

【報文】

化学物質総合経営の新展開

—バイオから農・食や医・薬へ そしてナノから地球まで—

New Development in the Integrated Chemicals Management

—From Bio to Agriculture, Food, Medicine, & From Nano to Earth—

増田優

お茶の水女子大学教授 ライフワールド・ウオッチセンター長

Masaru Masuda

Professor of Ochanomizu University Director, Life World Watch Center

要旨：化学物質総合管理の基本的考え方は、1970年代以降、経済協力開発機構(OECD)などの論議を通して構築され、1992年の国連環境開発会議(UNCED)アジェンダ21第19章で集大成された。その後、2002年に開催された持続可能な発展に関する世界首脳会議(WSSD)や2006年の国際化学物質管理会議(ICCM)においても基本的な原則と位置づけられ、多くの規範を生みだしてきた。この間、バイオ製品や食品の分野でもリスク評価とリスク管理について国際的論議が展開された。さらに、近年、ナノ材料の分野についても論議が高まっている。こうした論議における基本的考え方は化学物質総合管理の基本的考え方と軌を一にするものであり、今後、農薬や医薬品も含めて、化学物質総合管理の範囲が拡大していくことが想定される。化学物質総合管理を取り巻くこうした潮流を概観しながら、化学物質総合管理の基本を検証しつつ化学物質総合経営に進化して行くための課題を総括する。

キーワード：化学物質総合管理、リスク評価管理、アジェンダ21第19章、SAICM、プロダクト・ベース原則

Abstract : The basic concept of the Integrated Chemicals Management was built through discussions in Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) since the 1970s and was finally compiled in Chapter 19, Agenda 21 at the UN Conference on Environment and Development (UNCED) in 1992. Since then, it was positioned as the basic general principle at the World Summit on Sustainable Development (WSSD) in 2002 and at the International Conference on Chemicals Management (ICCM) in 2006 and has generated multiple treaties and regulations. During this period, there were international controversies abounded on risk assessment and risk management in the fields of bio products and food. Moreover, in recent years, debates have also risen in the field of nano material. Because the basic concept of these controversies is based on the same track as the basic concept of the integrated chemicals management, it is assumed that the coverage of the integrated chemicals management will include agricultural chemicals, pharmaceuticals and food and expand in the future. While giving a bird's-eye view of such current trend surrounding the integrated chemicals management, assignments that need to be solved in order to evolve the integrated chemicals management are summarized.

Keyword : Integrated chemicals management system, Risk assessment and management, Agenda 21 Chapter 19, SAICM, Product base

1. はじめに

1970年代から始まった化学物質総合管理に関する種々の国際的論議は、1992年の国連環境開発会議（UNCED：United Nation Conference on Environment and Development）においてアジェンダ21第19章に集大成された。これによって世界各国や国際機関そして産業界、労働界、学界さらにはNGO・NPOが、共通の目標に向かって協調して行動するための国際化学物質総合管理行動計画が成立した。それ以降、科学的知見に基づいて論理的に思考することによってリスクを評価し管理していくという基本的考え方を共通認識として醸成しながら、化学物質を適切に管理していく上で重要なリスク原則などの諸原則を確認しつつ、数々の条約や制度を生みだしてきた。

そして2002年の持続可能な発展に関する世界首脳会議（WSSD：the World Summit on Sustainable Development）において、アジェンダ21第19章を発展させることを確認するとともに、その世界的な実現に向けて活動を加速化することを合意した。これを受けて2006年に国際化学物質管理会議（ICCM：International Conference on Chemicals Management）を開催し、国際化学物質総合管理戦略と呼ぶに相応しい「国際的な化学物質管理に関する戦略的アプローチ（SAICM：Strategic Approach to International Chemical Management）を合意した。こうして今日、化学物質総合管理の全体像がほぼ明らかになるとともに、これを達成するための具体的な課題とその実施主体者そしてその実現に向かっての時間的枠組みと実施状況の検証の仕組みも明確になった。

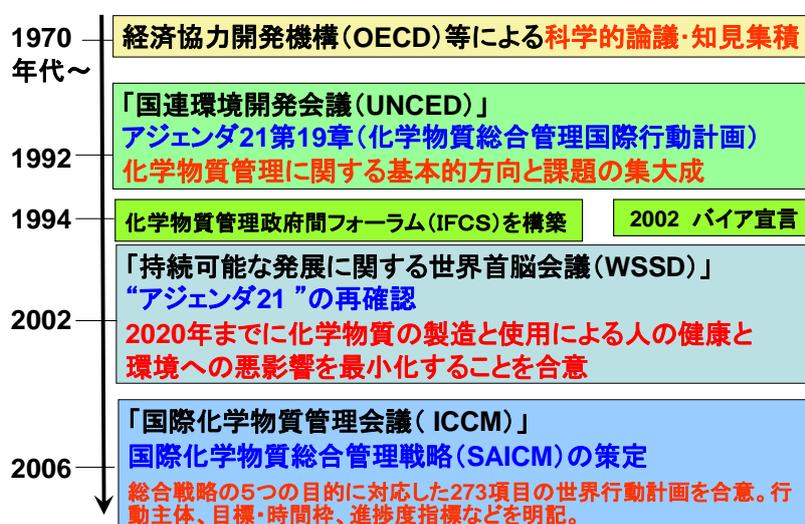


図1 化学物質総合管理の歴史的展開

化学物質のみならずバイオ製品や食品の領域においても、情報を共有化しながら科学的知見に基づき論理的に思考することによってリスクを評価し管理していくという基本的考え方に基いて国際的な論議が行われてきた。そして諸々の国際的な場において統一的な枠組みの形成が急速に進展している。

UNCED以降、法律・制度的な側面、科学的な側面、人的な側面など各国社会の管理能力の向上（CP：Capacity Building）が最大の課題にあげられている。そして現況を見ると管理能力

の向上が必要であることにおいて、途上国のみならず先進国、とりわけ日本も決して例外ではあり得ない。

こうした中、2006年に欧州において新たな化学物質管理規則（REACH: Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals）が制定されたように、先進各国において化学物質総合管理の体制整備が図られてきた。また、中華人民共和国など多くの途上国においても化学物質総合管理のための体制強化が急速に進められている。今や、化学物質総合管理は概念を形成し全体体系を構想する時代から、全体体系を具現化しつつ個々の課題を実現して行く実践の時代に入った。

一方、日本においてはこうした国際的な流れに応える動きは未だ乏しい。国際的に構築された諸原則に則り化学物質総合管理の全体体系を包括的に司る法律を構築していこうとする論議は希薄である。そして、個々の管理の視点の範囲内においてさえ多数分立している法律を社会の直面している課題に応える使い勝手の良い法律に整理統合していく具体的な動きも乏しく、寒心に堪えない。

また、法律の運用のみならず自主管理の実施においても全ての基盤となる科学的知見の充実と集大成・体系化は大きく遅れている。加えて、化学物質総合管理などに関する学校教育や専門人材の体系的な育成はあまりにも脆弱であり、彼我の差は大きくそして格差は拡大するばかりである。このままでは国際的な論議に参画することもおぼつかないのみならず、国内で如何なる制度を構築しても科学的知見の面と人材の面から機能不全に陥りかねない。

ハザード(有害性)は化学物質の密接不可分な特性のひとつであって製品の品質の一部であり、製品価値を決める重要な要因である。そして、如何なる使用状況においてどのような影響が生じる可能性があるかといった情報は商品としての価値の一部であり、製品の商品価値を高める。化学物質総合管理は事業者間の関わりのあるあり方、あるいは関係者間の役割と責任の分担のあり方に新しい情況をもたらしつつある。これを適切にかつ競争力ある姿に構築することは企業価値を決める。REACHの施行を契機に世界的に事業を展開している電機電子企業、自動車企業、総合商社などが、化学物質総合管理の能力強化に注力しているのはこうした事情を反映している。

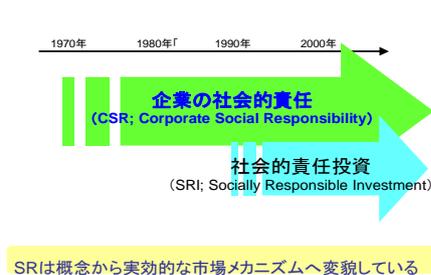


図2 社会的責任論議の進展

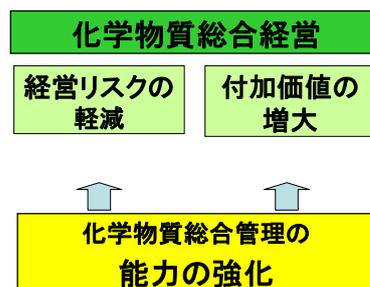


図3 化学物質総合経営と能力強化

21世紀は社会的責任（SR: Social Responsibility）が強く求められる時代である。そして化学物質総合管理はSRの重要な要素のひとつである。また、化学物質総合管理の失敗は大きな経営リスクをもたらす危険性を秘めている。化学物質総合管理は経営において利益とリスクの両面に影響を与える要因である。化学物質総合管理の命題は、従来、化学物質がもたらす影響を事前に把握し適切に管理していくことであった。しかし今日これに加えて、経営の重要な柱として企画・設計、研究・開発、生産・販売などの経営のあらゆる場面にこれを活かし経営を進

化させていくことにまで広がった。

化学物質総合管理が概念の時代から実践の時代に入った今、先を見る目を養い遅れを取り戻すためにも、化学物質総合管理が化学物質総合経営に進化しつつあることも見据えながら、ここで改めて化学物質総合管理への取り組みをバイオ分野、食品分野、ナノ分野なども視野に入れながら俯瞰的に概観することは有益であろう。このために化学物質総合管理を越えた新たな潮流（化学生物総合管理第1巻第3号）やナノ材料の総合管理を何を土台に如何なる枠組みで考えるか（化学生物総合管理、第2巻第1号）などに加筆修正を加えて集大成しこの総合報文を著した。

2. 国際的活動の系譜と概念の確立

化学物質のもたらす影響は、歴史上、多くの不幸な事件と結びついて語られてきた。それが新たな事象として認識されるようになったのは、職場で化学物質に曝された労働者の健康障害や食品などの製品による消費者の健康障害が知られるようになったことが契機であった。そして、社会の化学物質に対する関心はこうした直接的曝露による健康影響から始まって環境汚染の結果生ずる間接的曝露による健康影響へと広がり、さらには環境生物や地球環境そのものへの影響へと時代とともに拡大してきた。

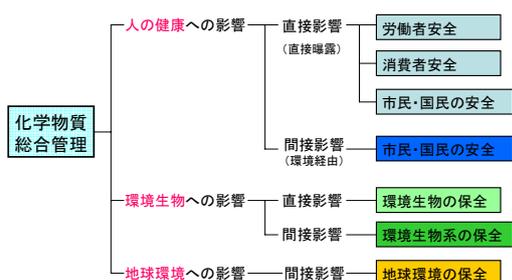


図4 化学物質総合管理の視点の拡大

1. アルデヒド	11. 有機水銀
2. トリプトファン	12. 無機水銀
3. カドミウム	13. PCB
4. 鉛	14. ダイオキシン
5. はんだ	15. 硫黄酸化物
6. 臭素系難燃剤	16. 窒素酸化物
7. アスベスト	∴
8. 内分泌攪乱物質	∴
9. HCB(TCPA)	
10. TBT	

図5 化学物質による危機の事例

これに伴って国際労働機関（ILO）、世界保健機関（WHO）、国連環境計画（UNEP）そして国連食糧農業機関（FAO）などの国際機関が、それぞれの担当分野についてそれぞれの目的に応じて議論を展開してきた。こうした論議を経済協力開発機構（OECD）の活動も含めて集大成したのが1992年の国連環境開発会議(UNCED)のアジェンダ21第19章である。

多くの国際機関が長年にわたり取り組んできた中で、経済協力開発機構（OECD）はこの分野においては比較的新参者である。しかし、国際的な枠組みの統一という点で大きな役割を果たした。1970年代以降の国際的な活動をOECDを例にして検証してみると大きな流れの方向が見えてくる。

OECDも当初は、ヒトの健康や環境に影響を与えることが指摘されたPCB、水銀などの特定の化学物質に焦点を当てて論議した。しかし1970年代半ばになると、こうした少数の個々の化学物質について取り組むだけでは不十分であるとの認識が広がった。そして実に地道なところから活動を再開した。

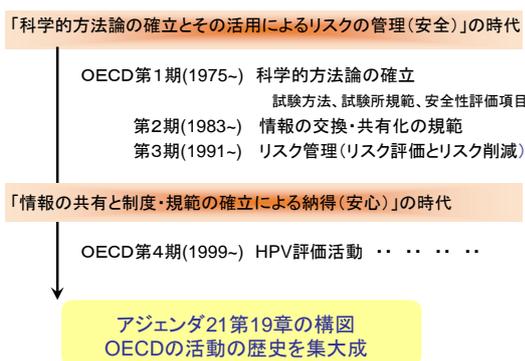


図6-1 OECDの活動の歴史

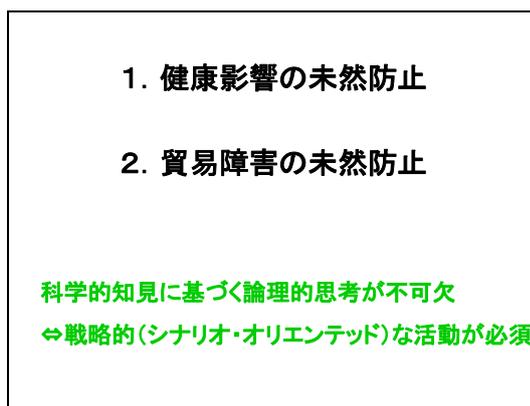


図6-2 OECDの活動目標

OECDは世界が認識を共有化するための共通事項として、化学物質の持つハザードなどの特性を正確に計測する試験方法のガイドライン(TG: Test Guideline)や試験データの信頼性を保証するための優良試験所規範(GLP: Good Laboratory Practice)を策定するといった科学的方法論の確立から始めた。TGは個々の試験に対する試験方法の提案から始まって世界中での有効性(Validity)を確認するために同時に行うリングテスト(ラウンド・ロビンテスト)に至るまで、世界の専門家を糾合した膨大な作業によって策定した。そして、多数のTGをOECDの閣僚理事会の議を経て決定した。

こうして各国が共有できる科学的方法論を確立することによって、各国間においてハザードデータの相互受入れ(MAD: Mutual Acceptance of Data)が可能となった。そして健康障害と環境汚染の未然防止および貿易障壁の未然防止の基礎となる重要な制度を生み出した。加えてOECDはこの過程を通して、化学物質を包括的に評価して管理する化学物質総合管理の概念の基礎を確立していった。

さらに1980年代には、科学的方法論の確立によって得られるようになった信頼できる科学的知見を有効に活用するため、化学物質のハザード情報を人類が共有すべき科学的知見として認めつつ、資源投入によってもたらされた知的財産のひとつとして位置づけ、知的財産の保護や機密情報(Confidentiality)の扱いに関する論議を行った。そして、ハザードに関する情報を共有化していくための方法について論議し規範を策定した。その成果は安全データシート(SDS: Safety Data Sheet)制度やイエロー・カード(Yellow Card)制度そして化学物質の危険有害性の分類・表示の世界調和システム(GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling)制度などの情報の共有化のための国際的な統一制度の実現に寄与した。

OECDにおける化学物質総合管理に関する活動は環境保健安全(EHS: Environment, Health and Safety)プログラムとして今日も継続している。代表的な活動としては、TGやGLPに加えて、既存化学物質の初期リスク評価を行う高生産量既存化学物質(HPV: High Production Volume)の評価点検活動そして主要な用途・プロセスや産業分野の標準的な曝露状況を明らかにする排出シナリオ文書(Emission Scenario Documents)の策定活動などがある。さらに新規化学物質の届出・審査(評価)結果の相互受け入れ(MANs: Mutual Acceptance of Notifications)制度の検討などを進め逐次実施に移している。また、農薬に関する論議も化学物質総合管理の一環として行っており、諸々の規範の策定と農薬の再評価や再登録の統一に関する活動を行っている。

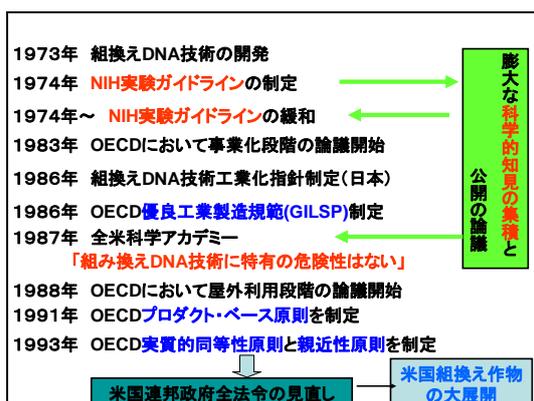


図 7-1 バイオ分野における論議の展開

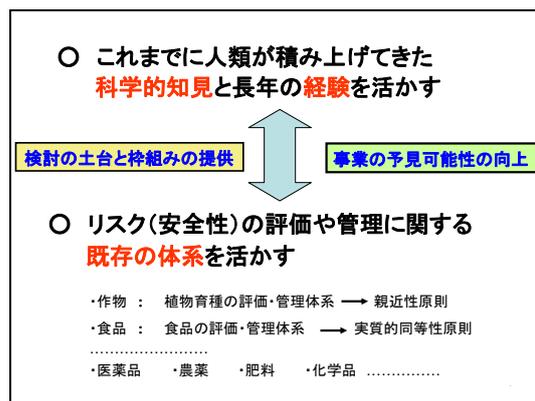


図 7-2 プロダクト・ベース原則の意義

バイオ製品の領域においても OECD の活動は国際的な統一規範の制定に大きな役割を果たした。1973 年に組換え DNA 技術が開発され、1976 年に米国国立保健研究所 (NIH: National Institutes of Health) が組換え DNA 技術に関する実験ガイドラインを制定した。そして、それ以降蓄積してきた膨大な科学的知見と広範な論議を踏まえて産業化段階における国際的に統一した考え方を示すべく、OECD は 1983 年に論議を開始し、1986 年には通称「ブルー・ブック」と呼ばれる工場内における組換え体の利用に関する統一的なガイドラインを制定した。

さらに 1991 年には、農作物などの野外における組換え体の活用も視野に入れた多様な分野に有効な考え方を示すべく、製品分野ごとの既存の評価体系に準拠することを原則とする基本的考え方をプロダクト・ベース (Product Base) 原則として提示した。そしてそれを具現化する形で 1993 年には、食品に対する評価の基本的な考え方として実質的同等性 (Substantial Equivalent) 原則を、さらに農作物に対する評価の基本的な考え方として親近性 (Familiarity) 原則を公表した。

そして今日、OECD におけるバイオ製品に関する活動は農業に関する活動とともに化学物質総合管理を取り扱う部局で一括して執り行われている。その所以は、これらの原則はいずれも食品分野や農作物分野で有史以来長年にわたって培われてきた人類の知見の上に構築されてきた評価体系を基礎としていると同時に、最終的にはそれぞれに含まれている化学物質のリスク評価に集約されるとの認識に立っているからである。

OECD の活動は、個々の化学物質の論議に埋没することから脱却し、また、事柄を化学物質の視点から可能な限り統一的に捉えることによって、労働衛生、消費者安全、環境といった管理の視点の分野を超えて俯瞰的な視点を持つことになった。まさに化学物質の総合管理である。そして、科学的方法論から始まって制度や規範に至るまで包括的に広く論議を展開し新しい境地を開いた。

こうした国際的な論議の流れを受けて ILO、WHO、UNEP、FAO などの国際機関の活動の全てを糾合して、1992 年に UNCED はアジェンダ 21 第 19 章を合意した。そして、分野を越え管理の視点を越え機関を越え国境を越えそして個々の化学物質への対応という次元を越え歴史を越えた、包括的な国際化学物質総合管理行動計画をもたらした。



図 8-1 アジェンダ 21 第 19 章の意義

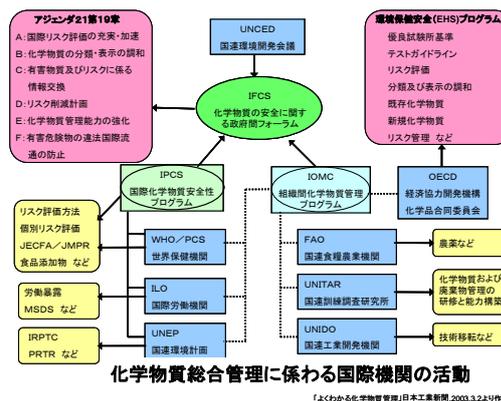


図 8-2 化学物質総合管理に係る国際機関の活動

1994年にはこの行動計画を国際的に統一して推進していくために、200に近い国々や地域などの参画を得て、化学物質安全政府間フォーラム（IFCS：Intergovernmental Forum on Chemical Safety）を組織した。さらにその下に関係する国際機関を糾合して化学物質管理組織間プログラム（IOMC：Inter-Organization Program for Sound Management of Chemicals）を設置した。IFCSの最大の特徴は参加者の広範な広がりである。各国の政府代表の参加はもとより、産業界、労働界、学界そして市民運動などのNGOも含めて全てのセクターが対等な発言の機会を持つ形で参画している。これは化学物質総合管理が化学物質の全ライフサイクルに関わる全てのセクターの取り組みと協働によって実現する課題であることを反映している。そしてこの参画と協働の原則をその後一貫して踏襲している。

ここに化学物質の管理に関する国際活動はそれぞれの歴史的な背景や視点の違いを乗り越えて農業などに関する活動も含めて総合化した。まさに化学物質総合管理が確立した。その結果、化学物質の管理に関する国際的な活動は著しく加速化した。1998年に有害化学物質の国際取引に関するPIC（Prior Informed Consent：ロツテルダム）条約、2001年に残留性有機汚染物質に関するPOPs（Persistent Organic Pollutants：ストックホルム）条約と有機スズ系船底塗料の禁止に関するTBT（Tri-Butyl Tin）条約など数々の条約を制定したのをはじめとして、各種の技術基準の策定や制度の統一など多くの成果を短時日のうちに生み出した。

その枠組みは2002年にヨハネスブルグで開催された持続可能な発展に関する世界首脳会議（WSSD）に引き継がれ、「透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順と科学的根拠に基づくリスク管理手順を用いて、化学物質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方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。」というアジェンダ21第19章を発展させた宣言に結実した。

目的: SAICM案の最終協議とその採択

期間: 2006年2月4日～6日

場所: アラブ首長国連邦、ドバイ

主催: 国連環境計画(UNEP)
化学物質の安全性に関する政府間フォーラム(IFCS)
化学物質の適正な管理に関する国際機関間プログラム(IOMC)

出席者: 各国政府代表 146カ国 (+ パレスチナ)
国際機関 WHO、ILO、UNEP、FAO、UNIDO、UNITAR、
UNDP、世界銀行、GEF
政府間機関 EU、IFCS、OECD、アラブ連盟、アフリカ連合、
SACEP*
非政府機関 45団体(産業界を含む)
その他 12団体(企業等)

*: South Asia Co-operative Environment Programme
(Provisional List of Participant より)

国際的な化学物質管理に関するドバイ宣言
【Dubai Declaration on International Chemicals Management】

30パラグラフ(事項)からなる政治宣言
ハイレベル宣言(High-level Declaration)

総合戦略【Overarching Policy Strategy】
目的達成のための戦略を記述したSAICMの実行を約束した中心的文書
5領域について規程

世界行動計画【Global plan of action】
目的達成のためにステークホルダーがとりうる行動に関するガイダンス文書
36作業領域、273活動、行動主体、目標/時間枠、進捗度の指標、実施の側面

図9-1 国際化学物質管理会議の概要

図9-2 国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ

(International Conference on Chemicals Management : ICCM)

(Strategic Approach to International Chemicals Management: SAICM)

それを受けて 2006 年 2 月には国際化学物質管理会議 (ICCM : International Conference on Chemicals Management) を開催し、農薬など農業関係はもちろんのこと食品関係や医薬品関係も視野に入れながら、いわば国際化学物質総合管理戦略と呼ぶに相応しい「国際的な化学物質管理に関する戦略的アプローチ (SAICM : Strategic Approach to International Chemicals Management) を採択した。そして、2020 年に向けて目指すべき目標とその達成への道筋を、具体的な取り組み課題とその実施主体者及び達成の期限と実施状況の検証方法も含めて合意した。こうして化学物質総合管理の概念は定着し、その世界的な実現に向ってさらなる一歩を大きく踏み出した。

SAICM は総合戦略においてその対象範囲を規定している。まず、労働、健康、環境に関する分野を対象にすることを明記しており、化学物質総合管理の視点に立っている。そのみならず、経済や社会の側面も視点に入れており、化学物質総合経営の視点をにじませている。また当然のこととして、工業用化学物質のみならず農業用化学物質についても対象に含んでいる。さらに食品や医薬品についても対応する法律で規制されていない側面については範囲内であることを明記し、対象に加えている。

・ 化学物質の安全に関する、労働、健康、環境、および経済、社会の側面

・ 農業用化学物質と工業用化学物質*

* 化学物質又は製品の安全性の健康・環境に関する側面が国内の食品又は医薬品の当局又は取決めに よって規制されている範囲では、SAICMはその化学物質又は製品に適用されない。

包括的目的

- ・ 2020年までに化学物質が人の健康と環境への悪影響を最小限にするような方法で製造・使用する
- ・ ライフサイクル全てにわたる化学物質の適正管理の達成

目的の分類

- A. リスク削減 (10項目)
- B. 知識と情報 (10項目)
- C. ガバナンス (14項目)
- D. キャパシティビルディングと技術協力 (9項目)
- E. 不法な調取 (3項目)

世界行動計画を通じて達成

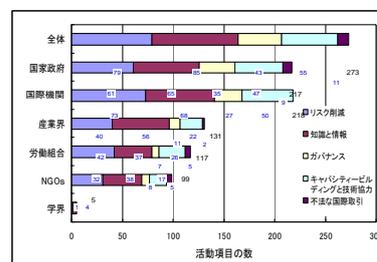


図9-3 SAICM の対象範囲

図9-4 SAICM の総合戦略

図9-5 世界行動計画の活動項目数

日本においては食品衛生法や薬事法などの法律は環境の側面などを必ずしも規制しておらず、したがって食品も医薬品も SAICM の対象となる。現実世界に目を転じれば、医薬品は本来的に生

物活性を有する可能性の高い化学物質であり、病院などから排出される医薬品や分解物に含まれる化学物質による環境への影響などが論じられている。日本国内では食品や医薬品の分野におけるこうした理解が進んでいない。後年、この点が問題として噴出し、アスベストやダイオキシンの轍を再び踏みかねないことが懸念される。化学物質総合管理の範囲はこのように拡大しつつある。

SAICM は世界行動計画において 273 項目の課題を上げている。そのうち 210 項目以上が国際機関や政府の課題となっており、SAICM の実現における最大の主役は政府であることを示している。また産業界、労働組合、そして消費者・市民運動に 100 項目前後の課題をそれぞれ掲げている。これは総合戦略において、「ライフサイクル全てにわたる化学物質の適正管理の達成」を掲げている必然的な帰結ではあるが、同時に SAICM 実施においても参画と協働の原則が反映したものである。参画と協働の原則は単に会議への対等な参加を意味するものではなく、化学物質総合管理の実現に向けて実際の行動においても対等に参加しともに役割と責務を担う協働を意味している。この点でも総合管理の考え方が活きている。

3. 化学物質総合管理の基本的枠組み

化学物質は沸点、融点そして粘度といった物理学的な特性 (Property) や引火点、発火点そして酸化還元といった化学的な特性を有している。また、化学物質は甘い辛いといった生物学的特性も有している。そしてこれらの特性を組み合わせ、社会や人々が求める性能 (Performance) を創り出し、社会に価値を生み出してきた。

しかし、化学物質は好ましいと考えられる有益な特性ばかりを有しているわけではない。オゾン層を破壊するとか、地球温暖化をもたらすとか、そして生物に対して中毒や癌を発症させるとかといった好ましくない特性、即ちハザードも有している。そしてこれらの特性は相互に密接不可分であり、好ましくない特性であるハザードを好ましい特性から分離することはできない。

この本質の上に立って化学物質総合管理の基本的考え方は単純明快である。化学物質を科学的知見を踏まえつつ実態に即して適切に管理していくことである。即ち、個々の化学物質の特性を科学的方法論によって把握してハザードを評価する。同時に、労働者や消費者さらには環境生物などがそして時には地球自体が実際に化学物質に曝露している状況を科学的方法論で把握して曝露を評価する。この両者を比較考慮して実際に起こる、あるいは起こる可能性のある影響の程度を推論してリスクを評価する。そして影響が出ること未だに防止するようにリスクを管理する。こうした基本的な考え方をリスク原則と呼ぶ。

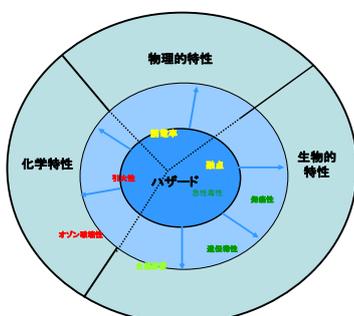


図 10 化学物質の特性とハザード

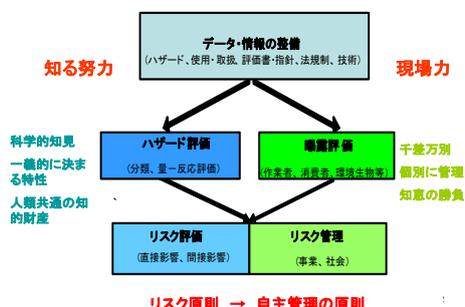


図 11 リスク原則の構造

リスク原則を中核とする化学物質総合管理では、世界の何処でも何時でも誰でもが追試可能な科

学的方法論を基礎とするが故に、国際的調和を尊重し諸々の事柄について世界的な統一を図る道が開ける。曝露の個別実態を踏まえるが故に、当事者の主体的な管理、即ち自主管理を重視する。さらに、主体的管理を適切かつ迅速に行うためには、科学的知見の充実と集大成・体系化といった基盤の確立とともに、リスクの評価や管理に必要な情報の共有化が重要な課題となる。そして、全てを支える人材の育成と事柄を受けとめる社会の認識水準の向上が不可欠である。

表1 化学物質総合管理原則

<p>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</p> <p>2. 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 →科学的知見を増やす努力(法律も重要だが科学的知見が重要)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>5. 情報の共有 全ライフサイクルにおける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</p> <p>6. 知的基盤の整備 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</p> <p>7. 専門人材の育成と教養教育の充実 専門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</p>

リスク原則に基づいて行う化学物質総合管理の範囲は日本の法令の求める範囲を超えて大きく広がる。まず、化学物質総合管理の対象とする化学物質の範囲は、人工化学物質、天然化学物質、無機化学物質、有機化学物質の違いに係わらず、取り扱う全ての化学物質である。そして人類の活動の拡大に伴って対象となる化学物質は増大する。

取り扱う個々の化学物質について把握すべき特性は、環境運命などに関わる物理化学的特性から始まって、爆発・引火などの物理化学的ハザードそして人の健康や環境生物に対するハザードまで全てである。そして人類の新しい知見の増大に伴って把握すべき特性の範囲そしてハザードの範囲は拡大していく。例えば近年、オゾン破壊係数や温暖化係数といった特性が加わり、内分泌攪乱作用といった新しいハザードの指摘の可否が論じられている。法令に指定されているか否かに関わりなく、個々の化学物質の特性を知らずしてリスクを評価し適切に取り扱うことはできない。常にその時代の最先端の科学的知見を把握しておくことが求められる。

管理の視点も、労働者や消費者の直接曝露から間接曝露へ、さらに環境生物や地球環境そのものへの影響まで拡大して全てである。今や法令を遵守しているからといって人への影響は少ないが環境生物への影響は分からないでは済まされない。あるいは、オゾン層破壊効果は小さいが地球温暖化効果は大きいでは立ち行かない。常に全ての管理の視点を持ってリスクを評価し適切に管理する必要がある。そして、今後も人々の価値観の進展によって管理の視点は拡大していく。

多種の化学物質がありその影響は多様である。その用途は多岐にわたり、開発・生産から使用・廃棄に至るまで多段階において活用されている。リスク原則に従って社会全体として化学物質を管理していくためには、全ての用途・用法についてサプライ・チェーンの全ての段階を管理する必要がある。そして個々の実際の状況に応じて適切に管理するためには、全ての関係者が当事者として主体的に自主管理に取り組むことが不可欠である。また、技術から制度まで全ての手法・手段を駆使して対処することとなる。

表2 化学物質総合管理の基本条件

<p>1. 全ての化学物質 合成化学物質と天然物質の区別なく、全ての元素、無機化合物、有機化合物、低分子化合物、高分子化合物 …</p> <p>2. 全ての特性(有害影響) 火災・爆発、健康影響、環境生物影響、地球環境影響 …</p> <p>3. 全ての管理の視点 保安・防災、労働衛生、製品安全、公衆衛生、環境保全 …</p> <p>4. 全ての用途・用法 産業化学製品、食品・食品添加物、家庭用品、家具・建材類、肥料・農業類、廃棄物、再利用物 …</p> <p>5. 全ライフサイクル 研究・開発、製造、加工、調合、使用、輸送、廃棄、再生、焼却 …</p> <p>6. 全ての当事者 製造・輸入者、加工・調合者、使用者、消費者、輸送者、再生・処分者 …</p> <p>7. 全ての手法・手段(制度から技術まで) 法律、条約、自主管理、製造技術、使用技術、処理技術 …</p>

化学物質総合管理の範囲は大きく広がった。そして今後も拡大していく。取り扱う全ての化学物質のことを熟知し、さらに取り扱う状況についても全て把握した上で、全ての適切な措置を講じなければならない。化学物質を知り取扱い状況を知ることが化学物質総合管理の全ての出発点である。分からないことがあれば知るために最大限の努力をすることが化学物質総合管理原則の大前提というべき大原則である。

2007年6月から施行されたREACHは、米国の有害化学物質規制法(TSCA: Toxic Substances Control Act)と同様に、この化学物質総合管理の基本的枠組みを包括的な一つの法律に集約して表現したものである。ここに化学物質総合管理を巡る過去30年余りの活動は集大成され大きな一歩が踏み出された。

しかし、新しい動きが次々と生まれ、化学物質総合管理はそこに止まることを知らない。例えば、先端技術に関連する重要な事案としてナノ材料のリスクに関する論議が高まってきている。これは、材料がナノサイズであるが故に特有のハザードを有するか否か、また、特有の曝露の特性を持つかが問われている。まずは化学物質総合管理原則に従って、個々の材料のナノに係る特性を明らかにすることが重要であり、科学的知見の増大とともにリスク管理を進化させていくことが不可欠である。しかし、それに先駆けてそのナノ材料の化学物質としてのハザードを十分に把握しリスクの評価や管理を適切にしていること、即ち化学物質として総合管理を十分にしていることが大前提となる。

これまでも時代の経過とともに発ガン性や催奇形性、内分泌攪乱作用やオゾン層破壊作用など化学物質のもたらす新たな影響が次々と指摘されてきた。そのたび毎に化学物質総合管理の評価体系を活かしながらそれを発展させて適正な管理を進めてきた。まったく同様に組換えDNA技術という画期的な新規技術がもたらす影響についても、その作り出す製品に着目することによって、すなわちプロダクト・ベース原則に則ることによって、人類が積み上げてきた科学的知見と長年の経験を活かす実質的同等性原則や親近性原則などを確認しながら、リスクの評価と管理に既存の評価体系を活かしていく道を開拓してきた。こうした経験を踏まえれば、ナノテクノロジーに着目するのではなく具体的なナノ材料という製品に着目して化学物質総合管理の基本的な評価と管理の体系を活かしてリスクの評価と管理をしていくことが重要である。

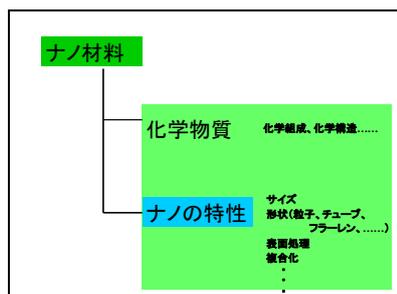


図 12 ナノ材料と化学物質

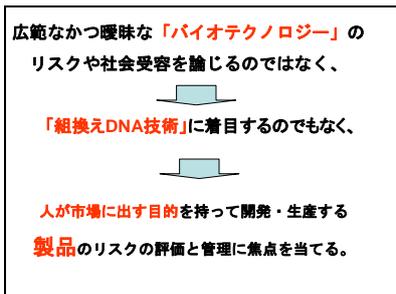


図 13-1 論点整理

—バイオ分野の経験—

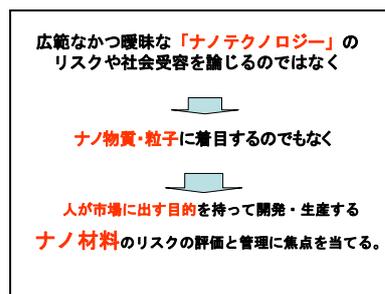


図 13-2 論点整理

—ナノ分野への適用—

新たな動きの例はこれに止まらない。米国ブッシュ政権の地球温暖化に対する政策の是非についてカリフォルニア州で争われていた裁判において、地球温暖化の原因化学物質である二酸化炭素を有害化学物質として位置づけ、既存の法律体系の対象とすることを骨子とする判決が出た。オゾン層破壊化学物質として国際的に規制されているフロンなども高い温暖化係数を有する化学物質として、この面からも管理が必要であることを考えると当然出てくる一つの考え方の整理である。地球温暖化も一つの管理の視点として化学物質総合管理の基本的枠組みに沿って捉え得る課題である。

4. 科学的知見の充実と認識の共有化

化学物質総合管理を進める上で最も重要な課題は化学物質を知ること、即ち化学物質に関する科学的知見を増やすことである。法律体系の整備は必要条件に過ぎず、科学的知見の充実なくしては十分条件を満たすことはできない。そして、科学的知見を増大することの重要性は内外で広く認識されており、アジェンダ 21 第 19 章でも冒頭のプログラム領域 A にこの命題を掲げている。

このため世界で色々な努力がなされてきた。OECD における TG の策定作業はその出発点であり、そして OECD の HPV の評価作業や米国及び国際化学工業協会協議会(ICCA)における既存化学物質の評価作業なども、典型的な科学的知見を増やし整理し、事柄を知るための地道な努力である。このように知識を集大成・体系化することは、すでにある知識を有効活用するために使い勝手の良いものに高める効果も有している。日本では 1973 年の化学物質審査規制法の制定以降、既存化学物質の分解性や蓄積性に関する評価点検を行い、数千物質について分解性、蓄積性に関する新たな科学的知見を得た。しかしそれは化学物質のハザードの内のほんの一部の特性にすぎず、主要な人の健康や環境生物へのハザードに関しては新たな知見をあまり創り出しておらず努力不足は否めない。

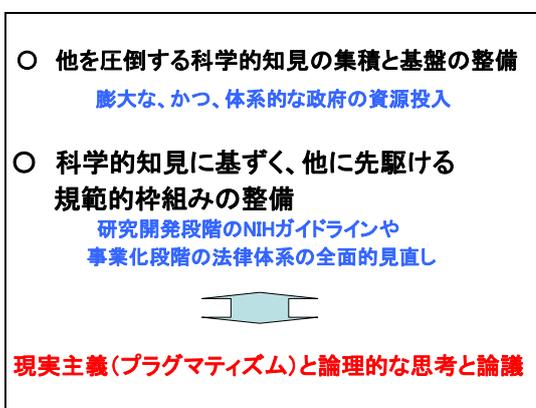


図 14 米国バイオの成功の秘訣

組換え DNA 技術や組換え体に関する科学的知見が米国と比較して圧倒的に貧弱であったことが、組換え作物や組換え食品に関する日本社会と米国社会における現状の大きな差異を招いた遠因である。そして現在、ナノ材料のナノ特性に関する科学的知見の絶対的な不足、さらには前提としての化学物質としてのナノ材料の情報の不十分が指摘されている。それらのことを考えると、近年論議が高まっているナノ材料の今後の日本社会における展開についても懸念が高まるばかりである。

科学的方法論の基礎のない論議は空論であり、科学的知見を踏まえないコミュニケーションは空虚な堂々めぐりを延々と繰り返すばかりである。知るための地道な努力の積み上げこそが、日本に最も欠けているところであり、何にも増して重要な課題である。

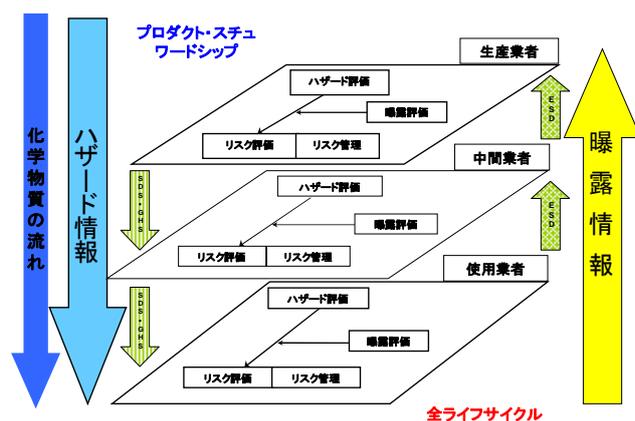


図15 化学物質総合管理の情報共有化体系

一度生成した化学物質は化学反応によって他の化学物質に変化しない限り、目に見える見えないに関わりなく消えて無くなることはない。したがって、化学物質を適切に管理するためには、全ての用途のサプライ・チェーンの全ての段階に係わる全ての当事者がそれぞれの化学物質に関する科学的知見を知ることが大前提である。一方、化学物質に関する知見を増やすためには、人的にも資金的にも膨大な資源が必要である。それ故に、社会として資源の浪費を回避するためにも、当事者の知ろうとする努力を支えるためにも、社会的な仕組みが必要である。化学物質総合管理を実効的かつ効率的に進めるために科学的知見を当事者間で共有化して有効に活用していく体系が必須である。

化学物質のハザード情報は、国際的に合意された試験方法と手続きに従って得た情報である限り、個々の化学物質毎に一義的に決まる。このようにハザード情報は本来、科学的知見として世界中で共有することができる性格を有している。一方、資源を投入して得た情報であり、その努力をした者の知的財産としての性格も有している。従って、資源を投入して情報をもたらした者の知的財産として一定の配慮をしつつ、情報の共有化を進めることが重要である。

MAD 制度を設けたのもこうした認識に立っている。そしてその後、ハザード情報の共有化のため安全データシート(SDS)制度やイエロー・カード制度を創設し、さらに近年世界的に、GHS 制度を導入した。これらによってサプライ・チェーンに沿って川上から川下へハザード情報が流れ共有化する社会的な構造ができあがった。残された課題は流れる情報が如何に信頼できる科学的知見に裏打ちされているかである。

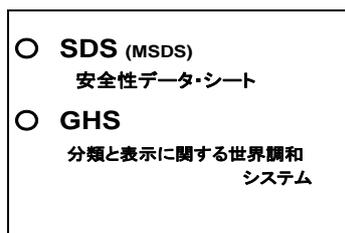


図 16-1 ハザード情報の伝達手段

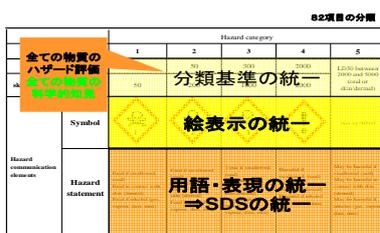


図 16-2 GHS の構図

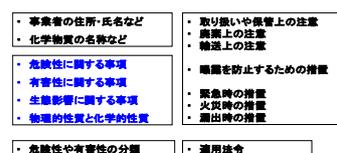


図 16-3 SDS の情報項目

ハザードコミュニケーションの中核的な手段である SDS は、思いのままに綴る「小説」や「随筆」ではない。GHS 表示は「絵表示」であっても、勝手気ままに描く「絵画」ではない。ましてや相手によって、或いは相手の求めによって内容が変わる SDS や GHS 表示はあってはならない。内外の誰に対しても通用する普遍的なものでなければならない。では、それは何に依拠することによって達成されるのであろうか。答えは科学的知見と論理的思考、即ち科学的方法論によってである。GHS 制度の基本が表示制度ではなく分類制度にあることがそれを端的に示している。

GHS 制度では、まず、化学物質をその固有の特性、即ちハザードの程度によって決められた基準に従って分類する。そして取り扱う全ての化学物質を分類するという事は、全ての化学物質について科学的知見を有しハザード評価を行い得ることが大前提となっている。科学的知見に従って分類ができれば、あとはその分類に従って GHS 表示は自動的にかつ一義的に決まる。同様に、SDS で使用する用語も一義的かつ自動的に決まる。即ち、科学的知見があれば、GHS 表示のみならず SDS も自動的にかつ一義的に決まり、そこには作文に苦勞する余地はない。したがって科学的知見の蓄積こそが最も重要であり、次にそれを活用する組織や人材の能力が重要である。GHS 制度による分類はその点における社会や企業の力量を白日の下に曝す契機になる。

さて、化学物質総合管理をリスク原則にしたがって推進する上で、ハザード情報を共有化するだけで充分であろうか。リスク原則によって化学物質を管理をしていくためには、ハザード情報とともに曝露情報が不可欠である。有害汚染物質排出移動把握(PRTR : Pollutant Release Transfer Registry)制度の施行によって一般環境中に排出される化学物質の量が把握できるようになった。これはひとつの前進であるが、事柄のほんの一側面にしか過ぎない。近年、欧州の ELV(End of Life Vehicles)指令や RoHS(Restriction of the use of certain Hazardous Substances)指令など曝露に関する制度が次々に誕生している。2007 年 6 月から施行された欧州の REACH 規則も曝露に関する規定を有している。OECD においても排出シナリオ文書 (Emission Scenario Documents) という形で曝露シナリオ文書 (ESD : Exposure Scenario Documents) の策定を進めている。こうした動きは化学物質総合管理が次の展開へと進んでいることを示している。



図 17 曝露情報の伝達手段

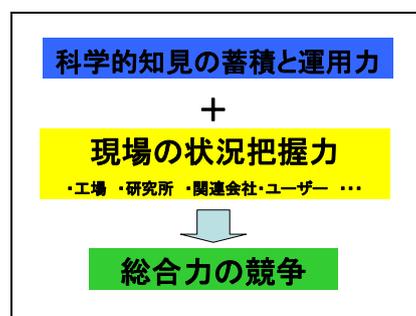


図 18 化学物質総合管理のための総合力

曝露状況は個々の場合によって千差万別である。リスクの評価と管理は当事者が全ての管理の視点を踏まえて個々の状況に応じて行うのが基本である。労働安全衛生のみならず、販売する製品に関するリスクの評価と管理もおこなう必要がある。製造物に対する責任の考え方は年々強まっている。供給する製品に関して諸々の配慮をすることを趣とするプロダクト・ステewardシップ(PS: Product Stewardship)という考え方が提起されて既に10年以上が経過した。PSはUNCEDで取り上げられて国際社会で位置づけられて以来、WSSDにおいてもSAICMにおいても重要な役割を担っている。そして今日、製品に関するリスク評価と管理は経営のリスク管理上もますます重要性を増している。

製品のリスク評価を行うためには、製品の用途・用法、取り扱い状況などを含む販売先における曝露情報が必須である。のみならず、その化学物質が化学変化によって消失するまで、その存在の状態を把握する必要がある。こうした必要に応えるためハザード情報の流れとは逆にサプライ・チェーンの下流から上流へ曝露シナリオ文書(ESD)によって曝露情報を流し共有化する社会的な構造が創られつつある。ここに化学物質総合管理の情報共有化体系の全体像が明らかになった。

科学的知見の蓄積とその運用力の向上によってハザード評価の能力を高めていくのみならず、工場や研究所といった自らの内部の現場に加えて関連会社や製品の使用者などの外部の現場の状況を把握する力を向上させることによって曝露評価の能力を高めていく必要がある。特にハザードに係る科学的知見の集積に遅れをとった日本は、現場の力を活かして標準曝露シナリオ文書(ESD)を策定して曝露評価においては世界を先導していくことによって、国際競争力の維持にも繋げていくことが重要である。こうした基礎の上にリスク評価やリスク管理そしてリスクコミュニケーションや管理コミュニケーションの能力も向上していく。

今や、科学的方法論を基礎としたハザード評価、曝露評価、リスク評価、リスク管理といった具体的な活動のみならず、これに加えてそれぞれの段階で関係者とのあるいは広く社会とのコミュニケーションを行うことも不可欠である。リスク原則のもとで社会全体として化学物質総合管理を進めていくための化学物質総合管理の基本体系は、科学的知見を増やす努力を出発点にそこまで含んでいる。こうした総合力こそが企業の競争力のみならず社会の競争力をも規定する時代がきた。

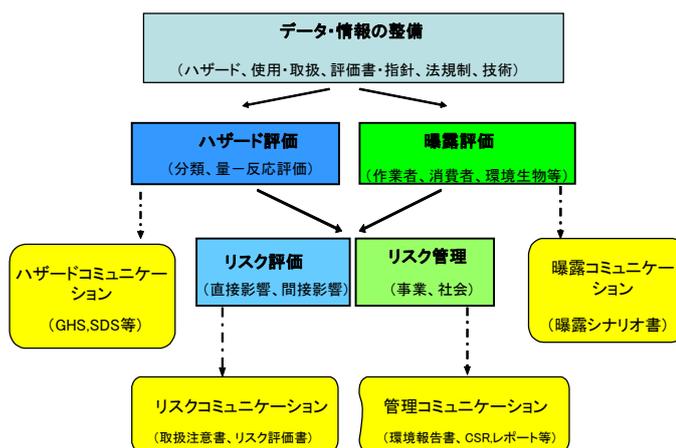


図19 化学物質総合管理の基本体系

化学物質を巡る情報量は膨大でかつ正確を要する。情報技術(IT)も駆使して早急に化学物質総合

管理の基本体系に対応した情報体制を構築する必要がある。REACH においても情報体制の構築を最重要課題として位置づけて、産業界の全面的支援のもと REACH-IT を構築してきた。SDS 制度や GHS 制度ひとつをとっても、実効的かつ効率的で国際的に通用する競争力のある制度にするためには、組織間の情報提供・交換システムから脱却して情報共有システムそして情報公開システムへと昇華していくことが必要である。さらには、他の経営システムと統合して行くことも重要である。

今後、SDS や GHS 表示によるハザード情報と ESD による曝露情報の相互交流により認識の共有化が一層進展して行く。当事者間でリスク評価についての共通認識が得られリスク管理を協働して行い得るようになれば、今日以上により性能の高い広範な化学物質を適切に活用する道もひらける。化学物質総合管理はこの意味からも既に化学物質総合経営として論じるべき段階に進みつつある。

5. 科学的方法論による戦略思考と法律体系の再構築

制度統一を目指す国際的な動きは、農薬を含む化学物質総合管理の領域においてもバイオ製品や食品のリスク管理の領域においても、蕩々と流れる大河の如く止まるところを知らない。そして、これらは一見、領域ごとに異なるもののように見えるが、科学的知見に基づいて論理的に思考する科学的方法論を基礎にしながら戦略（シナリオ）を構築しつつ規範を創っていくというレギュラトリー・サイエンス(Regulatory Science : 規範のための科学)の考え方を基本とすることにおいて同一である。

こうした動きには底流があった。世界の学界においても 20 世紀の第 4 四半期に入ってから地殻変動が始まった。科学はもともと個々の科学者の好奇心により主動されてきた。それが今世紀に入り科学研究の成果が経済的或いは軍事的な力に繋がり得ることが知られるようになると多くの資源が投入されるようになり科学研究が大きく拡大した。まさに知の暴発の始まりである。しかし、こうしておこった知の暴発がもたらす人間の活動が社会に大きな影響を与えかねない状況を目の当たりにして、20 世紀の第 4 四半期に入ってから世界の学界に反省の気運が高まった。

世界各国の学界を代表する者を糾合する国際科学会議 (ICSU: International Council for Science) は、好奇心指向型 (Curiosity-Oriented) の科学や欲求指向型 (Desire-Oriented) の科学のみならず社会的、地球的な課題にこたえていく戦略指向型 (Scenario-Oriented) の科学の必要性を認めた。そして、社会のための科学 (Science for Society) や政策のための科学 (Science for Policy) の重要性を提唱した。それは社会がそして世界が抱えている課題を解決するためには、科学的知見と論理的思考、即ち科学的方法論が不可欠であるとの認識のもとに、政策形成を先導し支援するために科学や研究を活かしていこうとする意思の表明であった。

これは政治とは一定の距離を置いてきた学界としては大きな方向転換であった。その後、オゾン層の保護活動、地球温暖化防止活動のみならず、これに先だって化学物質総合管理活動や組換え DNA 技術のリスク論議など、戦略（シナリオ）指向型の事象が次々進展し 20 世紀の第 4 四半期の大きな特徴となった。そこでは温暖化防止条約と気候変動に関する政府間パネル (IPCC : Intergovernmental Panel on Climate Change) の関係に見られるように政策協議と科学的な論議が密接不可分な新たな係りを形成している。そして、これらの動きにおいては科学的方法論を基盤とする戦略（シナリオ）指向型の活動の論理的必然として、世界的に統一した活動が強く求められる。

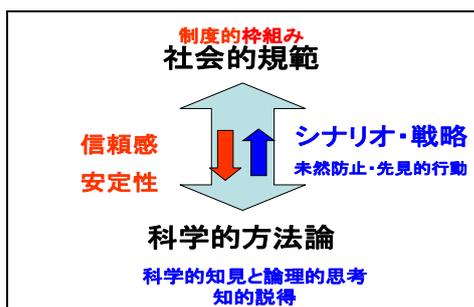


図 20 レギュラトリー・サイエンス
-規範のための科学-

- (1) ・化学物質総合管理の活動
- (2) ・オゾン層の保護活動
- (3) ・地球温暖化の防止活動
- (4) ・組換えDNA技術のリスク論議

図 21 戦略(シナリオ)指向型事象
-20 世紀第 4 四半期-

レギュラトリー・サイエンスという概念もこうした文脈に照らして理解することができる。レギュラトリー・サイエンスは社会のための科学であり政策のための科学である。そしてより具体的には化学物質や生物がもたらすリスクを社会として適切に管理していくために規範を制定し運用していくに際して、科学的知見をもとに論理的に思考することによって戦略（シナリオ）をえがきながら、未然防止のために先見的に活動を展開し得るようにこれを先導し支えるものである。そしてレギュラトリー・サイエンスのもと、1970 年代以降過去 30 年間積み上げられてきた科学的知見の蓄積と論議の集積を基礎として、今後ますます速度を増しつつ世界的な規範が制定され国際的な統一が進展して行く。

OECD における 1986 年と 1991 年のバイオ製品に関連する合意の形成と相前後して 1990 年代の冒頭に、米国では大統領府の指令の下に組換え DNA 技術に係る製品に関する法令およびその運用を全面的に見直した。即ち、科学的方法論と国際的な論議が指し示すところに従って米国の規範を全面的かつ抜本的に修正した。これが今日におけるバイオ製品を取り巻く状況の彼我の大きな格差を生み出した誘因になっている。同様に化学物質総合管理を巡る国際的論議の展開を踏まえて、2006 年に欧州では新たな化学物質管理規則（REACH）を制定し全欧州を統合する欧州化学物質庁（European Chemical Agency）を設置した。こうして化学物質総合管理の包括的な法律とそれに対応した体制の整備を図った。これらは一つの例に過ぎないがいずれの場合も、正にレギュラトリー・サイエンスの面目躍如たる成果である。

今や欧米のみならず途上国においても、1970 年代以降レギュラトリー・サイエンスの基本的考え方のうえに国際的に形成されてきた化学物質総合管理の概念と規範を踏まえながら、法律体系の整備や体制の強化が進んでいる。日本においても概念の進化や国際的な論議を踏まえて、制度の統合と簡素化を進め、化学物質総合管理を体現する包括的な法律を制定して法律体系の抜本的再編成を進めることが必須である。化学物質総合管理原則に則り化学物質総合管理の基本条件を踏まえ化学物質総合管理の基本体系に沿った法律体系の整備は、安全の確保と安心の醸成のためにもそして国際競争力の向上のためにも最大の課題である。

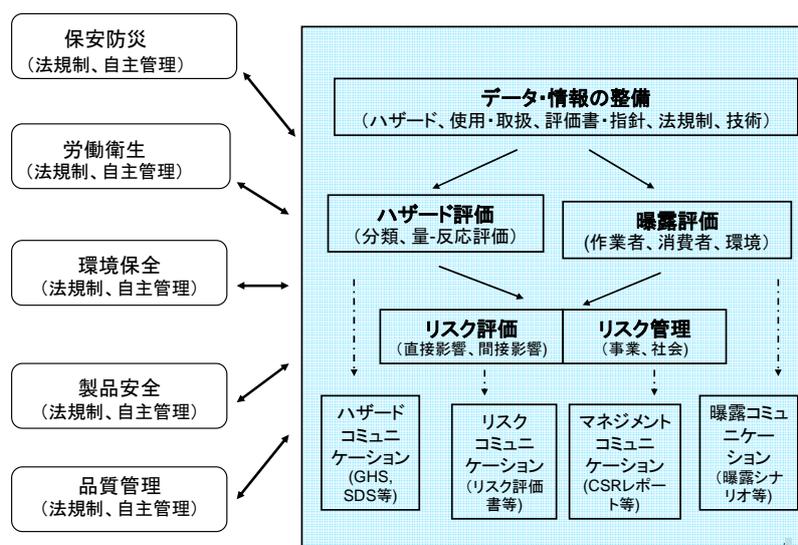


図22 化学物質総合管理の包括的な法律体系

日本は国際社会の中で自らが思う以上に大きな存在である。一方、日本自身が国際社会との交流の中ではじめて成り立つ社会であり、各国との深い関わりを抜きにしてその存在は考えられない。世界の半導体材料の7割以上を日本が供給し、世界の情報化を支えている。また逆に、食糧供給の6割を海外に依存し、国民の生活のみならず生存までが国際社会との連携なくしては立ち行かない。本来このことは、日本が国際社会の諸々の活動において強い影響力を持ちうることを意味しているとともに、逆に、国際的な流れから孤立しては存在し得ないことをも意味している。

日本はその進む方向と目指す姿を国際社会の前に明確に示すことが期待されている。化学物質総合管理そしてバイオ製品や食品のリスク管理などに関する国際的な規範の策定においても然りである。人々の生活を護り国民の理解を醸成するためにも、国際的な規範の策定に参画して主導するとともにこれに先んじて国内の諸制度を発展させて行かなければならない。しかし日本社会の現状は多くの課題を抱えている。

日本の法律群は個々の事象の発生に対応してそのつど個別に制定されたり改正されたりしてきた。典型的な事後対応型の法律群である。そして、個々の法律はそのときの事象に対応するためそれぞれ別個の法目的を持っており、かつそれが限定的であるため、新たな事象が発生するとまた新たな法律の制定が必要となる。こうして法律が多数乱立することとなる。さらに、こうして乱立する法律はそれぞれの法目的に対応した内容に限定されて分立しており、相互に何の連携もない。その結果、法律の使用者である国民や企業にとって甚だしく使い勝手の悪い法律群となっている。こうした状況は人の健康や環境を守る上からも国際競争力上も是認されるものではない。

日本に限らず各国においても歴史上事後対応型で法律が作られてきたことにおいて大きな差異はない。しかしその後各国は、1970年代以降のレギュラトリー・サイエンスを巡る論議を踏まえて、科学的知見と論理的思考によって事後対応型ではなく先見的に事柄を進めるため戦略（シナリオ）指向型の法律体系に再構築した。一方、日本はこうした再構築が未だ進んでいない。ここに今日大きな違いが生じた所以がある。

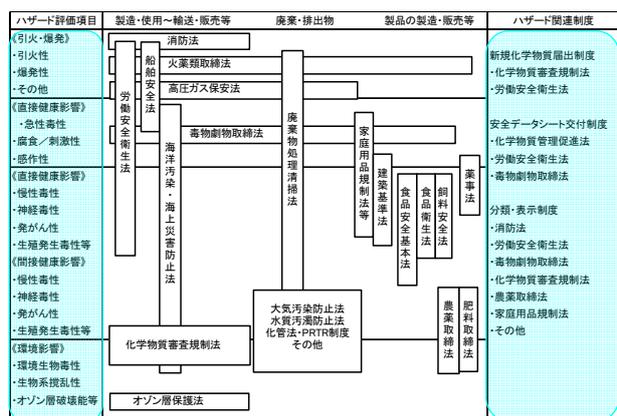


図 2 3 - 1 日本の化学物質関連法規制の現況

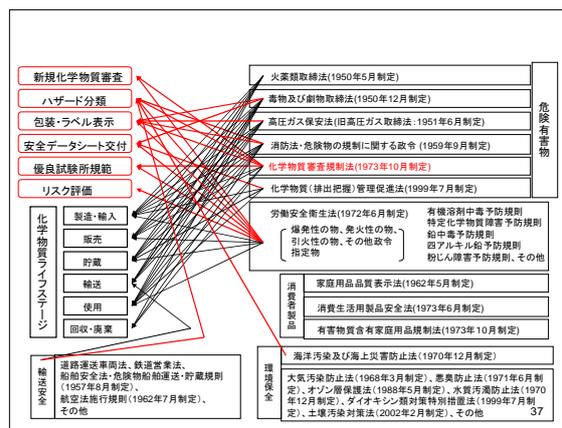


図 2 3 - 2 錯綜とした日本の法律体系

欧州が REACH を初めて内外に正式に提起したのは、2001 年の「EU の将来の化学物質政策に関する白書」によってである。それは WSSD とほぼ同時期である。そして REACH は SAICM と同年に成立した。このことに象徴されるように、REACH は 1970 年代から続いてきた国際的な論議の進展に応じ、国際的に普遍化しつつある化学物質総合管理の基本的な考え方の基で、その体系を包括的に扱う法律である。

ERACH の本質を一言で言えば、ハザードや曝露に関する情報なしに化学物質を取り扱うことは許されないとすることである。即ち、リスク原則に従って取り扱う全ての化学物質の全ての特性を把握し、全ての用途に関して全ライフサイクルにわたる曝露状況を確認しながら、リスクを評価し管理することを基本としている。こうした基本的考え方は、米国の TSCA においても同様である。法令で指定した化学物質の特定の特性についてのみ取り扱いを留意すれば法令の遵守が済むという日本の現状とは大きく異なる。全ての製品に使われている化学物質を調べ、その特性、使用方法、用途などを欧州化学物質庁に登録するとともに、関係者間で情報を共有化することが求められている。

これまで新規化学物質を市場に出す前には届出が義務付けられていた。REACH はこれを拡大して既存化学物質まで届出の対象範囲を広げた。しかも川中、川下の製品にまで対象を拡大したため、製品に含まれ一定の条件を満たす化学物質も対象となった。さらに、自社が EU へ輸出してなくても他社、例えば販売先が欧州へ輸出していれば、成分・組成などの問い合わせへの対応が必要となった。このように REACH はサプライ・チェーン全体にかかわりがあり、化学企業のみならず電機電子産業や自動車産業などの全ての産業分野の企業が化学物質総合管理の主体者であることを明確にした。その影響の大きさは、それぞれの対象化学物質が 6 化学物質足らずに過ぎなかった RoHS 指令や ELV 指令の比ではない。

REACH への対応で最初に具体的に必要となることは、ハザードデータの収集とその評価である。そして評価の結果、GHS の基準に準拠して EU が定めた基準以上のハザードを有する場合は、その情報を安全データシート (SDS : Safety Data Sheet) に記載して川下に伝える義務が生じる。そして、ハザードを有する化学物質の量が年 10 トン以上になると、さらに曝露評価、リスク評価を事業者の責任で行うことが必要である。評価対象範囲はその化学物質の製造、使用、廃棄という全てのライフサイクルにおいて直接曝露される人から環境中の生物までと非常に広範囲である。さ

らに、REACH では人や生物に非常に強い影響を及ぼしうる化学物質の使用には認可の取得が必要であり、これらの化学物質を逐次代替することが半ば義務付けられている。



図 2 4 - 1 米国の化学物質関連法制の例示

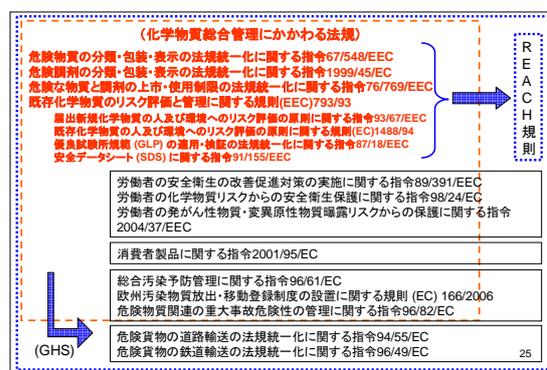


図 2 4 - 2 EU の化学物質関連法制の例示

こうした化学物質総合管理の考え方に基礎をおく包括的な法律は、米国においては 1980 年代に TSCA により始まった。欧州においても 1990 年代の初頭から長い歳月をかけて準備を行い 2007 年から REACH が始動した。日本の化学物質総合管理の法律体系は、包括的な法律がないまま世界の潮流から 10 年以上遅れてしまった。その結果大変不幸なことに、日本の国内法を遵守していても必ずしも国際社会において通用しないばかりか、身を護ることにつながらない悲劇的な状況が現出している。REACH への対応も重複投資を覚悟して、別途、自己責任で展開せざるを得ない状況にある。

法律体系の再構築の要となったのが化学物質総合管理原則や化学物質総合管理の基本条件、そして化学物質総合管理の基本体系や化学物質総合管理の情報共有化体系などの理念や概念である。日本も早急にこうした理念や概念を踏まえて化学物質総合管理を司る包括的な法律を制定するとともにその執行に責任を持つ一元的な機関を構築しプロフェッショナルな人材を糾合することが肝要であり、今日の最優先課題である。

6. 供給と管理の融合による経営への進化

個々の化学物質の固有の特性(Property)を高めそれらを組み合わせることによって社会の求める性能(Performance)を創り出す。こうして付加価値を創造する。これを正の品質とすれば、リスクはハザードという化学物質の固有の特性がもたらす負の性能であり負の品質である。当然、リスクの増大は負の価値を増すが、逆にリスクを低減することは負の価値を減らすことであり、付加価値の増大を意味する。今やリスクは製品の品質の一部であり製品価値を決める重要な要因である。そして、如何なる使用状況においてどのような影響が生じるか、どのような取扱い方法が望ましいかといった情報は商品の一部である。製品とともに提供することによって製品の商品としての価値を高める。プロダクト・ステュワードシップといった考え方は、言ってみればアフターサービス、或いは製品の販売に伴う技術支援のようなものであり、商品価値を構成する要素である。



図 2 5 製品価値・商品価値・企業価値

事業活動は単に機能やリスクに配慮して製品価値を創り出すだけではない。それに十分な最新情報を付加すること、即ち、SDS や GHS 表示を活用してハザードコミュニケーションを行うことによって商品価値は高まる。化学物質管理促進法の制定に先んじて7年、SDS 制度が1992年にレスポンシブル・ケア (RC : Responsible Care) という自主管理の枠組みの中で産業界の主導のもとに自主管理活動の一環として開始した意味がここにもある。1990年に国際化学工業協会協議会 (ICCA) が世界的な自主管理活動として RC を推進して以来、種々の国際会議でも RC は位置づけられてきたが、そうした動きをこうした文脈において理解することも重要である。そして、自主管理活動の持つ活力が化学物質管理促進法の制定や TBT 条約の締結などの法的な規範の制定を先導する事例も生じてきている。時代はこうして進化していく。



図 2 6 自主管理の歴史的展開

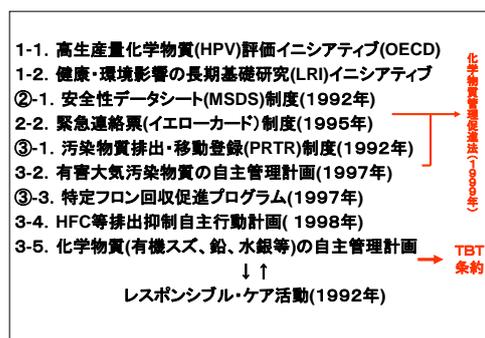


図 2 7 自主管理活動の具体例

社会の価値観や世界観の変遷の中で、経営の常識が日々変化して行く時代である。安全を支える慣習も安心の基盤となる常識も急速に変化している。結果的にリスク管理ができたというだけでは不十分である。戦略的な思考や体系的な取り組みによって、事前により高い水準を創造することが必要である。科学的知見を基に論理的に思考してシナリオを設定しながら戦略的に管理することによって、リスクを未然に防止することができる。事前に予見していれば自発的に注意しながらリスクを回避する行動ができるのみならず、いざというときにも必要な対応を素早くとることが可能となる。

しかしそればかりではない。ハザード情報や曝露情報を蓄積した基盤を有し、リスク評価を行う人材や組織を擁することはひとつの力である。その力を製品や商品の付加価値に転化することもできる。また、高い水準でリスクを管理している状況を価値として提起することもできる。先を読んで戦略的に進めている姿は社会的責任 (SR) への意識の高まりの中で大きな意味を持つとともに国際競争力の強化にも資する。

化学物質総合管理は事業者間の関わりのあるあり方、あるいは関係者間の役割と責任の分担のあり方に新しい状況をもたらしつつある。十分な科学的基盤や人材を有し、こうした新しい状況を切り開いて適切な構造を構築することは企業価値を高める。そして、目に見え易い行動や実績とは別に、こうした企業の科学的知見の蓄積や人材の集積は単に企業価値を高めるだけではない。社会は企業や政府など多くのセクターによって構成されている。その中で今日の社会において企業の存在は重みを増しており、企業こうした面における能力の向上は結果として、社会全体の科学的基盤を充実し人材の厚みを増し社会の教養の水準を向上させることに貢献している。即ち、企業価値の向上は社会価値の向上をもたらしている。これこそが本来の意味における企業の社会的責任(SR)の実現である。

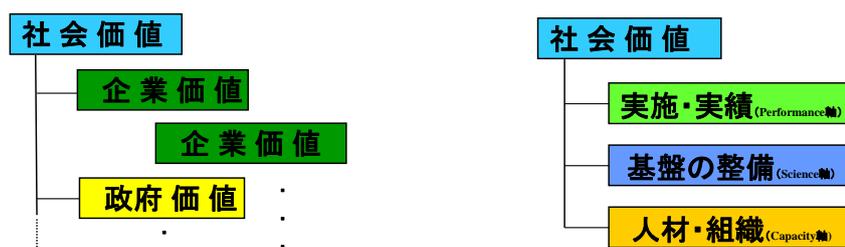


図 28 社会価値

医療の世界において説明と同意を医療行為の前提条件とするインフォームド・コンセント (Informed Consent) が強く求められている。同様に化学物質を取り扱う事業者間でも、「知らせた上で売る。」「知った上で買う。」、そして「合意した範囲内で使う。」ということが当然という時代が来た。事業者と労働者の間でも、「リスクを説明し、同意の上で働く。」ということが当然であり当たり前の前提条件となる。当事者間の責任関係は提供した情報の範囲と同意した内容によって決まってくる。諸々の関係がこのように変化して新しい常識を形成していく。そして近未来の状況として次のような姿が見えてくる。

化学物質の特性に関する科学的知見を基にハザード評価を行って分類し、SDS や GHS 表示によってハザードコミュニケーションを行う。曝露状況の科学的な把握を基に曝露評価を行い、ESD によって曝露コミュニケーションを行う。そして両方の知見と情報を基にリスク評価を行い、REACH で言えば化学物質安全報告書 (CSR: Chemical Safety Report) にあたるリスク評価書 (RAD: Risk Assessment Documents) によって、リスクコミュニケーションを行う。関係者の繋がりは単に化学物質 (製品) を売り買いする関係からこうして大幅に深化する。そしてリスク管理の結果は、レスポンシブル・ケア報告書や社会的責任報告書 (SRR: Social Responsibility Report) として社会に公表することによって社会との連携も強固になる。

こうした化学物質総合管理の全体を自らの能力で主体的に遂行しうるか否かは、組織の価値を決める大きな要因となる。化学物質総合管理は今後 SR の重要な要素として評価の対象になるだけではない。企画・設計、研究・開発そして生産・販売の力量から顧客満足度まで左右する要因となる。化学物質総合管理は、自主管理がますます重みを増す中で管理の領域から経営の領域へと意味合いを拡大し、重要性が一層高まってきている。

「クスリはリスク」という言葉は 1980 年代から提唱されてきた化学物質総合管理の中核をなすリスク原則を端的に表した文言である。そして「リスクはクスリ」という言葉は経営の本質を表現した文言である。このふたつが融合することによって化学物質総合管理に係わる自主管理活動が昇

華して化学物質総合経営へと進展することで、社会全体の化学物質総合管理は向上していく。そして自主管理の主体者は産業界のみならず社会のあらゆるセクターに拡大してきている。

7. 管理能力の向上を促す評価指標の構築

日本の化学物質総合管理の法律体系は世界の流れから 10 年以上遅れている。その結果大変不幸なことに、日本の国内法を遵守することが必ずしも国際社会において通用しないばかりか、身を護ることにさえつながらない。REACH への対応も重複投資を覚悟して、別途、自己責任で展開せざるを得ない。

まず、自社製品のハザードに関する科学的知見のみならず曝露に関する正確な情報の把握から始めねばならない。購入元や販売先と情報を共有化する体制の整備も不可欠である。科学的知見の蓄積という基盤とそれを活用しうる組織や人材の能力、即ち化学物質総合管理を適切に行う総合的な能力の強化(Capacity Building)が必要である。

アジェンダ 2 1 第 19 章の枠組みの中で、世界各国は各国における化学物質総合管理の現状を把握し、計画的に管理能力の強化を図るためナショナルプロファイルを策定することとなった。国際的に合意された期限を数年過ぎてやっと日本政府が提出したナショナル・プロファイルは、国際的基準に照らしてあまりにもお粗末であり見るに絶えないものであった。化学物質総合管理に関する日本の現状の全体像を把握し切れていないのみならず、現状に対する分析や評価はほとんどされていない。結果的に当然のことながら改善のための今後の行動計画は何も示されていない。

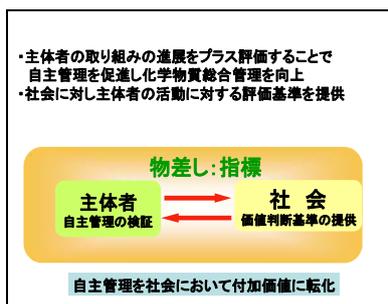


図 29-1 評価指標の目的

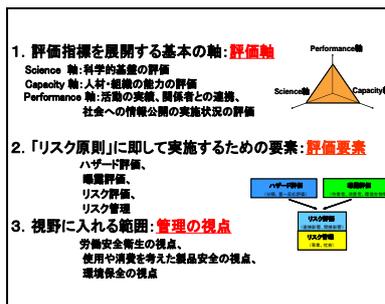


図 29-2 評価指標の基本体系

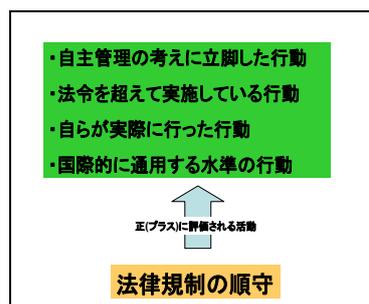


図 29-3 評価基準

化学物質の管理の現状を評価する試みは幾つか知られているが、排出量などを評価する場合が多くその視点はあまりにも狭い。即ち、日本の化学物質総合管理能力は現状では十分に把握されておらず、寒心に絶えない。ましてや化学物質総合管理が総合経営へと進化していくことを念頭に置きつつ、化学物質総合管理能力を把握しその向上を促進することを目指した試みはこれまであまり知られていない。

こうした視点にたつて著者らは化学物質総合管理能力を評価する尺度を開発した。この評価尺度の開発は自主的な改善活動に尺度を与えるという意味で重要であるばかりでなく、各主体の活動を公平かつ客観的に相互比較することを可能とする意味からも重要である。

アジェンダ 2 1 第 19 章の体系にも合致する形で 3 つの評価軸 (SCP 軸)、すなわち科学的基盤に関する軸 (Science 軸)、人材・組織の能力に関する軸 (Capacity 軸)そして活動の実績及び取引関係者との連携や社会への情報公開の実施状況に関する軸 (Performance 軸)を持つ体系を開発した。それにリスク原則に則した 4 つの評価要素や歴史的に拡大してきた 3 つの管理の視点を加味して評価指標の基本体系とした。そして企業の化学物質総合管理への取り組みを、法令を超えて実施

している活動、自主管理に立脚した活動、国際的に通用する水準の活動などを高く評価した。

3年間の評価指標の開発期間を経て継続的な調査・評価の出発点として、2006年度に多様な業態の197企業に対して基本体系に沿って調査を行った。その結果、広範な日本企業の現状と課題を明らかとすることができた。

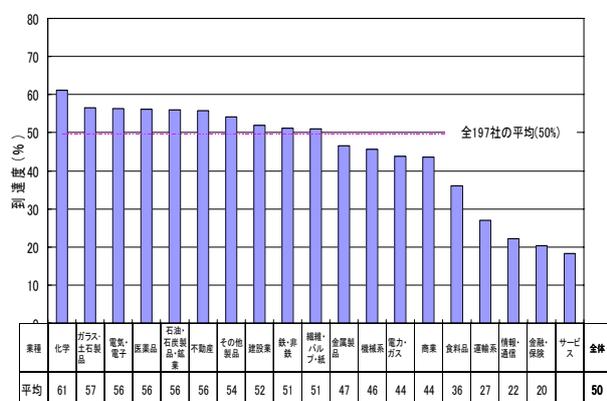


図30 業種別総合到達度の平均

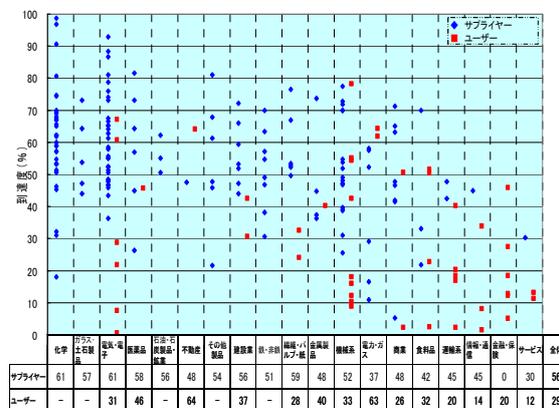


図31 企業別総合到達度の分布

全体として法令遵守以上の取り組みがなされているが、総体的に化学物質を供給する業種の水準が高い。同じ業種の中では SDS を発行していない専ら化学物質の需要者として使用のみを行っている企業に比べて、SDS を発行している化学物質の供給も行っている企業の方が相対的に水準が高い。しかし最大の特徴は、いずれの業種においても化学物質総合管理の取組みに大きな企業間格差があることである。

具体的に一步踏み込んで Science 軸の科学的基盤を解析してみると、ハザード情報を揃える化学物質の範囲については、法律上義務づけられている範囲や自社内で取り扱う主要な化学物質の範囲までが 49%と多い。収集するハザード情報の項目の範囲については、法律で規定された範囲内が 52%で、GHS の範囲あるいはこれ越えて情報収集する企業は 11%に過ぎない。また、ハザード情報の見直し頻度については、外部から情報の提供のあった場合や法令の変更があった場合などが 80%に達し受動的な対応が大勢であり、定期的に情報を更新するなど能動的な活動は少数である。

次に Capacity 軸の人材・組織の能力について解析してみると、ハザード評価書を作成できる専門家を有する企業は 12%に過ぎず、一定の範囲内でハザード評価をできる者を加えても 46%と半分には達しない。ハザード評価を専門に行う組織を社内に有している企業は 39%で、ハザード評価に関する修士号以上の教育を受けてきた者を有する企業は 14%に過ぎない。

さらに、Performance 軸の活動の実績を解析してみると、SDS の発行対象の範囲については、全ての製品や試作品に対して SDS を提供している企業が 22%存在する反面、法的に発行義務がある範囲とする企業が 37%と最も多く、主要な製品の範囲とする企業も加えると 56%と過半数に達する。法律遵守は果たしているものの、国際的潮流を踏まえた自主管理、或いは化学物質総合経営の視点から見ると今後の課題も多い。

これらは調査結果の一端に過ぎないが、このように科学的基盤の脆弱性と専門的人材の欠如や組織の能力不足を示している。今や化学物質総合管理は化学物質総合経営に進化して経営リスクに係わるのみにならず、国際競争力にも影響する経営の課題である。この指標は単に SR としての評価に止まらず、研究開発の効率にもあるいは顧客の満足度にも係わるものであり、企業価値に影響し

てくる経営の全般に広く係るものである。こうした評価指標を活用して、早急に化学物質総合経営に関する意識改革を図り日々の改善活動を促進して行くことが不可欠である。そしてこの点に関しては政府や政府機関も例外ではない。

この評価指標は企業リスクの評価に資するものとして、最近、金融分野からも注目を集めつつある。また、この評価指標を活用して企業活動のみならず行政機関や専門機関の活動も同じように評価する動きが始まっている。政府・地方自治体や国立の専門機関が民間の機関や事業者より優れているとは限らない。相互比較の中から多くのことが明らかになることが予想される。そして、こうした評価指標が SAICM の目指す 2020 年の目標に向かって、2009 年を第一段階として国際的に展開して行くことを予想している。

8. 教養教育と専門人材育成への挑戦

化学物質総合管理に関する世界的な動きの中で時の経過とともに重視されてきている課題が、専門的な人材の育成と教養教育である。国際化学物質総合管理戦略 (SAICM) においても 5 つの領域のひとつとして能力向上 (CB) が位置づけられ、最大の課題となっている。そうした中で日本における専門的な人材の育成と教養教育の体制はいかがであろうか。GHS 制度による分類を例題にしてささやかな調査を試みたが、その結果は憂慮に絶えないものであった。その原因のひとつが化学物質に関する科学的知見の不足にあることは間違いない事実であるが、それ以上に日本の現状が人材面から見て誠に心許ない状況にあることも明らかである。

化学物質は物理学的な特性 (Property) や化学的な特性を有している。そしてこれらの特性を組み合わせ、社会や人々が求める性能 (Performance) を創り出し、社会に価値を生み出してきた。この一連の過程は理学や工学として教育され発展してきた。また、化学物質は生物学的な特性も有している。そしてそれらは主として農学や薬学などにおいて教えられてきた。しかし、化学物質は好ましい有益な特性ばかりを有しているわけではない。好ましくない有害な特性も有している。そしてこれらの特性は相互に密接不可分である。

而して、無機化学、有機化学、物理化学を教えると全く同様に、大学 1 年生の時から化学物質の生物学的特性や有害な特性に関して学ぶ機会が不可欠である。加えて、法律や自主管理といった有害な特性を管理していくための規範について学ぶ機会や化学物質の有害な特性を上手に管理し活用して人々の求める性能をもたらす社会に新しい価値を創り出す術を学ぶ機会も必要である。また、労働安全衛生に関する法規が労働者への教育や情報提供を義務付けていることを考えれば、そして実社会における労働現場での活動の実態をみれば、大学という職場において、そして労働者ではないにせよ化学物質を扱う可能性のある全ての学生や院生に対して、同様にこうした教育を行うことは当然のことである。

このように考えれば学生実験を開始する前に必須科目として「化学物質総合管理学」を学習することは当然の理である。そして必須科目化によって年間数十万人の若い人々が化学物質のリスクとその管理の仕方に関する基本的な知識を持つ機会を与えられることになる。この意義は現代社会における教養を高める意味からも専門的な人材の育成の出発点としての意味からもはかり知れない。SAICM の世界行動計画において学界に託された課題の一つに、学校や大学で化学物質管理に関連した授業、特に GHS の表示システムの理解のための授業を取り入れることが上げられていることは、このことを端的に示している。しかし、こうした課題の実現に向けて何の動きも見られないのが日本の今日の教育界の状況である。

米国にはこうした分野を学ぶ大学院水準の教育課程が百以上あり、毎年数千人の専門家が社会に

巣立っていく。これまで教養教育の場も、そして専門的な人材の育成の場もはなはだ乏しかった日本とこうした米国との彼我の差は大きい。その格差は拡大するばかりである。科学的知見を基に論理的な思考によってリスクを評価し管理していく考え方が国際的な枠組みの基本として大きく進展している現在、国際的に通用する法律体系を持ち世界を先導しうる論議が展開できる社会へと日本が変貌していくために、専門的な人材の育成と教養教育の新たな展開が不可欠である。

ささやかではあるがひとつの挑戦が始まっている。著者らは2004年9月から「化学・生物総合管理の再教育講座」を開講した。本講座は、現代社会をよりよく理解する教養を涵養することを目指すとともに専門的な人材の育成の出発点としても資することを期待して、化学物質や生物によるリスクの評価や管理について自己研鑽をつむ機会を提供することを目的にしている。しかしそれだけではなく、化学物質総合経営への視点を持って、技術革新及びその生活や社会との係りなどに関する科目も開講している。

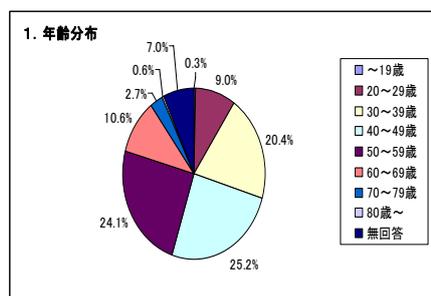


図3 2-1 受講者の年齢分布

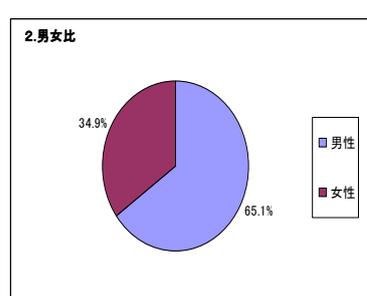


図3 2-2 受講者の男女比

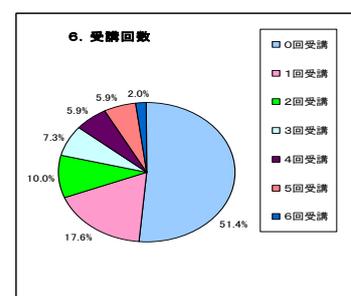


図3 2-3 受講者の受講回数

2006年度は専門機関・学会、NGO・NPO、マスメディア、企業、行政、消費者団体や地方自治体などの多様な多くの連携機関から446人の講師陣を迎え、化学物質総合評価管理学群、生物総合評価管理学群そして社会技術革新学群、技術リスク学群、コミュニケーション学群などに位置づけられる58科目（1科目は90分の講義15回。前期・後期それぞれ29科目）を開講した。2007年度は443人の講師陣によって55科目を開講している。そして、これらの科目はお茶の水女子大学の学生の単位認定の対象となっている。

2006年度の受講者数は1272人に達し、延べ2万人に近い人が毎週自己研鑽のために足を運んだ。2007年度は前年度をさらに上回り、年間1516人が受講している。その結果、これまで4年間の受講者の合計は4393人に達する。

2007年度の受講者の年齢は20歳代から30歳代、40歳代、50歳代が90%近くに達し、現役世代の支持を受けている。男性がおよそ2/3、女性が1/3である。居住区域から見ると、東京23区が37%、次いで埼玉県、神奈川県、千葉県と続く。これに東京都下を加えた首都圏で全体の95%に達する。一方で2006年度の福岡県、北海道や2007年度の福島県、長野県、岡山県など遠方からの受講者も多く、本講座の存在は全国的に認知され評価されている。

2007年度の受講者を職業別に見ると化学工業・石油製品製造が15%と最も多く、製造業全体で32%を占める。製造業以外では「情報関連、コンサルタント、研究機関」が12%に達する。また、大学教授を含む教員が4%、政府や地方自治体の公務員も8%と多い。学生・研究員は4%である。本講座はこのような多様な人々から、職業に資する知識を獲得する機会としてのみならず、現代人としての教養を高める機会として評価されている。

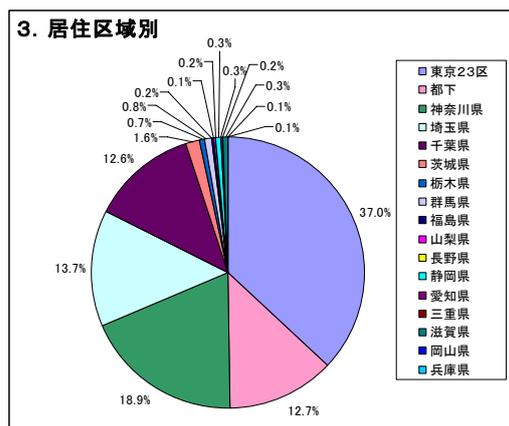


図3 2-4 居住区域別受講者割合

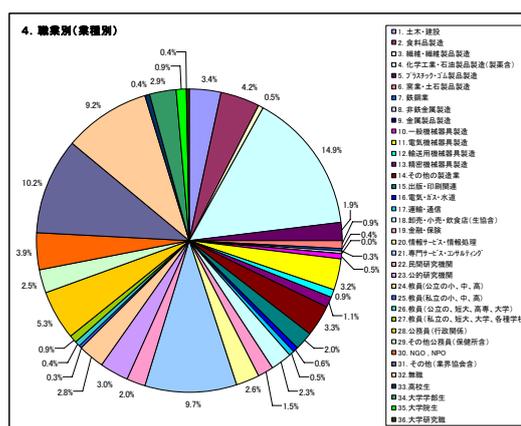


図3 2-5 職業別受講者割合

2007年度の受講者のうち、はじめて受講した者は51%で、過去に1回受講した経験がある者18%、2回受講した経験がある者10%である。そして10科目以上を受講している受講者も含めて、49%の受講者が複数回受講している。受講者のうち再度受講を希望するものは100%近くに達し、また、他者に受講を勧めたいとするものも100%近くに達している。このように本講座の内容に対する評価は高いとともに、社会はこうした学びの機会を求めている。

SAICMの世界行動計画は教養教育と専門人材の育成を課題に掲げ活動の目標を示しているが、そうした指摘を待つまでもなく学ぼうとする人々と学習する機会を求める実社会が存在していることがここに示された。こうした声に素早くかつ率直に応えていく必要がある。そして、現行の学校教育がこの声に応えきれないとしたら新たな学習の仕組みを創り出していくことも必要である。

それぞれの人が持つ知恵と経験を持ち寄って支え合う「互学互教」の精神のもと「社会学連携」の旗印を掲げ「現場基点」をよりどころに実社会に根ざした「知の世界」の再構築を目指して、人々が立場を超えて自己研鑽と自己実現のために行き交い集う「知の市場(VONM: Voluntary Open Network Multiversity)」の創成に向けて、この講座を通じて新しい何かが間違いなく生まれはじめている。連日連夜繰り広げられる熱意に満ちた講義と熱い討論が人々の心を揺さぶり、自律的にして自立的な「知の市場(VONM)」の活動を支えに山が動き初めている。

9. おわりに

1992年に国連環境開発会議においてアジェンダ21第19章という形に国際化学物質総合管理行動計画を記して以来、化学物質総合管理は国際的取組みの中で主要な課題と位置づけられてきた。その枠組みは、2002年に開催した持続可能な発展に関する世界首脳会議(WSSD)や2006年の国際化学物質管理会議(ICCM)を経て国際化学物質総合管理戦略(SAICM)として現在に引き継がれている。こうして化学物質総合管理の概念を形成しその具体化を図って来ている。今や2020年に向けて目指すべき目標とその達成への道筋そして具体的な取組み課題とその達成時期は明白である。

アジェンダ21第19章は、産業界をはじめ社会の各セクターを化学物質総合管理を実現するための主体的存在として位置づけ、化学物質総合管理の実効的かつ効率的な実現のためにそれぞれのセクター全てに大きな役割を託した。そして、WSSDやSAICMにおいて自主管理はますます大きな役割を担うことになった。一方、1990年代後半以降のSRの気運の高まりを背景に、社会的責任投資(SRI; Socially Responsible Investment)が広がりを見せるなど、SRは概念から実効的な

市場メカニズムに転換してきている。而、化学物質総合管理は管理の領域から経営の領域へと意味合いを拡大し、化学物質総合経営に進化しつつある。

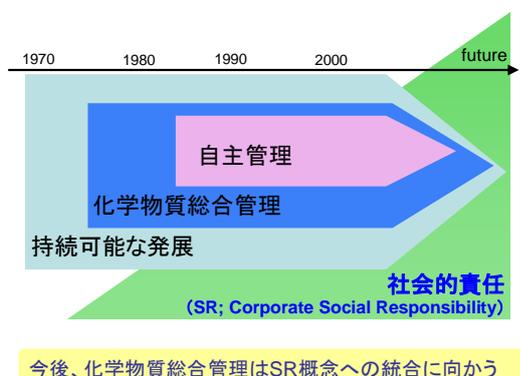


図 3.3 化学物質総合管理と社会的責任

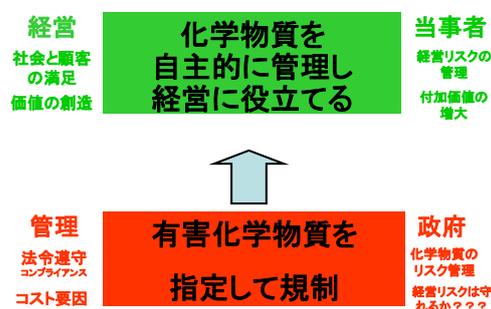


図 3.4 化学物質の総合管理から総合経営への進化

こうした中で世界は、政府が有害化学物質を指定して規制することによって特定の化学物質の特定のリスクを管理していくという形態から、それぞれの当事者が自ら取り扱う全ての化学物質の特性を理解しそれにあつた適正なリスク管理をしていく形態に移行している。規制に基づく管理は他者から与えられた法令を遵守（コンプライアンス）することが目標であり、経営上はコスト要因にしかすぎない。それでいて経営リスクを回避できるとは限らない。一方、当事者が経営の一環として自らの判断で行う化学物質の管理は、社会と顧客の満足を目指すものであり、経営リスクの管理に通ずるのみならず、価値の創造によって付加価値の増大にも資するものである。社会の求めに応えることによって化学物質総合経営は化学物質総合管理よりもより多くの成果を社会にもたらす可能性を秘めている。こうして主役は政府からそれぞれの当事者に移っていく。しかし、そのためにこそ政府が今なすべきことは多い。

こうした潮流を見据えたとき、日本の化学物質総合管理の法律体系が世界の流れから 10 年以上遅れている現状は、化学物質の管理の上からもそして国際競争力の観点からも致命的である。SDS 制度や GHS 制度一つをとっても、実効的かつ効率的で国際的に通用する制度にするためには、組織間の情報提供・交換システムから脱却して情報共有システムさらには情報公開システムへと昇華して行くことが必要である。そのためには GHS 制度の求める用語の統一や管理の一元化、そして機密情報と非機密情報に関する規範の制定や他者の情報を利用する際の補償に関する規範の制定など、当然の前提条件となる法律を早急に整備することが不可欠である。

そしてより本質的には、雑多な法律のもと多くの省庁に分散している現在の管理体制をただちに改め、化学物質総合管理を司る包括的な法律を制定して、化学物質総合管理を司る行政機関を一元化するとともに専門機関による一元的な評価管理体制を構築することが必須である。SDS 制度や GHS 制度の成否さえも、日本においてはこの法律体系の再編成の一点にかかっていると看做しても過言ではない。法律体系の整備という課題は政府以外の何人もなし得ないことである。世界からの遅れを取り戻す上でも国際競争力を阻害しないためにも、本来、政府の責任は誰よりも一番重い。

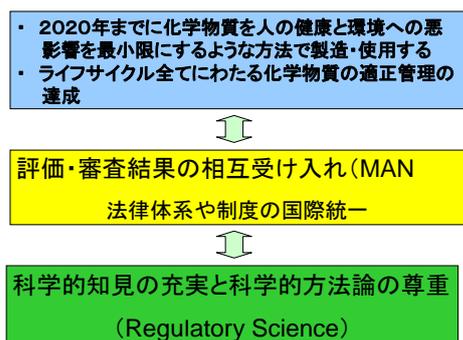


図35 最終目標



図36 相互受け入れの前提条件

国際的な論議においても化学物質総合管理を実現する上で政府の役割と責務は重視されている。WSSDの合意の下でSAICMは2020年までに化学物質を人の健康と環境への悪影響を最小限にするような方法で製造・使用することを全ライフサイクルにわたって実現することを目指している。このためにSAICMの世界行動計画において掲げた273項目課題のうち217項目に政府が係わっており、産業界よりも労働界やNGOよりも大きな役割を担っている。この役割を果たすためにも政府自らの体制強化や能力向上を進めることが重要である。しかし事柄はそこに止まらない。政府の抜本的な体制の整備が不可避となる状況が既に進行しつつある。

現在国際的に進行している論議の一つに評価・審査結果の相互受け入れ(MANs)がある。これは1980年代にOECDにおける論議を基礎として確立し現在世界的な規範として広く行われている各国間のハザードデータの相互受け入れ(MAD)に連なる論議である。したがってMADを例題に論理的思考によって推論し、シナリオを描きながら戦略シナリオを構築して先見的に方策を講ずることが必要である。まずMADの試験方法のガイドライン(TG)と優良試験所規範(GLP)に対応するMANsの評価(審査)方法のガイドライン(EG)と優良評価所規範(GAP)が必要である。そしてGAPの規定に沿って実施体制を整えることが必要である。

この点について日本の現状を世界と比べてみると彼我の格差の大きさに驚愕せざるを得ない。米国政府は直接評価を担う審査官だけでも数千人の博士を要し、これを支える試験・研究機関に数万人の人員を抱える体制を整備している。日本の現状は、人員の数において2桁下回り、博士はほぼ皆無という惨状である。日本は大学教授を中心とする専門家が参加する審議会や委員会、研究会などを時々開催することによって能力不足をこれまで補ってきたが、別に本業を有する委員という非常勤の者の役割には実際は限りがある。そして仮にそれを加えたとしても、質、量とともに比べるべくもない。

日本政府の現状ではMANsに参画することさえおぼつかない。社会のリスク管理の向上のためにも国際競争力の維持のためにも寒心に堪えない。政府は乏しい人材を有効に活用するためにも早急に各省庁やその関係機関に分散している人材を糾合して統一的体制を構築するとともに体制の抜本的な強化を図ることが不可避である。これも政府自らの責務以外の何ものでもなく、他の何人も政府に代わってなし得ないことである。

法律や制度などの社会的規範の体系的な整備、科学的な基盤の整備と充実そして専門人材の育成強化や教養教育の充実といったことの中で管理や経営は進んでいく。これらの整備や充実による体力の底上げと予見可能性の向上なくしては化学物質総合管理や化学物質総合経営の適切な進展は望めない。そして、それらを行う速度が十分に速いことが不可欠な前提条件であることは論をまた

ない。

化学物質総合管理に係る基盤整備と人材教育の遅れが日本社会の弱点として、競争力上も大きな足枷になりつつある。世界の潮流が激流となって進む中で社会は、科学的基盤の整備や充実、専門人材の育成や教養教育の充実を強く求めている。日本社会の管理能力の向上や国際競争力の強化のためにもことは急を要する。基盤の整備に格段の資源を体系的に投入することが必要である。専門職業人(Professional)の育成に加えて、社会全体の科学的知見の理解力と論理的な思考力を高める教養教育を強化することが必須である。ここにおいても、元来、政府の責任は重い。

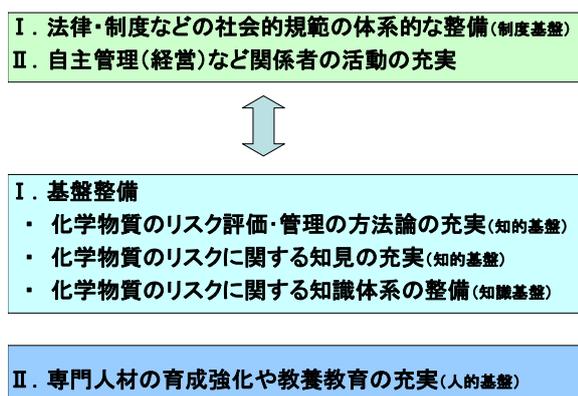


図 3 7 化学物質総合管理の基本的課題

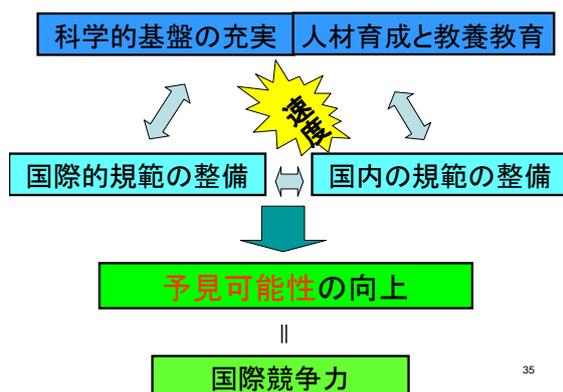


図 3 8 技術革新と社会変革の必要条件

こうした状況の中にあって今後、実際にその任に当たり得るのは誰であり、いかなる人間集団であろうか。それは、世界に繋がるネットワークを持ち国際的な論議に参画できる人材を有しているプロフェッショナル (professional) な人間集団である。そしてまた、社会の現実を熟知しつつ明確な主張を展開して社会に提言して行く見識と社会における実践活動を通して人々に対して地道に語りかけて行く志をもったプロフェッショナルな人間が糾合した集団である。

明治以来、日本社会においてはこうした役割を政府が担ってきた。しかし、1980 年代以降欧米の後ろ姿を追い求める追走の時代が終わり、世界と共に新たな構図を創り上げていく先走の時代に日本が移行して以来地殻変動が起こった。明治以来の旧態依然とした行政の発想から抜け出せない官僚集団の仕組みの中では、こうしたプロフェッショナルな人材の育成は進まず、一方、社会から広く人材を糾合することにも踏み出せなかった。結果として政府はもはやこうした役割を担う能力を失った。

かつて 1980 年代、日本が化学物質管理政策で世界を先導した時期があった。また 1980 年代から 1990 年代の初頭にかけてバイオの領域でも、日本は米欧のバイオ関連の人々から兄貴分として慕われて日米欧のネットワークの形成を主導し、国際的な規範の策定に先導的な役割を果たした。そして国内の規範形成にも大きな力を発揮した。それらを主導したのはそうしたプロフェッショナルな人々の力であるとともに、その力を糾合した政府の見識への信頼の故であった。しかし 1990 年代を進むに従って状況は大きく反転してしまった。

法律体系の再構築、科学的基盤の充実、専門的な人材の育成と教養教育の充実など 21 世紀の日本が抱えるいずれの課題をとっても、そうしたプロフェッショナルな新たな人間集団の参画が必須である。アジェンダ 21 第 19 章において示され SAICM がそれを前提としているそして IFCS が体現して見せた参画と協働の原理を踏まえた化学物質総合管理に相応しい政策形成の仕組みの構築

が日本でも待たれる。「知の市場」の実践的な活動が些かなりともこうした人間集団の形成に貢献することを期待する。

(付属資料1)

バイオ分野における概念(コンセプト)の進化と国際的論議の系譜

	年	組 織	コ ン セ プ ト	備 考
非 科 学 意 図 的 放 出	(1973)	コーエン&ボイヤー		組換えDNA技術の登場
	1974	全米科学アカデミー/Berg委員会	仮定の危険と自主規制	モラトリアム(実験の自発的中止)
	1975	アンロマ会議	生物学的封じ込め	組換えDNA技術の安全性に係る論議
	1976	N I H (米国国立衛生研究所)	実験ガイドライン 物理(P1-4)・化学(B1-4)封じ込め プロヒビション(禁止条項)	自主規制の制度化による実験再開
	1977	ファルムス会議(N I H)		大腸菌K12株が病原菌に変わる可能性は極めて少ない
	1978	アスコット会議(US-EMBO)		ウイルス組換え体の安全性論議
	1978	N I H	エクセプション(例外指定) 自然界で起る現象を免除	規制緩和開始・改訂手続き明確化
	1981	N I H	EK系、SC系、BS系 実験を免除	
	1982	N I H	毒素のクラス分け	
	1984	N I H	禁止条項の削除 安全性レベル(BL1~4) 宿主ベクター(HV-1, HV-2)	エグゼンプション(大幅免除)
出 行 政 ・ 産 業	(1983)	OECD/CSTP/GNE (科学技術政策委員会 バイオ安全性専門家会合)		第1ラウンドのバイオ安全性論議開始
	1986	OECD/CSTP/GNE	GILSP (優良工業製造規範)	安全な産業利用の長い歴史または、生存することへの内在的制約
意 図 的 放 出 産 業	1987	全米科学アカデミー	組換えDNA技術に特有の危険性はない	組換え体の環境導入：何が危険か？
	1989	全米科学アカデミー	組換え体野外実験の判断の枠組み	ファミリーか/管理できるか/環境影響は？
	1986	米国連邦政府(BSCC)	プロダクト・ベースの原則	バイオテクノロジー規制の調和の枠組みの検討開始(プロセスからプロダクトへ)
	(1988)	OECD/CSTP/GNE		第2ラウンドのバイオ安全性論議開始
	1990	米国大統領府	性能基準の原則 最小負担による安全確保	構造基準よりも性能基準を重視
	1991	米国競争力諮問会議	既存の法令体系で十分	「バイオテクノロジーに対する連邦の監督の原則」および「バイオテクノロジーの規制の基本原則」を提示
	1991	OECD/CSTP/GNE	サステナブル・エクイバリス (実質的同等)	「食品は有意な有害性が追加されない限り安全であるとみなされる」ことに加盟国が原則合意
	1992	米国大統領府		バイオ製品に関する連邦法規の整理を指示
	1992	FDA(米国食品医薬品局)	バイオ食品に特有の規制をしない	
	1993	OECD/CSTP/GNE	ファミリーアティイー(親近性) 弾力的運用の原則 野外試験の規制簡素化	判断をするに十分な知識と経験を尊重
(1994)	USDA(米国農務省) FDA		「ステップ・バイ・ステップ」に拘らない G作物につき届出制で十分 組換えトマトの販売認可 組換えDNA技術の安全性確立	

(付属資料2)

食品に関する国際的規範と日本の現状

食品の領域に焦点を当てて内外の状況を見ると似通った構図が見出される。食糧や食品の国際的な流通や貿易が拡大していく中で、各国の食品の衛生に関する法令の相違によって貿易障害が生じる事例がしばしば見られるようになった。このため、国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)は食品に関わる消費者の健康保護と公正な国際貿易の確保という2つの目的を掲げて、国際的な食品規格の策定を行うことを決めた。そしてそのための組織として1962年にコーデックス委員会(CAC: Codex Alimentarius Commission)を設置し、国際的に流通量の多い様々な食品の規格基準を策定してきた。また色々な食品に共通するような規格基準として、衛生規範、表示基準、食品中の化学物質のリスク評価方法、食品分析とサンプリング方法、さらに輸出入検査証明システムにおける基準やガイドラインの策定も進めてきた。

そしてこれらの規格基準の策定における基本的な考え方はリスク分析(Risk Analysis)手法である。リスク分析手法は、欧米等の先進国では古くから政策の中に取り入れられていたが、1991年にCACにおいてもこのリスク分析手法が採用された。以来このリスク分析手法が残留農薬、動物薬、食品添加物等のリスク評価についての国際的議論において基本的な考え方として位置づけられ諸々の場面で適用されている。

日本が食品の安全確保のための施策にリスク分析手法を取り入れることとなったのは、牛海綿状脳症(BSE)の発症が日本において初めて確認された2002年のことであった。すなわち、世界から遅れること10数年にしてようやくゼロリスクというドグマ(dogma; 教理)から離脱して、日本の食品行政にもリスク分析手法が食品のリスク管理の基本的考え方として導入された。

CACの意義と国際的調和の重要性は、国際的な食糧や食品の貿易に関わる国、とりわけ海外への依存度の高い日本においては自明のことである。しかし、かつて日本のCACに臨む姿勢はきわめて消極的であった。その後1995年に、関税と貿易に関する一般協定(GATT: General Agreement on Tariffs and Trade)が発展して世界貿易機関(WTO; World Trade Organization)が発足した。そして、食品に関する国際的な規準としてCACが定めるCodex規格を採用したことから事態が一変した。日本の国内法が国際調和の観点から国際的な場で議論となり、Codex規格に基づく対応が必要となる事例が発生するようになった。

香料を含む食品添加物についても国際的な動きが進行している。FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会(JECFA: Joint Expert Committee on Food Additives)がCACと連携して、香料や食品添加物の評価点検活動を行っている。OECDにおける高生産量既存化学物質(HPV)の評価点検活動や農薬の再評価・再登録活動と同様に、国際的な共通認識を醸成し評価の統一を図っていくための活動である。

そうした中で1996年にリスク分析手法を踏まえながら化学構造とヒトへの曝露閾値を考慮した新しい評価法を採用した。これによって数千種に上る香料や食品添加物についての国際的な評価点検作業は効率化し加速した。一方、日本の評価は国際的な整合性の乏しい方法によって現在も行われている。この状況が続くと、まだ評価を終えていない多くの香料や食品添加物について評価を終え点検を完了するためには今後何十年かかるのか目途も立たない。人々の生活を想うとき憂慮に絶えない。

2002年に起こった香料回収事件では、日本では認可されていなかった香料の製造販売の違法性

が問われ、香料製品のみならずこれを使用していた多くの食品の回収に発展した。その総額は数百億円に達し、関係した企業は倒産し失業者を生むこととなった。この香料は海外では古くから広く使用されてきた。JECFA では CAC と連携して評価を終えていた。日本ではこの香料を認可する手続きに移ったが、認可のための評価基準が JECFA の評価法と異なるために最終的な認可にいたるまでに 3 年を要した。

現在、複数の国家間による自由貿易協定 (FTA) の締結や地域における統一的な規格基準の制定の動きが進行している。そしてこうした動きにおいても、食品に関しては Codex 規格を採用することが原則になりつつある。また多くの途上国においては国内法に Codex 規格を採用することが通例になっている。今や食品の領域においては Codex 規格を中心に世界的な統一が進展しつつある。日本が食糧供給の多くを海外に依存している現状を踏まえると、こうした国際的流れに対して対応が遅れば遅れるほど諸々の困難が拡大していくことが懸念される。

食品の機能性についての概念は 1980 年代の後半に日本の研究者が発信したものであった。いち早く表示制度も開始された。そして健康への効果を期待する食品の研究開発が世界的に展開される契機となった。しかしその後、論理的かつ戦略的にまとめられた欧州の健康強調表示 (Health Claim) の案が CAC の表示部会に提案されて Codex 表示基準の中に取り入れられた。この結果、先行した日本の考え方は活かされず、日本は表示制度の改正を余儀なくされた。これらは一例に過ぎない。こうした轍を繰り返し踏まないためにも、また広く社会の信頼を確保するためにも、科学的知見をもとに論理的に思考して戦略 (シナリオ) を構築しながら先導的に規範を制定していくこと、また、そうした姿勢で国際的な論議に積極的に参画していくことが必須である。

参考文献

1. 化学物質総合管理を越えた新たな潮流、増田優、2005 年 10 月、化学生物総合管理、第 1 巻第 3 号 (428-440)
2. 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)、星川欣孝、増田優、2006 年 6 月、化学生物総合管理、第 2 巻第 1 号 (25-34)
3. 化学物質総合管理による能力強化等に関する研究 (その 2)、星川欣孝、増田優、2006 年 6 月、化学物質総合管理、第 2 巻第 1 号 (35-60)
4. 化学物質総合管理による能力強化等に関する研究 (その 3)、星川欣孝、増田優、2006 年 12 月、化学物質総合管理、第 2 巻第 2 号 (242-266)
5. 化学物質総合管理による能力強化等に関する研究 (その 4)、星川欣孝、増田優、2006 年 12 月、化学物質総合管理、第 2 巻第 2 号 (267-284)
6. 化学物質総合管理による能力強化等に関する研究 (その 5)、星川欣孝、増田優、2007 年 6 月、化学物質総合管理、第 3 巻第 1 号 (12-36)
7. 化学物質総合管理による能力強化等に関する研究 (その 6)、星川欣孝、増田優、化学物質総合管理、第 3 巻第 2 号 (投稿中)
8. ナノ材料の総合管理を何を土台に如何なる枠組みで考えるか、増田優、2006 年 6 月、化学生物総合管理、第 2 巻第 1 号 (61-81)
9. ナノ材料の総合管理、高月峰夫、増田優、2007 年 12 月、労働の科学、第 62 巻 12 号 (709-713)
10. 化学物質総合管理のための評価指標の開発、大久保明子、増田優、2005 年 2 月、化学物質総合管理、第 1 巻第 1 号 (83-98)

11. 化学物質総合管理ための評価指標の開発 (Ⅱ)、大久保明子、増田優、2005 年 10 月、化学物質総合管理、第 1 巻第 3 号 (383-402)
12. 化学物質総合管理ための企業行動の評価指標体系の開発と評価の概要、窪田清弘、結城命、増田優、2006 年 12 月、化学物質総合管理、第 2 巻第 2 号 (192-218)
13. 化学物質総合管理ための企業活動評価、窪田清弘、神園麻子、結城命夫、増田優、化学物質総合管理、第 3 巻第 2 号 (投稿中)
14. 化学物質総合管理に関する企業別活動評価、神園麻子、窪田清弘、結城命夫、増田優、化学物質総合管理、第 3 巻第 2 号 (投稿中)
15. 21 世紀の真の教養と「知の世界」の再編成、増田優、2005 年 1 月、化学物質総合管理、第 1 巻第 1 号 (99-103)
16. 社会と時代を先導する化学物質の総合経営、増田優、2007 年 2 月、「化学物質を経営する」緒論 (5-15)、化学工業日報、
17. 化学物質総合管理の展開と日本の選択、星川欣孝、増田優他、2007 年 2 月、「化学物質を経営する」第 1 部 (1-144)、化学工業日報、
18. 化学物質を総合経営するために、高橋俊彦、結城命夫、増田優 他、2007 年 2 月、「化学物質を経営する」終論 (471-523)、化学工業日報、
19. 化学物質総合管理、梶井克純、吉田弘之、岡崎正規、北野大、小林修、安田正一 他、2006 年 2 月、「役にたつ化学シリーズ 9・地球環境の化学」第 5 章 (77-84)、朝倉書店
20. 「知の世界」が創る政策の新展開、増田優、2004 年 2 月、(全 267 頁)、化学工業日報社
21. OECD と日本のバイオテクノロジー政策—科学的方法論が先導する安全論議—、内田久雄、炭田精造、石川不二夫、増田優、1997 年 1 月、(全 103 頁)、バイオサイエンスとインダストリー協会
22. 遺伝子操作の安全性について、内田久雄、石川不二夫、増田優 他、1991 年 11 月、(全 285 頁)、教育社
23. 化学は地球を救えるか—環境調和型技術戦略の創成へ向けて—、斉藤正三郎、内田盛也、古川昌彦、弓倉礼一、増田優 他、1997 年 5 月、(全 245 頁)、化学工業日報社
24. 京都大学理学部化学教室百年のあゆみ、利根川進、森田桂、増田優 他、1997 年 5 月、(全 239 頁)、京都大学
25. “社会学” 連携と教養教育を問い直す、増田優、2003 年 6 月、化学工業年鑑 2003 年版 (1-8)、化学工業日報社
26. 機能性化学—価値提案型産業への挑戦—、宮田清蔵、増田優 他、2002 年 9 月、(全 257 頁)
27. 産業技術の歴史の継承と未来への創造、1992 年 10 月、(全 323 頁)、通商産業調査会
28. 社会構造変化と技術革新の展望、1987 年 8 月、(全 321 頁)、通商産業調査会
29. 化学・生物総合管理の再教育講座 (<http://www.lwwc.ocha.ac.jp/saikyouiku/>)