燃性）など、他の性質に起因するハザードを考慮する必要がある場合もある。

2）1992 ILO Report on the Size of the Task of Harmonizing Existing Systems of Classification and Labelling for Hazardous Chemicals.

製品中規制対象物質の情報伝達に係る内外の取組みの検証

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10回学術総会
2013年9月25日

目　次

1．製品含有化学物質に係る経産省研究会の設置趣旨
2．国際協調活動の重要性
3．日本の現状
（1）「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティ構想」の問題点
（2）経産省の一連の製品含有化学物質対策の問題点
4．解決の方向性
5．現時点で政府が取り組むべき優先課題

1．製品含有化学物質に係る経産省研究会の設置趣旨

近年、環境保全や消費者保護の観点から国際的に化学物質規制を強化する動きがある。特にアジア地域では、中国やインド、タイなどで化学物質規制の導入・強化が相次いでいる。今後各国の経済発展に伴い、生活の質向上が求められる中で、かかる傾向は一層加速することが予想される。

他方、我が国の製造業にとってはサプライチェーンのグローバル化が進展する等アジア地域の重要性がますます増加している。また製品ライフサイクルの短期化が進む中で、含有化学物質等の規制に適切に対応していくためには化学品から部素材、電気電子産業までサプライチェーン全体で効率的に情報を共有し、スピーディに対応する社会的な仕組みを整備することが急務である。

また、かかる取組みは「環境製品」等としての差別化、国際競争力の強化につながる他、部素材の流れを適切に把握することにより、災害による供給途絶などサプライチェーン全体のリスク管理にも応用できる可能性がある。

本研究会では我が国企業が適切にこれらの規制に対応し、さらには競争力を強化するための内外の課題について経営的観点から検討を行う。

2．国際協調活動の重要性

（1）アジア諸国の化学物質管理法制の整備は国際協調活動の成果
（2）製品含有化学物質対策はSAICMの新規政策課題の一部
（3）REACH規則における成形品中化学物質の登録や認可の規定

（1）アジア諸国の化学物質管理法制整備は国際協調活動の成果
UNITARが担当する支援プロジェクトとアジア諸国の援助を受けた状況

プロジェクト	件数（地域）	アジアの国
ナショナル・プロファイル策定	41	インド、タイ、カンボジア、マレーシア
行動計画策定／SAICM実施	10 (1)	パキスタン、モンゴル
QSPF* (即時開始ファンド)によるSAICM実施活動	58	カンボジア、モンゴル、ネパール、北朝鮮
ストックホルム条約 (POPs)	61 (1)	タイ、カンボジア、パキスタン、モンゴル、ネパール、バングラデシュ、ラオス、北朝鮮
ロッテルダム条約 (PIC)	7	モンゴル
分類・表示の世界調和システム (GHS)	28 (18)	タイ、カンボジア、マレーシア、インドネシア、フィリッピン、ベトナム、ラオス、中国
PRTR	12 (2)	ー
水銀	8	モンゴル

＊QSPF: Quick Start Programme Trust Fund　　出典：UNITAR HP: Projects Database

（2）製品含有化学物質対策はSAICM新規政策課題の一部
第3回ICCMにおける製品中化学物質に係る決議

１．2020年までに化学物質の使用と製造の方法を健康と環境への著しい悪影響を最小限にするというSAICMの全体的目的に資するため、とりわけSAICMのOPS第15(a)-(c)項に配慮しつつ、決議II/4で設置された複数関係者プロジェクトを継続して、製品のサプライチェーンと全ライフサイクルにわたって製品中化学物質の情報の利用可能性とアクセスを改善する必要性に対処する協調活動に取り掛かることに合意する。

２．2011年3月のCiP (Chemicals in Products) ワークショップで確認された要件を考慮し、これまでのCiPプロジェクトの活動の結果や勧告を取り入れて、全ての関係者に製品中化学物質に係る情報の提供と利用可能性やアクセスの改善を促し手引きするため、CiPプロジェクトの下で製品のサプライチェーンと全ライフサイクルにわたる製品中化学物質の情報に係る自発的な国際プログラム（CiPプログラム）を設置することについて立案することを決定する。

SAICMのOPS（包括的政策の戦略）第Ⅳ章（目的）における課題B.「知識と情報」の第15項（a)~(c)項の規定

(a) 化学物質とその管理に係る知識と情報が化学物質の全ライフサイクルにわたって適切に評価され、かつ、安全に管理されるのに十分であることを確保する。

(b) 全ての関係者のために以下のことを確保する。

(i) 化学物質および該当すれば製品中の化学物質の全ライフサイクルにわたる情報が利用可能で、アクセス可能で、使い易く、かつ、全ての関係者の必要に十分で適切なものになる適切な種類の情報には、健康と環境に対する影響、固有の性質、可能な用途、保護対策および規制などがある。

(ii) そのような情報がメディアならびに化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）や国際合意文書の関連規定などのハザード伝達の仕組みを十分利用して適切な用語で普及される。

(c) (b)項によって情報を利用可能にする場合、商業的産業的な機密の情報や知識が国内の法律または規則、そうした法規がない場合には国際的な規定に従って確実に保護される。第15項の状況では、人と環境の健康と安全に関する化学物質情報は機密と看做されるべきでない。

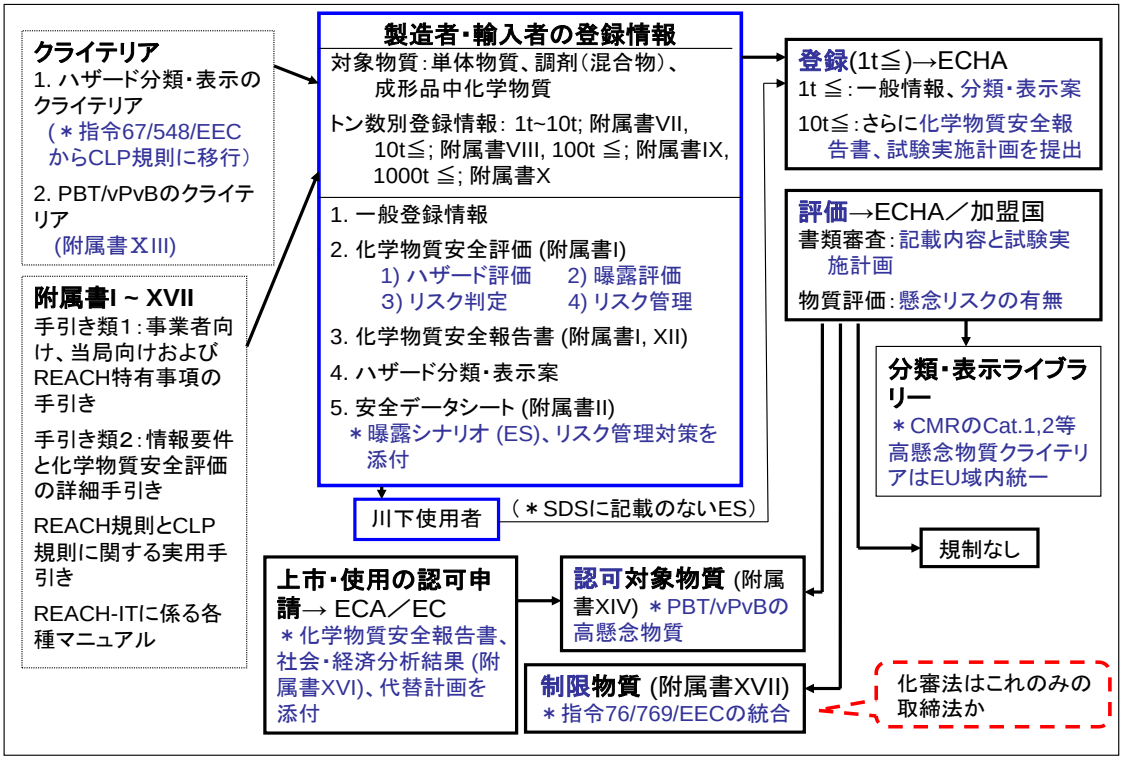
（3）REACH規則における成形品中化学物質の登録や認可の規定

REACH規則は前文においてそれがSAICMの国際合意に呼応するものであることを明記している。そして成形品 (articles) 中の化学物質については、第7条第2項に登録に関して規定され、第57条には認可に関して規定されている。

加えて、サプライチェーンに沿った情報伝達に関しても、第33条に認可対象物質の定義に該当する高懸念物質を0.1%以上含有する成形品を提供する供給者が安全な使用に必要な情報を川下事業者に伝達する義務が規定されている。

要するに、REACH規則の下ではEU域内の成形品中認可対象物質の流通実態は、当事者の登録と認可手続きによって当局が個別に把握し、当事者の機密情報を除いて市民がアクセスできるデータベースとして公開される。

REACH規則の化学物質管理体系



3. 日本の現状

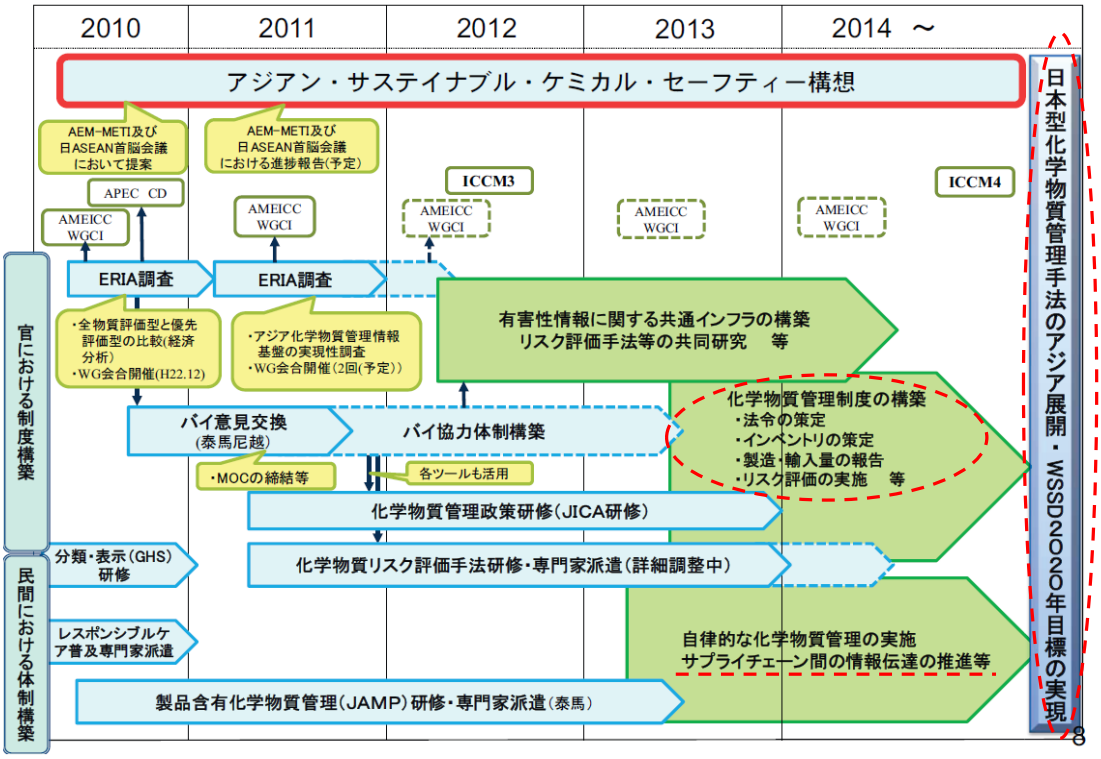
（1）「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティ構想」の問題点

（2）経産省の一連の製品含有化学物質対策の問題点

（1）製品含有化学物質の管理に係るJIS規格の策定

（2）JAMP方式をモデルにした共通スキーム構築は極めて短絡的

（1）「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティ構想」の問題点



アジアン・サステイナブル・ケミカル・セーフティー構想（背景）

○持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD、2002年）：
　科学的なリスク評価及びリスク管理により、2020年までに化学物質の人・環境への著しい悪影響を最小化する。
○SAICM（国際化学物質戦略アプローチ、2006年）：
　途上国における化学物質の適正管理能力向上のための更なる協力が必要。
○日本の対応
　・化学物質審査規制法（化審法）を改正に際しての国会附帯決議。
　・新成長戦略（日本の「安全・安心」等の制度のアジア展開）
　・産業構造ビジョン（2010年）：（化学産業）「国際調和の観点から化学物質管理制度のアジア標準化を推進する」

国会附帯決議（平成21年4月）：アジアをはじめとする関係各国ともその実施スキームの確立や登録情報の共有を図るなど、国際的な協調の下に対策を推進し、本法に基づく化学物質管理スキームが事実上の国際標準として受け入れられるよう努めること。

新成長戦略（閣議決定　平成22年6月）：環境分野や製品安全問題等にかかる日本の技術や規制・基準・規格を、アジア諸国等とも共同で国際標準化する作業を行い、国際社会へ発信・提案することなどにより、アジア諸国の成長と「安全・安心」の普及を実現しつつ、日本企業がより活動しやすい環境を作り出す。

化学ビジョン研究会報告（平成22年4月）＜化学物質管理制度のアジア標準化＞：我が国の化学物質管理の制度について、アジアワイドで化学物質管理標準化に取り組んでいくこととする。当面、ロードマップに基づき、東アジア・ASEAN経済研究センター*等を通じてアジア各国の制度とのハーモナイゼーションを図るとともに、そのための人材育成等の協力を推進することにより、アジア地域の化学物質の安全性の確保及び我が国化学産業のビジネス環境の整備に向けた作業に着手していく。（* ERIA：Economic Research Institute for ASEAN and East Asia）

出典：化学物質管理に関するアジア展開について　経産省化学物質管理課 2011.8

化審法改正に対する衆議院附帯決議第１項（2020 年目標の具体的スケジュールの明確化と国際的協調下での対策の推進）

2020年を期限とする国際合意の確実な履行に向けて、本改正案による規制強化措置が、事業主のみならず国民全般からの理解を得て円滑かつ着実に実施されるよう、国の責任と具体的な作業スケジュールを明らかにするとともに、調査研究や検査・監督に万全を期するよう体制の整備や十分な予算の確保に努めること。

また、合意の履行に当たっては、先進国間における情報の一元化等に努めるとともに、アジアをはじめとする関係各国ともその実施スキームの確立や登録情報の共有を図るなど、国際的な協調の下に対策を推進し、本法に基づく化学物質管理スキームが事実上の国際標準として受け入れられるよう努めること。

化学物質総合管理の評価管理事項の全体と改正化審法の限定的な評価・規制の範囲

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

「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティ構想」との関連性に関する推測

化学物質の評価管理に係る事項の全体を対象とする化学物質総合管理の法制が世界の潮流である現在、その一部に過ぎない改正化審法の管理スキームが事実上の国際標準に値するという見方は成り立ち得ない。

衆議院がこのような矛盾に満ちた附帯決議を政府に提示した原因は、衆議院経済産業委員会などの会議録をみれば明らかなように、改正化審法の審議における政府参考人の説明に起因している 。

言い換えれば、化審法改正案を策定した経産省自身が誤った認識を強く抱いて国会審議において主張し、その誤った認識に基づいて「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティ構想」を構築し遂行しているということである。アジア諸国の賛意を全く得ることができないのは当然の帰結である。

結局、「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティ構想」は、化審法に基づいて化学物質管理の共通的な制度を構築することに関しては実質上頓挫し、化学物質の有害性情報に係る共通的なデータベースの検討を除くと、検討対象として製品中化学物質に関する事柄だけが残っているのではないかと推測せざるを得ない。

＊経産省はこの構想に基づく活動を国民に詳しく説明する責務を未だ果していない。

（1）有効性のない製品含有化学物質の管理に係るJIS規格の策定

JIS Z 7201:2012の序文の要点と「企業機密への配慮」の規定

序文：・・・2006年に決議されたSAICMでは，ライフサイクルを通した化学物質の適正管理の実現を目指している。

また，製品に含有される特定の化学物質を制限したり，含有情報の提供を求める新しい動きが国際的に広がってきた。

製品含有化学物質を管理したり，その情報の開示・伝達を求めたりすることの目的は，製品使用時の，及び使用済み製品の適切な処理による，人の健康及び環境への影響の低減，リサイクル処理の効率化及びリサイクルの推進などである。このような国際的な動向は，ものづくり全体に関わる重要な課題であり，効率的な対応が必要となっている。

製品を顧客へ引き渡すためには，仕向け先の製品含有化学物質に対する基準の順守が必要である。製品含有化学物質に関わる全ての組織が，それぞれの製品の製品含有化学物質を管理し，その含有化学物質の情報を開示・伝達することによって，サプライチェーン全体での管理が実現し，製品含有化学物質が適切に管理された製品の引渡しが可能となる。そのためには，川上側から川下への成分情報などの伝達に加え，川下側からも用途などについての情報提供といった，双方向での情報交換が重要である。

JIS Z 7201:2012の序文の要点と「企業機密への配慮」の規定（つづき）

サプライチェーンの川上から川下までの多くの業界の知見を集約して作成したこの規格が示す製品含有化学物質管理の原則及び指針を参考として，より効率的，かつ，確実な管理が実践されることが期待できる。

3.7 企業機密への配慮

国内外の法対応に必要な製品含有化学物質情報は開示しなければならないが，組織の健全な競争力を維持するためには，企業機密の確保も重要である。特に，製品としての混合物，又は成形品中に含有される化学物質情報を開示することは，これらの製品の供給者にとっては重要な問題につながる懸念がある。

そのため製品含有化学物質情報の授受に当たっては，相互に取り引きする組織において企業機密に対する十分な配慮が必要となる。企業機密には，商流及び購買製品名称などのビジネス情報を含む場合もある。

JIS Z 7201:2012策定に対する強い疑念

1） SAICMが目標とする化学物質の適正管理の実現に対して、製品中化学物質対策は一つの技術的事項に過ぎない。しかも製品中化学物質情報の中心となる内容は特定の国の法規に基づく規制対象物質である。全体的な枠組みを欠いたまま、そのような局部的な事項のためにJISマネジメントシステム規格を策定しても問題が解決されないばかりか、かえって事業者に余分な負担を強いることになり、このJISが活用される可能性は乏しい。

2） 企業機密情報に対する保護は欧米ではREACH規則やTSCAのような化学物質総合管理の法規で厳密に規定されている。JISマネジメントシステム規格のような法的拘束力がない文書で事業者に企業機密への配慮を規定しても、実際に配慮される保証はなく、実行性は疑問である。また、製品中化学物質に係る情報は保護されるべき対象の一部に過ぎず、この点からもこのJISが活用される可能性は乏しい

（2）極めて短絡的なJAMP方式をモデルにした共通スキームの構築

経産省の研究会はJAMPが電子機器を中心にして確立した方式をモデルにして日本の業界共通スキームを構築する意向を示している。

それに対して、SAICMのCiP (Chemicals in Products) プロジェクトにおいてはサプライチェーンに沿った製品中化学物質情報の伝達が必要な製品群として繊維、玩具、電子機器および建材の4種を特定した。そしてそれらの製品中有害物質に係る法規と既存の情報伝達システムの状況を調査し、情報伝達システムの構築に対する共通的な障害を明らかにして関係者の情報ニーズに対する障害や現状の乖離への対処のあり方を論議している 。

このような違いがあるにも拘わらず、経産省研究会の資料には繊維、玩具、建材などへの展開について明示的に触れていない。しかし、それらの製品に関連する健康問題は日本にも存在する。

したがって、経産省の研究会で共通スキームの構築を検討する際にそれらの製品への展開について関係者の情報ニーズに対する現状の乖離などをそれぞれ個別に検討しておく必要がある。言い換えれば、SAICMのCiPプロジェクトの包括的な取組みに対して、経産省研究会のJAMP方式を前提にした取組みは短絡的で視野が狭過ぎる。

4. 解決の方向性

（1）国際合意への誠意ある対応
（2）化学物質総合管理法要綱案の意義

（1）国際合意への誠意ある対応
法体系の全体的見直しに係る国際合意への政府の度重なる誤り

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)　(取締法の化審法制定で対処)

2．ILO (国際労働機関) 条約：　(未批准)
＊化学物質使用の安全に関する条約 [C170] と勧告 [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：国全体の化学物質管理能力の強化
(限定的な環境基本法制定で対処)

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　(各省庁バラバラの規制強化で対処)

5．国際化学物質管理会議 (ICCM) (2006.2)：
＊国際化学物質管理の戦略的取組み (SAICM)
(計画に値しない文書作成で対処)

的外れで筋を違えた措置

（2）化学物質総合管理法要綱案の意義
化学物質総合管理法要綱案における「当事者間の情報共有」と「当事者の営業上の機密情報及び財産権の保護と補償」の規定

第３章　基本的管理制度　５．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。（中略）

化学物質総合管理法要綱案における「当事者間の情報共有」と「当事者の営業上の機密情報及び財産権の保護と補償」の規定（つづき）

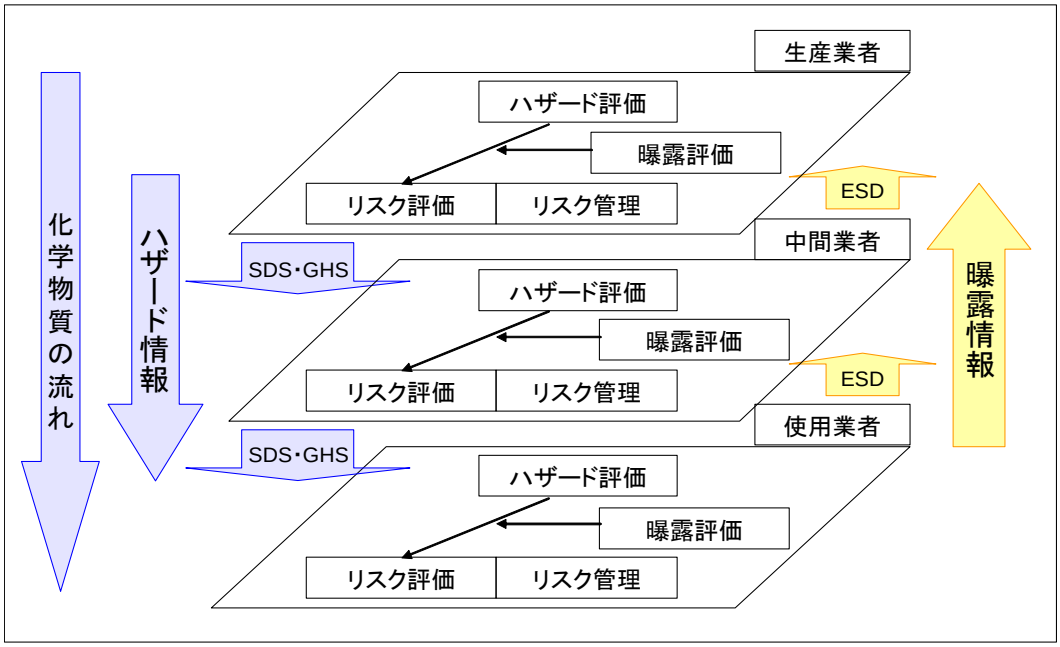
（４）化学物質等を使用する事業者は、その者の用途が安全データシートに記載される用途でない場合には、その用途の実態に応じて曝露評価及びリスク評価を行い、その結果に基づき取扱条件を決めて適切に管理する。その場合には化学物質等の使用者が管理の詳細を記述した文書を作成して化学物質総合管理庁に届け出る。

第５章　雑則　１．当事者の営業上の機密情報及び財産権の保護と補償

（１）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。

化学物質のサプライチェーンに沿ったハザード情報、曝露情報の伝達



5. 現時点で政府が取り組むべき優先課題

政府が現時点で優先的に取り組むべき課題は、製品含有化学物質に係る情報伝達の統一といった技術的な措置ではない。

それに先がけてまずやるべきことは、2009年5月の化審法の改正に際して国会が附帯決議として提示した「総合的・統一的な法制度と行政機関の検討」を政府が一体となって実現することである。

具体的には、化学物質総合管理の概念や基本原則に基づく包括的な法律を制定するとともに、ワンストップサービスを実現する一元的な行政体制を整備することである。

その実現なくしては、アジア諸国に立遅れた事態の改善は期待できず、今回の製品中規制対象物質情報をサプライチェーンに沿って共有する対策もアジア諸国の受け入れるところともならない。

地道に根本を正すことが結果的に日本の製造業の国際競争力の維持向上を図る唯一の道である。

化学物質総合管理の基本原則

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整合的な制度や方法論の尊重
4. 当事者の主体的管理の重視
   曝露の個別実態に則した主体的管理の重視
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、曝露情報、リスク情報および管理情報の共有
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

（化学生物総合管理誌投稿中）

【】

化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 20）

－製品中規制対象物質の情報伝達に係る内外の取組みの検証－

Study on Strategies for Capacity Building of Integrated Chemicals Management (20)
-Validation of Approaches home and abroad on the Communication of the Information about Chemicals in products-

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
Yoshitaka HOSHIKAWA, Masaru MASUDA
Ochanomizu University, Life World Watch Center

要旨：製品中化学物質の情報をサプライチェーン内事業者で伝達共有するスキームに関して経済産業省が 5 月に設置した研究会について、主に化学物質管理の適正化に係る国際協調活動の進展と関連する国際合意に対する政府の履行状況の観点から検証した。そしてアジア諸国に化学物質総合管理法が普及してきた背景に国連機関の長年にわたる支援活動があることと製品中化学物質情報の伝達共有に関して既に SAICM がより広い観点からの取組みを決定している現状を考慮すれば、日本が独自に伝達共有スキームを開発するのでなく、SAICM の枠組みの中で国際標準に日本の経験を織り込んでいくことが産業界の競争力の強化になることを指摘する。そしてこのような状況において政府がまず取り組むべき課題は、製品中規制対象物質に係る情報伝達スキームといった視野の狭い技術的事項を論じる前に、2009 年 5 月の化審法改正時の国会附帯決議に応えて「総合的・統一的な法制度と行政機関の検討」に早急に着手して包括的な化学物質総合管理の法律と一元的な行政体制を整備することであることを改めて提言する。
キーワード：SAICM、REACH 規則、製品中化学物質、化学物質総合管理法、国会附帯決議、

Abstract: We here validate the plan of a METI's committee on the development of a unified scheme for the transmission of information about chemicals in products among all of actors through the product supply chain from the perspective of the progress in international cooperative actions and situations of Japanese government against international agreements. And considering that there are longtime supports by UN organizations behind the legislative trends of chemicals management in Asian countries and that the development of such a scheme under the framework of SAICM has been decided, we propose that Japanese government should participate in the SAICM program in order to integrate Japanese experiences into the international scheme. In addition to that, we propose that the urgent work for Japanese government in such a situation is to establish an integrated chemicals management law and a unified authority in compliance with Diet's supplementary resolutions passed in May 2009.
Keywords: SAICM, REACH Regulation, Chemicals in products, Integrated chemicals management, Diet's supplementary resolutions

（化学生物総合管理誌投稿中）

１．はじめに

経済産業省（経産省）は５月 13 日に「化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会」の第１回会合を開催した。報道記事によると、この研究会では中国、インド、タイなどアジア地域で化学物質規制の導入や強化が相次いでいる状況に対して、日本の製造業の国際競争力を強化するために成形品等の製品に含有される化学物質（経産省等は製品含有化学物質という）に関する情報をサプライチェーンの川上から川下まで伝達する双方向型の業界共通スキームを構築し、将来的にはアジア標準にすることを目指しているという（化工日, 2013a,b)。そして研究会で配布された資料によると、この時期に研究会を設置した趣旨について経産省は表１のように規定している（経産省ＨＰ)。すなわち、①最近、中国やインド、タイなどで化学物質規制の導入・強化が相次いでおり、②製造業にとってサプライチェーンのグローバル化が進展するアジア地域の重要性がますます高まっていることから、③経産省が含有化学物質等の規制に我が国企業が適切に対応していくための社会的仕組みを整備することが急務で、さらには④我が国企業の競争力を強化するために内外の課題について経営的観点から検討を行うとしている。

表１　経産省の製品含有化学物質に係る研究会の設置趣旨

近年、環境保全や消費者保護の観点から国際的に化学物質規制を強化する動きがある。特にアジア地域では、中国やインド、タイなどで化学物質規制の導入・強化が相次いでいる。今後各国の経済発展に伴い、生活の質向上が求められる中で、かかる傾向は一層加速することが予想される。

他方、我が国の製造業にとってはサプライチェーンのグローバル化が進展する等アジア地域の重要性がますます増加している。また製品ライフサイクルの短期化が進む中で、含有化学物質等の規制に適切に対応していくためには化学品から部素材、電気電子産業までサプライチェーン全体で効率的に情報を共有し、スピーディに対応する社会的な仕組みを整備することが急務である。

また、かかる取組みは「環境製品」等としての差別化、国際競争力の強化につながる他、部素材の流れを適切に把握することにより、災害による供給途絶などサプライチェーン全体のリスク管理にも応用できる可能性がある。

本研究会では我が国企業が適切にこれらの規制に対応し、さらには競争力を強化するための内外の課題について経営的観点から検討を行う。

註：下線は著者が記入

つまり、研究会の事務局担当は化学物質審査規制法（化審法）や化学物質管理促進法（化管法）などの規制法を所管する化学物質管理課であるが、研究会が目標とする社会的な仕組みはその上部組織である製造産業局が任務とする産業支援的なものと位置付けられている。この経産省の取組みには、化学物質管理の適正化に係る長年にわたる国際的な協調活動の重要性に対する認識の欠落と化学物質総合管理に係るこれまでの国際合意に対する政府の度重なる不履行という背景がある。

以下においてはまず、化学物質管理の適正化に係る国際的な協調活動の重要性や欧州連合(EU)の REACH（化学物質の登録、評価、認可、制限）規則における製品中化学物質に係る規定などを検討したうえで、経産省の政策である「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティ構想」や製品含有化学物質に係る一連の対策の問題点を論考する。そして現時点で政府が取り組むべき最優先の課題は、2009 年 5 月の化学物質審査規制法の改正に際して国会が附

（化学生物総合管理誌投稿中）

帯決議として政府に提示した「総合的・統一的な法制度と行政機関の検討」に早急に着手し、可及的速やかに包括的な化学物質管理法制と一元的な所管行政機関を実現すべきことを改めて提言する（論議の輪投稿 No.26)。

２．国際協調活動の重要性

２－１．アジア諸国の化学物質管理法制の整備は国際協調活動の成果

化学物質管理の適正化に係る国際協調活動は、1992 年 6 月に開催された UNCED (国連環境開発会議)で人類の共通行動計画としてアジェンダ 21 第 19 章が採択された時に開始された。そして、2002 年 9 月の WSSD (持続可能な発展世界首脳会議) ではその活動の進展を踏まえて化学物質総合管理を世界的に実現する目標を 2020 年に設定する合意を採択した。そしてその目標を達成するための具体的計画として 2006 年 2 月に SAICM (国際化学物質管理の戦略的取組み)を採択して現在に至っている。

20 年以上にもなるこの国際協調活動の最も重要な課題は、アジェンダ 21 第 19 章に掲げられた活動領域 E (各国の化学物質管理能力の強化) である。そのために国連機関の UNITAR (国連研修調査研究所) が先進国の経済的専門的支持を受けつつ途上国の化学物質管理能力の向上に資する各種の支援プロジェクトを表２に示すとおり展開してきた (UNITAR HP)。

表２　UNITAR が担当する支援プロジェクトとアジア諸国の援助状況

プロジェクト	件数（地域）	アジアの国
ナショナル・プロファイル策定	41	インド、タイ、カンボジア、マレーシア
行動計画策定／SAICM実施	10 (1)	パキスタン、モンゴル
QSPF* (即時開始ファンド)によるSAICM実施活動	58	カンボジア、モンゴル、ネパール、北朝鮮
ストックホルム条約 (POPs)	61 (1)	タイ、カンボジア、パキスタン、モンゴル、ネパール、バングラデシュ、ラオス、北朝鮮
ロッテルダム条約 (PIC)	7	モンゴル
分類・表示の世界調和システム (GHS)	28 (18)	タイ、カンボジア、マレーシア、インドネシア、フィリッピン、ベトナム、ラオス、中国
PRTR	12 (2)	―
水銀	8	モンゴル

＊QSPF: Quick Start Programme Trust Fund　　出典:UNITAR HP: Projects Database

表２ではプロジェクトごとに世界で実施された支援の件数とアジアの国々が援助を受けた例を示したが、ナショナル・プロファイルや行動計画の策定および SAICM の実施といったプロジェクトは、各国が化学物質管理能力の現状を分析して法制度や行政機関などの改善策を定め実行するためのプロジェクトである。その他の国際条約などへの対応も含めて、いずれのプロジェクトも各国の法制度や行政機関などの現状を見直し、化学物質総合管理の実施体制を構築して化学物質管理の適正化を図る活動である。そうした積み上げで形成されるアジア諸国の法律体系や行政体制は世界の潮流である化学物質総合管理に基づくものであり、それから外れた日本の化審法に沿うものでないことは当然である。

経産省は表 1 に示した研究会設置趣旨において「アジア地域では、中国やインド、タイなどで化学物質規制の導入や強化が相次いでいる。今後各国の経済発展に伴い、生活の質の向上が求められる中で、かかる傾向は一層加速することが予想される」と述べているが、そのような見方はアジェンダ 21 第 19 章以降の途上国に対する国際機関や先進国の活発な支援活動を見落としている。言い換えれば、アジア諸国の最近の動きの背景にある長年にわたるこのような国

（化学生物総合管理誌投稿中）

際協調活動の重要性や欧米各国の継続的な支援の実態に対する認識が欠落している。こうした認識の低さゆえに、これまで 20 年間以上にわたり東アジア、東南アジア諸国に対してさえ何ら有効な手を打てなかったことが今日の困難な状況を産み出した原因である。

２－２．製品含有化学物質対策は SAICM の新規政策課題の一部

経産省が研究会の設置趣旨で「サプライチェーン全体で効率的に情報を共有し、スピーディに対応する社会的な仕組みを整備する必要がある」と述べている「社会的仕組み」とは、成形品等に含有される有害物質に関する情報をサプライチェーンに沿って事業者間で伝達するシステムである。

しかしそのような仕組みの検討については、2009 年 5 月に開催された第 2 回 ICCM（国際化学物質管理会議）で国際協調活動として取り組む新規の政策課題（EPI; Emerging Policy Issues）にすることが合意されている。そして 2012 年 9 月の第 3 回 ICCM では表３のような決議が採択された。つまり、製品中有害物質に係る情報を関係者間で共有する仕組みを改善する課題は、国際的には SAICM の下に CiP（Chemicals in Products）プログラムを設置して包括的に取り組む方針が確定している（環境省, 2012b）。なお、表３に記述される SAICM の OPS（包括的政策の戦略）第 15(a)-(c)項の規定は表４のとおりである。

表３　第 3 回 ICCM における製品中化学物質に係る決議

１．2020 年までに化学物質の使用と製造の方法を健康と環境への著しい悪影響を最小限にするという SAICM の全体的目的に資するため、とりわけ SAICM の OPS 第 15(a)-(c)項に配慮しつつ、決議 II/4 で設置された複数関係者プロジェクトを継続して、製品のサプライチェーンと全ライフサイクルにわたって製品中化学物質の情報の利用可能性とアクセスを改善する必要性に対処する協調活動に取り掛かることに合意する。
２．2011 年 3 月の CiP（Chemicals in Products）ワークショップで確認された要件を考慮し、これまでの CiP プロジェクトの活動の結果や勧告を取り入れて、全ての関係者に製品中化学物質に係る情報の提供と利用可能性やアクセスの改善を促し手引きするため、CiP プロジェクトの下で製品のサプライチェーンと全ライフサイクルにわたる製品中化学物質の情報に係る自発的な国際プログラム（CiP プログラム）を設置することについて立案することを決定する。

つまり、SAICM においては製品中化学物質に係る情報共有の課題は、SAICM が目標とする化学物質の評価や管理に係る包括的な情報共有の一つの要素にすぎない。しかも伝達の手段として化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）に留意すべきことに加えて、そのような情報を社会各層で共有するためには企業機密情報（CBI, Confidential Business Information）の確実な保護が必要であることも規定している。

言い換えれば、SAICM の新規政策課題である製品中化学物質対策と経産省研究会の製品含有化学物質対策の間には大きな違いがある。つまり、SAICM の取組みは包括的な化学物質総合管理の理念の下で製品中有害物質による健康被害や環境汚染を未然防止するために関連情報を社会全体でどのように共有するかという課題設定である。それに対して経産省研究会の取組みは、製品に含有される規制対象物質に係る情報をサプライチェーンに沿って製造業者間で効率的に伝達するという特定の産業政策上の課題に限られている。

しかし、研究会の論議を経て業界共通スキームが構築され、それをアジア標準にすることを目指す段階になれば、SAICM が CiP プログラムで別途確立する国際的な共通スキームのアジア展開と対立することは十分想定できる事態である。それゆえ、そのような事態を回避しつつ

（化学生物総合管理誌投稿中）

日本の産業界の国際競争力の維持に寄与するためには、政府と関連産業界が自ら SAICM の CiP プログラムに参画して日本での運用実績のあるアーティクルマネジメント推進協議会（JAMP）の方式などを説明し、各国代表、国際機関、産業界さらには NGO などに対して国際的に認知された方式にしておく必要がある。

表４　SAICM の OPS（包括的政策の戦略）第Ⅳ章（目的）における課題 B.「知識と情報」の第 15 項（a)~(c)項の規定

(a) 化学物質とその管理に係る知識と情報が化学物質の全ライフサイクルにわたって適切に評価され、かつ、安全に管理されるのに十分であることを確保する。
(b) 全ての関係者のために以下のことを確保する。
(i) 化学物質および該当すれば製品中の化学物質の全ライフサイクルにわたる情報が利用可能で、アクセス可能で、使い易く、かつ、全ての関係者の必要に十分で適切なものになる適切な種類の情報には、健康と環境に対する影響、固有の性質、可能な用途、保護対策および規制などがある。
(ii) そのような情報がメディアならびに化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）や国際合意文書の関連規定などのハザード伝達の仕組みを十分利用して適切な用語で普及される。
(c) (b)項によって情報を利用可能にする場合、商業的産業的な機密の情報や知識が国内の法律または規則、そうした法規がない場合には国際的な規定に従って確実に保護される。第 15 項の状況では、人と環境の健康と安全に関する化学物質情報は機密と看做されるべきでない。

註：下線は著者が記入

ところが、経産省研究会の配布資料には、SAICM の製品中化学物質に係る取組みの動向は全く紹介されていない。一方、製品中化学物質に関係する SAICM のこれまでの報告書等には、グリーン調達共通化協議会（JGPSSI）や JAMP などを含めて日本の政府や産業界の取組みが付表１に示すように具体的に紹介され注視されている。言うなれば、SAICM などの国際会議に参加してきた政府や関係者は、それらの国際活動の状況と日本の対応について国民に対する説明責任を果たしていないだけでなく、国際的な動向の重要性が認識できていないのではないかと危惧せざるを得ない。

２－３．REACH 規則における成形品中化学物質の登録や認可の規定

EU の REACH 規則は前文においてそれが SAICM の国際合意に呼応するものであることを明記している。その化学物質管理体系の全体は図１のように表すことができる（星川他, 2005）が、特徴の一つは社会で実際に化学物質を取り扱う製造者や輸入者らが取扱物質のリスク評価やリスク管理の情報を当局に登録することである。そして当局はそれらの登録情報に基づいて、登録物質のリスク評価やハザード分類の統一化を行ったり、取扱いについて認可手続きを適用する高懸念物質を特定したりする。

そして成形品（articles）中の化学物質については、登録に関して第７条第 2 項に規定され、認可に関して第 57 条に規定されている。すなわち、登録については成形品の製造者または輸入者は成形品に 0.1%以上含有される年間取扱量が１トン以上の化学物質を当局に登録する必要があり、認可については認可対象物質の定義に該当する高懸念物質の使用について製造者、輸入者および川下使用者は当局から認可を受ける必要がある。言い換えると、REACH 規則の下では EU 域内の成形品中認可対象物質の流通実態は、当事者の登録と認可手続きによって当局が個別に把握して当事者の機密情報を除いて市民がアクセスできるデータベースとして公開される（星川他, 2012a)。それに加えて、サプライチェーンに沿った情報伝達に関しても、第 33

（化学生物総合管理誌投稿中）

条に認可対象物質の定義に該当する高懸念物質を 0.1%以上含有する成形品を提供する供給者が安全な使用に必要な情報を川下事業者に伝達する義務が規定されている。

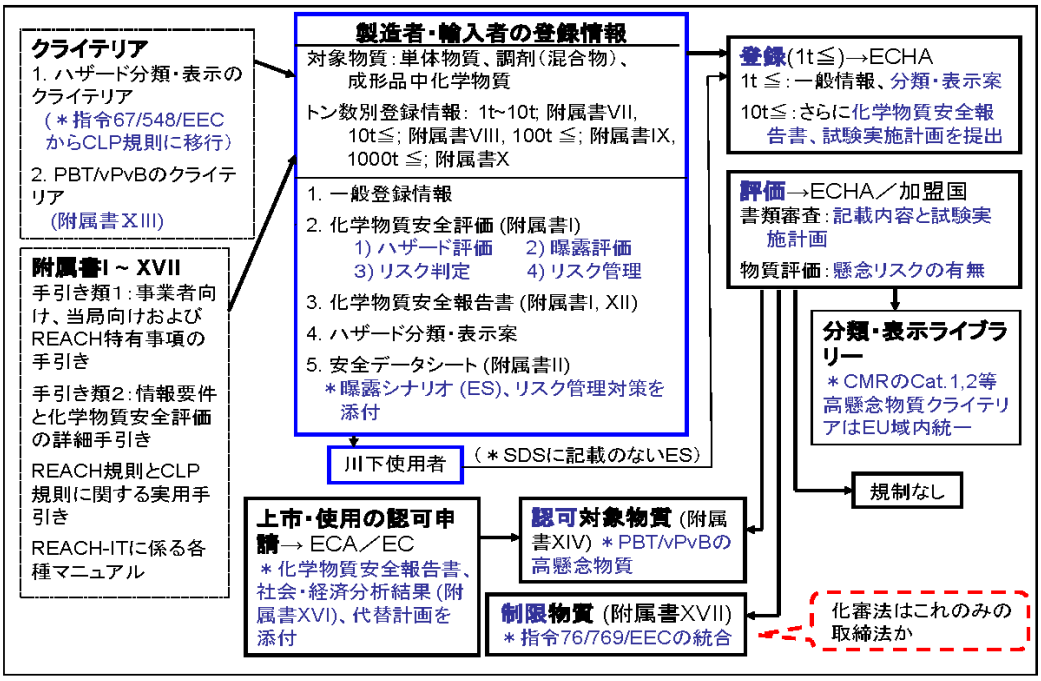


図１　REACH 規則の化学物質管理体系

それに対して、日本では化審法の法目的や規制措置が REACH 規則のほんの一部に過ぎない範囲に限定されているため、REACH 規則の定義に該当するような高懸念物質を含有する製品を取り扱う事業者に対してそれらを適正に管理する責務は法的に規定されていない。このように製品含有化学物質情報伝達を論じる場合、そうした基本的な前提条件が日本と他の国とでは全く異なっている。

３．日本の現状

経産省の研究会の課題に関連する日本の現状について、以下では、①「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティ構想」の問題点および②経産省の一連の製品含有化学物質対策の問題点を取り上げて論考する。

３－１．「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティ構想」の問題点

経産省のこの政策では、日本とアジアは密接なサプライチェーンで結ばれ経済的に相互に補完し合っているから、化学物質管理の分野について有害性情報を各国で共有化し化学物質を管理する共通的な制度の構築が必要であるとしている。加えて、アジアにとって最適な管理手法を共同研究して新たな制度を導入する諸国に対して協力するという。この政策に関するこれまでの説明は限定的で不明な部分は多いが、2009 年 5 月の改正化審法に対する表５に示す衆議院附帯決議第１項の後半の記述に関係する政策であると推測される（経産省, 2011）。

しかし、衆議院附帯決議第１項の後半部分は、化審法の法目的や規制措置が米国の TSCA（有害物資管理法）や EU の REACH 規則などの化学物質総合管理の法制と全く異なることおよび過去 30 余年間の世界の潮流は化学物質総合管理の方向にあって化審法は世界で孤立していることを認識すれば、「国際的な協調の…推進し」の部分と「本法に基づく・・・努める」の部分

（化学生物総合管理誌投稿中）

が相互に矛盾していると言わざるを得ない。例えば、図２は化学物質総合管理の評価や管理に係る事項の全体であるが、それに対して改正化審法の初期リスク評価スキームは、図２に青色で示すように、一般環境経由の健康と環境への影響に限られており、その評価結果に基づく規制措置も第二種特定化学物質の指定とその取扱いに対する規制に限られている。

表２　化審法改正に対する衆議院附帯決議第１項
（2020 年目標の具体的スケジュールの明確化と国際的協調下での対策の推進）

2020年を期限とする国際合意の確実な履行に向けて、本改正案による規制強化措置が、事業主のみならず国民全般からの理解を得て円滑かつ着実に実施されるよう、国の責任と具体的な作業スケジュールを明らかにするとともに、調査研究や検査・監督に万全を期するよう体制の整備や十分な予算の確保に努めること。 また、合意の履行に当たっては、先進国間における情報の一元化等に努めるとともに、アジアをはじめとする関係各国ともその実施スキームの確立や登録情報の共有を図るなど、国際的な協調の下に対策を推進し、本法に基づく化学物質管理スキームが事実上の国際標準として受け入れられるよう努めること。

註：下線は著者が記入

図２　化学物質総合管理の評価管理事項の全体と改正化審法の限定的な評価規制の範囲

註：青色部分が化審法の評価管理部分

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		

したがって、図２に示す評価管理事項の全体を対象とする化学物質総合管理の法制が世界の潮流である現在、改正化審法の管理スキームが事実上の国際標準に値するという見方は成り立ち得ない。現に経産省のこうした働き掛けに呼応したアジアの国はどこにも見当らない。

衆議院がこのような矛盾に満ちた附帯決議を政府に提示した原因は、衆議院経済産業委員会などの会議録をみれば明らかなように、改正化審法の審議における政府参考人の説明に起因している（衆議院ＨＰ）。言い換えれば、化審法改正案を策定した経産省自身が誤った認識を強く抱いて国会審議において主張し、その誤った認識に基づいて「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティ構想」を構築し遂行しているということである。アジア諸国の賛意を全く得ることができないのは当然の帰結である。

（化学生物総合管理誌投稿中）

結局、「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティ構想」は、化学物質管理の共通的な制度を化審法に基づいて構築することに関しては実質上頓挫し、化学物質の有害性情報に係る共通的なデータベースの検討を除くと、検討対象として製品中化学物質に関する事柄だけが残っているのが現状であると推測せざるを得ない。

３－２．経産省の一連の製品含有化学物質対策の問題点

経産省の製品含有化学物質に係る最近の一連の取組みの問題点として、以下においては製品含有化学物質の管理に係る JIS 規格の策定と経産省研究会が情報伝達の業界共通スキームとして JAMP 方式を想定していることを取り上げる（化工日, 2013c)。

（１）有効性のない製品含有化学物質の管理に係る JIS 規格の策定

日本規格協会は 2012 年 8 月に「製品含有化学物質管理－原則及び指針 JIS Z 7201:2012」と称するＪＩＳ規格を発行した。この規格の構成と序文、3.6 項（製品含有化学物質に関するマネジメントシステムの評価）と 3.7 項（企業機密への配慮）の規定を付表２に示すが、序文の要点と企業機密への配慮の規定は表３のとおりである。

表３　JIS Z 7201:2012 の序文の要点と「企業機密への配慮」の規定

序文：

・・・2006年に決議されたSAICMでは，ライフサイクルを通した化学物質の適正管理の実現を目指している。また，製品に含有される特定の化学物質を制限したり，含有情報の提供を求める新しい動きが国際的に広がってきた。

製品含有化学物質を管理したり，その情報の開示・伝達を求めたりすることの目的は，製品使用時の，及び使用済み製品の適切な処理による，人の健康及び環境への影響の低減，リサイクル処理の効率化及びリサイクルの推進などである。このような国際的な動向は，ものづくり全体に関わる重要な課題であり，効率的な対応が必要となっている。

製品を顧客へ引き渡すためには，仕向け先の製品含有化学物質に対する基準の順守が必要である。製品含有化学物質に関わる全ての組織が，それぞれの製品の製品含有化学物質を管理し，その含有化学物質の情報を開示・伝達することによって，サプライチェーン全体での管理が実現し，製品含有化学物質が適切に管理された製品の引渡しが可能となる。そのためには，川上側から川下への成分情報などの伝達に加え，川下側からも用途などについての情報提供といった，双方向での情報交換が重要である。

サプライチェーンの川上から川下までの多くの業界の知見を集約して作成したこの規格が示す製品含有化学物質管理の原則及び指針を参考として，より効率的，かつ，確実な管理が実践されることが期待できる。

3.7 企業機密への配慮

国内外の法対応に必要な製品含有化学物質情報は開示しなければならないが，組織の健全な競争力を維持するためには，企業機密の確保も重要である。特に，製品としての混合物，又は成形品中に含有される化学物質情報を開示することは，これらの製品の供給者にとっては重要な問題につながる懸念がある。

そのため製品含有化学物質情報の授受に当たっては，相互に取り引きする組織において企業機密に対する十分な配慮が必要となる。企業機密には，商流及び購買製品名称などのビジネス情報を含む場合もある。

註：下線は著者が記入

（化学生物総合管理誌投稿中）

この規格については、そのような規格の策定に当たって次の２つの論点がどのように論議されたかについて強い疑念を禁じ得ない。

1) SAICM が目標とする化学物質の適正管理の実現に対して、製品中化学物質対策は一つの技術的事項に過ぎない。しかも製品中化学物質情報の中心となる内容は特定の国の法規に基づく規制対象物質である。全体的な枠組みを欠いたまま、そのような局部的な事項のために JIS マネジメントシステム規格を策定しても問題が解決されないばかりか、かえって事業者に余分な負担を強いることになり、この JIS が活用される可能性は乏しい。

2) 企業機密情報に対する保護は欧米では REACH 規則や TSCA のような化学物質総合管理の法規で厳密に規定されている。JIS マネジメントシステム規格のような法的拘束力がない文書で事業者に企業機密への配慮を規定しても、実際に配慮される保証はなく、実行性は疑問である。また、製品中化学物質に係る情報は保護されるべき対象の一部に過ぎず、この点からもこの JIS が活用される可能性は乏しい。

製品中化学物質対策を必要とする直接的な契機になった事象は、EU の ELV（使用済み自動車の廃棄）指令と ROHS（電気電子機器への特定有害物質使用制限）指令であり、そしてそれらを大きく展開したのが REACH 規則であった。このような基本的な政策の枠組みや産業に影響を与える事態に直面したときに経産省に期待される役割は、そのような事態を招いた諸外国の規制の不当性を先方に申し入れて改善を要請するか、そのような規制の必要性を受け入れるのであれば、国内事業者の規制対応の負担を合理化するために、国内の法律群を見直してサプライチェーンに沿った情報共有が事業者の日常業務の一部となるような化学物質総合管理の法制を早急に整備することである（論議の輪投稿 No.19）。

そのような法制に係る抜本的な見直しを行わないまま、しかも、有害物質の取扱いに係る管理指針が既に化学物質管理促進法の下で規定されていることにも配慮せず（付表３参照）、製品中規制対象物質のみのために更なる JIS マネジメントシステム規格を分散的に策定して事業者に実施を要請することは、余分な負担を事業者に強いるものであり、産業競争力の強化に反する策であると言わざるを得ない。

また、典型的な化学物質総合管理の法規である TSCA や REACH 規則では、社会で取り扱われる化学物質の評価や管理に係る情報を社会各層で共有するため、事業者が法規に基づいて当局に提出する関連情報を公開し国民各層が共有できるようにしている。そして、その実現を担保するとともに、この仕組みが持ちうる産業競争力に対する歪曲効果を排除するため、事業者が当局に提出する関連情報について企業機密情報として非公開扱いすることを請求しうる企業機密情報の保護措置や他の者が提出データを利用する場合の補償措置などを法規で厳密に規定している（星川他, 2012a, 2013b）。

このような企業機密情報の保護などに関する法的措置の必要性は、1980 年代には OECD が３つの理事会決議によって加盟国に実施を要請した（付表４参照）。また、化学物質のハザード分類・表示に係る世界調和システム（GHS）の勧告書においても、GHS の適用に関する調和原則として明記されている（UN, 2003; 付表５参照）。

しかし、日本政府はいずれに対しても国際合意に留意して国内法で対処することを怠り続けている。すなわち、OECD の理事会決議に対しては今日に至るまで何の法的措置も講じておらず、GHS への対応として策定した JIS Z 7253 規格では企業機密の保護などに係る規定を設けていない。今回の製品含有化学物質に係る JIS 規格における企業機密に係る規定は、有害物質を含有する製品のサプライチェーンが世界的に拡張しているグローバリゼーション時代への対応として、視点があまりに内向きで実行性の保証がない措置であると言わざるを得ない。

法律によってしっかりと構築された制度でなければ対外的に有効たり得ず、相手国に企業機

（化学生物総合管理誌投稿中）

密の保護などを求めることはできない。これでは競争力を有する機能材料などの産業分野の情報が諸外国に流出して国際競争力を傷つけることは必定である。

（2）極めて短絡的な JAMP 方式をモデルにした共通スキームの構築

経産省の研究会はJAMP が電子機器を中心にして確立した方式をモデルにして日本の業界共通スキームを構築する意向を示している。それに対して、SAICM の CiP プロジェクトにおいてはサプライチェーンに沿った製品中化学物質情報の伝達が必要な製品群として繊維、玩具、電子機器および建材の 4 種を特定した。そしてそれらの製品中有害物質に係る法規と既存の情報伝達システムの状況を調査し、情報伝達システムの構築に対する共通的な障害を明らかにして関係者の情報ニーズに対する障害や現状の乖離への対処のあり方を論議している（SAICM, 2012）。

このような違いがあるにも拘わらず、経産省研究会の資料には繊維、玩具、建材などへの展開について明示的に触れていない。しかし、それらの製品に関連する健康問題は日本にも存在する。したがって、経産省の研究会で共通スキームの構築を検討する際にそれらの製品への展開について関係者の情報ニーズに対する現状の乖離などをそれぞれ個別に検討しておく必要がある。言い換えれば、SAICM の CiP プロジェクトの包括的な取組みに対して、経産省研究会の JAMP 方式を前提にした取組みは短絡的で視野が狭過ぎる。そのため、将来日本の業界共通スキームとしてアジア諸国に展開しても、アジア諸国から不完全なスキームであると評価される懸念を禁じ得ない。

４．解決の方向性

４－１．国際合意への誠意ある対応

経産省が製品中化学物質対策を特定の化学物質関連法規に基づかない産業政策として取り組まざるを得ない原因は、日本には米国の TSCA や EU の REACH 規則のような化学物質総合管理の法規がないことである。

政府がそのような化学物質総合管理法制の導入を検討する機会となりうる国際合意が過去 30 年の間に何度もあった。その一例を図３に示すが、主なものは 1970 年代の OECD（経済協力開発機構）の理事会決議、1992 年 6 月の UNCED におけるアジェンダ 21 の採択、2002 年 9 月の WSSD の合意および 2006 年 2 月の ICCM における SAICM の採択である。しかし政府は、そのいずれに対しても国際合意の理念や原則を軽視し国内事情を優先して的外れで筋を違えた措置を繰り返してきた。

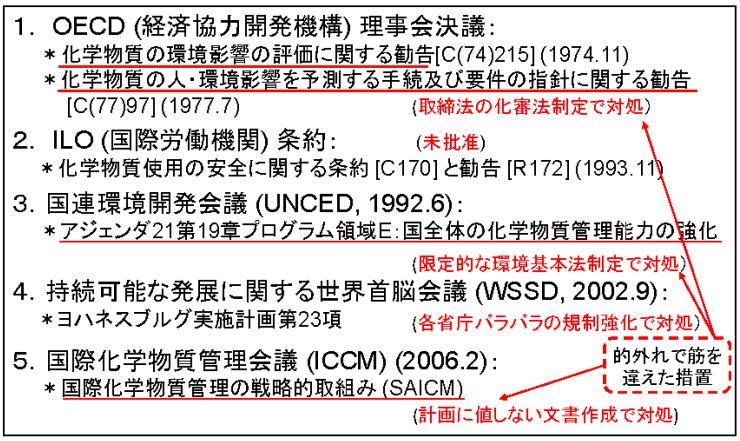


図３　法体系の全体的見直しに係る国際合意への政府の主な誤り

（化学生物総合管理誌投稿中）

具体的には、まず 1970 年代の OECD の理事会決議に対しては、米国が化学物質総合管理の理念に基づく法律として TSCA を制定したのに対して、一般環境経由の健康影響を防止するため PCB と類似するハザード特性を有する化学物質を特定して取り締まる法律にすぎない化審法を制定してしまった。そして 1992 年 6 月の UNCED におけるアジェンダ 21 の国際合意に対しては、アジェンダ 21 の各章への対応を個別に検討することなく、公害対策基本法を環境基本法に改変して環境庁を環境省に格上げしたのみで、実質的に何ももたらさなかった。例えば、アジェンダ 21 の第 19 章に規定される化学物質管理能力の強化に不可欠な日本のナショナル・プロファイルも、現状分析を欠いた実質的に意味のない資料を作成して国際機関に提出した(星川他, 2006a)。

さらに 2006 年 2 月の ICCM で国際合意された SAICM への対応においては、国際合意の理念や原則に配慮することなく、SAICM 関係省庁連絡会議に参画する省庁の取組みを列挙しただけで、日本の化学物質総合管理を向上させる行動計画を含まない資料を作成して国際機関に提出する不始末を繰り返した(星川他, 2012c)。例えば、SAICM の OPS 第Ⅳ章の課題Ｂ（知識と情報）に該当する GPA（世界行動計画）の作業領域：「情報の管理と周知」（表４参照）に対する日本の SAICM 国内実施計画の関連資料における日本の取組状況の記述は、末尾の添付資料に例示するように、SAICM の目的である化学物質管理能力を強化するための実施計画の策定に役立つ記述に全くなっていない（環境省, 2012a)。

そこには経産省研究会の活動に関連する取組みとして、産業界の JAMP や自動車業界の取組みを記述しているものの、政府の取組みとして 2012 年 8 月に日本規格協会が策定した製品含有化学物質管理に係る JIS Z 7201 の記載はない。また、当時設置されていたグローバル化に対応する危険有害性情報の伝達・提供制度のあり方に係る「今後の化学物質管理政策に関する合同検討会」の活動についても明示的な記載がない。厚生労働省（労働基準局と医薬食品局)、経産省および環境省が参加したこの取組みは、縦割りの垣根を越えて３省４課室が化学物質関連情報の伝達・提供制度のあり方を検討する画期的な試みであった。しかし、その検討会は当初目指した成果を得られないまま終了してしまった。その原因は検討会の目的に対する認識の不一致があって縦割りの垣根を乗り越えきれなかったためと推測せざるを得ない（星川他, 2013a)。

このように国際合意の不誠実な対応が繰り返された結果、日本の規制法群がますます時代遅れとなって産業の国際競争力にますます不利な状況が生じており、早急に改める必要がある。

４－２．化学物質総合管理法要綱案の意義

前報において紹介した化学物質総合管理法要綱案にはサプライチェーンに沿った化学物質関連情報の伝達や企業機密情報の保護など情報共有公開システムの概要についても表４に示すような規定がある（星川他, 2013c)。そして、その要綱案におけるサプライチェーンに沿った関係事業者の情報伝達の考え方は図４に示すとおりである。

つまり、関係事業者間の情報伝達には①川上から川下へのハザード情報の伝達と②川下から川上への曝露情報の伝達があり、それらの情報伝達はそれぞれ国際的な規準などに整合した指針を作成して行うこととしている。そして危険有害な化学物質だけでなく、特定の危険有害物質を含有する製品のサプライチェーンに沿った情報伝達についても、国際的な標準であるＧＨＳ勧告に整合する指針に従って安全データシートを作成して川上から川下へ伝達することを規定している。

そして、SAICM の CiP プロジェクトで製品中有害物質の情報伝達スキームを GHS に留意して新たに構築する方針が採択されている現時点においては、サプライチェーンが国境をまたぐ製品中の規制対象物質情報の伝達に対処する仕組みについても、CiP プロジェクトの成行きを待って検討するのが順当な手順である。

（化学生物総合管理誌投稿中）

表４　化学物質総合管理法要綱案における「当事者間の情報共有」と「当事者の営業上の機密情報及び財産権の保護と補償」の規定

第３章　基本的管理制度　５．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。

第５章　雑則　１．当事者の営業上の機密情報及び財産権の保護と補償

（１）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。

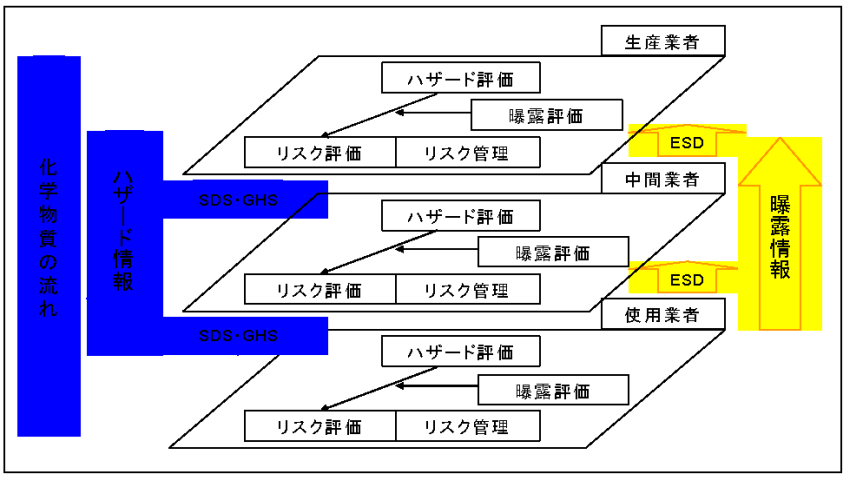


図４　化学物質のサプライチェーンに沿ったハザード情報、曝露情報の伝達

（化学生物総合管理誌投稿中）

５．おわりに

世界はこの 30 年の間に科学的な方法論に準拠して化学物質のリスクを適正に管理して健康や環境への悪影響を未然に防止することに加えて、化学物質の管理に係る各国の法律制度や規準の違いから発生する貿易への障壁や経済への悪影響を抑制することを目指して大きく進展した。具体的には、1970 年代に OECD が確立した化学物質総合管理の概念を共有して包括的な総合管理の法制を整備しつつ、それを一元的に所管する行政機関を設置してワンストップサービスを実現してきた。

しかし日本の現状は、多数の規制法が乱立し多くの所管省庁が分立したままであり、世界の潮流から 20 年遅れる中で今やアジアの国々にも立遅れ、事業者が国際整合性に欠ける日本の実態に直面して国際競争力を弱める原因になっている。

そのような憂慮すべき事態に陥っている中で、経済産業省は製品に含有される化学物質について外国の規制対象物質に係る情報をサプライチェーンに沿って伝達する業界共通スキームの構築を目指す新たな取組みに着手した。

ところがそのような情報伝達スキームは、2012 年 9 月に SAICM が決議した製品中化学物質に係る包括的な国際協調活動に比べて極めて限定的で視野が狭く、SAICM の国際標準的なスキームが確立された時点で無価値になるおそれがある。したがって、今回の経産省研究会の取組みについては、日本だけで独自に取り組むのでなく、SAICM の国際協調活動に参画して国際標準的なスキームの構築に日本の経験を折り込むように努めることが妥当な方策である。SAICM から離れて独自のスキームを構築しても、アジア諸国が法的な裏付けのない、しかも国際的に認知されない日本単独の情報伝達スキームに関心を寄せると考えるのはあまりにも疑問が多い。

政府が現時点で優先的に取り組むべき課題は、製品含有化学物質に係る情報伝達の統一といった技術的な措置ではない。それに先がけてまずやるべきことは、2009 年 5 月の化審法の改正に際して国会が附帯決議として提示した「総合的・統一的な法制度と行政機関の検討」を政府が一体となって実現することである。具体的には、化学物質総合管理の概念や表５に示す基本原則に基づく包括的な法律を制定するとともに（星川他, 2006b）、ワンストップサービスを実現する一元的な行政体制を整備することである。

その実現なくしては、アジア諸国に立遅れた事態の改善は期待できず、今回の製品中の規制対象物質の情報をサプライチェーンに沿って共有する対策もアジア諸国の受け入れるところともならない。地道に根本を正すことが結果的に日本の製造業の国際競争力の維持向上を図る唯一の道である。

表５　化学物質総合管理の基本原則

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整合的な制度や方法論の尊重
4. 当事者の主体的管理の重視
   曝露の個別実態に則した主体的管理の重視
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、曝露情報、リスク情報および管理情報の共有
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

（化学生物総合管理誌投稿中）

参考資料：

1．SAICM (2012) : Synthesis of findings under the Chemicals in Products Project including draft recommendations, Note by the secretariat. SAICM/ICCM.3/INF/20　19 June 2012
2．UNITAR HP : Projects Database, 252 Projects Listed.　http://www2.unitar.org/cwm/dbase/pprogramme.aspx
3．UN (2003) : Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). United Nations, ST/SG/AC.10/30 2003
4．環境省（2012a）:「SAICM 国内実施計画」の策定について（お知らせ）、添付資料 :（参考資料）世界行動計画に対する我が国の取組状況　報道発表資料 2012.9.11
5．環境省（2012b）:「第３回国際化学物質管理会議（ICCM3）の結果について（お知らせ）、報道発表資料 2012.9.24
6．化工日（2013a）: 経産省、化学物質情報伝達で新研究会、ＳＣ全体共有スキーム構築へ、2013.5.14
7．化工日（2013b）: 環境特集 経済産業省、ＳＣ情報伝達ツール統一へスキーム構築着手、2013.5.27
8．化工日（2013c）: ＳＣ全体で環境課題に対応 冨澤龍一産業環境管理協会会長・前 JAMP 会長インタビュー、2013.5.27
9．経産省ＨＰ：化学物質規制と我が国企業のアジア展開に関する研究会（第１回）配布資料 http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/seisan/kisei/001_haifu.html
10. 経産省（2011）: 化学物質管理に関するアジア展開について、化学物質審議会資料 4-4 化学物質管理課 2011.8
11. 衆議院ＨＰ：第 171 国会 衆議院経済産業委員会　第７号　平成 21 年 4 月 21 日（水曜日）
12. 星川欣孝、増田優（2005）: EU の新化学物質政策にみる化学物質総合管理の進展－行政および産業界の行動評価指標の開発を目指して－、 化学生物総合管理 1(2):228-244, 2005
13. 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・プロファイル」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
14. 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 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
15. 星川欣孝、増田優（2012a）: 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 14）－REACH 規則にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム－、化学生物総合管理 8(1):4-26, 2012
16. 星川欣孝、増田優（2012b）: 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 15）－化学物質の総合管理に関する法律要綱試案－、化学生物総合管理 8(2):64-94, 2012
17. 星川欣孝、増田優（2012c）: 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 16）－計画と呼ぶに値しない日本の SAICM 国内実施計画の検証－、化学生物総合管理 8(2):95-125, 2012
18. 星川欣孝、増田優（2013a）: 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 17）－国民の健康と競争力を害する合同検討会中間取りまとめの検証－、化学生物総合管理 9(1): 4-14, 2013
19. 星川欣孝、増田優（2013b）: 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 18）－TSCA にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム－、化学生物総合管理 9(1): 15-37, 2013

（化学生物総合管理誌投稿中）

20. 星川欣孝、増田優（2013b）：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 19）－国際整合性に道をひらく化学物質総合管理法要綱案に基づく情報共有公開システムの構築－、化学生物総合管理　投稿中
21. 論議の輪 No.19：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）、春季討論集会参加者有志、2012.6.18
22. 論議の輪 No.26：国際競争力の向上に資する情報基盤の構築に必須な化学物質総合管理のための法制と一元的な所管省庁の整備、社会技術革新学会有志 化学生物総合管理学会有志、2013.6.27

（化学生物総合管理誌投稿中）

付表１　SAICM 関連文書における製品中化学物質に係る記述

開催日等	主な文書とその記述	日本関係参加者、日本に係る記述など
2009.2	成形品（製品）中化学物質に係る関係者の情報必要性に関する非公式ワークショップ報告書	政府（環境省、環境研）、日化協、ダイキン工業、WWFジャパン
2009.5	Ⅰ　第２回ＩＣＣＭ報告書（SAICM/ICCM.2/15） **付属書Ⅰ　決議　　II/4. 新規政策課題　　C 製品中化学物質** ICCM は、 SAICMのOPS（包括的政策の戦略）に定める「知識と情報」の目的である、「必要に応じて製品中の化学物質を含めた化学物質の全ライフサイクルにわたる情報が利用可能で、アクセス可能で、使用者に分かり易く、しかも全ての利用者の必要性に十分でかつ適切であることを確保するという規定を踏まえ、 １．2020 年までに化学物質の使用と製造の方法を健康と環境への著しい悪影響を最小限にするというSAICMの全体的目的を果たすためには追加の措置が必要であることを認めて、製品のサプライチェーンと全ライフサイクルにわたる製品中化学物質の情報の利用可能性とアクセスを改善する必要性について適切な協働活動によってさらに検討することに合意する。 ２．GPA（世界行動計画）の関連規定を参照しつつ、SAICM の OPS 第 15(c)項の実施を推進することを目的とするプロジェクトを実行することを決議する。 ３．プロジェクトが次の作業を行うことに合意する。 (a) 製品中化学物質について法規、規準、産業実務などとして既に存在する情報システムの情報を収集し精査すること。 (b) 全ての関係者の必要性に関する情報を評価して欠落を確定すること。 (c) 優先順位の確定とアクセスや送信の仕組みを含めて、そのような情報について SAICM の実施を推進する活動に関して具体的な勧告を策定すること。 ４．協調活動の提案においては化学物質の分類と表示の世界調和体系（GHS）に配慮してその体系の下での作業との重複を避けるべきことを勧告する。　・・・	
	Ⅱ　新規政策課題　事務局覚書（SAICM/ICCM.2/10） **II. 新規政策課題の詳細検討　11.(b) 製品中化学物質** この課題に含まれる事項は、欧州連合理事会議長国（製品中化学物質に係る情報の必要性）、日本政府（製品中化学物質）およびIFCS（玩具と化学物質安全）の討議で示された。 この課題が新規政策課題の選定基準にどのように適合するかの情報はローマでの非公式討議で作成され、資料 SAICM/ICCM2/INF/35 に収載されている。また、第２回 ICCM での討議のために提示された協働活動案は資料 SAICM/ICCM2/10/Add.1 に記述されている。 それぞれの提案では、欧州連合はコンピューター、繊維、玩具、衣装宝石などの成形品に起因する化学物質への曝露に伴う消費者の健康リスクと生産者の経済的リスクに言及し、日本政府は廃棄物リサイクルシステムでの製品中化学物質の回収などの適正管理の必要性を述べ、そしてIFCSは、玩具の意図した使い方や誤使用による子供への悪影響の可能性を指摘した。　・・・	同左付属書Ⅰに記載される第２回ICCMでの検討で日本政府が提示した新規政策課題 ・既存化学物質の安全評価 ・化学物質安全シートの共有 ・製品中の化学物質 ・ナノ材料、水銀など特定物質の適正管理

（化学生物総合管理誌投稿中）

	Ⅲ．新規政策課題に関する活動案　事務局覚書 (SAICM/ICCM.2/10/Add.1) １．　2008 年 9 月のローマでの非公式討議に続けて行われた追加の準備作業の結果、第２回 ICCM で詳細討議を行う４件の課題が選定された。 それらはナノテクノロジーとナノ材料、製品中化学物質、電子機器廃棄物および塗料中鉛であり、選定のために行った準備作業の詳細は資料 SAICM/ICCM2/10 に記述されている。 ３．活動案の要約はそれぞれ以下のとおりである。 (b) 製品中化学物質（付属書Ⅱ）：司会者は SAICM の OPS 第 15(b)項に加えて製品中化学物質に係る情報のアクセス可能性と利用可能性の改善の必要性に注目した。関連する製品には玩具、家具、宝石、自動車、衣類および電子機器とその付属品がある。 司会者は作業グループを設置し情報システムまたは枠組みやこの課題に取り組む活動について提案するべきことを提示した。　・・・	
2009.12	製品中化学物質に係る情報に対する関係者の必要性に関する調査検討会報告書	日本参加なし
2011.2	CiP プロジェクトの勧告案を含めた調査結果の要約 (SAICM/ICCM.3/INF/20) **法的な手引き** 27. 以下の項では事例研究で言及された法的な手引きについて概説する。同じ法規が複数の事例で言及される場合、製品中化学物質に係る情報提供の多分野に共通的な手引きと考えられるため、それらを抜き出して一般的な節で取り上げた。 一般的管理 28. 欧州連合のREACH規則のような法的要件は情報に係る要件への適合を促す。・・・REACH はまた、サプライチェーンにおける化学物質の存在とそれら物質の固有の性質に係る情報の強制的な移動ならびに市民が利用できるデータベースによるデータ共有の規定を設けている。また製品の供給者には製品中の懸念の高い一定の物質の存在に係る情報を職業上の顧客に提供し消費者にも個別の要求に応えて提供する責務がある。 ・・・化学物質の製造者と輸入者は取扱物質の性状に係る情報を収集して安全な取扱いを可能にし、それら情報を中央データベースに登録するよう要求される。　・・・	30. 日本のJGPSSI（グリーン調達共通化協議会）には関係業界の発意に基づく製品中化学物質の管理のための共有手引きがある。その手引きは REACH への適合で要求される製品に含有される化学物質に係る情報のサプライチェインに沿った共有方法を規定している。 31. 日本の有害物質含有家庭用品規制法は家庭用品の安全性を確保する製造者と輸入者の責務、とりわけ家庭用品に含まれるそれら化学物質の調査を規定している。また、日本の化学物質審査規制法には一定の化学物質を含有する製品に対する表示の要件がある。 電子機器

（化学生物総合管理誌投稿中）

	製品中化学物質に関連する情報システム 一般的な調査結果 52、現在、製品中化学物質についての情報を管理する単一の世界情報システムはない。しかし化学物質の分類と表示に係る世界調和システム（GHS）は化学物質のハザードを伝達する国際的に統一されたシステムである。それはハザードの種類で化学物質を分類し表示、安全データシートなどの標準化したハザード伝達要素を提示した。しかしその制限要因は、もっぱら化学物質とその組成物だけに限定して製品全般に適用していないことである。 53. 化学系企業とその団体は市民に販売される物質についての情報をグローバル製品戦略（GPS）化学物質ポータルで提供している。ポータルは 2010 年に ICCA が設置し 1,400 物質以上の化学物質安全要約（chemical safety summary）が収載されている。　・・・ 56. 製品中化学物質に係る適正なシステムの他の例として、自動車産業が当初廃自動車に関するEU指令 2000/53/EC に応えるために構築した国際資材データシート（IMDS）がある。それは主として自動車製造者が自動車に用いる種々の部品の環境面を管理するために用いる集合的なコンピューター支援資材データシステムで、自動車の全ライフサイクルにわたる資材の流れを全体的に再現できるシステムである。法的な要件への回答における適合の文書が伝達文書となり、多くの場合それがサプライチェ―ンに沿って伝達される唯一の情報となる。	45. 日本のJAMP（アーティクルマネージメント推進協議会）は、製品ライフサイクルの上流部分における化学物質に係る情報の管理を容易にする情報システムを構築した。JAMP は製品に含有される物質と調剤についての上流と中流の情報管理に JAMP 安全データシート／plus を用い、下流の準備に成型品情報シート（AIS）を用いる。そしてJAMP グローバルポータルは上流、中流、下流間の化学物質情報の蓄積を共有する手段である。 46. 日本の家電リサイクル法に応えて家電リサイクル関係団体協議会は、製品に使用される化学物質と解体に係る情報を示す表示用マークを割り当てるシステムを構築した。・・・
2011.3	CiP プロジェクトに関する国際ワークショップ報告書（SAICM/ICCM.3/INF/19）	日本政府、産業界参加なし
2012.9	Ⅰ　第３回ＩＣＣＭ報告書（SAICM/ICCM.3/24） **付属書Ⅰ　決議　III/2. 新規政策課題　C 製品中化学物質** ICCM は、 決議 II/4Ｃで SAICM の OPS 第 15(b)の実施を遂行する目的でプロジェクトを設置して、第３回 ICCM で検討するために国際的な協調活動に関する具体的勧告の策定を決定したことを踏まえ、優先すべき製品や必要とされる情報の種類の調査、既存の情報システムや関係者の必要性の研究、分野別の事例研究などの決議 II/4 で定められた具体的作業の進展および第２回 ICCM 以後に開催された会議の結果や結論の要約書の作成に感謝し、 既存情報システムの取組みや規準についてそれらに学びかつ最善の実務を共有することを確認し、 プロジェクトの活動結果、とりわけ 2011 年 3 月に開催された製品中化学物質に係る国際ワークショップで確認された国際協調活動に対する要件に留意し、 １．2020 年までに化学物質の使用と製造の方法を健康と環境への著しい悪影響を最小限にするという SAICM の全体的目的に資するため、とりわけ SAICM の OPS 第 15(a)-(c)項に配慮しつつ、決議 II/4 で設置した複数関係者プロジェクトを継続して、製品のサプライチェ―ンと全ライフサイクルにわたって製品中化学物質の情報の利用可能性とアクセスを改善する必要性に対処する協調活動に取り掛かることに合意する。 ２．2011 年 3 月の CiP（Chemicals in Products）ワークショップで確認された要件を考慮し、こ	

（化学生物総合管理誌投稿中）

	れまでの CiP プロジェクトの活動の結果や勧告を組み入れて、全ての関係者に製品中化学物質に係る情報の提供と利用可能性やアクセスの改善を促し手引きするため、CiP プロジェクトの下で製品のサプライチェ―ンと全ライフサイクルにわたる製品中化学物質の情報に係る自発的な国際プログラム（CiP プログラムという）を設置する提案を策定することを決定する。 ３．国際 CiP プログラムの提案の策定では次の作業を行うことに合意する。 (a) 脆弱な集団や途上国の必要性に特に配慮しつつ、製品の全ライフサイクルにわたる個々の分野と関係者の必要性を満たすために柔軟でかつ区別された取組みを規定する一方、主要な関係者の責務について役割と提案を確定すること。 (b) 最善の実務と成功事例を検討しそして SAICM の OPS 第 15(c)項に留意しつつ、製品の全ライフサイクルにわたる様々な関係者の必要性に適合するため、どんな情報を伝達し情報へのアクセスや交換をどのように行うかの手引きを策定すること。 (c) CiP プログラムで策定した手引きの適用性を示すため、１つ以上の分野でパイロットプロジェクトを実施すること。 (d) 消費者への周知と経済界、産業界、その他関係者からの広い支持を得るための活動を実行すること。　・・・

（化学生物総合管理誌投稿中）

付表２　製品含有化学物質管理－原則及び指針（JIS Z 7201:2012）の概要

序文：2002 年に開催された持続可能な開発に関する世界首脳会議（WSSD）では，人の健康及び環境に関わる問題に適切に対応する観点から「2020 年までに化学物質の製造・使用が人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化すること」が合意され，そのための行動の一つとして，国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）を取りまとめることが合意された。2006年に決議されたSAICMでは，ライフサイクルを通した化学物質の適正管理の実現を目指している。また，製品に含有される特定の化学物質を制限したり，含有情報の提供を求める新しい動きが国際的に広がってきた。

製品含有化学物質を管理したり，その情報の開示・伝達を求めたりすることの目的は，製品使用時の，及び使用済み製品の適切な処理による，人の健康及び環境への影響の低減，リサイクル処理の効率化及びリサイクルの推進などである。このような国際的な動向は，ものづくり全体に関わる重要な課題であり，効率的な対応が必要となっている。

製品を顧客へ引き渡すためには，仕向け先の製品含有化学物質に対する基準の順守が必要である。製品含有化学物質に関わる全ての組織が，それぞれの製品の製品含有化学物質を管理し，その含有化学物質の情報を開示・伝達することによって，サプライチェーン全体での管理が実現し，製品含有化学物質が適切に管理された製品の引渡しが可能となる。そのためには，川上側から川下への成分情報などの伝達に加え，川下側からも用途などについての情報提供といった，双方向での情報交換が重要である。

サプライチェーンの川上から川下までの，多くの業界の知見を集約して作成したこの規格が示す製品含有化学物質管理の原則及び指針を参考として，より効率的，かつ，確実な管理が実践されることが期待できる。

１．適用範囲

この規格は製品含有化学物質管理に取り組む全ての組織がその規模，種類，成熟度を問わず，適切かつ効率的に実施できるように，サプライチェーン全体で共有されるべき設計・開発，購買，製造，引渡しの各段階における製品含有化学物質管理の原則及び指針を示す。

２．用語及び定義（例示）

業界基準（industry criteria）：各産業が構成する団体が作成し，かつ，公表している製品含有化学物質の管理に関する基準。

製品含有化学物質管理基準（management criteria for chemical substances in products）：製品含有化学物質に関係する法規制及び業界基準に基づいて，組織が定めた基準。

３．製品含有化学物質管理の原則

3.1 一般

製品含有化学物質管理に関わる組織は，製品含有化学物質管理の原則を理解した上で，管理の仕組みを構築し，実施し，維持及び評価することが重要である。

3.2 組織における製品含有化学物質管理

3.3 成形品への変換工程

3.4 各製品及び業態に応じた製品含有化学物質の管理

3.5 製品含有化学物質情報

3.6 製品含有化学物質に関するマネジメントシステムの評価

この規格は，製品含有化学物質管理の原則及び指針を規定しており，この規格を規定要求事項として適合性評価を行うことはできない。しかし，サプライチェーンにおいては，組織の製品含有化学物質管理が適切に実施されていることの確認が必要となる場合がある。

この場合には，各産業が構成する団体は，必要に応じて，製品含有化学物質管理を実施する組織が，適合性評価及び宣言を行うことができるように，この規格が規定する原則及び指針に関連付けた製品含有化学物質に関するマネジメントシステムの要求事項を文書としてとりまとめることもできる。

（化学生物総合管理誌投稿中）

3.7 企業機密への配慮

国内外の法対応に必要な製品含有化学物質情報は開示しなければならないが，組織の健全な競争力を維持するためには，企業機密の確保も重要である。特に，製品としての混合物，又は成形品中に含有される化学物質情報を開示することは，これらの製品の供給者にとっては重要な問題につながる懸念がある。そのため製品含有化学物質情報の授受に当たっては，相互に取り引きする組織において企業機密に対する十分な配慮が必要となる。企業機密には，商流及び購買製品名称などのビジネス情報を含む場合もある。

4．製品含有化学物質管理の指針

4.1 一般

組織は，この規格の指針に従って，製品含有化学物質管理の仕組みを確立し，文書化し，実施し，維持し，継続的に改善することが望ましい。

4.2 製品含有化学物質管理方針の表明

4.3 計画策定

4.3.1 製品含有化学物質管理基準の明確化

4.3.2 目標及び実施計画

4.3.3 責任及び権限の明確化

4.3.4 内部コミュニケーション

4.4 運営管理

4.4.1 運営管理一般

4.4.2 設計・開発における製品含有化学物質管理

4.4.3 購買における製品含有化学物質管理

4.4.4 製造工程における製品含有化学物質管理

4.4.5 引渡しにおける管理

4.4.6 外部委託先における製品含有化学物質の管理状況の確認

4.4.7 トレーサビリティ

4.4.8 顧客との情報交換

4.4.9 変更管理

4.4.10 不適合品発生時における対応

4.5 人的資源及び文書・情報の管理

4.6 実施状況の評価及び改善

（化学生物総合管理誌投稿中）

付表３　化学物質管理促進法第３条に基づく「指定化学物質等取扱事業者が講ずべき第一種及び第二種指定化学物質等の管理に係る措置に関する指針」の概要

（前文抄） 本指針は、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止するため、指定化学物質等取扱事業者が講ずべき第一種指定化学物質等及び第二種指定化学物質等の管理に係る措置を定めるものである。 指定化学物質等取扱事業者は、化学物質の管理及び環境の保全に係る関係法令等を遵守することはもとより、本指針に留意して、事業所における指定化学物質等の取扱い実態等に即した方法により、指定化学物質等の取扱い等に係る管理を行うとともに、その管理の状況に関する国民の理解を深めるよう努めなければならない。	
第１　指定化学物質等の製造、使用その他の取扱いに係る設備の改善その他の指定化学物質等の管理の方法に関する事項	
１．化学物質の管理の体系化	
２．情報の収集、整理等	
３．管理対策の実施	
第２　指定化学物質等の製造の過程における回収、再利用その他の指定化学物質等の使用の合理化に関する事項	
１．化学物質の管理の体系化、情報の収集、整理等	
２．化学物質の使用の合理化対策	
第３　指定化学物質等の管理の方法及び使用の合理化並びに第一種指定化学物質の排出の状況に関する国民の理解の増進に関する事項	
第４　指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の活用に関する事項	
（１）体制の整備等	指定化学物質等取扱事業者は、法第14条に基づき提供される指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の効率的な活用を図るため、データベースの構築その他の適切な情報提供手段を講ずるとともに、当該指定化学物質等を取り扱う全ての関係者に対し、その周知徹底を図ること。
（２）情報の活用	指定化学物質等取扱事業者は、指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報を活用し、事業所からの指定化学物質の排出状況の把握その他第１から第３までに規定する事項の適切な実施を図ること。 また、指定化学物質等取扱事業者は、「化学品の分類および表示に関する世界調和システム（ＧＨＳ）」に基づく日本工業規格Ｚ7252及びＺ7253に従い、化学物質の自主的な管理の改善に努めること。

註：「指定化学物質等」とは、第一種指定化学物質、第二種指定化学物質およびそれらの指定化学物質を含有する製品であって政令で定める要件に該当するものをいう。
また、「指定化学物質等取扱事業者」とは、指定化学物質等の製造の事業を営む者、業として使用する者その他業として取り扱う者をいう。

（化学生物総合管理誌投稿中）

付表４　企業機密情報（CBI）の保護と知的所有権に係る OECD の理事会決議

１．新規化学物質の届出で提出するデータの所有権の保護に関する理事会勧告
C(83)96/Final　July 1983

理事会は、
・・・
化学物質の生産と国際取引の重要性ならびに化学物質管理政策の調和がもたらす加盟国相互の経済および取引上の利益を考慮し、
化学物質に関する一定のデータ、とりわけ健康、安全および環境に係るデータの経済的価値およびそれらデータの作成者または企業の競争上の立場に関連するそれらデータの開示がもたらす悪影響の可能性を考慮し、
それゆえ、新規化学物質の届出において権限のない使われ方からデータを保護する必要性があることを考慮し、
環境委員会が承認した化学物質グループの第２次高官会議の提案に関して、
１．新規化学物質の届出を受理する加盟国の担当当局が届出書に含まれる健康、安全および環境に係る各データを作成した試験所を確定するよう届出者に要請し、作成試験所が届出者の所有施設か関連機関でない場合にデータを使用する権限の認証を提出させることを勧告する。
２．新規化学物質の届出を受理する加盟国の担当当局は、作成試験所が届出者の所有施設か関連機関でない場合には、届出者が使用権限の認証を提出できない健康、安全および環境に係るデータを受け付けないことを勧告する。
３．加盟国にはこの勧告を実施するために講じた措置を OECD に報告するよう要請する。・・・

２．化学物質に関する機密データの交換に関する理事会勧告 C(83)97/Final　July 1983

理事会は、
・・・
化学物質に関するデータを繰り返し作成する取組みを避け、既存のデータをより有効に活用する必要性を考慮し、
化学物質に関する一定のデータの経済的価値およびそれらデータの作成者または企業の競争上の立場に関連するそれらデータの開示がもたらす悪影響の可能性を考慮し、
加盟国の国内法または行政的規定に基づくデータの機密性評価が大きく異なり、かつ、データの機密性が化学物質関連データの国間での交換をしばしば制約することを考慮し、
加盟国間の健康、安全および環境に係るデータの交換が評価のためおよび人と環境の保護に関連するその他の利用に必要であることを考慮し、
それゆえ、新規化学物質の届出においてデータを権限のない使われ方から保護する必要があることを考慮し、
環境委員会が承認した化学物質グループの第２次高官会議の提案に関して、
１．加盟国が機密データの交換を認めるための条件の策定に向けた措置を講ずるよう勧告する。
２．加盟国がこの勧告と不可分である付属書に規定される原則の適用および二国間または多国間協定における他の原則について機密データの伝達のために検討するよう要請する。
３．加盟国が上述の協定を発展させた場合に OECD に報告するよう要請する。　・・・

付属書
前文：（略）
原則 No.1 加盟国の所管当局間の化学物質に係る機密情報の交換は、化学物質のハザード評価と人・環境の保護を促進するために限ること。

（化学生物総合管理誌投稿中）

原則 No.2 要請して情報を受け取った国は、どんな事情があるにしろ、その情報を化学物質のハザードの評価と人・環境の保護以外の目的で絶対に利用しないこと。
原則 No.3 化学物質について情報を要請する場合には、国は次に基づいて情報の必要性を立証すること。
a) その化学物質が領域内に存在するか間もなく上市されること。
b) その情報がその化学物質のハザードの評価と人・環境の保護に必要であること。
原則 No.4 情報を要請する国は、
a) 伝達する国が情報の機密性に関して行う決定に従うこと。
b) 少なくとも情報が要請された国で実施されている機密性と同程度に伝達された情報を取り扱うこと。
c) 伝達された情報の国、地域などの当局の利用は、目的が化学物質のハザード評価と人・環境の保護に限り、かつ、その当局が機密性を同じ水準で取り扱う場合に限ること。
d) 受け取った情報を他の国に伝達しないこと。
原則 No.5 要請する国は、法規上または行政上の任務として収集し利用する権限を持たない機密情報の伝達を求めないこと。
原則 No.6 要請された国は、要求された機密データを伝達する前にデータ提出者に相談すること。

３．化学物質に関する非機密データの OECD リストに関する理事会勧告 C(83)98/Final July 1983

理事会は、
・・・
化学物質に関するデータを繰り返し作成する取組みを避け、既存のデータをより有効に活用し、十分でない専門人材と試験設備をより有効に用い、加えて試験に使う動物数を抑制する必要性を考慮し、
国民に情報を伝える政府の必要性および化学物質の評価や人と環境の保護に係るその他のために一定のデータを公開する必要性を考慮し、
環境委員会が承認した化学物質グループの第２次高官会議の提案に関して、
１．加盟国が化学物質の評価のためおよび人と環境の保護に係るその他のために、この勧告と不可分の付属書に規定する非機密データの OECD リストに掲げられるデータおよび加盟国の関係当局が非機密であるとみなすその他データの公開と交換を促進するよう勧告する。　・・・

付属書　化学物質に関する非機密データの OECD リスト

前書き（略）
・商品名または一般的名称
・用途に関する一般的データ（密閉系または開放系、農業用、家庭用などの幅広く記述するのに必要な用途区分）
・安全な取扱いの注意事項
・処理処分の推奨方法
・事故時の安全対策
・化学物質を識別しうるデータ（例、スペクトル）を除く物理的化学的データ。物理的化学的データから化学物質を識別ができる場合には、数値の範囲のみで示すこと。
・正確な図表と説明を付けた健康、安全および環境に関するデータの要約（健康、安全および環境に関するデータの届出者が要約の作成に参加するのが望ましい。）

（化学生物総合管理誌投稿中）

付表５　GHS に規定される GHS 適用の調和原則

1	労働者、消費者、一般市民および環境の保護レベルは、分類と表示に係るシステムの調和により低下させるべきでない。
2	ハザードの分類は、天然か人工かを問わず、主に、化学元素、化合物およびそれらの混合物の固有の性質に起因するハザードによって行う [1]。
3	調和とは、化学物質のハザード分類とコミュニケーションのための共通かつ整合的な基礎を確立することである。輸送手段、消費者、労働者および環境の保護に適した関連要素は、その中から選定できるようにする。
4	調和の範囲は、ハザード分類のクライテリアとハザードコミュニケーションの手法（例：表示、化学品安全データシート）とし、特に、ILO 報告書が確定した 4 つの既存システムを考慮する [2]。
5	世界的に調和された単一システムを実現するためには、すべての既存システムに変更が求められる。そのため、新システムへの移行の過程に暫定的措置を講じるべきである。
6	調和の過程においては、雇用者、労働者、消費者に関係する国際機関およびその他関係機関の参加を確保するべきである。
7	化学物質のハザード情報は、対象者（例：労働者、消費者、一般市民）にとって分かり易くするべきである。
8	既存システムの化学物質分類のために作成された有効なデータは、これらの物質を調和システムで再分類する際に受け入れられるべきである。
9	新たな調和分類システムは、化学物質の既存の試験方法に適合させて構築することができる。
10	化学物質のハザードコミュニケーションに関しては、労働者、消費者および一般市民の安全と健康を確保しつつ、所管官庁の定めにより企業の秘密情報を保護すべきである。

（註）　1）化学物質または混合物の物理的状態（例：圧力、温度）や一定の化学反応で生じる化学物質の性質（例：水に触れて生成する気体の可燃性）など、他の性質に起因するハザードを考慮する必要がある場合もある。

2）1992 ILO Report on the Size of the Task of Harmonizing Existing Systems of Classification and Labelling for Hazardous Chemicals.

（化学生物総合管理誌投稿中）

添付資料

（参考資料）「世界行動計画（GPA）に対する我が国の取組状況」における GPA の作業領域：「情報の管理と周知」に記載される活動事項に対する日本の取組状況

註：1）左欄の GPA の活動事項は著者の私訳で、下線は著者が記入
2）GPA 欄の「当事者」は国際機関と労働組合を除いて記載

GPA に記載される活動事項	当事者	日本の取組状況	
		当事者	
102.情報交換に対する障壁を克服するために必要なことを含めて、化学物質の時機を得た情報交換の方法を確立すること（例えば地域言語での配信など、）	政府、産業界	政府	◆環境省は、「化学物質国際対応ネットワーク」を設立し、国際的な化学物質対策についての国内関係者の理解と対処能力の向上と、諸外国の関係者との相互理解の向上による国際調和に向けた取組の加速化を目的とした活動を実施している。その中では、「日中韓における化学物質管理に関する政策ダイアローグ」が開催され、日本、中国及び韓国における化学物質管理に関する政策や規制に関する情報交換を推進することを目的として、政府関係者及び学識経験者による情報交換が行われている。
103. 資源を最も効果的に活用するため、化学物質安全に関する情報のクリアリングハウス（交換機構）の設置を検討すること	産業界		◆ 環境省は、事業者・地域住民・地方自治体の三者による情報共有とコミュニケーションを通じた地域社会の連携の望ましい在り方を示す「新しい地域パートナーシップによる公害防止取組指針」を策定し、相互信頼に基づく「公害のない、よりよい環境を目指した地域づくり」のための取組の促進に努めている。
104. 全ての開発途上国の化学物質管理を担当する政府職員に対してインターネットとその利用の訓練の機会を与えること	政府		◆平成18年度より、GHS関係省庁連絡会議は、各法律等の対象物質についてGHS分類作業を実施し、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）から、随時その結果が公表されている(現時点で約2,200物質）。 ◆厚生労働省は、労働安全衛生法関係法令において、GHS分類で危険有害性を有する全ての化学物質について譲渡・提供時の表示及び通知（(M)SDS）を義務若しくは努力義務として定めている。表示事項及び通知事項について法令に規定しているが、これらはGHSに準拠した表示又は通知（(M)SDS）とすることにより満たされるものである。また、「化学物質等の危険性又は有害性等の表示又は通知等の促進に関する指針」（事業場内の掲示等による労働者への周知を含む。）を示すとともに、厚生労働省のホームページ上のサイト「職場のあんぜんサイト」において、GHSモデルラベル・モデル(M)SDS一覧表、労働安全衛生法モデルラベル一覧表、GHS分類結果一覧を無料で公表している。
105. 国内、サブ地域的、地域的および国際的な関係者の間のコミュニケーションを活発にするため、化学物質の適正管理のための情報交換に対する障壁を取り除くこと	政府 学界、		
106. 学界、産業界、政府および政府間組織の間の技術的情報の交換を強化すること	政府 政府、		◆化学物質排出把握管理促進法、毒物及び劇物取締法において、事業者が自ら取り扱う化学物質の適切な管理を行うためには、取り扱う原材料や資材等の有害性や取扱い上の注意等について把握しておく必要があるため、対象化学物質（又はそれを含有する製品）を事業者間で取引する際、化学物質等の譲渡・

107. 市場にある有害性物質について、少なくともアクセスし易く読み易く分かり易い、GHSを考慮した適切で信頼できる安全データシートを添付することを確保する仕組みを構築すること	産業界 政府		提供事業者に対し、その性状及び取り扱いに関する情報（(M)SDS）の提供を義務付けている。 ◆環境省、厚生労働省、経済産業省はそれぞれ化学物質の有害性情報のデータベースを公表している。 ◆独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）は、化学物質の番号や名称等から、有害性情報、法規制情報及び国際機関によるリスク評価情報等を検索することができるシステム【化学物質総合情報提供システム（CHRIP）】を構築している。このシステムでは、書く方規制対象物質や各機関の評価物等を一覧表示することができる。また、厚労省、経産省及び環境省は化学物質審査規制法データベース(J-check）により、化学物質の安全性情報を広く国民に提供している。
108. 有害物質を含む成形品や製品は全て使用者、作業場、処理場に関係する情報を添付すること	産業界 政府、		◆厚生労働省は、既存化学物質毒性データベースを公表している。 ◆厚生労働省は、家庭用品メーカー等が危害防止対策を推進する際のガイドラインとなっている「家庭用化学製品に関する総合リスク管理の考え方」（平成9年、厚生省）を踏まえ、メーカー等が製品の安全対策を講じるために利用しやすい「安全確保マニュアル作成の手引き」を各種の製品群ごとに作成している。
109. 情報が適切な対象集団に確実に届くことで彼らの権限拡張や知る権利が保障されるように、とりわけ途上国においてインターネットやCD-ROMなどの電子媒体を含めて情報基盤を改善すること	政府 産業界		◆厚生労働省は、医療機関等から収集した家庭用品に係る健康被害情報等を活用し、パンフレット等による事故防止の指導や啓発に努めている。 ◆厚生労働省は、平成12年4月から平成14年1月にかけて、計9回にわたり、シックハウス問題のうち、特に室内空気汚染問題に関して、「シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会」を開催し、汚染実態調査結果を含め当時の各種の最新の知見に基づき、殺虫剤成分を含む室内濃度指針値の設定等、今後の対策の検討を行ってきた。また、当該指針値は国内の室内空気環境に係る様々な施策に活用されている。
110. リスクコミュニケーションに一連の防止的な戦略、教育、認識の向上、管理能力の向上を含めること	政府、 産業界		◆環境省は、市民、子ども、専門家を対象に化学物質に関する情報を提供している。子どもにも親しみやすい小冊子「かんたん化学物質ガイド」を作成・配布するとともに、この一部についてｅ－ラーニング版をホームページに掲載しているほか、化学物質排出把握管理促進法の対象となっている化学物質についての情報を分かりやすく整理し、簡潔にまとめた「化学物質ファクトシート」を作成・公表している。また、リスクコミュニケーションに関して、取組事例等の情報提供を行うとともに、化学物質アドバイザーを育成・派遣している。
111.流通する全ての化学物質について、固有のハザードの詳細を伝える適切な情報が市民に無料で提供され、そして必要な場所で健康、安全および環境に関する必須の情報が入手可能になること。その他の情報については市民の知る権利と正当な企業機密情報と合法的な所有権の保護の必要性との均衡に基づいて利用可能	政府 産業界		◆環境省は、POPsについては、東アジアPOPsモニタリングネットワークを通じて、データ収集、情報交換を行っている。水銀については、沖縄県辺戸岬における水銀等有害金属のモニタリングにより、有害物質の越境汚染について調査研究を行うとともに、同ネットワークや国連環境計画（UNEP）の枠組みにより、情報交換を試行している。 ◆化学物質の適正管理のための情報交換ネットワークが、関係省庁により整備されている（有害性情報

にすること 112. 消費者が使用する化学物質が自身と環境に与えるリスクと曝露が起こる経路の教育を含めて、化学物質使用の最善の実務を教育して消費者の認識の向上を図ること 113. 境界地帯の汚染について情報交換の仕組みを確立すること 256. INFOCAPを含めて、情報の取得、作成、保管、周知およびアクセスの能力を強化すること	政府 政府		データベース、PRTRデータ等）。 ◆平成12年7月に開かれた九州・沖縄サミットに先だって「国際的な情報格差問題に対する包括的協力策」を発表し、情報通信技術（ICT）を活用した途上国支援に積極的に取り組んでいる。ODA大綱では、ICT分野における協力を重点課題の一つである持続的成長のための支援の一環として位置付けており、外務省は、パキスタンにおける「電気通信網拡充計画」に対する円借款の供与（平成4年）、平成元年以降、ポーランドへ市場経済及び民主主義への円滑な移行に資する支援の一環として、情報化に対応できる人材を育成するため、平成6年にポーランド日本情報工科大学（PJICT）を設立し、平成8年から5年間技術協力を通じた人材育成を行うなどの支援を行っている。 ◆経済産業省は、アジア外交（日ASEAN首脳会合等）の中で、「アジアン・サスティナブル・ケミカル・セーフティー構想」を提唱。サプライチェーンにおける化学物質のリスク管理で重要になっているGHSの整備と安全性データシートをアジアに広めるほか、アジアの状況に応じたリスク評価手法や安全性試験法の開発、整備を共同で推進している。
		産業界	◆政府や関連機関が設置しているクリアリングハウス（独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）：化学物質総合情報提供システム（CHRIP）、JST:日化辞Web等）を参照している。産業界では、雇用者、被雇用、一般市民が無料で化学物質安全性に関する情報が入手できる体制を構築している。 ◆政府やIGO等からの情報も参照した化学物質の検索が可能で、CAS番号、化学物質審査規制法番号、安衛法番号、分子式、和文名称（別名）、英文名称（別名）のデータと関連する企業一覧が表示される。企業は「製造企業」「取扱企業」「輸入業者」「輸出業者」に分類されており、さらに開発ステージと用途による絞込みが可能であり、企業名をクリックすると連絡先や詳細な情報が表示される。 ◆政府が主催しているASEAN化学産業従事者セミナー、ASEAN化学産業への専門家派遣に産業界も参加しており、国際的な関係者の間でコミュニケーションを活発にするために、化学物質の適正管理のための情報交換を行っている。 ◆複数の企業が、政府の設置した学術、産業界、政府及び政府間の各セクターにわたる技術情報に関する対話の場に、参加し情報交換等を行っている。 ◆アジェンダ21第19章に基づくEUをはじめとする製品含有化学物質の管理規制の国際的潮流への対応を目的に成形品含有化学物質などの情報を適切に管理し、サプライチェーンの中で、円滑に開示・伝達するための仕組みをアーティクルマネジメント推進協議会（JAMP）が開発し、サプライチェーンでの円滑な情報の開示・伝達を推進している。 ◆自主的に自らの活動の成果を公表し、社会との対話を実施するレスポンシブル・ケアの取組を実施している。一例として、一般社団法人日本化学工業協会では、化学コンビナート地区など地域の化学工場

		が協力して、工場周辺の住民などを対象にした地域対話を全国15地区で、隔年で実施している。 ◆政府のGHS実施に関する方針を参照し、産業界で自主的な管理も行っている。一例として、一般社団法人日本化学工業協会では、傘下企業の協力を得て、化学製品データベースを公開している。このデータベースは製品名、CAS番号等で検索が可能で、製品中の主な化学物質及びその危険有害性の分類が表示されている。日本石鹸洗剤工業会では、同ホームページにおいて、主要界面活性剤のリスク評価の結果、洗剤の安全性等に関する情報提供を行っている。その他、日本界面活性剤工業会、エポキシ樹脂工業会及び可塑剤工業会などの関連業界団体が、個別に安全性に関する情報提供を行っている。 ◆境界や越境する汚染物質について、政府として情報交換ができる場を設置しており、産業界も参加している。 ◆有害化学物質の排出等の情報取得、収集、蓄積、周知において、産業界として化学物質排出把握管理促進法を遵守している。また、毎年の排出量の開示や具体的な取り組みなどの対策に関し情報公開している。 ◆家庭用品について、安全衛生の一層の向上のため各業界団体において安全衛生自主基準を作成している。なお、当該安全衛生自主基準は、国内の法令遵守はもとより、消費者の安全性確保を最優先に製品本来の特性が充分に発揮されるよう策定されており、製品容器等へ想定される危険性や被害情報について成分内容等を明示することを含んでいる。 ◆自動車業界では、製品に含有する化学物質のうち管理対象物質を全世界でリストアップし、GADSL（管理対象物質リスト）として公表、全世界のサプライチェーンでの情報伝達の共通情報伝達システムを構築し化学物質管理を推進しているとともに、業界としての管理ガイドラインを発行している。 ◆自動車業界では、最終製品製造者だけでなく部品製造者と連携しサプライチェーン全体での管理を推進している。このため含有化学物質を管理するデータシートを作成し運用している。
	NGO	◆特定非営利活動法人有害化学物質削減ネットワークやエコケミストリー研究会は、PRTRデータを活用し、個別事業所に関するデータと対象物質の毒性情報を組み合わせ、より使いやすい情報の提供を行っている。 ◆個別の工場や会社を、名称・業種・住所で検索可能なデータベースの提供（ホームページで閲覧可能）し、セミナー等でPRTRデータを活用している。 ◆エコケミストリー研究会は、隔月で情報誌「化学物質と環境」を発行し、関係行政機関、政府関係者、研究者、市民、企業等の関係者へ配布している。 ◆政府及び産業界が行っている情報提供を参照している。また、化学物質安全性に関する情報や、その

		環境リスクについて、小・中・高校生やその分野の専門家でない市民が自ら学習する際に役立つと考えられる資料を収集し、データベース化している。 ◆サブ地域的、地域的、国際的な関係者の間でコミュニケーションを活発にするために、国際会議の参加や一般への国内セミナー、ならびに講演会等を開催し、化学物質の適正管理に関連する情報提供・意見交換を行っている。 ◆政府が平成13年に設置した学術、産業界、政府及び政府間の各セクターにわたる化学物質の安全に関する技術情報になどについて化学物質と環境に関する政策対話等の場でNGOからも代表者が参加し、情報交換等を行っている。 ◆政府と産業界の各役割と責任について把握しており、またGHSに関する個別関心事項について提言を行っている。 ◆有害物質を含む成形品や製品について、政府や産業界の動向や関連情報を参照し、個別関心事項について情報提供を行うとともに独自の提案を行っている。 ◆政府及び産業界が行っている消費者向けの意識向上プログラムに関する情報を参照しつつ、NGOとして個別関心事項について一般への啓発を行うとともに提言を行っている。 ◆有害化学物質の排出等の情報取得、収集、蓄積に関する政府及び産業界の情報を参照し、一般の啓発や検索システムを含む情報提供を行っている。 ◆東日本大震災による被災地の市町村に存在する、有害物質排出・移動情報の届出対象事業所の位置及びデータの一部をGoogle Mapで紹介している。

（参考資料３）
論議の輪 No. 26

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

2013 年 5 月
社会技術革新学会　　有志
化学生物総合管理学会有志

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

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

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

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

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

しかるに日本においては、先進各国そしてアジア諸国でも整備が進みつつある化学物質総合管理の概念に基づく法制が未だに構築されていない。

それどころかこうした国際的な潮流に呼応して法律体系と行政体制を化学物質総合管

理の概念に沿って再構築する論議さえ、過去 20 年以上にわたって全く行われていない。今や日本が化学物質管理に係る法制面で国際的に孤立していることは明らかである。このように基本的な概念や法律を異にしながら、それらの上に構築される情報基盤を法律と切り離して共有化するなどということは夢想と言わざるを得ない。

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

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

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

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

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

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

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

添付資料：（添付略）

１－１．星川欣孝、増田優、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 14）- REACH 規則にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム -、化学生物総合管理 8(1), 4-26, 2012

１－２．星川欣孝、増田優、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 18）- TSCA にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム -、化学生物総合管理　投稿中

２．日本の国際競争力を阻害する化学物質規制法の乱立と所管省庁の分立を是正する国際整合性の実現、社会技術革新学会有志、化学生物総合管理学会有志、2013 年 3 月

化学物質総合管理に関する企業活動の評価

-2007年~2011年度の推移の傾向と要因-

○榎尚史、福田早希子、吉原有里、
磯知香子、結城命夫、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

2013.9.25 化学生物総合管理学会 第10回学術総会

発表の内容

企業における化学物質総合管理の活動について

1. どのように評価しているか
2. 2007年～2011年度の推移の傾向と要因

2

1．どのように評価しているか

3

化学物質総合管理の評価指標

適正な化学物質管理を行うための
（1）科学的基盤は整っているか
（2）人材や組織の体制はあるか
（3）社会との係わりも念頭に
実践しているか

客観的な尺度で判定して
課題を明確化

4

評価指標の基本的な枠組み
＝評 価 体 系＝

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			

管理の視点

労働者への視点
消費者への視点
市民への視点
環境への視点

5

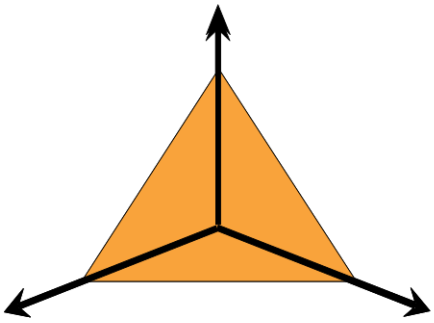
（予稿集図1）

評価指標の枠組みの構成要素(1)

1. 評価の軸（SCP）

活動の実績、関係者との連携、
社会への情報公開の実施状況の評価

Performance 軸



Science 軸

科学的基盤の評価

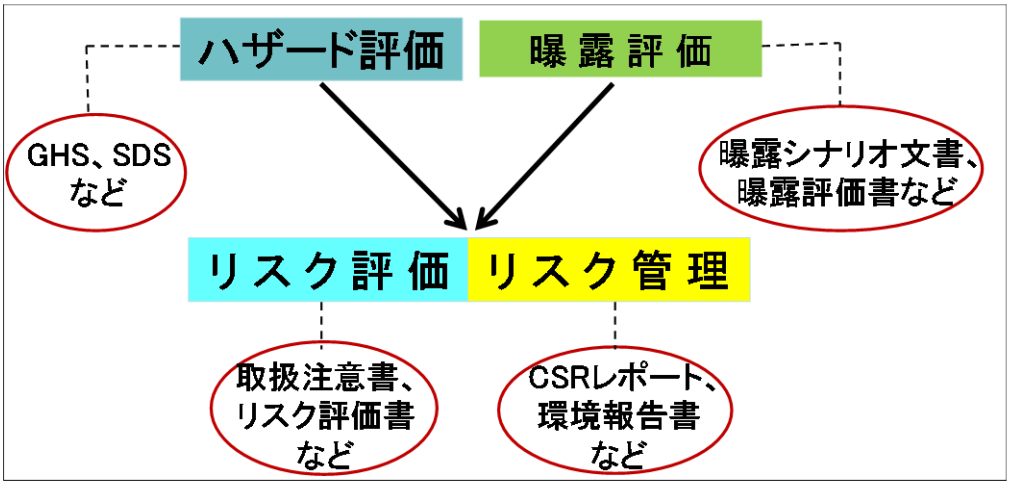
Capacity 軸

人材･組織の能力の評価

6

評価指標の枠組みの構成要素(2)

2. 評価要素



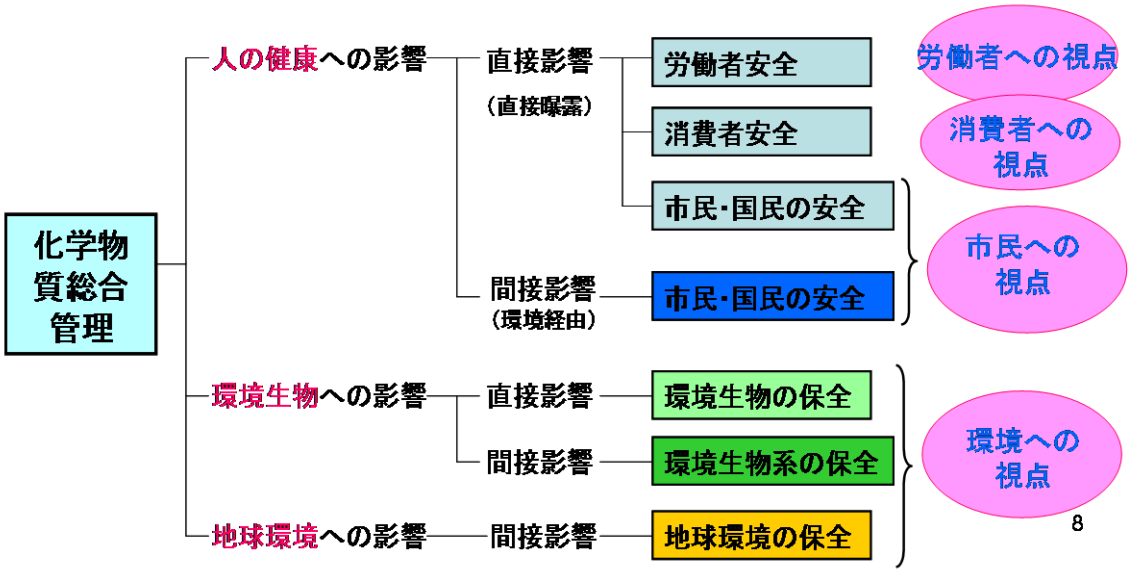
（これは化学物質総合管理の基本形）

7

評価指標の枠組みの構成要素(3)

3. 管理の視点

影響を受ける対象者に対する配慮を評価



8

化学物質総合管理の活動評価の評価項目の概要

評価軸	（評価の視点） ＼ 評価要素	H ハザード評価	E 曝露評価	R リスク評価	RM リスク管理
Science軸	1 量	問1.1 対象物質の広さ	問2.1 対象物質の広さ	問3.1 対象物質の広さ	問4.1 対象物質の広さ
		問1.2 情報把握の視点の広さ	問2.2 情報把握の視点の広さ	問3.2 情報把握の視点の広さ	問4.2 情報把握の視点の広さ
		問1.3 項目の広さ	問2.3 評価対象の広さ	問3.3 情報把握の情報源の広さ	問4.3 リスク管理対象の広さ
	2 質	問1.4 科学的知見の水準	問2.4 科学的知見の水準	問3.4 科学的知見の水準	問4.4 科学的知見の水準
		問1.5 科学的知見の新しさ	問2.5 科学的知見の新しさ	問3.5 科学的知見の新しさ	問4.5 科学的知見の新しさ
	3 方法論	問1.6 評価の方法の適切さ	問2.6 評価の方法の適切さ	問3.6 評価の方法の適切さ	問4.6 管理の方法の適切さ
Capacity軸	1 人材	問1.7 担当者専門性の高さ	問2.7 担当者専門性の高さ	問3.7 担当者専門性の高さ	問4.7 担当者専門性の高さ
		問1.8 構成員の理解度(教育対象)	問2.8 構成員の理解度(教育対象)	問3.8 構成員の理解度(教育対象)	問4.8 構成員の理解度(教育対象)
		問1.9 構成員の理解度(教育頻度)	問2.9 構成員の理解度(教育頻度)	問3.9 構成員の理解度(教育頻度)	問4.9 構成員の理解度(教育頻度)
	2 組織	問1.10 評価の組織体制	問2.10 評価の組織体制	問3.10 評価の組織体制	問4.10 管理推進の組織体制
		問1.11 規定規範	問2.11 規定規範	問3.11 規定規範	問4.11 規定規範
		問1.12 経営の係り	問2.12 経営の係り	問3.12 経営の係り	問4.12 経営の係り
Performance軸	1 活動実施状況	問1.13 ＧＨＳ進捗状況	問2.13 曝露評価書作成進捗	問3.13 リスク評価書作成進捗	問4.13 リスク管理計画の作成
		問1.14 ＳＤＳ作成・受領視点	問2.14 曝露評価書の視点	問3.14 リスク評価書作成視点	問4.14 リスク管理の視点
		問1.15 ＳＤＳ作成・受領製品	問2.15 曝露評価書作成･受領製品	問3.15 リスク評価書作成製品	問4.15 リスク管理結果の水準
		問1.16 情報データベース化	問2.16 情報データベース化	問3.16 情報データベース化	問4.16 情報の活用体制
	2 取引関係者配慮	問1.17 取引関係者との情報共有	問2.17 取引関係者との情報共有	問3.17 取引関係者との情報共有	問4.17 取引関係者との連携
	3 社会への配慮	問1.18 社会への情報公開	問2.18 社会への情報公開	問3.18 社会への情報公開	問4.18 社会とのコミュニケーション
	4 予算と人員	問5.1 予算推移	（ 共 通 ）	（ 共 通 ）	（ 共 通 ）
		問5.2 人員推移	（ 共 通 ）	（ 共 通 ）	（ 共 通 ）
	5 国際性	問5.3 国際合意事項配慮	（ 共 通 ）	（ 共 通 ）	（ 共 通 ）
	6 社会貢献	問5.4 社会貢献	（ 共 通 ）	（ 共 通 ）	（ 共 通 ）
	7 管理の成果				問5.5 従業員曝露対策
					問5.6 労働安全衛生管理の効果
					問5.7 製品や方法の切替え
					問5.8 取引先・消費者配慮の効果
					問5.9 適正な保管や輸送
					問5.10 一般市民配慮の効果
					問5.11 リサイクル、リユース進行
					問5.12 排出、廃棄量変化

9

行 動 評 価 基 準

各設問には5個の選択肢を設定

正(プラス)に評価される企業行動

- ・法令を超えて実施している行動
- ・自主管理の考えに立脚した行動
- ・自らが実際に行った行動
- ・国際的に通用する水準の行動

10

評価の方法

到達度

1項目5点満点で点数を集計する。（5点X96設問=480点満点）
設問数に応じて満点を100にして、点数を指数化する。
これを**到達度**と呼ぶ。

総合到達度	評価軸別到達度	評価要素別到達度	項目別到達度
全項目の点数を総集計して指数化	各項目をS、C、P軸別に集計して指数化	各項目を評価要素(ハザード評価、曝露評価、リスク評価、リスク管理)別に集計して指数化	各項目別に集計して指数化

11

2. 2007年～2011年度の推移の傾向と要因

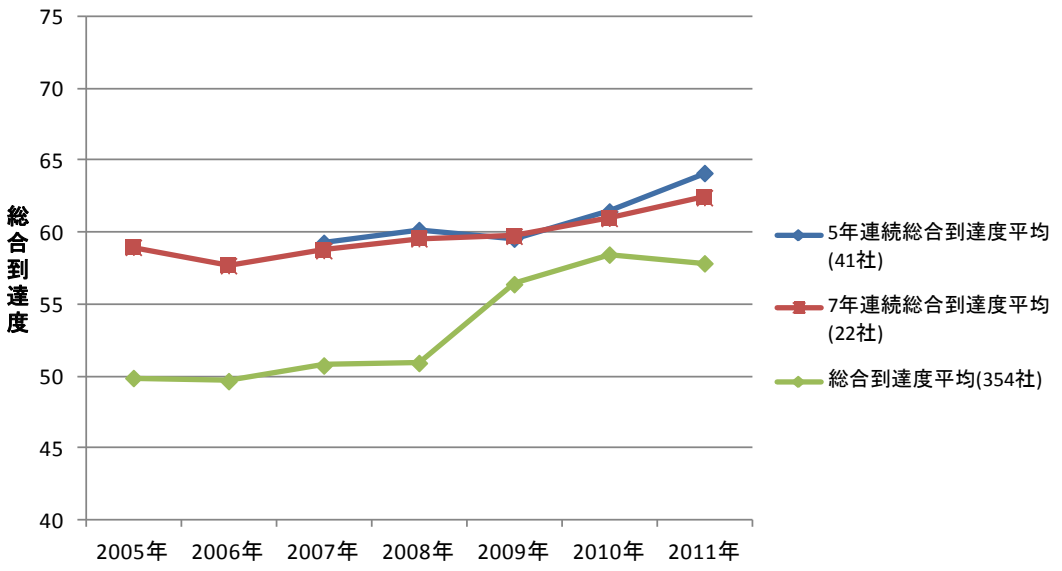
1. 2005年度から2011年度までの7年間で様々な業種分野を含む354社から1,160件の回答を得た。

2. 企業構成を同じに揃えて時系列的に評価するために、直近の5年間に連続して回答した企業41社に着目する。

3. 項目別到到達度の推移の傾向を解析するとともにその背景や原因を探る。

12

直近連続回答企業の総合到達度（年度別変化）

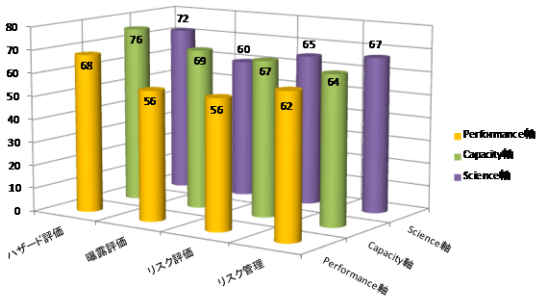


13

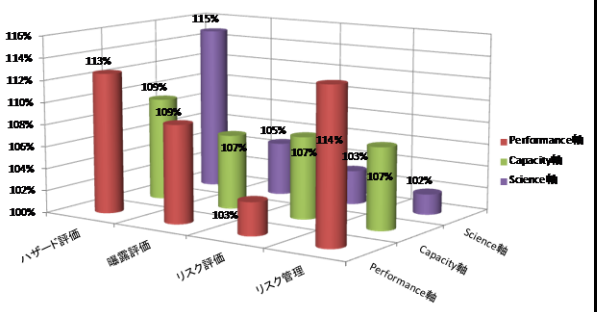
41社の項目別到達度の現状水準と5年間の向上率

（5年連続回答企業41社）

2011年度項目別到達度

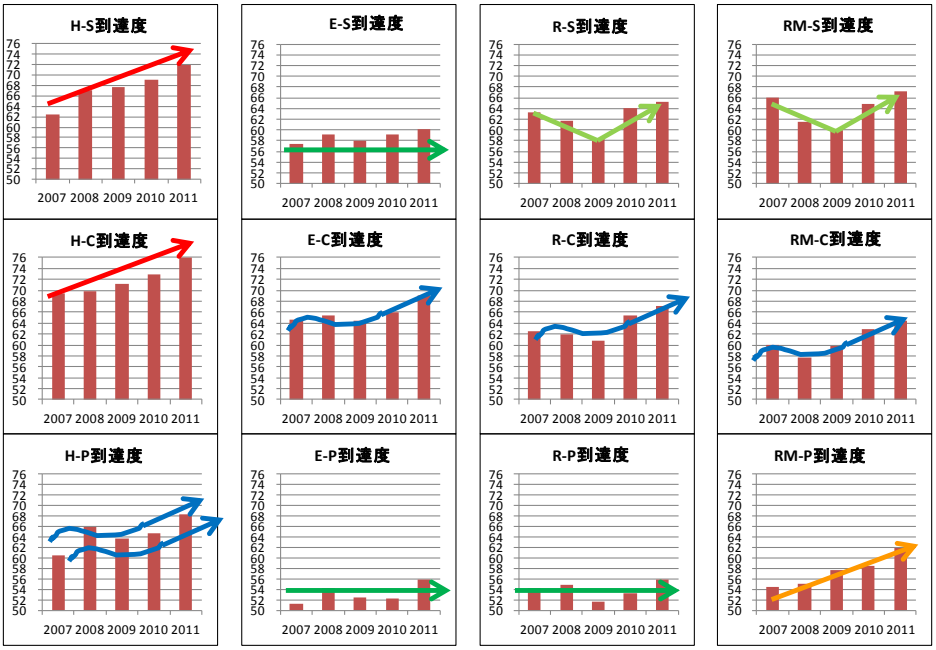


5年間の向上率



14

12項目の項目別到達度の推移（5年連続回答企業41社）



（1）連続向上高水準型（赤色）
（2）連続向上型（黄色）
（3）向上型（青色）
（4）下落回復型（薄緑色）
（5）低水準型（緑色）

⇒5つの類型を指標にして、類型ごとに解析を進める

15

分類と類型

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下

到達度（2007年、2011年）

40台	50台	60台	70台	80以上
非常に低い	低い	普通	高い	非常に高い

2007年～2011年間の向上度

－1以下	0～9	10以上	20以上
低下傾向	向上傾向	向上	大きな向上

低下

0以下	1～4	5～9	10以上
低下なし	低下傾向	低下	大きな低下

類型	
	（1）連続向上高水準型 連続的に向上し、到達度も高い
	（2）連続向上型 連続的に向上しているが到達度は低い
	（3）向上型 向上度が大きい
	（4）下落回復型 大きな落ち込みがあるが、到達度は2007年度の水準に回復
	（5）低水準型 向上傾向と低下傾向であり、到達度は低い

16

（1）連続向上高水準型（H-S、H-Cパターン）

H：ハザード評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Science軸	1 量	問1．1	対象物質の広さ	78	85	7	—
		問1．3	項目の広さ	62	75	13	—
Capacity軸	1 人材	問1．9	構成員の理解度（教育頻度）	68	76	8	−
	2 組織	問1．11	規定規範	*73	82	9	−
Performance軸	1 活動実施状況	問1．13	GHS進捗状況	41	72	31	−
		問1．15	SDS作成（受領）製品	49	74	25	−
		問1．16	情報データベース化	65	81	16	−
	2 取引関係者配慮	問1．17	取引関係者との情報	75	83	8	−

*2009年到達度

E：曝露評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Capacity軸	2 組織	問2．11	規定規範	*63	72	9	−

*2009年到達度

R：リスク評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Capacity軸	2 組織	問3．12	経営の係り	80	86	6	—

RM：リスク管理

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Capacity軸	2 組織	問4．11	規定規範	*71	76	5	−
Performance軸	7 管理の成果	問5．5	従業員曝露対策	80	84	4	−
		問5．7	製品や方法の切替え	79	88	9	−

*2009年到達度

ハザード評価に含まれる8つの設問が（1）連続向上高水準型に該当した。
⇒2007～2011年の間でハザード評価の到達度は、高い水準に達した。

17

（1）連続向上高水準型に該当する設問と到達度の変化①

評価要素	軸	視点	問	設問	到達度 20	30	40	50	60	70	80	90	100
ハザード	Science軸	1 量	問1.1	有害性情報を揃える化学物質の範囲	特に収集していない		取り扱う化学物質のうち、法令上指定されている化学物質		取り扱う主要な化学物質		取り扱う全ての化学物質		取り扱う全ての化学物質（原料、中間体、製品等を含む）、及び排出・廃棄する全ての化学物質
			問1.3	有害性情報の収集項目の範囲	それ以下		安衛法、化審法等の法律で要求されている範囲		安衛法、化審法等の法律を越えて収集		GHSで示している項目を全て収集		GHSで示している項目の範囲を越えて収集
	Capacity軸	1 人材	問1.9	構成員全体の有害性に関する理解度を高めるための教育頻度	法令で定められた時点において実施する		法令で定められた時点に加え、入社時にも実施する		法令で定められた時点に加え、新しい化学物質を取り扱う際にも実施する		定期的に実施する（3年程度に1回）		定期的に実施(3年程度に1回)するほか、新しい化学物質を取り扱う際に実施する
		2 組織	問1.11	有害性評価の情報や評価結果に基づいて社内の各部門で対処する規定、規範＊	特に定められた規則はない		各部署が独自に判断している		各部門は独自に判断してよいが、対処した内容について社内の専門部署に連絡することになっている		社内の専門部署が判断して、各部門に対処すべき内容を指示することになっている		各部門が対処する行動の規則がある
	Performance軸	1 活動実施状況	問1.13	GHSによる分類と表示の整備と確認	特に何も行っていない		25%の製品		50%の製品		75%の製品		全ての製品
			問1.15	SDSの発行・受領の対象の範囲	法的に発行義務がある化学物質を含有する製品		主要な製品		主要な製品及び試作品		全ての製品と主要な試作品		全ての製品及び試作品
			問1.16	有害性評価に係る情報の活用体制	特に決めていない		データベース化せずに各部門で保存している		各部門ごとにデータベース化している		社内の情報は一元化されているが、データベース化まではできていない		社内の情報は一元的にデータベース化され、どの部門からもアクセスできる
		2 取引関係者配慮	問1.17	自社製品に関連して有害性情報が修正、追加された場合の販売先への伝達	伝えていない		販売先から請求があった場合に伝達		主要な販売先に対して自主的に伝達		現在取引している販売店のみに対して自主的に伝達		過去の販売先も含め、全ての販売先に対して自主的に伝達

2007年　2011年

18

（1）連続向上高水準型に該当する設問と到達度の変化②

評価要素	軸	視点	問	設問	到達度 20	30	40	50	60	70	80	90	100
曝露評価	Capacity軸	2 組織	問2.11＊	曝露評価の情報や評価結果に基づいて社内の各部門で対処する規定、規範が定まっているか。	特に定められた規則はない		各部署が独自に判断している		各部門は独自に判断してよいが、対処した内容について社内の専門部署に連絡することになっている		社内の専門部署が判断して、各部門に対処すべき内容を指示することになっている		各部門が対処する行動の規則がある
リスク評価	Capacity軸	2 組織	問3.12	取り扱う化学物質のリスク評価に関して、経営判断はいずれの段階においておこないますか。	販売後または経営陣は関与していない		販売開始時		生産及び販売の段階		開発、生産及び販売の段階		企画、開発、生産及び販売の全ての段階
リスク管理	Capacity軸	2 組織	問4.11＊	リスク管理の方針や状況について社内の各部門で対処する規定、規範が定まっていますか。	特に決められた規則はない		各部署が独自に判断している		各部門は独自に判断してよいが、対処した内容について社内の専門部署に連絡することになっている		社内の専門部署が判断して、各部門に対処すべき内容を指示することになっている		各部門が対処する行動の規則がある
	Performance軸	7 管理の視点	問5.5	従業員を化学物質への曝露から守るために実施した対策	特に考慮する必要がない		保護具の着用を指導している		保護具を指定して、着用を義務付けている		被爆時間の制限を対策の基本にしている		原料や設備において対策を取ることを基本にして、どうしても難しい場合には保護具の着用を義務付けるか、曝
	Performance軸	7 管理の視点	問5.7	製品や方法の切り替え	特に代替品に切り替えを要するような事例はない		法令や業界の基準の変更に対して、施行期日までに対策が完了できなかった事例がある		法令や業界の基準の変更に対して、施行期日までに余裕を持って切り替え完了ができている		リスクの少ない製品の切り替えについて、必要性が言及されれば法令や業界の基準に関係なく早急に切り替え		自主的に切り替えを行った事例がある

2007年（＊2009年） 2011年

19

（1）連続向上高水準型（H-S、H-C）のまとめ

1. H-Sの設問（6問）において、（1）連続向上高水準型に該当する設問は「対象物質の広さ」、「項目の広さ」の2問であった。

2. H-Cの設問（6問）において（1）連続向上高水準型に該当する設問は、「構成員の理解度（教育頻度）」、「規定規範」の2問であった。

3. H-P（10問（共通設問4問を含む）は、（3）向上型に分類したが、「GHS進捗状況」、「SDS作成（受領）製品」、「情報データベース化」の3問が（1）連続向上高水準型を示した。
   他の設問が（3）または他の類型に該当している可能性がある。
4. 曝露評価、リスク評価、リスク管理、管理の成果において、（1）に該当する設問が5つであった。視点として組織及び管理の成果に含まれる設問である。これらの設問は連続的に向上してはいるが、向上傾向に該当する設問であった。

⇨ （1）連続向上高水準型に分類されるH-S、H-Cは、それぞれ2つの設問により特徴づけられていた。
（2）ハザード、曝露評価、リスク評価、リスク管理の4つの評価要素のうち、2007～2011年の間でハザードのみが向上したと言える。

20

（2）連続向上型（RM-Pパターン）

H：ハザード評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Science軸	3 方法論	問1．6	評価の方法の適切さ	56	61	5	－
Performance軸	6 社会貢献	問5．4	社会貢献	47	51	4	－

E：曝露評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Performance軸	1 活動実施状況	問2．15	暴露評価書の作成（受領）	41	54	13	－
	6 社会貢献	問5．4	社会貢献	47	51	4	－

R:リスク評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Performance軸	6 社会貢献	問5．4	社会貢献	47	51	4	－

RM:リスク管理

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Performance軸	6 社会貢献	問5．4	社会貢献	47	51	4	－
	7 管理の成果	問5．6	労働安全衛生管理の効果	40	51	11	－
		問5．8	取引先・消費者配慮の効果	35	60	25	－
		問5．10	一般市民配慮の効果	37	60	23	－

RM-Pの（2）連続向上は、リスク管理自身の設問によるものではなく、主に視点「管理の成果」の3問によるものだった。

21

（2）連続向上型に該当する設問と到達度の変化

評価要素	軸	視点	問	設問	到達度 20	30	40	50	60	70	80	90	100
ハザード	Science軸	3 方法論	問1.6	有害性評価を行うための方法の採用	有害性評価については特段の方法を定めていない		法令で定められた有害性評価方法を採用している		業界団体で定めた有害性評価方法を採用している		国際的な有害性評価方法を取り入れている		実態に即した、また最新の知見を踏まえて自ら開発した方法を採用している
曝露	Capacity軸	1 活動実施状況	問2.15	曝露評価書（曝露シナリオ文書）の発行・受領はどの範囲を対象にしていますか？	発行・受領の予定はない		法的に義務がある化学物質を含有する製品について発行・受領中		法的に義務がある化学物質を含有する製品		主要な製品		全ての製品
共通	Performance軸	6 社会貢献	問5.4	化学物質の総合管理を進めるための方法や情報に関する社会貢献	特に何も行っていない		自社の取扱い化学物質について、適切な理解を広めるために教育宣伝活動を展開している		化学物質総合管理全般について、適切な理解を広めるために教育宣伝活動を展開している		国内外を問わず団体、政府などから支援の要請があれば、社会的啓蒙、教育、技術支援に取り組んでいる		国内外を問わず自発的に社会的啓蒙、教育、技術支援に取り組んでいる
リスク管理		7 管理の成果	問5.6	従業員の安全性に関する被害件数は5年前と比較して減っていますか。化学物質の影響による被害について伺います。	増えている		ほぼ同じ		およそ3/4に減少した		およそ半減した		1/4以下に減少した（ゼロが継続している場合も含む）
			問5.8	製品に含まれる化学物質の影響による健康被害・クレーム・トラブルは5年前と比較して減っていますか。	増えている		ほぼ同じ		およそ3/4に減少した		およそ半減した		1/4以下に減少した（ゼロが継続している場合も含む）
			問5.10	一般市民が直接的、間接的曝露を受けたことによる化学物質の被害・トラブルは5年前と比較して減っていますか。	増えている		ほぼ同じ		およそ3/4に減少した		およそ半減した		1/4以下に減少した（ゼロが継続している場合も含む）

2007年　2011年

22

（2）連続向上型（RM-Pパターン）のまとめ

1. RM-Pの設問（10問（共通設問4問））において、（2）連続向上型に該当する設問は、「管理の成果」視点に含まれる「労働安全衛生の効果」、「取引先・消費者配慮の効果」、「一般市民配慮の効果」の3問であった。

   「従業員の化学物質による被害」、「製品に含まれる化学物質の影響による健康被害・クレームトラブル」、「一般市民が直接的、間接的曝露を受けたことによる化学物質の被害・トラブル」は、5年前に比べて半分までに減っていない。

2. RM-P以外の評価要素と評価軸において、（2）連続向上型に該当する設問は、H-Sの「評価の方法の適切さ」、E-Pの「曝露評価書の作成（受領）」の2問であった。

⇨ RM-Pにおける連続向上は、リスク管理自身の設問によるものではなく、視点「管理の成果」の3問によるものだった。

23

（3）向上型（H-P、E-C、R-C、RM-Cパターン）

H：ハザード評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Science軸	1 量	問1．2	情報把握の視点の広さ	60	82	22	2
Performance軸	1 活動実施状況	問1．14	SDS作成（受領）視点	59	74	15	3

E：曝露評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Capacity軸	2 組織	問2．10	評価の組織体制	58	68	10	1
Performance軸	1 活動実施状況	問2．14	暴露評価書の視点	35	51	16	4

R:リスク評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Capacity軸	2 組織	問3．10	評価の組織体制	58	69	11	1

RM:リスク管理

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
該当なし							

H-P、E-C、R-Cに該当する設問がそれぞれ1つあった。
RM-Cでは、（3）向上型に該当する設問は無く、RM-Cは他の類型が組み合わさっている。

24

（3）向上型に該当する設問と到達度の変化

評価要素	軸	視点	問	設問	到達度 20	30	40	50	60	70	80	90	100
ハザード	Science 軸	1 量	問1.2	有害性情報を揃える対象の範囲	SDSやGHS作成のための視点		従業員への健康影響		製品による消費者への健康影響		環境中生物への影響		地球環境そのものへの影響
	Performance 軸	1 活動実施状況	問1.14	SDSの作成・活用の視野の範囲	従業員の健康と安全		取引相手業者の健康と安全の視点		消費者の健康と安全の視点		市民の健康と安全の視点		環境中生物の視点
曝露	Capacity 軸	2 組織	問2.10	曝露評価を行う社内の組織体制についてお伺いします。	特に決めていない		生産や販売の各部門が行う		企画・開発部門が必要な時に行う		専門部署がある		専門部署に加え、曝露評価に関する研究所等の組織がある
	Performance 軸	1 活動実施状況	問2.14	曝露評価書（曝露シナリオ文書）はどの範囲を視野に入れていますか。	自社の事業所について視野に入れている		取引相手業者における取扱状況		最終消費段階の状況		一般市民、社会が受ける曝露状況		環境中生物が受ける曝露状況
リスク評価	Capacity 軸	2 組織	問3.10	リスク評価を行う社内の組織体制についてお伺いします。	特に決めていない		生産や販売の各部門が行う		企画・開発部門が必要な時に行う		専門部署がある		専門部署に加え、リスク評価に関する研究所等の組織がある

2007年　2011年

25

（3）向上型のまとめ（H-P、E-C、R-C、RM-Cパターン）

1. H-Pの設問（10問（共通質問4問））において、（3）向上型に該当する設問は、「SDS作成（受領）視点」であった。

2. E-Cの設問（6問）において、（3）向上型に該当する設問は「評価の組織体制」であった。

3. R-Cの設問（6問）において、（3）向上型に該当する設問は「評価の組織体制」であった。

4. RM-Cの設問（6問）において、（3）向上型に該当する設問はなかった。他の類型が組み合わっている。

5. 上記以外の評価要素と評価軸において、（3）に該当する問は、H-Sの「情報把握の視点の広さ」、E-Pの「曝露評価書の視点」の2問であった。

⇨（1）向上型に分類されるH-P、E-C、R-C、RM-Cに該当する設問は、それぞれ1問であった。

（2）組織の視点に共通点が見られた。即ち、曝露評価及びリスク評価における「評価の組織体制」の到達度が高い水準に近づいている。

26

（4）下落回復型（R-S、RM-Sパターン）

H：ハザード評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Performance軸	5 国際性	問5．3	国際合意事項配慮	56	52	−4	11

E：曝露評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Performance軸	5 国際性	問5．3	国際合意事項配慮	56	52	−4	11

R:リスク評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Science軸	1 量	問3．2	情報把握の視点の広さ	65	60	−5	13
Performance軸	5 国際性	問5．3	国際合意事項配慮	56	52	−4	11

RM:リスク管理

軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年から2011年への到達度変化	低下
Science軸	1 量	問4．2	情報把握の視点の広さ	64	61	−3	11
Performance軸	5 国際性	問5．3	国際合意事項配慮	56	52	−4	11

（参考）

Capacity軸	2 組織	問4．12	経営の係り	66	66	0	9
		問4．14	リスク管理の視点	75	74	−1	9

・共通事項の「国際合意事項配慮」に大きな低下が見られた。
・リスク評価、リスク管理の設問において、大きな低下、または低下が見られた。

27

（4）下落回復型に該当する設問と到達度の変化

	軸	視点	問	設問	到達度 20 30 40 50 60 70 80 90 100
共通	Performance軸	5 国際性	問5.3	国際合意事項(条約、協定、決議、勧告など)に配慮した行動	ILO条約(170,174,184条など)の内容を把握しており、国内の法律に上乗せして実施している
					ロッテルダム条約の内容を把握しており、国内の法律に上乗せして実施している
					ストックホルム条約の内容を把握しており、国内の法律に上乗せして実施している
					バーゼル条約、TBT条約などの内容を把握しており、国内の法律に上乗せして実施している
					国際合意事項に関係なく、全て国内の法律の範囲で管理している
リスク管理	Science軸	1 量	問3.2	リスク評価に関する情報を把握する対象の範囲	一般環境の範囲
					廃棄の範囲
					自社製品の最終消費者の範囲
					取引先の範囲
					自社の範囲
リスク評価	Science軸	1 量	問3,2	リスク管理の進め方に関する情報･知見を把握する対象の範囲	一般環境の範囲
					廃棄の範囲
					自社製品の最終消費者の範囲
					取引先の範囲
					自社の範囲
	Performance軸	2 組織	問4.12	取り扱う化学物質のリスク管理に関して、経営判断はいずれのレベルで行われているか	特に決めていない / 部門長を主催者とする部門会議 / 役員を主催者とする担当部署における会議 / 役員を主催者とする全社的会議 / 社長を主催者とする経営会議
		1 活動実施状況	問4.14	リスク管理計画書やリスク削減計画書はどの範囲を視野に入れているか	環境中生物の視点
					市民の健康と安全
					消費者の健康と安全
					取引相手業者の健康と安全
					従業員の健康と安全

複数回答がある設問が多く該当している

2007年 / 最も低下した到達度 / 2011年

28

（4）下落回復型のまとめ（R-S、RM-Sパターン）

1. R-Sの設問（6問）において、（4）下落回復型に該当する設問は「情報把握の視点の広さ」であった。

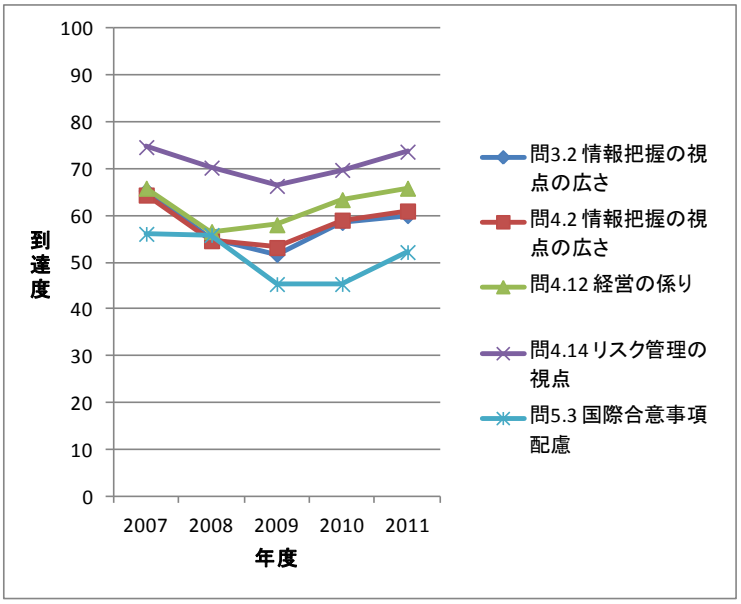
2. RM-Sの設問（6問）において、（4）下落回復型に該当する設問は「情報把握の視点の広さ」であった。

3. 上記以外の評価要素と評価軸において、（4）に該当する設問は、共通設問「国際合意事項」であった。

⇨ R-SとRM-Sにおいて、「情報把握の視点の広さ」が共通していた。

29

（4）下落回復型の到達度変化



問	設問
問3.2	リスク評価に関する情報を把握する対象範囲
問4.2	リスク管理の進め方に関する情報・知見を把握する対象範囲
問4.12	取り扱う化学物質のリスク管理に関して、経営判断のレベル
問4.14	リスク管理計画書やリスク削減計画書はどの範囲を視野にいれているか
問5.3	国際合意事項（条約、協定、決議、勧告など）にどの程度配慮した行動をとっているか。

「経営の係り」だけが、2008年に低下後回復している。

30

（4）下落回復型に該当する設問の年度別変化

リーマンショック

	2007年～	2008年	2009年	2010年	2011年
経営の係り（RM-C）	（到達度66）	（到達度57）			（到達度66）
情報把握の視点の広さ(R-S)	「到達度65」	「到達度55」	「到達度52」		「到達度60」
情報把握の視点の広さ(RM-S)	「到達度64」	「到達度55」	「到達度53」		「到達度61」
リスク管理の視点（RM-P）	「到達度75」	「到達度70」	「到達度66」		
国際合意事項配慮（共通事項）	「到達度56」		「到達度45」		「到達度52」

リスク管理の経営の係りが低下

リスク管理の経営の係りが徐々に回復

リスク評価、リスク管理において「情報把握の視点の広さ」が大きく低下

リスク評価、リスク管理の視点において情報把握の視点が回復し始めるが2007年時まで回復せず停滞

リスク管理の視点が低下

リスク管理視点が回復傾向

国際合意事項への配慮が低下

回復傾向

⇒2008年からの落ち込みは、リーマンショックの影響と思われるが、大きな影響を受けたのは国際対応であり回復も遅い。
経営者の係りも一時的に低下し、法律的にはっきりと義務化されていない、リスク評価、リスク管理が影響を受けたと見える。

31

（5）低水準型（E-S、E-P、R-Pパターン）

H：ハザード評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
該当なし							

E：曝露評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Science軸	1 量	問2.2	情報把握の視点の広さ	52	52	0	3
	2 質	問2.4	科学的知見の水準	51	56	5	5
	3 方法論	問2.6	評価の方法の適切さ	51	53	2	－
Capacity軸	1 人材	問2.7	担当者専門性の高さ	56	58	2	1
Performance軸	2 取引関係者配慮	問2.17	取引関係者との情報	44	44	0	4

R:リスク評価

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Capacity軸	1 人材	問3.7	担当者専門性の高さ	53	56	3	2
Performance軸	1 活動実施状況	問3.13	リスク評価書作成進捗	54	57	3	1
	2 取引関係者配慮	問3.17	取引関係者との情報	41	44	3	1

RM:リスク管理

評価軸	視点	問	設問	2007年到達度	2011年到達度	2007年～2011年間の向上度	低下
Performance軸	2 取引関係者配慮	問4.17	取引関係者との情報	51	53	2	2
	7 管理の成果	問5.11	リサイクル、リユースの進行	54	53	-1	5

E-P,R-Pの視点「取引関係者配慮」は2007年時から変わらず非常に低い水準にある。

32

（5）低水準型に該当する設問と到達度の変化①

評価要素	軸	視点	問	設問	到達度 20	30	40	50	60	70	80	90	100
曝露評価	Science 軸	1 量	問 2.2	曝露情報を揃える対象の範囲	一般環境中の濃度								
					廃棄の範囲								
					自社製品の最終消費者の範囲								
					取引先の範囲								
					自社の範囲								
		2 質	問 2.4	曝露情報はどのように収集するか	業界や国際機関で公表している値を用いる		外部専門機関に依頼し、何らかのモデルにより自社で計算する		何らかのモデル式により自社で計算する		外部の専門分析・測定機関に依頼して実測する		原則として自社で実測する
		3 方法論	問 2.6	方法論の適切さ	曝露評価については特段の方法を定めていない		法令で定められた曝露評価方法を採用している		業界団体で定めた曝露評価方法を採用している		国際的な曝露評価方法を採用している		実態に即した、また最新の知見を踏まえて自ら開発した方法を採用している
	Capacity 軸	1 人材	問 2.7	担当者の専門性の高さ	社内に専門的能力を持った担当者はいない		曝露評価書（曝露シナリオ文書）を理解できる		一定の範囲内で曝露を評価することができる		国内機関に提出する曝露評価書（曝露シナリオ文書）を作成でき、かつ説明できる		国際機関に提出する曝露評価書（曝露シナリオ文書）を作成できる
	Performance 軸	2 取引関係者配慮	問 2.17	自社製品に関連して、販売先からどのように曝露情報の提供を受けているか	提供を受けていない		主要な製品の一部については、提供を受けている		主要な製品について、変更があった際に提供を受けている		主要な製品について定期的に提供を受けている		主要な製品について、定期的かつ変更があったときに、提供を受けている

2007年　2011年

33

（5）低水準型に該当する設問と到達度の変化②

評価要素	軸	視点	問	設問	到達度 20	30	40	50	60	70	80	90	100
リスク評価	Capacity 軸	1 人材	問 3.7	担当者はリスク評価について、どの程度専門的能力をもっているか	社内に専門的能力を持った担当者はいない		リスク評価書を理解できる		一定の範囲内でリスク評価ができる		国内機関に提出できるリスク評価書を作成でき、かつ説明できる		国際機関に提出できるリスク評価書を作成できる
	Performance 軸	1 活動実施状況	問 3.13	リスク評価書の作成状況	リスク評価は実施していない		法律で規定された範囲でのリスク評価を行う		リスク評価書の作成を検討中		国際的に整合した方法に基づいているとは言えないが、リスク評価書を作成した		国際的に整合した方法に基づくリスク評価書を既に作成済みである
		2 取引関係者配慮	問 3.17	リスク評価の結果をどの範囲の関係者に伝達しているか	提供しない		販売先あるいは協力会社から請求があった場合に提供している		定期的に協力会社に対して提供している		定期的に販売先に提供している		定期的に販売先と協力会社に提供している
リスク管理		2 取引関係者配慮	問 4.17	リスク管理を行うのに度の関係者と協調、連携体制を取っているか	特に連携していない		協力会社とは連携してリスク評価を実施し、リスク管理を行っている		納入元と連携してリスク評価を実施し、リスク管理を行っている		販売先と連携してリスク評価を実施し、リスク管理を行っている		販売先、納入先いずれとも連携してリスク評価を実施し、リスク管理を行っている
		7 管理の成果	問 5.11	リサイクル、リユース、無害化は5年前と比較して増えているか	減少している		ほぼ同じ		ほぼ2倍増加している		ほぼ5倍増加を達成している		10倍ないしそれ以上増加している

2007年　2011年

34

（5）低水準型（E-S、E-P、R-Pパターン）のまとめ

1. E-Sの設問（6問）において、（5）低水準型該当する設問は、「情報把握の視点の広さ」、「科学的知見の水準」、「評価方法の適切さ」の3問であり、量、質、方法論ともに低い水準にある。

2. E-Pの設問（10問）において、（5）低水準型に該当する設問は「取引関係者との情報」であり、非常に低い水準にある。

3. R-Pの設問（10問）において、（5）低水準型に該当する設問は「リスク評価書作成進捗」、「取引先との情報」の2問である。特に「取引先との情報」は非常に低い水準にある。

4. 上記以外の評価要素と評価軸において、（5）に該当する問は、H-Cの「担当者の専門性の高さ」、RM-Pの「取引関係者との情報」、「リサイクル、リユースの進行」の2問であった。

35

2007年～2011年度の設問別傾向一覧

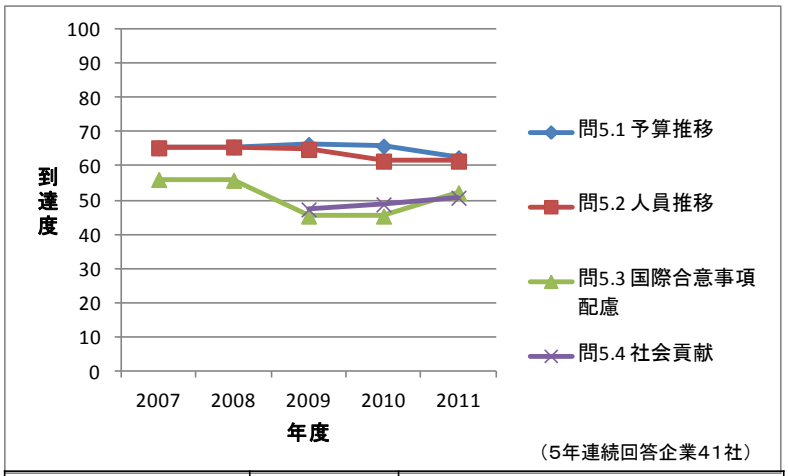
H:ハザード評価　E:暴露評価　R:リスク評価　RM:リスク管理

評価軸	視点	問	設問	H 2007年到達度	H 2011年到達度	H 2007～2011年間の向上度	H 低下	H 分類	問	設問	E 2007年到達度	E 2011年到達度	E 2007～2011年間の向上度	E 低下	E 分類	問	設問	R 2007年到達度	R 2011年到達度	R 2007～2011年間の向上度	R 低下	R 分類	問	設問	RM 2007年到達度	RM 2011年到達度	RM 2007～2011年間の向上度	RM 低下	RM 分類
Science軸	1 量	問1.1	対象物質の広さ	78	85	7	0	1	問2.1	対象物質の広さ	69	70	1	4		問3.1	対象物質の広さ	69	68	−1	5		問4.1	対象物質の広さ	76	76	0	5	
		問1.2	情報把握の視点の広さ	60	82	22	2	3	問2.2	情報把握の視点の広さ	52	52	0	4	5	問3.2	情報把握の視点の広さ	65	60	−5	13	4	問4.2	情報把握の視点の広さ	64	61	−3	11	4
		問1.3	項目の広さ	62	75	13	−	1	問2.3	評価対象の広さ	55	61	6	4		問3.3	情報把握の情報源の広さ	74	78	4	5		問4.3	リスク管理対象の広さ	68	67	−1	8	
	2 質	問1.4	科学的知見の水準	55	62	7	1		問2.4	科学的知見の水準	51	56	5	5	5	問3.4	科学的知見の水準	61	66	5	4		問4.4	科学的知見の水準	65	71	6	5	
		問1.5	科学的知見の新しさ	65	67	2	3		問2.5	科学的知見の新しさ	66	69	3	1		問3.5	科学的知見の新しさ	61	64	3	3		問4.5	科学的知見の新しさ	67	68	1	6	
	3 方法論	問1.6	評価の方法の適切さ	56	61	5	0	2	問2.6	評価の方法の適切さ	51	53	2	0	5	問3.6	評価の方法の適切さ	49	56	7	2		問4.6	評価の方法の適切さ	56	61	5	3	
Capacity軸	1 人材	問1.7	担当者専門性の高さ	56	60	4	1		問2.7	担当者専門性の高さ	56	58	2	1	5	問3.7	担当者専門性の高さ	53	56	3	2	5	問4.7	担当者専門性の高さ	52	60	8	1	3
		問1.8	構成員の理解度（教育対象）	68	73	5	4		問2.8	構成員の理解度（教育対象）	63	64	1	3		問3.8	構成員の理解度（教育対象）	60	60	0	6		問4.8	構成員の理解度（教育対象）	61	63	2	2	
		問1.9	構成員の理解度（教育頻度）	68	76	8	0	1	問2.9	構成員の理解度（教育頻度）	64	68	4	2		問3.9	構成員の理解度（教育頻度）	61	61	0	4		問4.9	構成員の理解度（教育頻度）	65	62	−3	5	
	2 組織	問1.10	評価の組織体制	63	72	9	1		問2.10	評価の組織体制	58	68	10	1	3	問3.10	評価の組織体制	58	69	11	1	3	問4.10	評価の組織体制	55	60	5	1	
		問1.11	規定規範	*73	82	9	−	1	問2.11	規定規範	*63	72	9	−	1	問3.11	規定規範	*62	70	8	1		問4.11	規定規範	71	76	5	0	
		問1.12	経営の係り	92	92	0	0		問2.12	経営の係り	83	84	1	1		問3.12	経営の係り	80	86	6	0		問4.12	経営の係り	66	66	0	9	
Performance軸	1 活動実施状況	問1.13	GHS進捗状況	41	72	31	−	1	問2.13	暴露評価書作成進捗	48	56	8	1		問3.13	リスク評価書作成進捗	54	57	3	2	5	問4.13	リスク管理計画の作成	61	58	−3	7	
		問1.14	SDS作成（受領）提出	59	74	15	3	3	問2.14	暴露評価書の提出	35	51	16	4	3	問3.14	リスク評価書作成提出	46	51	5	9		問4.14	リスク管理の提出	75	74	−1	9	
		問1.15	SDS作成（受領）製品	49	74	25	−	1	問2.15	暴露評価書の作成（受領）	41	54	13	−	2	問3.15	リスク評価書作成製品	49	56	7	0		問4.15	リスク管理結果の水準	64	63	−1	4	
		問1.16	情報データベース化	65	81	16	−	1	問2.16	情報データベース化	54	62	8	3		問3.16	情報データベース化	53	62	9	1		問4.16	情報の活用体制	48	53	5	2	
	2 取引関係者配慮	問1.17	取引関係者との情報	75	83	8	0	1	問2.17	取引関係者との情報	44	44	0	4	5	問3.17	取引関係者との情報	41	44	3	1	5	問4.17	取引関係者との情報	51	53	2	2	5
	3 社会への配慮	問1.18	社会への情報公開	69	72	3	1		問2.18	社会への情報公開	59	64	5	1		問3.18	社会への情報公開	58	61	3	2		問4.18	社会への情報公開	47	53	6	1	
	4 予算人員	問5.1	予算推移	65	62	−3	4			（共通）	65	62	−3	4			（共通）	65	62	−3	4			（共通）	65	62	−3	4	
		問5.2	人員推移	65	61	−4	5			（共通）	65	61	−4	5			（共通）	65	61	−4	5			（共通）	65	61	−4	5	
	5 国際配慮	問5.3	国際合意事項配慮	56	52	−4	11	4		（共通）	56	52	−4	11	4		（共通）	56	52	−4	11	4		（共通）	56	52	−4	11	4
	6 社会貢献	問5.4	社会貢献	47	51	4	−	2		（共通）	47	51	4	−	2		（共通）	47	51	4	−	2		（共通）	47	51	4	−	2
	7 管理の成果																						問5.5	従業員意識対策	80	84	4	−	1
																							問5.6	労働安全衛生管理の効果	40	51	11	−	2
																							問5.7	製品や方法の切替え	79	88	9	−	1
																							問5.8	取引先・消費者配慮の効果	35	60	25	0	2
																							問5.9	適正な保管や輸送の状況	70	70	0	0	
																							問5.10	一般市民配慮の効果	37	60	23	0	2
																							問5.11	リサイクル、リユースの展開	54	53	−1	5	5
																							問5.12	排出、廃棄量の変化	64	64	0	2	

「経営の係り」、「取引関係者配慮」、「共通事項」に着目

36

共通項目の到達度変化



（5年連続回答企業41社）

分類	問	設問
（2）連続向上型	問5.4	社会貢献
（4）下落回復型	問5.3	国際合意事項配慮
その他	問5.1	予算推移
	問5.2	人員推移

37

共通項目の設問と到達度の変化

傾向	視点	問	設問	到達度 20	30	40	50	60	70	80	90	100
（2）連続向上型	社会貢献	問5.4	化学物質の総合管理を進めるための方法や情報に関する社会貢献	特に何も行っていない	自社の取扱い化学物質について、適切な理解を広めるために教育宣伝活動を展開している		化学物質総合管理全般について、適切な理解を広めるために教育宣伝活動を展開している		国内外を問わず団体、政府などから支援の要請があれば、社会的啓蒙、教育、技術支援に取り組んでいる		国内外を問わず自発的に社会的啓蒙、教育、技術支援に取り組んでいる	
（4）下落回復型	国際性	問5.3	国際合意事項(条約、協定、決議、勧告など)に配慮した行動	ILO条約（170,174,184条など）の内容を把握しており、国内の法律に上乗せして実施している								
				ロッテルダム条約の内容を把握しており、国内の法律に上乗せして実施している								
				ストックホルム条約の内容を把握しており、国内の法律に上乗せして実施している								
				バーゼル条約、TBT条約などの内容を把握しており、国内の法律に上乗せして実施している								
				国際合意事項に関係なく、全て国内の法律の範囲で管理している								
その他（低下傾向、到達度普通）	予算と人員	問5.1	化学物質の予算に関して、従業員への安全配慮、消費者への安全配慮、一般市民への配慮、環境保全への配慮に関係する予算規模（5年前比較）	減少している	予算規模は横ばいである		予算規模は横ばいであるが、管理の効率化により実質増加効果がでている		予算規模は増えている（2倍未満）		予算規模は2倍以上に増えている	
		問5.2	化学物質の管理に関して、従業員への安全配慮、消費者への安全配慮、一般市民への配慮、環境保全への配慮に関係する人員投入の規模（5年前比較）	減少している	人員数は横ばいである		人員数は横ばいであるが、管理の効率化により実質増加効果がでている		人員数は増えている（2倍未満）		人員数は2倍以上に増えている	

2007年　最も低下した到達度　2011年

38

共通項目の到達度変化のまとめ

1．（2）連続向上型には「社会貢献」が該当した。コンスタントに向上したが到達度は低い。

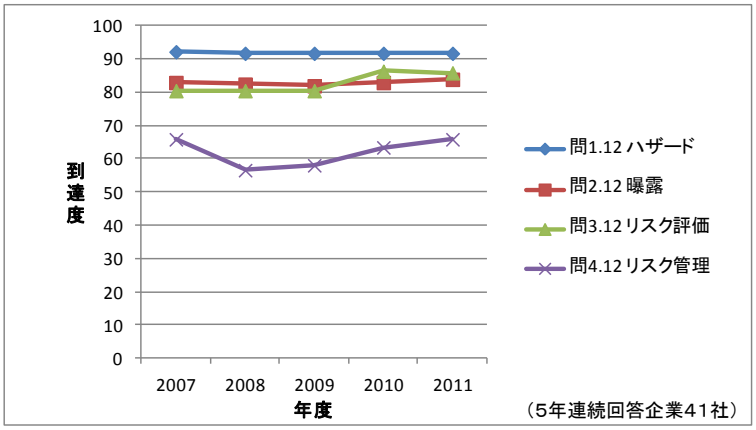
2．（4）下落回復型には「国際性配慮」が該当した。
共通項目はPerformance軸に含まれるので、この大きな低下と回復は、Performance軸に影響する。特に、H-Pの類型に大きく影響している。

3．5つの分類に該当しない設問として、「予算推移」、「人員推移」がある。到達度は普通であり、低下傾向にある。

⇒予算、人員については、限られた資源の中で、日々化学物質総合管理活動の成果を挙げられている。
「国際性配慮」は、景気の影響を大きく受けることもあり、「社会貢献」とともに、自主的な活動にはまだまだ遠い状態にある。

39

組織の視点「経営の係り」の到達度変化



（5年連続回答企業41社）

分類	問	設問
その他（向上傾向で、到達度が非常に高い）	問1.12	ハザード評価
	問2.12	曝露評価
	問3.12	リスク評価
（4）下落回復型	問4.12	リスク管理

40

組織の視点「経営の係り」の設問と到達度変化

類型	評価要素	軸	視点	問	設問	到達度 20	30	40	50	60	70	80	90	100
その他（向上傾向で、到達度非常に高い）	ハザード	Capacity軸	組織	問1.12	取り扱う化学物質の有害性評価に関して、経営判断はいずれの段階において行いますか。	販売後または経営陣は関与していない		販売開始時		生産及び販売の段階		開発、生産及び販売の段階		企画、開発、生産及び販売の全ての段階
	曝露			問2.12	取り扱う化学物質の曝露評価に関して、経営判断はいずれの段階において行いますか。	販売後または経営陣は関与していない		販売開始時		生産及び販売の段階		開発、生産及び販売の段階		企画、開発、生産及び販売の全ての段階
	リスク評価			問3.12	取り扱う化学物質のリスク評価に関して、経営判断はいずれの段階においておこないますか。	販売後または経営陣は関与していない		販売開始時		生産及び販売の段階		開発、生産及び販売の段階		企画、開発、生産及び販売の全ての段階
(4)下落回復型	リスク管理			問4.12	取り扱う化学物質のリスク管理に関して、経営判断はいずれのレベルにおいておこないますか。	特に決めていない		部門長を主催者とする部門会議		役員を主催者とする担当部署における会議		役員を主催者とする全社的会議		社長を主催者とする経営会議

2007年　最も低下した到達度　2011年

41

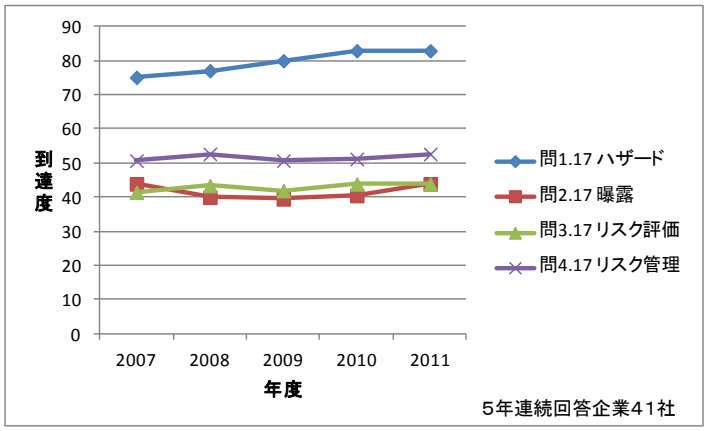
組織の視点「経営の係り」の到達度変化まとめ

1. H-C、E-C、R-Cの「経営の係り」については、5つの分類に該当せず、2007年時点で非常に高い到達度であり、5年間低下もなく、2011年も非常に高い水準にある。
2. （4）下落回復型にはRM-Cの「経営の係り」が該当した。

⇒ハザード、曝露評価、リスク評価における「経営の係り」の到達度は2007年時点から非常に高い水準にあった。
一方、リスク管理における「経営の係り」の到達度は、2008年低下し、2011年に2007年時のふつうの水準まで回復した。

42

「取引関係者配慮の視点」の到達度変化



分類	問	設問
(1)連続向上高水準型	問1.17	ハザード評価
(5)低水準型	問2.17	曝露評価
	問3.17	リスク評価
	問4.17	リスク管理

43

「取引関係者配慮の視点」の設問と到達度変化

類型	評価要素	軸	視点	問	設問	到達度 20	30	40	50	60	70	80	90	100
(1)連続向上高水準型	ハザード	Performance軸	取引関係者配慮	問1.17	自社製品に関連して有害性情報が修正、追加された場合どのように販売先へ伝達していますか。	伝えていない		販売先から請求があった場合に伝達		主要な販売先に対して自主的に伝達		現在取引している販売店のみに対して自主的に伝達		過去の販売先も含め、全ての販売先に対して自主的に伝達
(5)低水準型	曝露			問2.17	自社製品に関連して、販売店からどのように曝露情報の提供を受けていますか。	提供を受けていない		主要な製品の一部については、提供を受けている		主要な製品について、変更があった際に提供を受けている		主要な製品について定期的に提供を受けている		主要な製品について、定期的かつ変更があった際に、提供を受けている
	リスク評価			問3.17	リスク評価の結果をどの範囲の関係者に伝達していますか。	提供しない		販売先あるいは協力会社から請求があった場合に提供している		定期的に協力会社に対して提供している		定期的に販売先に対して提供している		定期的に販売先と協力会社に提供している
	リスク管理			問4.17	リスク管理を行うのに度の関係者と協調、連携体制をとっていますか。	特に提携していない		協力会社とは提携してリスク評価を実施し、リスク管理を行っている		納入元と連携してリスク評価を実施し、リスク管理を行っている		販売先と連携してリスク評価を実施し、リスク管理を行っている		販売先、納入先いずれとも連携してリスク評価を実施し、リスク管理を行っている

2007年 2011年

44

「取引関係者配慮の視点」の到達度変化まとめ

1. H-Pの「取引関係者との情報」については、（1）連続向上高水準型に類該当し、2007年時点で到達度は高く、向上傾向を示し、2011年は非常に高い水準になった。
2. （5）低水準型にはE-P及びR-Pの「取引関係者との情報」、RM-P「取引関係者との連携」が該当した。特に、E-P及びR-Pの「取引関係者との情報」は、到達度が非常に低い。

⇨ H-P到達度が（3）向上型を示したのは、2007年時から「取引関係者との情報」の到達度が高かったことが一因かもしれない。
E-P、R-Pが（5）低水準型を示したのは、「取引関係者との情報」や「取引関係者との連携」の到達度が非常に低い水準で推移したことが大きく影響しているかもしれない。
お互いの情報伝達は、今後曝露評価、リスク評価を進めて行く上で、非常に重要であると考えられる。

45

2.「2007~2011年度の推移の傾向と要因」:まとめ

1. 2007～2011年の項目別到達度の推移を5つの類型に分類した。
類型毎に、推移の傾向と要因を調べた。

2. 項目と5つの類型の関係
①類型毎に1～3程度の設問が、項目の分類を特徴づける。
②異なる2つの類型（（1）連続向上高水準型、（4）下落回復型）に該当する設問が項目中にある場合、別の類型になる場合がある。（H-P：（3）向上型）

3. 推移の傾向と要因
①共通事項を除くとハザード評価の到達度は高い水準になっている。
具体的には、「情報把握の視点の広さ」「GHS進捗状況」、「SDS作成（受領）製品」が大きく向上し、「SDS作成（受領視点）」、「情報データベース化」が向上した。
⇒ 法律制定に対応した動きにより、ハザード評価は進んだ。
②曝露評価、リスク評価、リスク管理は進んでいない。
リスク評価、リスク管理では、リーマンショックのような景気変動により、向上度が大きく低下する。国際的合意事項配慮も景気変動により向上度が大きく低下する。
⇒法律的にはっきりと義務化されていない曝露評価、リスク評価は景気変動の影響も受け進まない。
③2007年時から、「経営の係り」は、高い水準にあった。
一方、「取引関係者配慮」は、曝露評価、リスク評価において、非常に2007年時から非常に低い水準に留まっている。
⇒「取引関係者配慮」がボトルネック
④曝露評価及びリスク評価の「評価組織体制」の到達度が向上し、到達度が高い水準に近づいている。
⇒今後、曝露評価、リスク評価が進むことを期待

46

化学物質総合管理に関する企業活動の評価

-2012年度評価結果の概要-

○榎尚史、福田早希子、結城命夫、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

2013.9.25 化学生物総合管理学会 第10回学術総会

発表の内容

企業における化学物質総合管理の活動について

1. 2012年度の評価結果
2. ハザード評価に関する管理活動の6年間の推移の傾向と要因（2007～2012年度）

2

1. 2012年度の評価結果

3

化学物質総合管理の企業活動調査

2012年度調査

調査実施時期 ： 2013年1月～3月

調査方法 ： 調査票送付によるアンケート回答方式

調査対象 ： 東証1部上場企業から344社に送付

有効回答 ： 115社 （有効回答率33%）

4

解析に使用する業種分野の区分

業種分野の区分	業種名（新聞の株式欄、紙面等で通常的に使われている業種名）
化学系	化学、医薬品、繊維、パルプ、紙、ゴム製品、窯業、ガラス、土石製品
電機系	電気機器（重電機器、弱電機器）、家電、電子機器、電子部品、精密電機機器
機械・金属製品系	機械、自動車、輸送用機器、精密機器、金属製品
エネルギー・鉄非鉄	鉱業、石油、電力、ガス、鉄鋼、非鉄金属
建設・その他製品	建設、その他製造、その他製品
食品	食品、食料品、水産
商業	商社、卸売業、小売業
運輸・情報・金融系	陸運、海運、空運、倉庫、情報・通信、不動産、銀行、証券、保険、リース、サービス業

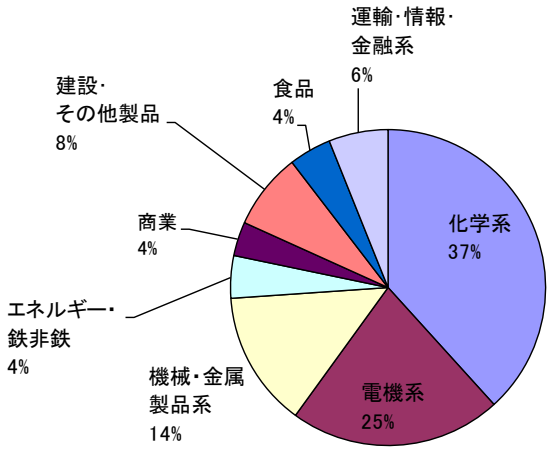
5

アンケート回収状況（2012年度回答業種区分）

有効回答　115社

業　種	企業数（社）	構成比（%）
化学系	44 (41)	37 (37)
電機系	25 (27)	25 (25)
機械・金属製品系	16 (14)	14 (13)
エネルギー・鉄非鉄	5 (5)	4 (4)
商業	4 (4)	4 (4)
建設・その他製品	9 (10)	8 (9)
食品	5 (5)	4 (4)
運輸・情報・金融系	7 (4)	6 (4)
合計有効回答数	115 (110)	100

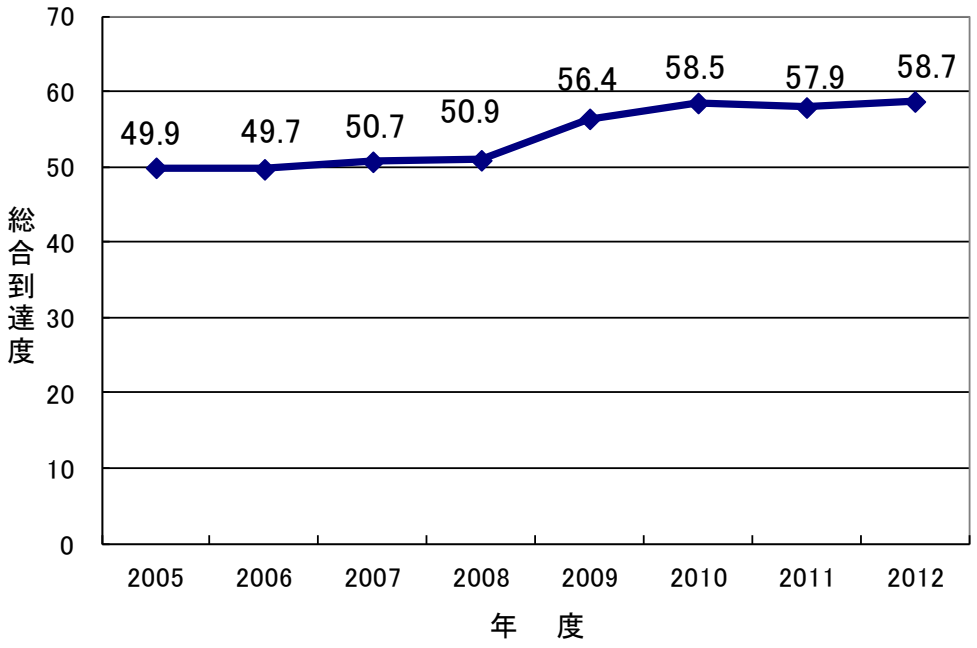
()は2011年度



（上位3業種で76%）

6

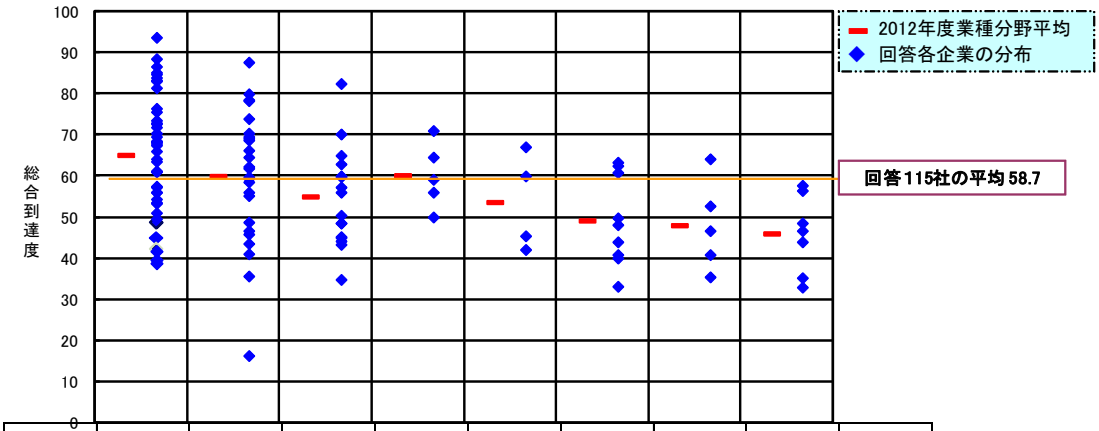
全体の総合到達度(年度別変化)



7

総合到達度(業種分野別の各社分布)

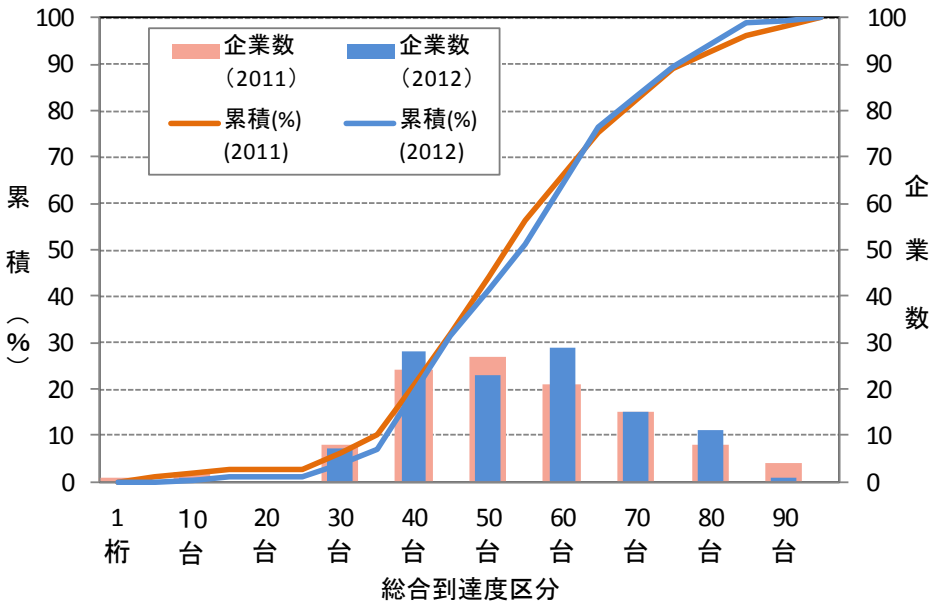
〈2012年度〉



業種分野	化学系	電機系	機械・金属製品系	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	全体
業種分野平均	65	60	55	60	54	49	48	46	58.7
企業数	44	25	16	5	4	9	5	7	115

総合到達度(層別分布)

〈2012年度〉 115社を総合到達度の層別分布で見ると



9

115社項目別到達度 (2012)

赤字は平均値

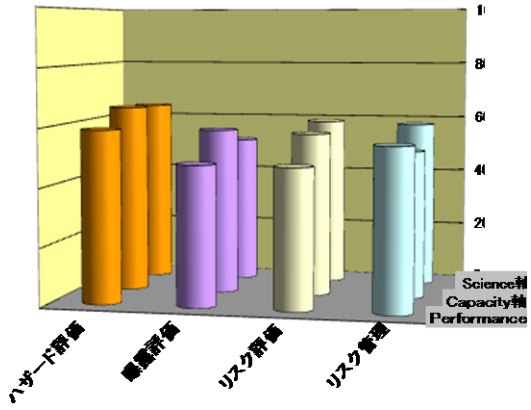
評価軸	(評価の視点) / 評価要素	H ハザード評価		E 曝露評価		R リスク評価		RM リスク管理	
Science軸	1 量	68	4.0	55	3.1	62	3.3	62	3.4
			3.9		2.5		2.9		3.0
			3.4		2.8		3.4		3.1
	2 質		3.0		2.5		3.3		3.2
			3.3		3.2		3.2		2.9
	3 方法論		2.9		2.5		2.6		2.9
Capacity軸	1 人材	68	2.7	61	2.5	60	2.5	55	2.4
			3.1		2.6		2.5		2.6
			3.3		3.0		2.8		2.8
	2 組織		3.3		3.0		3.0		2.4
			3.7		3.2		3.1		3.3
			4.3		4.0		4.1		2.9
Performance軸	1 活動実施状況	62	3.3	51	2.5	51	2.5	58	2.4
			3.3		2.2		2.4		3.0
			3.2		2.4		2.6		2.8
			3.9		2.8		2.7		2.4
	2 取引関係者配慮		3.6		2.1		2.1		2.3
	3 社会への配慮		3.4		2.9		2.8		2.3
	4 予算と人員		3.1		3.1		3.1		3.1
			3.0		3.0		3.0		3.0
	5 国際性		2.2		2.2		2.2		2.2
	6 社会貢献		2.4		2.4		2.4		2.4
	7 管理の成果								3.9
									3.0
									4.0
									3.2
									3.4
									3.4
									2.5
									2.9

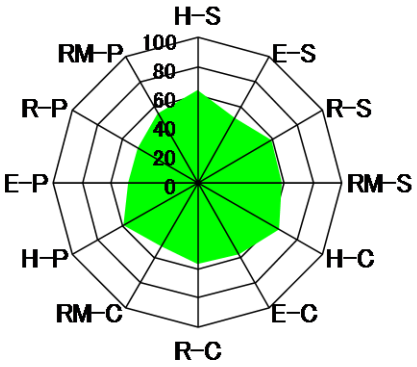
項目別到達度 (全115社平均)

〈2012年度〉

記号説明
H : Hazard(有害性評価)
E : Exposure(曝露評価)
R : Risk (リスク評価)
RM : Risk Management (リスク管理)

S : Science軸
C : Capacity軸
P : Performance軸

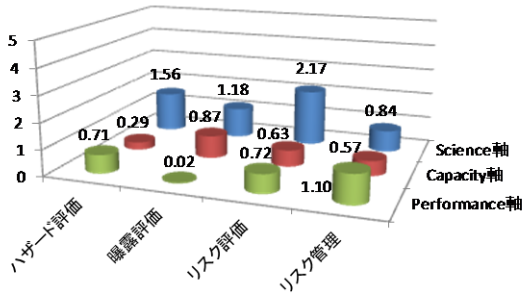




11

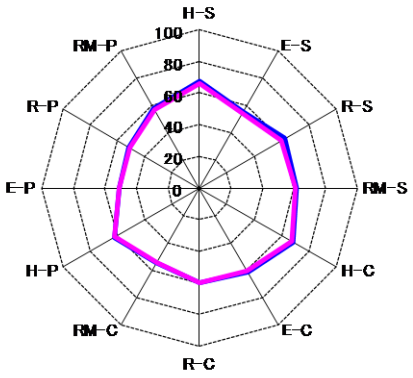
項目別到達度 (全115社平均) :2011年からの変化

〈2012－2011年度差分〉



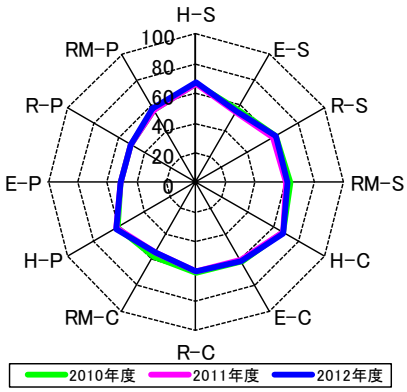
記号説明
H : Hazard(有害性評価)
E : Exposure(曝露評価)
R : Risk (リスク評価)
RM : Risk Management (リスク管理)

S : Science軸
C : Capacity軸
P : Performance軸



12

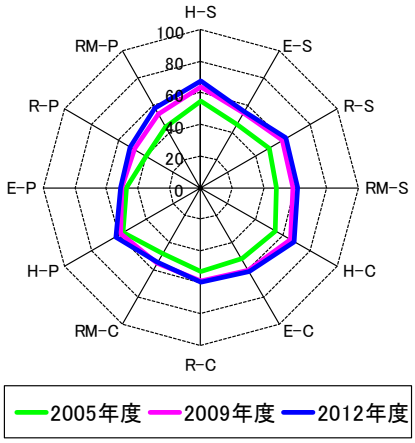
全体の項目別到達度推移



記号説明
H：Hazard(有害性評価)
E：Exposure(曝露評価)
R：Risk (リスク評価)
RM：Risk Management (リスク管理)

S：Science軸
C：Capacity軸
P：Performance軸

年　度	総合到達度
2004年度	43.0
2005年度	49.9
2006年度	49.7
2007年度	50.7
2008年度	50.9
2009年度	56.4
2010年度	58.5
2011年度	57.9
2012年度	58.7

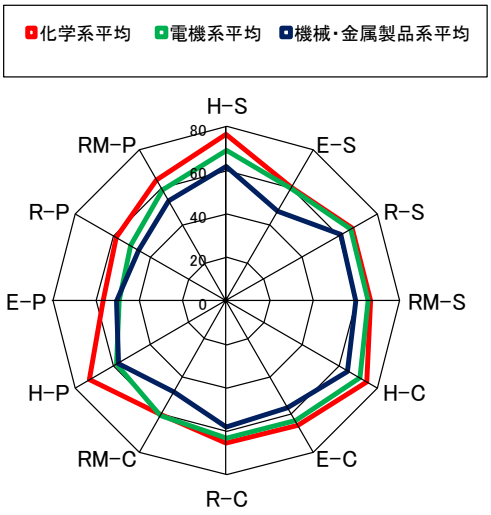


13

代表的業種分野の比較

化学系／電機系／機械･金属製品系の比較

〈2012年度〉



総合到達度平均

•化学系	65(n=44)
•電機系	60(n=25)
•機械･金属製品系	55(n=16)

H：Hazard(ハザード評価)
E：Exposure(曝露評価)
R：Risk(リスク評価)
RM：Risk Management (リスク管理)

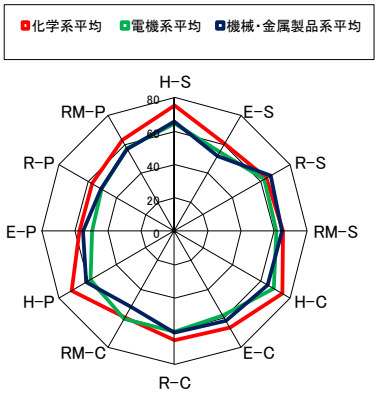
S：Science軸
C：Capacity軸
P：Performance軸

14

代表的業種分野の比較

化学系／電機系／機械・金属製品系の比較

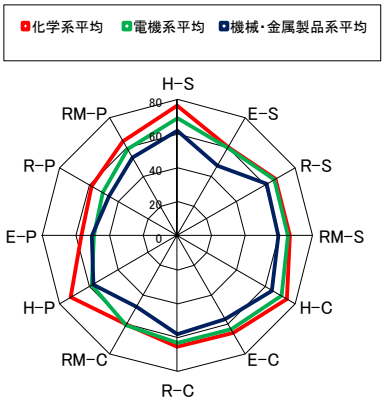
〈2011年度〉



総合到達度平均

- 化学系 64(n=41)
- 電機系 58(n=27)
- 機械・金属製品系 59(n=14)

〈2012年度〉



総合到達度平均

- 化学系 65(n=44)
- 電機系 60(n=25)
- 機械・金属製品系 55(n=16)

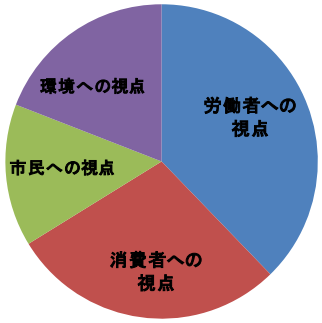
15

管理の視点別配慮状況

<管理の視点とは>
①労働者(従業員)の健康安全に配慮した活動
②消費者の健康安全に配慮した活動
③市民の健康に配慮した活動
④環境保全に配慮した活動

化学物質総合管理をどの視点で考えているかを分析した結果

(115社全体の傾向)



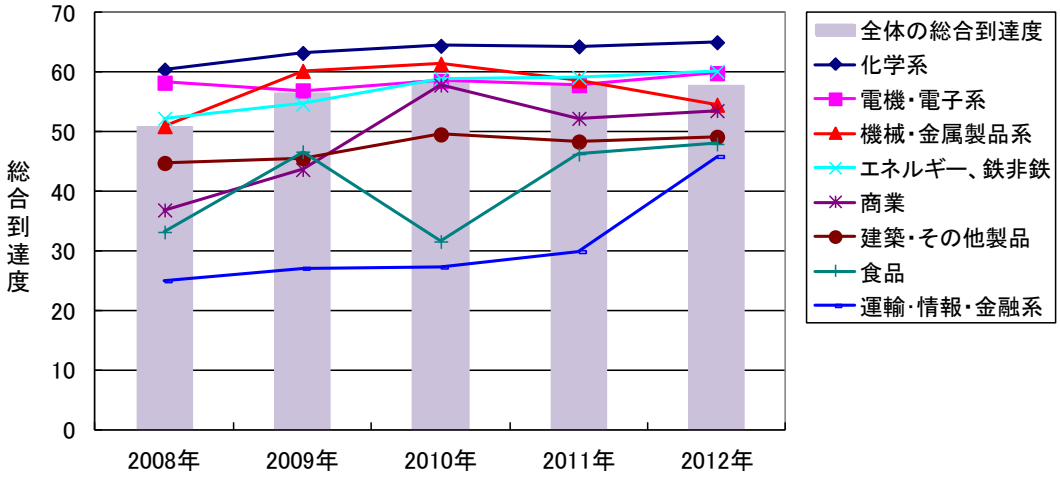
1. 労働者への視点で化学物質の管理を考えている比率が最も高い。

2. 労働者、消費者、第3者(市民、環境)への視点が1／3づつで、環境への視点はトータルで1／6程度である。

16

注)「視点の広さ」、「対象の範囲」「管理の成果」
について聞いた20項目の回答内容を分析すると判る

業種分野ごとの年度別変化



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
②5年間変動しつつも横ばいの業種分野 —— 電機系、建設・その他製品
③当初2～3年間は向上したがその後は横ばいまたは下降している業種分野
—— 機械・金属製品系、商業
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、運輸・情報・金融系

17

まとめ（1）

2012年度評価結果について

1. 化学物質総合管理の必要性が種々の産業界の課題に広がっている。
2. 総合到達度は徐々に上昇しているが、2008-2009年度に比べて向上率は鈍化している。
3. 業種の違いに関わらず全体的に企業ごとのばらつきは相変わらず大きい。
4. 化学物質総合管理の視点は、労働者と消費者に対する視点が主であり、一般市民と環境は合計しても3分の1程度である。

18

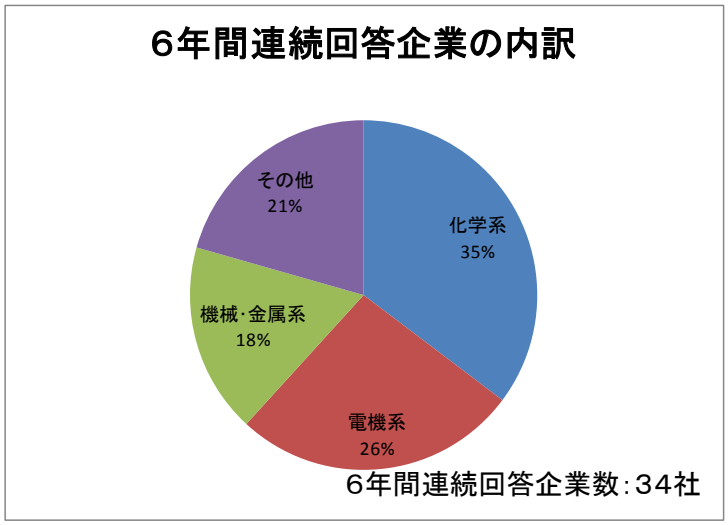
2.ハザード評価に関する管理活動の6年間の推移の傾向と要因（2007～2012年度）

1. 項目別到達度の中で、ハザード評価に関わる項目が、連続的に向上する傾向が強く、かつ、到達水準も高いので、ハザード評価に絞って解析を進める。
2. なお、企業構成を同じに揃えて時系列的に評価するために、直近の6年間に連続して回答した企業34社に着目する。

19

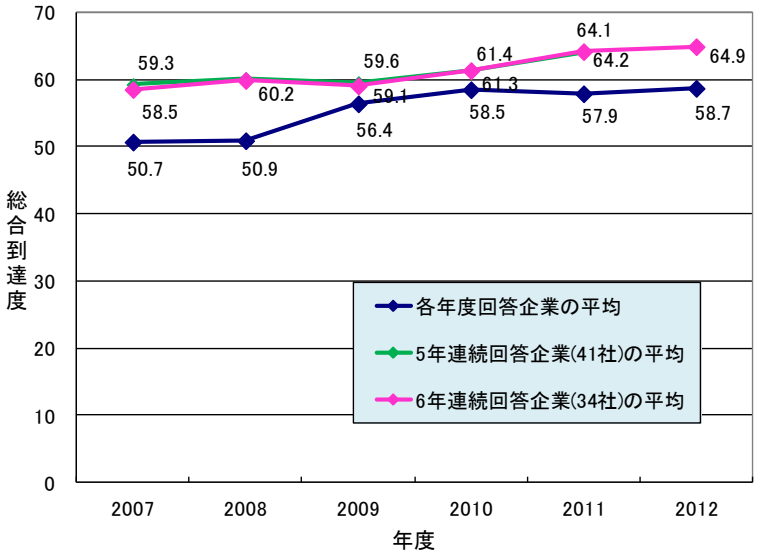
6年間連続回答企業（2007年～2012年）の内訳

化学系	12	化学、医薬品、繊維製品、ゴム製品
電機系	9	電気･電子
機械･金属系	6	機械、輸送用機器、精密機械
その他	7	建設、その他製品、鉱業、電気･ガス、非鉄金属、食料品、情報通信



20

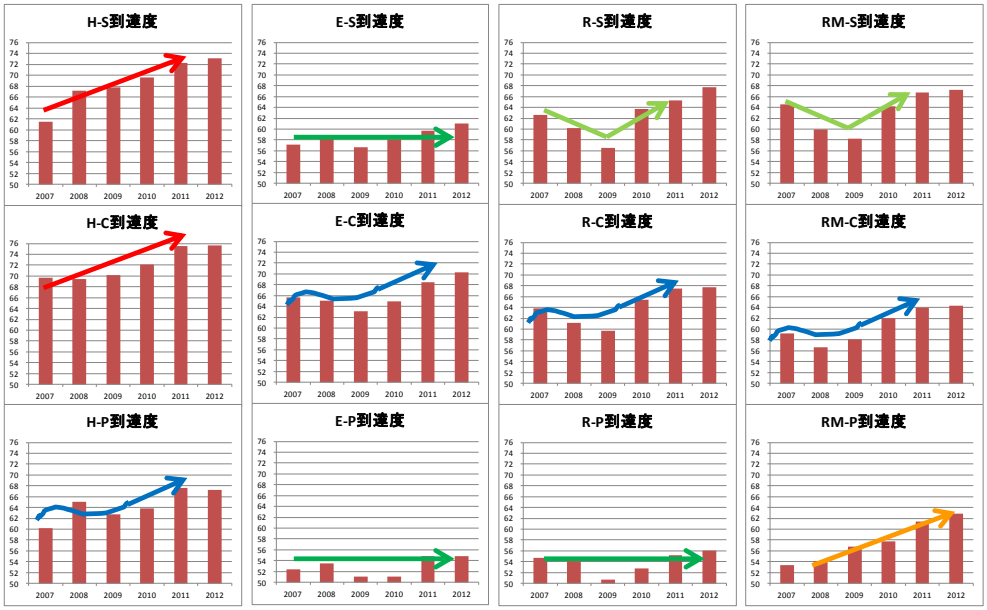
全体の総合到達度（年度別変化）



化学物質総合管理の向上を図る努力が恒常的に行われていると推定される6年間連続回答企業（34社）について、ハザード評価に関する管理活動の6年間の変化を分析する。

21

12項目の項目別到達度の推移（6年連続回答企業34社）

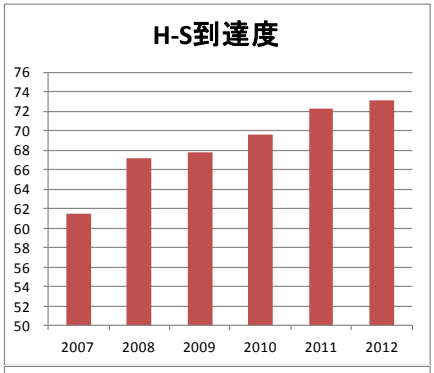


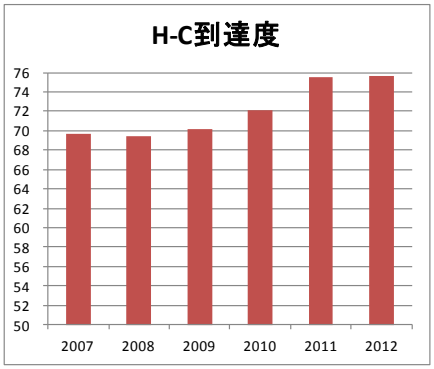
（1）連続向上高水準型（赤色）
（2）連続向上型（黄色）
（3）向上型（青色）
（4）下落回復型（薄緑色）
（5）低水準型（緑色）

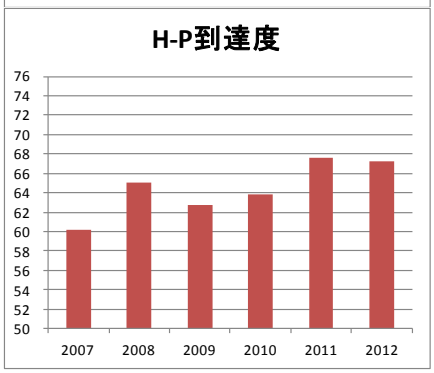
⇒5つの分類を指標にして、H-S、H-C、H-Pについて解析を進める

2011年～2012年にかけて、多くの項目で到達度向上が鈍ってきている。

H-S、H-C、H-Pの到達度の推移（6年連続回答企業34社）



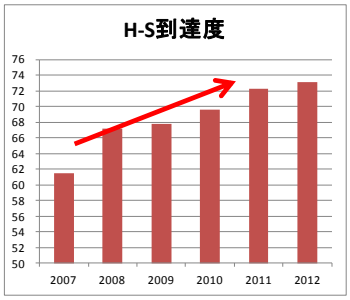


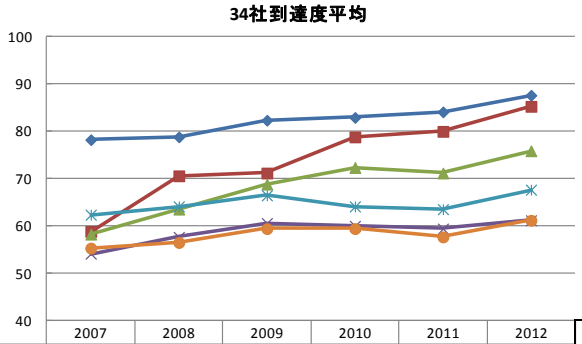


H-Sは、連続して向上傾向を示し、到達水準も高い。
H-Cは、連続して向上傾向を示すが、2011年から2012年で足踏みの傾向。到達水準は高い。
H-Pは、2009年に下がる傾向が見られ、向上度も到達度は相対的に低い。

23

H-S（ハザードーScience）到達度の6年間の推移





	2007	2008	2009	2010	2011	2012	向上度
問1.1 対象物質の広さ	78	79	82	83	84	88	9
問1.2 情報把握の視点の広さ	59	71	71	79	80	85	26
問1.3 項目の広さ	58	64	69	72	71	76	18
問1.4 科学的知見の水準	54	58	61	60	59	61	7
問1.5 科学的知見の新しさ	62	64	66	64	64	68	5
問1.6 評価の方法の適切さ	55	56	59	59	58	61	6

分類			
（1）連続向上高水準型	問1.1	問1.2	
（2）向上型	問1.3		
その他（向上傾向、到達度普通）	問1.4	問1.5	問1.6

24

H-S（ハザードーScience）の設問と到達度の変化

分類	視点	問	設問	到達度 20	30	40	50	60	70	80	90	100
（1）連続向上高水準型	1 量	問 1.1	有害性情報を揃える化学物質の範囲	特に収集していない		取り扱う化学物質のうち、法令上指定されている化学物質		取り扱う主要な化学物質		取り扱う全ての化学物質		取り扱う全ての化学物質（原料、中間体、製品等を含む）、及び排出・廃棄する全ての化学物質
		問 1.2	有害性情報を揃える対象の範囲	地球環境そのものへの影響 環境中生物への影響 製品による消費者への健康影響 従業員への健康影響 SDSやGHS作成のための視点								
（3）向上型		問 1.3	有害性情報の収集項目の範囲	それ以下		安衛法、化審法等の法律で要求されている範囲		安衛法、化審法等の法律を越えて収集		GHSで示している項目を全て収集		GHSで示している項目の範囲を越えて収集
その他（向上傾向、到達度普通）	2 質	問 1.4	有害性情報の収集方法	収集していない		文献に載っている情報を収集する		文献に載っている情報を収集し、独自に精査する		外部の専門試験機関に試験を依頼して実施する		原則として自社で試験を実施する
		問 1.5	有害性情報の定期的な見直し	更新していない		法令の変更に応じて実施している		外部から情報の提供があった場合更新している		2年に1回程度更新している		1年に1回程度更新している
	3 方法論	問 1.6	有害性評価を行うための方法の採用	有害性評価については特段の方法を定めていない		法令で定められた有害性評価方法を採用している		業界団体で定めた有害性評価方法を採用している		国際的な有害性評価方法を取り入れている		実態に即した、また最新の知見を踏まえて自ら開発した方法を採用している

2007年　2011年

25

H-S（ハザードーScience）の6年間のまとめ

1．（1）連続向上高水準型に、「有害性物質を揃える化学物質の範囲」、「有害性情報を揃える対象の範囲」が該当し、到達度は非常に高い。
（2）向上型に、「有害性情報の収集項目の範囲」が該当した。到達度は高い。到達度が高い設問は、3問とも量の視点であった。

2．その他（向上傾向、到達度普通）は、「有害性物質の収集方法」、「有害性情報の定期的見直し」、「有害性評価を行うための方法の採用」であり、質と方法の視点の設問であった。

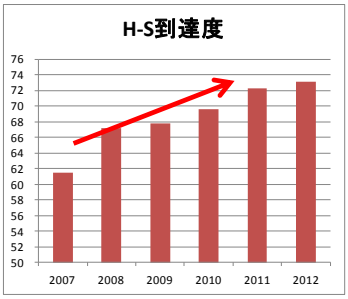
⇨ H-Pは、高い到達度の水準にあるが、量の視点の設問に依るものであり、質と方法の向上が課題である。

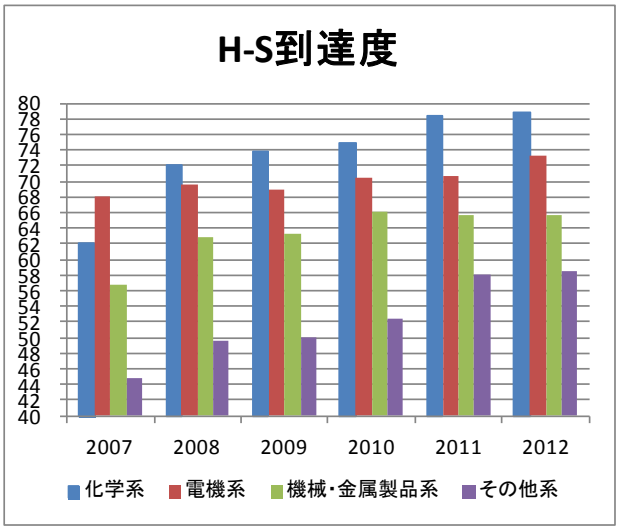
26

H-S(ハザードーScience)の6年間の変化(業種別)

6年連続回答企業34社
到達度

(1)連続向上高水準型

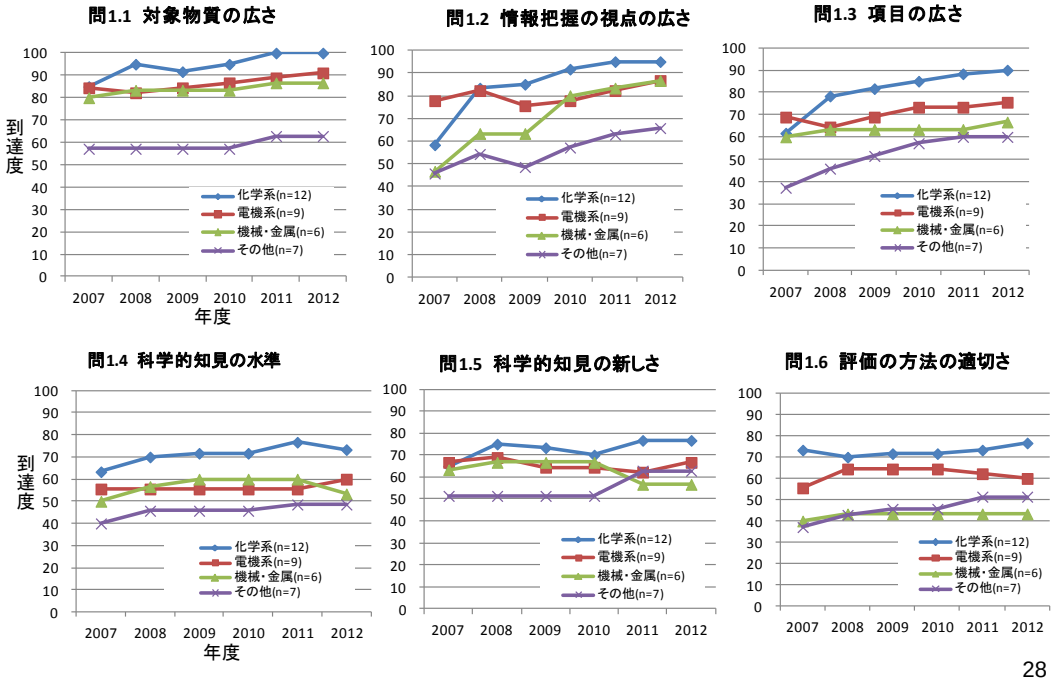




化学系	(1)連続向上高水準型
電機系	その他(向上傾向で、到達度は高い)
機械・金属製品系	その他(向上傾向で、到達度は普通)、2010年から停滞気味
その他系	(2)連続向上型
到達度順	化学系 ＞ 電機系 ＞ 機械・金属製品系 ＞ その他

27

H-S(ハザードーScience):設問毎の到達度変化 業種別(2007ー2012年)



28

H-S（ハザードーScience）：業種別（2007－2012年）まとめ

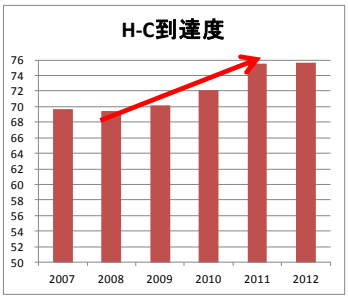
1. 業種別により、H-Sの示す類型が異なる。また、各設問における業種別到達度の変化は多様であった。
その中で化学系の到達度の変化が、H-Sが分類される（1）連続向上高水準型に該当し、その他系の到達度の変化が、（2）連続向上型に該当した。

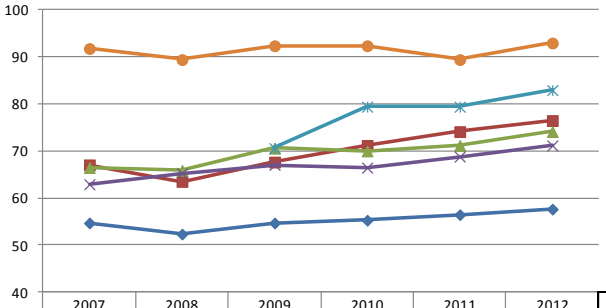
3. 化学系に焦点を当てて、各設問を見ると、
量の視点「有害性情報を揃える化学物質の範囲」、「有害性情報を揃える対象の範囲」、「有害性情報の収集項目の範囲」の到達度は非常に高い水準になった。特に「 有害性情報を揃える化学物質の範囲」では、到達度が100となり、12社全部が「取り扱う全ての化学物質（原料、中間体、製品等を含む）、及び排出・廃棄する全ての化学物質」に至っている。
一方、質の視点「有害性情報の収集方法」、「有害性情報の定期的な見直し」、方法の視点「有害性評価を行うための方法の採用」は、到達度は高い水準にあるが、大きな向上は見られない。

3. 全ての業種において、2010年以降は大きな変化はなく、H-Sは停滞気味である。

29

H-C（ハザードーCapacity）到達度の6年間の推移





	2007	2008	2009	2010	2011	2012	向上度
問1.7 担当者専門性の高さ	55	52	55	55	56	58	3
問1.8 構成員の理解度（教育対象）	67	64	68	71	74	76	9
問1.9 構成員の理解度（構成頻度）	66	66	71	70	71	74	8
問1.10 評価の組織体制	63	65	67	66	69	71	8
問1.11 規定規範(2009～)			71	79	79	83	12
問1.12 経営の係り	92	89	92	92	89	93	1

分類			
その他（到達度：非常に高い）	問1.12		
（1）連続向上高水準型	問1.11		
その他（向上傾向）	問1.8	問1.9	問1.10
（5）低水準型	問1.7		

30

H-C（ハザードーCapacity）の設問と到達度の変化

傾向	視点	問	設問	到達度 20	30	40	50	60	70	80	90	100
その他（到達度：非常に高い）	組織	問1.12	取り扱う化学物質の有害性評価に関する経営判断の段階	販売後または経営陣は関与していない		販売開始時		生産及び販売の段階		開発、生産及び販売の段階		企画、開発、生産及び販売の全ての段階
（1）連続向上高水準型		問1.11	有害性評価の情報や評価結果に基づいて社内の各部門で対処する規定、規範＊	特に定められた規則はない		各部署が独自に判断している		各部門は独自に判断してよいが、対処した内容について社内の専門部署に連絡することになっている		社内の専門部署が判断して、各部門に対処すべき内容を指示することになっている		各部門が対処する行動の規則がある
その他（向上傾向）	人材	問1.8	取り扱っている化学物質の有害性について、社員の教育の範囲	経営者及び経営企画部門の従業員								
				営業部門の従業員								
				開発担当部門の従業員								
				製造及び運輸部門の従業員								
				法令で定められた範囲内の従業員								
		問1.9	構成員全体の有害性に関する理解度を高めるための教育頻度	法令で定められた時点において実施する		法令で定められた時点に加え、入社時にも実施する		法令で定められた時点に加え、新しい化学物質を取り扱う際にも実施する		定期的に実施する（3年程度に1回）		定期的に実施(3年程度に1回）するほか、新しい化学物質を取り扱う際に実施する
	組織	問1.10	有害性評価を行う社内の組織体制	特に決めていない		生産や販売の各部門が行う		企画・開発部門が必要な時に行う		専門部署がある		専門部署に加え、有害性評価に関する研究所等の組織がある
（5）低水準型	人材	問1.7	有害性評価について、担当者の持っている専門的能力	社内に専門的能力を持った担当者はいない		有害性評価書を理解できる		一定の範囲内で有害性を評価することができる		国内機関に提出する有害性評価書を作成でき、説明できる		国際機関に提出する有害性評価書を作成できる

2007年（＊2009年） 2011年

31

H-C（ハザードーCapacity）の6年間のまとめ

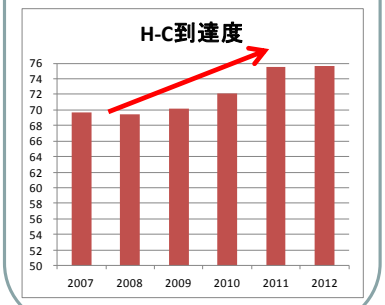
1. 経営の係りは一貫して高い到達度にあり、当初（2007年度）の時点から経営判断は「企画、開発、生産及び販売の全ての段階」で行われている。
2. 教育する社員の範囲、教育頻度、規定規範は向上したが、担当者の専門的能力は2007年時点から向上していない。

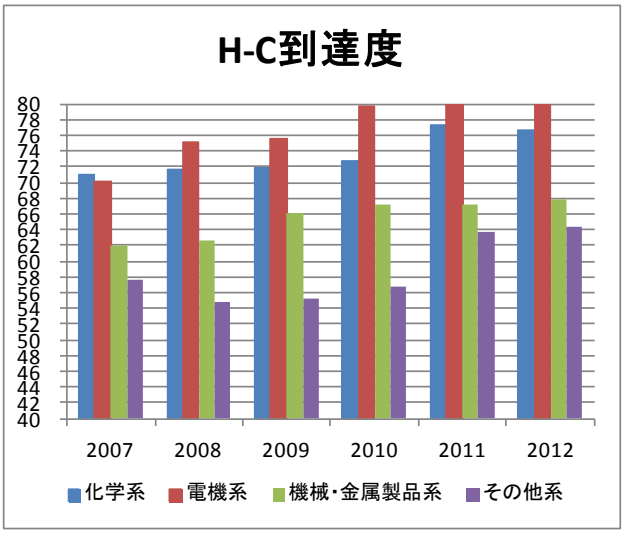
⇒ ハザードについて、経営の係りは当初（2007年度）の時点から高く、教育する社員の範囲、教育頻度、規定規範は大幅に向上するものの、担当者の専門的能力が、「有害性を評価する」段階で留まっており、担当者の専門的能力をいかに上げるかが今後の課題である。

32

H-C(ハザードーCapacity)の6年間の変化(業種別)

6年連続回答企業34社
到達度の推移
(1)連続向上高水準型

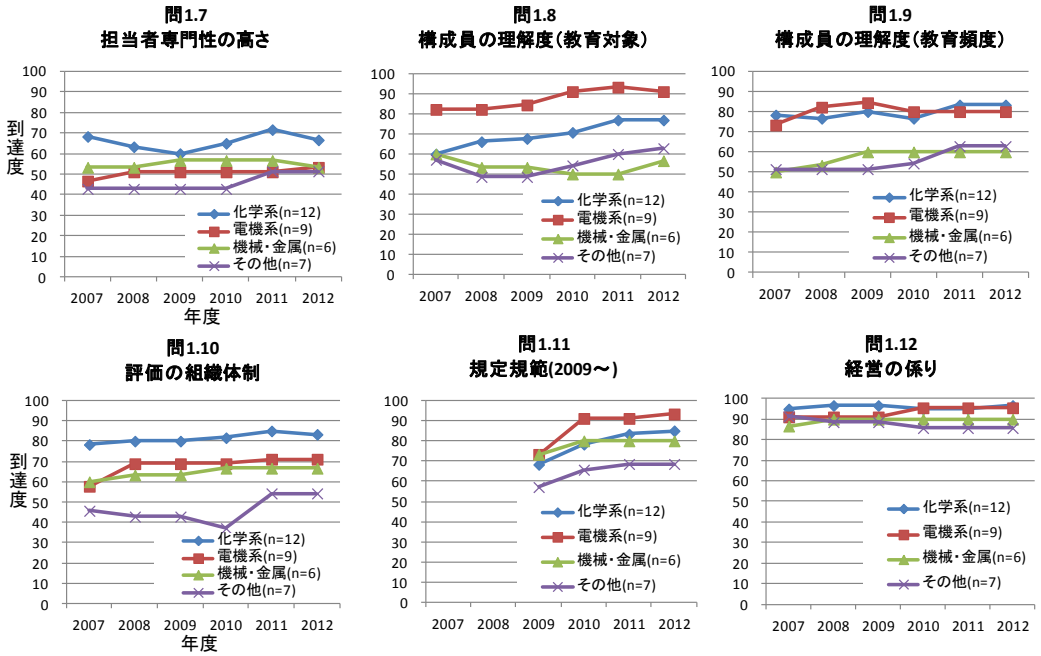




化学系	その他(向上傾向で、到達度は高い、2011年から停滞)
電機系	その他(向上傾向で、到達度は非常に高い、2011年から停滞)
機械・金属製品系	その他(向上傾向で、到達度は普通、2010年から停滞
その他系	その他(低下傾向後、向上傾向で、到達度は普通)
到達度	電機系 ＞ 化学系 ＞ 機械・金属製品系 ＞ その他

33

H-C(ハザードーCapacity):設問毎の到達度変化 業種別(2007ー2012年)



34

H-C（ハザードーCapacity）：業種別変化（2007－2012年）まとめ

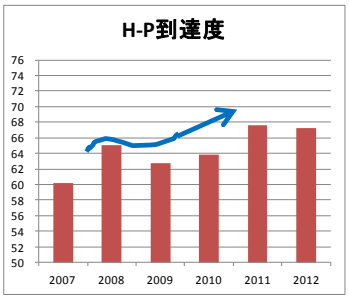
1. H-Cが示す（3）向上型に該当する業種は無かった。
   4つの業種が示す類型の組合せが（3）向上型を示している。

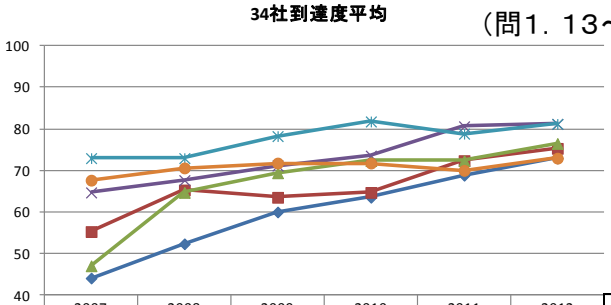
2. いずれの業種においても、「経営の係り」の到達度は、2007年から高い水準にあり、2012年も維持している。

3. 「担当者の専門性」の到達度は、化学系が他の業種に比べて高いが普通の水準にある。いずれの業種においても2007年度以降、その到達度が大きく向上する気配はない。

35

H-P（ハザードーPerformance）到達度の6年間の推移





（問1．13～問1．18）

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	向上度
問1.13 GHS進捗状況	44	52	60	64	69	73	29
問1.14 SDS作成(受領) 視点	55	65	64	65	72	75	20
問1.15 SDS作成(受領) 製品	47	65	69	72	72	76	29
問1.16 情報データベース化	65	68	71	74	81	81	16
問1.17 取引関係者との情報	73	73	78	82	79	81	8
問1.18 社会への情報公開	68	71	72	72	70	73	5

2012年度に向かって、項目別到達度が70～80に収束しているように見える。

パターン	設問		
（1）連続向上高水準型	問1.13	問1.15	問1.16
（3）向上型	問1.14		
その他（向上傾向、到達度非常に高い）	問1.17		
その他（向上傾向、到達度高い）	問1.18		

36

H-P（ハザードーPerformance）の設問と到達度の変化

分類	視点	問	設問	到達度 20	30	40	50	60	70	80	90	100
（1）連続向上高水準型	1 活動実施状況	問1.13	GHSによる分類と表示の整備と確認	特に何も行っていない		25%の製品		50%の製品		75%の製品		全ての製品
		問1.15	SDSの発行・受領の対象の範囲	法的に発行義務がある化学物質を含有する製品		主要な製品		主要な製品及び試作品		全ての製品と主要な試作品		全ての製品及び試作品
		問1.16	有害性評価に係る情報の活用体制	特に決めていない		データベース化せずに各部門で保存している		各部門ごとにデータベース化している		社内の情報は一元化されているが、データベース化まではできていない		社内の情報は一元的にデータベース化され、どの部門からもアクセスできる
（3）向上型		問1.14	SDSの作成・活用の視野の範囲	環境中生物の視点								
				市民の健康と安全の視点								
				消費者の健康と安全の視点								
				取引相手業者の健康と安全の視点								
				従業員の健康と安全								
その他（向上傾向、到達度非常に高い）	2 取引関係者配慮	問1.17	自社製品に関連して有害性情報が修正、追加された場合の販売先への伝達	伝えていない		販売先から請求があった場合に伝達		主要な販売先に対して自主的に伝達		現在取引している販売店のみに対して自主的に伝達		過去の販売先も含め、全ての販売先に対して自主的に伝達
その他（向上傾向、到達度高い）	3 社会への配慮	問1.18	市民等の第三者から、SDSやGHS分類・表示及びその根拠について、情報提供を求められた場合の対応	提供の体制が整っていない		取引関係者以外には提供しない		場合に応じて提供する		求めがあれば、誰に対しても提供する		常時、誰に対しても公開している

2007年　2011年

37

H-P（ハザードーPerformance）の6年間のまとめ

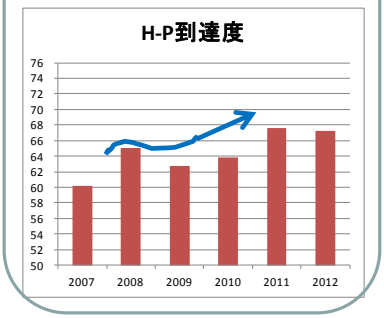
1. （1）連続向上高水準型には、「GHSによる分類と表示の整備と確認」、「SDSの発行・受領の対象の範囲」、「有害性評価に関わる情報の活用体制（データベース化）」が該当した。
2. （2）向上型には、「SDSの作成・活用の視野の範囲」が該当した。
3. （1）、（2）に該当しない「取引関係者配慮」は到達度が非常に高く、「社会への配慮」の到達度も高い。

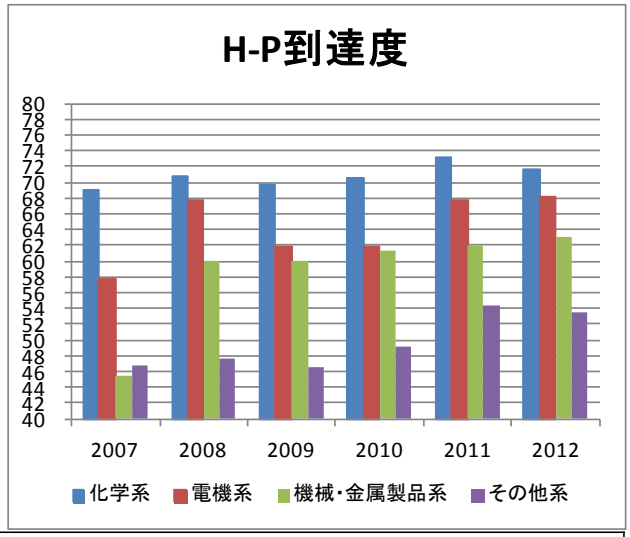
⇨ H-Pの到達度は、（1）、（2）に該当する3つの設問で到達度は大きく向上し、共通項目を除く全ての項目で到達度は非常に高い水準となった。
2008年に国際的に取り入れられた世界調和システム（GHS）制度や安全性データシート交付制度など、法律制定に対応した動きと見られる。

38

H-P(ハザードーPerformance)の6年間の変化(業種別)

6年連続回答企業34社
到達度の推移
(3)向上型

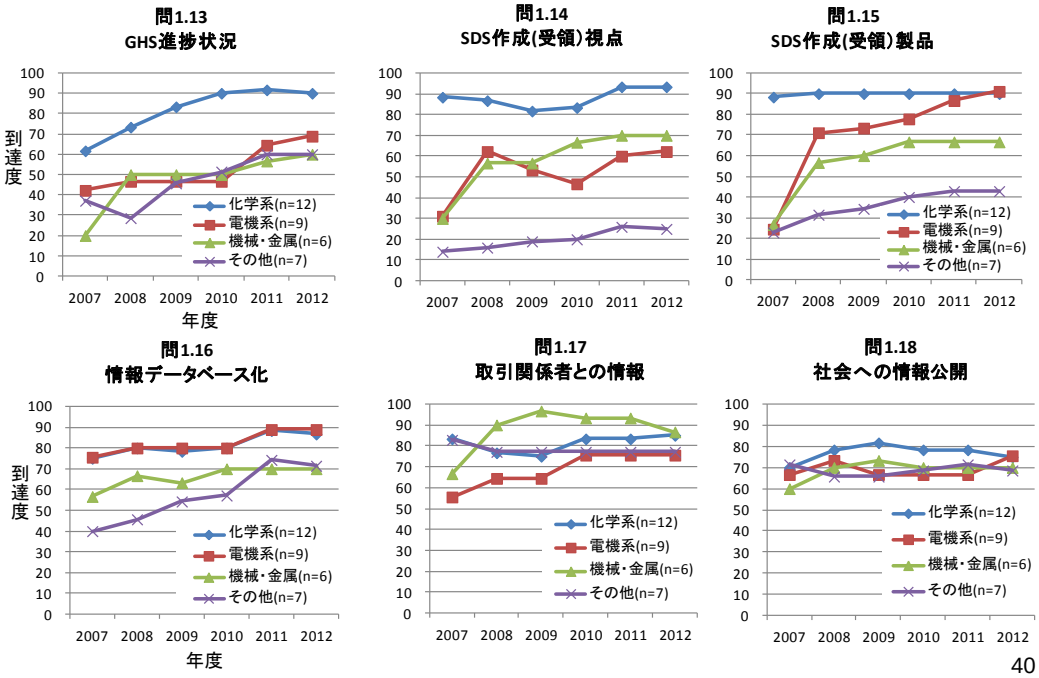




化学系	その他(向上傾向、低下傾向があり、到達度は高い)
電機系	(3)向上型
機械・金属製品系	(3)向上型
その他	(5)低水準型
到達度順	化学系 ＞ 電機系 ＞ 機械・金属製品系 ＞ その他

39

H-P(ハザードーPerformance):設問毎の到達度変化 業種別(2007ー2012年)



40

H-P（ハザードーPerformance）：業種別変化（2007－2012年）まとめ

1. H-Pが示す（3）向上型に該当する業種は、電機系と機械･金属製品系であった。
2. 電機系において、（3）向上型に該当した設問は、「GHS進捗状況」、「SDS作成（受領）視点」、SDS作成（受領）製品」の3問であるが、これらの設問は到達度の推移がそれぞれ大きく異なっている。
3. 機械･金属系において、（3）向上型に該当した設問は、電機系同じ3問及び「取引関係者との情報」の4問であった。電機系と同じ3問は、電機系とは異なり到達度の推移がほぼ同じ傾向を示す。
「取引関係者との情報」は、2008年に大きく向上し、2009年時に到達度96と非常に高い水準まで達し、その後、2012年にかけて大きく低下するという特徴ある推移を示してしている。
4. 「SDS作成（受領）視点」の到達度は、化学系（93）、その他系（25）であり、68もの到達度の差が見られた。

⇨ 各設問の到達度の推移は、業種によって様々な特徴を示す。リーマンショックなどの経済情勢やGHS制度、SDS交付制度、REACHやそれに先駆けるELV規制など、様々な外部要因と到達度の推移が密接に絡み合っている。
業種により化学物質総合管理の取り組み姿勢に明らかな違いも感じられる。

41

ハザードの業種別到達度（2012年）（6年連続回答34社）

評価軸	視点	設問		化学系	電気系	機械･金属製品系	その他系
Science 軸	1 量	問1.1	対象物質の広さ	100	91	86	62
		問1.2	情報把握の視点の広さ	94	88	86	65
		問1.3	項目の広さ	90	75	66	60
	2 質	問1.4	科学的知見の水準	72	60	52	49
		問1.5	科学的知見の新しさ	77	66	56	62
	3 方法論	問1.6	評価の方法の適切さ	76	60	51	43
Capacity 軸	1 人材	問1.7	担当者専門性の高さ	67	53	53	53
		問1.8	構成員の理解度（教育対象）	77	90	56	62
		問1.9	構成員の理解度（教育頻度）	82	80	60	62
	2 組織	問1.10	評価の組織体制	83	71	65	54
		問1.11	規範規定（2009～）	85	92	80	69
		問1.12	経営の係り	95	95	89	86
Performance 軸	1 活動実施状況	問1.13	GHS進捗状況	90	69	60	60
		問1.14	SDS作成（受領）視点	92	62	70	25
		問1.15	SDS作成（受領）製品	90	90	67	42
		問1.16	情報データベース化	88	89	70	71
	2 取引関係者配慮	問1.17	取引関係者との情報	85	75	85	76
	3 社会への配慮	問1.18	社会への情報公開	75	75	70	70
	4 予算と人員	問5.1	予算推移	61	45	50	50
		問5.2	人員推移	70	46	57	50
	5 国際性	問5.3	国際合意事項配慮	69	60	56	22
	6 社会貢献	問5.4	社会貢献	54	67	43	26

化学系：　12社
電機系：　9社
機械･金属製品系：6社
その他系：　7社

42

ハザード（H-S、H-C、H-P）の6年間の推移（業種別）のまとめ

1．化学系
H-S、H-Pが業種別の中で到達度が最も高く、6年間でH-S、H-Cが向上した。2008年のH-Sの大幅な向上が特徴である。
しかし、2011年以降、H-S、H-C、H-P共に停滞気味である。

2．電機系
H-Cの到達度が業種別の中で最も高い。6年間でH-P、H-C、H-Pともに向上したが、2011年から停滞気味である。2009年H-Pの急激な低下が特徴的である。

3．機械・金属製品系
H-S、H-C、H-P共に向上したが、化学系、電機系に比べて到達度は低く、2010年以降停滞気味である。2008年のH-S、H-Pの大幅な向上が特徴である。

4．その他
化学系、電機系、機械・金属製品系に比べて、到達度は低い。
H-S、H-C、H-P共には到達度が低いながら6年間で向上したが、停滞気味である。
H-C、H-Pは、それぞれ2008年、2009年に低下が見られた。

43

まとめ（2）

2. ハザード評価に関する管理活動の6年間の推移の傾向と要因（2007～2012年度）

1．ハザード評価は、連続的に大きく向上した。
経営判断は、2007年時から高く、国際的に合意されたGHS制度や安全性データシート（SDS）交付制度などに対応するための活動が精力的に行われたと考えられる。ただし、担当者の専門性が2007年からあまり向上していない。質や方法論の視点（H-S）、H-Pで、到達度の停滞傾向がみられる。

2．業種にかかわらず経営の係りは2007年度から高かった。

3．業種別のH-S、H-C、H-Pの到達度はそれぞれ異なった。
更に項目別にみると、特に「SDS作成（受領）視点」、「SDS作成（受領）製品」の6年間の推移は業種別で非常に異なっていた。
また、電機系における「GHS進捗状況」、「SDS作成（受領）視点」、SDS作成（受領）製品」の推移、機械系における「取引関係者との情報」の推移は特徴的である。
業種により化学物質総合管理の取り組み姿勢に明らかな違いがある。

44

総括

1. 2007年以降、化学物質総合管理において、ハザード評価の到達度が大きく向上したが、その対応も落ち着きを見せ、2011年以降、その到達度も停滞気味である。
一方、曝露評価、リスク評価、リスク管理は進んでいない。

2. 2007年時点から、「経営の係り」の到達度はいずれの業種においても高い。また、暴露評価、リスク評価について、組織体制が向上し、専門部署ができる方向にある。

3. 曝露及びリスク評価において、「取引関係者との連携」の到達度が2007年から変化なく非常に低い。「取引関係者との連携」を高めることが、化学物質総合管理活動において非常に重要な視点である。

⇒化学物質総合管理の企業活動は、ハザード評価の到達度の推移に見られるように、法律への対応により動き、法律的にはっきりと義務化されていない曝露評価、リスク評価は景気変動の影響を受けて進まない。

・世界の潮流に合わせて化学物質総合管理を体現する包括的な法律を整備することが必須である。
・停滞している曝露評価、リスク評価を向上させるため、「取引関係者との連携」を配慮した専門部署の今後の活動に期待したい。
・化学物質総合管理の評価指標の体系は世界の潮流を踏まえた尺度（ものさし）である。企業がこの評価指標を活用して自らを点検評価しながらそれぞれの化学物質総合管理能力の向上を進めることを切望する。

45