

【報文】

化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 8-a）

化審法見直し合同委員会報告書案の比較分析による問題点の明確化

Study on Strategies for Capacity Building of Chemicals Integrated Management (8-a):
Clarifying issues through the comparative study of the draft co-committee report on the
review of the Chemicals Evaluation and Regulation Act in Japan

星川欣孝、増田優

お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター

Yoshitaka HOSHIKAWA, Masaru MASUDA

Life-World Watch Center, Ochanomizu University

要旨：国際的な合意に呼応して化学物質関連法体系を化学物質総合管理法制へ抜本的に変革することが喫緊の課題となっている中、最近関係 3 省が公表した化審法見直し合同委員会の報告書案について、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)に提示した化学物質総合管理法の骨子案と比較して問題点を検証した。

報告書案は化学物質総合管理法制への変革の方向を示さず、現行化審法の規制体系の継続を重視して部分的な修正を指向している。報告書案が示すように現行化審法の枠内で改正することは化学物質総合管理法制への変革に対する新たな障壁を構築することになりかねない。その結果、欧米先進国はもとよりアジア周辺諸国においても化学物質総合管理法制が整いつつある中で、日本はさらに孤立化するとともに、化学物質の人および環境への影響を防止することに支障をきたすおそれがある。

キーワード：化学物質総合管理、化学物質審査規制法、化審法見直し合同委員会、規制改革、自主管理

Abstract: A draft report of the co-committee on the periodical review of the Chemicals Evaluation and Regulation Act in Japan was made public for the invitation of public comments recently. We investigated it carefully and compared to the draft framework for the law on integrated management of chemicals we had proposed previously.

We point out here that it will be a new barrier against the regulatory reform to revise the act to the direction described in the draft report and that Japanese situations will be isolated more and more from not only Europe and USA but also the surrounding countries in Asia.

Keywords: Chemicals Integrated Management, Chemicals Evaluation and Regulation Act, Co-committee for the periodical review of the Act, Regulatory reform, Independent management

1. はじめに

化学物質審査規制法（化審法）を共管する厚生労働省、経済産業省および環境省は、10月31日に「化審法見直し合同委員会報告書（案）」に対するパブリック・コメントの募集を公示した。パブリック・コメントの対象となる合同委員会報告書（案）は、10月23日に開催された合同委員会の第3回会合に事務局が提示した報告書案について一部の委員から表明された意見を取り入れてわずかに修正されたものである（化審法見直し合同委員会, 2008）。

今回の化審法見直しは、2003年の改正法に盛り込まれた附則第6条の「この法律の施行（2004年4月1日）後5年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる」という、いわゆる「見直し条項」を契機として行われた。共管3省はそのために、1月31日に厚生科学審議会、産業構造審議会および中央環境審議会の各下部委員会によって構成される化審法見直し合同委員会を設置し、化学物質管理を取り巻く環境の変化、化学物質管理促進法（化管法）との一体的な運用の可能性の観点を含めて、化審法の制度改正の必要性等について審議を行ってきた。

ところが、パブリック・コメントの対象となる合同委員会報告書（案）は、制度改正の必要性を裏付ける化学物質管理を取り巻く環境の変化として2002年9月に採択された持続可能な発展に関する世界首脳会議（WSSD）の実施計画を引用しつつも、実態的にはそのほんの一部を考慮したにすぎない。そして実施計画の基本となる1992年6月の国連環境開発会議（UNCED）のアジェンダ21第19章や実施計画のより具体的な姿を示す2006年2月の国際化学物質管理会議（ICCM）の戦略的方策（SAICM）に準拠する国内実施計画の策定などについてはほとんど論議していない。さらに、こうした国際的合意の履行のためだけでなく、化学物質管理促進法（化管法）との一体的な運用の観点からも極めて重要である事業者の自主管理のあり方についても言及していない。

それゆえ、この合同委員会報告書（案）は、化学物質総合管理の実現を目指したアジェンダ21第19章やSAICMに基づく国際的に協調した取組みを構築するという喫緊の政策課題に充分応えておらず、現行化審法の改正のあり方や方向性を提示する文書として極めて限定的な意義しかない。そこで、化審法の改正のあり方や方向性に係る合同委員会報告書（案）の問題点を明らかにするため、主に、以下の2つの視点から考察することとした。

- (i) 既に公表している化学物質の総合管理に関する法律（略称；化学物質総合管理法、仮称）（星川他, 2007c）の骨子案の規定事項と合同委員会報告書（案）の見直し事項の比較分析
- (ii) 合同委員会報告書（案）における化審法改正の方向性と問題点

2. 化学物質総合管理法骨子案との比較

化審法の見直しに関して合同委員会報告書（案）に期待された役割は、現行化審法の施行状況の視点のみならず、アジェンダ21第19章やSAICMの採択およびEUの新化学物質管理政策であるREACH（化学物質の登録、評価、認可）規則の施行などの化学物質管理にかかわる一連の世界的潮流を踏まえて、現行化審法の目的、定義、規制施策などを全体的に見直し、改正の方向性をその必要性に応じて具体的に提示することである。

しかし、今回公表された合同委員会報告書（案）は、目次の構成はもとより内容・記述を通覧しても、文脈が混乱し、不明確な表現が多く、化審法の改正の全体像がどのようなになるかを推測することがはなはだ難しい文書である。そこで、比較検証を可能とするため、合同委員会報告書（案）の内容・記述から化審法の改正の内容として重要な事項を拾い出して付表1のように整理してみた。その結果、合同委員会報告書（案）が示した法律・制度に係る事項は表1に示す10項目に整理することができた。ただし、第9項の情報提供・公開と第10項の安全性情

報の基盤整備のあり方については、そうした課題が存在することを記したのみで、改正案の具体的な方向を示す記述になっていない。

表 1 合同委員会報告書（案）に記述される化審法改正に係る事項

1. 目的
2. 定義
3. 新規化学物質の審査及び規制
4. 上市後の曝露状況を把握する仕組み
5. リスク評価の優先順位等を判断する仕組み
6. 優先評価化学物質のリスク評価の実施
7. 第一種特定化学物質の規制
8. リスクが高いと懸念される化学物質のリスク低減措置等
9. 情報提供・公開のあり方
10. 安全性情報に係る基盤整備のあり方

他方、既に公表している化学物質総合管理法骨子案は、OECDが1980年代に確立し加盟国に実施を要請した化学物質総合管理の基本的要件、アジェンダ21第19章を起点とする化学物質総合管理の世界的な潮流とその普及のためのナショナル・プロファイルや改善行動計画を構成する要件および米国やEUが実践している化学物質総合管理の実例を参照して作成した（星川他, 2006d, 2007a, 2007c）。したがって、化学物質総合管理法骨子案を構成する事項は、適正な化学物質管理法に必要の要件を包括的に示したものであり、日本の現行の化学物質関連法制を抜本的に見直す場合の方向性を明示している。そこで、化学物質総合管理法骨子案を構成する事項と合同委員会報告書（案）の見直し事項を詳細に調べて比較してみた。その結果の詳細は付表 2 に示すが、大略表 2 の総括表に示すように評価できた。

表 2 化学物質総合管理法骨子案と合同委員会報告書（案）の比較（総括）

* 評価：○はほぼ記述、△は部分的な記述、×は記述なし

骨子案章項	評価*	骨子案章項	評価*
第1章 総則		第4章 執行体制の整備	
1. 目的	×	1. 一元化的所管行政機関の設置	×
2. 適用範囲	×	2. 関係省庁間の協議・調整及び協働	×
3. 基本方針	×	3. 総合評価機関の設置	×
4. 定義等	×	4. 他の評価機関等との連携	×
5. 指針等の整備	×		
6. 社会各層の責務	×		
第2章 管理の標準的手順	△	第5章 雑則	
第3章 基本的管理制度		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. 管理の実態調査	△	2. 社会の意見集約の場の設置	×
2. 取扱化学物質の評価	△	3. 専門人材育成と教養教育	×
3. 新規化学物質等の評価	△	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	×
4. 高懸念化学物質の政策・使用の確認	△		
5. 当事者間の情報共有	△		
6. 情報管理および情報公開	△		

（註）化学物質総合管理法骨子案の章項に対する合同委員会報告書（案）の記述を比較

つまり、合同委員会報告書（案）の見直し事項は、化学物質総合管理法骨子案の第2章と第3章の内容に対応する部分的な記述だけであり、目的、執行体制、社会の意見集約の場など化学物質総合管理法に必要多くの事項に関して全く言及していない。

合同委員会報告書（案）の見直し事項の記述が化学物質総合管理法の規定事項に比して極めて限定的であることの主な理由は以下のように考えることができる。

その一つは、現行化審法と化学物質総合管理法がそれぞれ担う役割が大幅に異なっていることに起因する。つまり、日本の化学物質管理法における化学物質総合管理法の役割は、「化学物質管理」という現行法制にない行政事務を新たに起こして数多くの法規に分散している化学物質の人および環境への影響に係る共通的な事務を統合し、化学物質の取扱いに伴う社会の広範な分野におけるリスクを一元的かつ体系的に評価して法的管理の必要性の程度を明らかにすることである。つまり、社会で取り扱われる化学物質を包括的に管理するという意味で基本法的な役割を担っている（図1参照）。

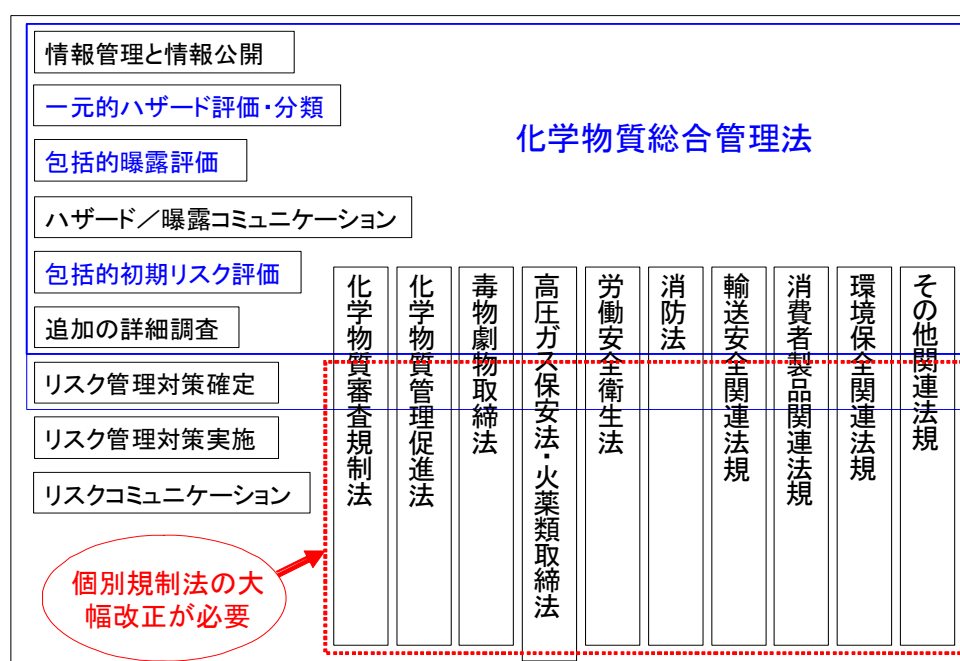


図1 化学物質総合管理法の主な実務とその他の化学物質関連法規との関係

一方、化審法が担っている役割は、難分解性の性状を有する特定の化学物質の製造・使用に伴う環境汚染を未然防止するという多数ある個別規制法の一つとしての限定的な役割でしかない。

このような限定的な役割しかもたない法規に新規化学物質を審査する権限を付与し、化審法が制定されて以来30年以上にわたってあたかも化審法が化学物質管理の中核となる法律であるが如き誤った説明がなされてきた。しかも、1977年に労働安全衛生法が改正され新規化学物質の審査制度が導入されたが、その際に化審法の存在が障害となって発がん性のスクリーニング評価のみを行うといった調整が行われた。その結果世界の常識となっている包括的な化学物質総合管理法は構築されないという事態を招来し、個別規制法のみが林立するという状況は今日に至るまで是正されていない。

こうした他国に例のない事態は、事業者に不合理な責務を課しているのみならず、リスクを事前に評価する領域が欧米に比して極めて限定的で、かつ、相互に不整合をもたらす危険性があるなどリスク管理上も大きな問題をもたらしている。しかし、このような事態については合同委員会報告書（案）では触れられていない。このことは、化審法が包括的な法律に昇華することなく、今後も多数ある個別規制法の一つに留まることを意味する。

二つ目の理由は、化学物質総合管理の世界的普及を目指すアジェンダ21第19章、WSSD、SAICM などの一連の国際協調活動の中から、2020年を世界的達成の期限とするWSSD実施計画の努力目標の文言だけを取り出し、それを化学物質管理を取り巻く環境の変化として利用して化審法の見直し論議を行ったことである。

簡潔ではあるが、抽象的で具体性に欠け、一種の標語として表象的な位置付けにあるWSSDの努力目標の文言だけを利用することによって、合同委員会事務局が大幅な裁量権を発揮することが可能となり、合同委員会の論議を限られた視野の範囲内に誘導しやすい状況が生じた。そして、アジェンダ21第19章やSAICMなどに規定される具体的な行動計画に照らして一つ一つ具体的に検討し現行化審法の規制体系を抜本的に検証することは行われなかった。すなわち、法定制度の検証に当たっては、広い視野のもと具体的に一つ一つを検証する必要性があるにも拘らず、その機会を失ってしまった。

その結果として今回の化審法見直しは、従来から行われてきた既存化学物質に係る取扱実態調査を手直しして曝露関連情報を収集する法定制度とし、これも従来から行われてきたOECDの高生産量（HPV）化学物質初期リスク評価プログラムのスクリーニング情報データセット（SIDS）に規定されるハザードデータを事業者に提出させる慣行を法定制度に改めるに留まった。それらの情報データを用いて政府がリスク評価を行うという規制当局中心の考え方も含めて、従来から慣行として行ってきた事柄を法定制度という形に表現し直したにすぎず、基本的には何の前進もなく、これまでの化学物質管理体制の枠内に留まってしまっている。

3. 合同委員会報告書（案）における化審法改正の方向性と問題点

以下においては、化学物質総合管理法骨子案と合同委員会報告書（案）の比較を踏まえて、表 1 に示した事項のうち、第1項の目的から第6項の優先評価化学物質のリスク評価までの事項に関して顕著な問題点を指摘する。

（1）化審法の改正案の法目的

合同委員会報告書（案）には、現行化審法の目的の修正または変更に関する記述が全く見当たらない。それゆえ、今回の改正では現行化審法の目的は修正しないものと判断される。

現行化審法の目的に規定する「難分解性の化学物質による環境汚染」に関連して合同委員会報告書（案）には、①良分解性の化学物質も上市後のリスク評価の対象となりうること、および②国はリスク評価の対象とすることについて引き続き検討するという記述がある（12頁3段目）。しかし、現行化審法の法目的を修正しない限り、これらを行ったとしても、現行化審法の枠内の軽微な調整にすぎず、世界の大勢である化学物質総合管理には全く適合できない。それのみならず、①や②の行為は法目的を逸脱する可能性がある。

（2）ハザード評価、曝露評価およびリスク評価の定義

合同委員会報告書（案）には、ハザード評価、曝露評価、スクリーニング評価、リスク評価などの用語が頻繁に使用されている。しかし、これら用語の具体的な内容も明確な定義も記述されていない。現行化審法の目的を修正しない場合におけるハザード評価、曝露評価、スクリーニング評価およびリスク評価の定義は、おのずとその法目的の範囲内に限定され、極めて限られたものとなる。このことを踏まえて今回の化審法見直しの限界を正確に理解して化審法の改正案を策定するためには、合同委員会報告書（案）においてこれらの定義を具体的に提示して社会との認識の共有化を図っておくことが必須である。

（3）新規化学物質の審査および規制

合同委員会報告書（案）には、新規化学物質の審査と上市後のリスク評価に関連して、リス

クに関する具体的な判断基準の明示の必要性が指摘されている。しかし、それは当然の指摘であって、本来行うべきはリスクに関する判断基準は改正案の策定に不可欠な必須の要素であるがゆえに、合同委員会報告書（案）において、上記のリスク評価等の定義とともに、リスクの判断基準のあり方を具体的に提示して社会に示しておくことが必須である。なお、この判断基準が法目的の範囲内に限定されざるを得ないことは論をまたない。

また、届出事業者が提出する曝露関連情報に基づいて新規化学物質の審査（リスク評価）を行う場合に特に注意すべきことは、化学物質の特性であるがゆえに科学的に一義的に決まるハザード評価の場合と根本的に異なる評価の視点が必要になることである。すなわち、リスク評価の場合には、曝露の状況が本来的にそれぞれの場合ごとに千差万別であるがゆえに個々の状況によって異なる。したがって、それぞれの場合に精通しているそれぞれの事業者による評価が政府による評価に先がけて必要不可欠である。このことは米国のTSCA（有害物質規制法）やREACHにおける新規化学物質のリスク評価に基づく審査の方法論を参照すれば明らかである。しかし、合同委員会報告書（案）にはこの点について方針が示されていない（星川他, 2007a）。

（4）上市後の曝露状況を把握する仕組み

合同委員会報告書（案）には、上市後の曝露状況を把握する仕組みとして、定期的な製造・輸入数量および用途情報を事業者届け出させる制度の創設が記述されている。このような制度は社会で取り扱われる化学物質の適正管理に不可欠な仕組みであり、化学物質総合管理体系を構成する初歩的ではあるが重要な要素として、経済協力開発機構（OECD）が1980年前後に加盟国に実施を要請した。それゆえ、OECD加盟国の一員である日本はOECD理事会の採択が行われた1980年代の時点で化審法を改正して導入すべきであった（星川他, 2006d, 2007a）。30年近い遅延であり遅きに失したとはいえ、方向性としては一歩前進である。

（5）リスク評価の優先順位等を判断する仕組み

合同委員会報告書（案）には、リスク評価の優先順位等を判断する仕組みとして、環境への曝露とハザードの既知見などを用いたスクリーニング評価制度が記述されている。しかし、現行化審法の目的を修正しない場合には、その内容は極めて限定的なものとならざるを得ず、OECDにおけるSIDSに基づくスクリーニング評価など各国、各国際機関が行う評価とは似て異なる全く異なるものとならざるを得ない。いずれにせよスクリーニング評価に基づく優先評価化学物質への指定の判断基準のあり方については、上記のリスク評価における判断基準のあり方とともに、合同委員会報告書（案）において具体的に提示して社会との認識の共有化を図ることが必須である。

（6）優先評価化学物質のリスク評価の実施

合同委員会報告書（案）には、事業者が届け出るハザードおよび曝露に関する情報を用いて政府が規制のために行うリスク評価の手順が記述されている。しかし、このリスク評価には2つの問題点を指摘することができる。その一つはリスク評価における事業者の役割についてである。そして他の一つは、OECDが1980年代にHPV化学物質の初期リスク評価のために確立したSIDSの利用の仕方についてである（星川他, 2006b, 2007a）。

1) リスク評価における事業者の役割

合同委員会報告書（案）に記述されるリスク評価における事業者の役割は、米国のTSCAや欧州のREACHの場合と全く異なる。単に政府の行う規制のためのリスク評価に必要な情報の提供者としての役割しか事業者に与えていない。見方によっては、化学物質管理における主体者は政府であって事業者ではないといっているに等しい。しかし、曝露の状況が個々の場合で千差万別である中で、政府は本当に責任を全面的に取り得るのであろうか。TSCAやREACHの場合

には、事業者は自ら取り扱う化学物質についての責任として、あらかじめハザードを評価し曝露評価やリスク評価を行って適正な取扱いを確保する様々な対策を講じていることが、申請の前提となっている。すなわち、米国やEU各国の政府は、事業者のハザード評価や曝露評価そしてリスク評価の結果を受けて審査を行うこととなっている。

言い換えれば、事業者が当局に提出する情報は、事業者が講じているリスク管理の根拠となるハザード情報や曝露関連情報であり、事業者が自ら行うリスク評価の前提として活用した情報である。それゆえ、事業者が提出したそれらの情報を政府は審査の対象とする意味がある。さらに、事業者が自ら行ったリスク評価やリスク管理の妥当性を吟味することも、またそれを踏まえて、情報の充足の程度や信頼性を審査することも可能となる。これが世界の常識的な事業者と政府の役割の分担であり、現実の社会のあり方に則した合理的な方法である。事業者の現実のリスク管理に結びついたハザードや曝露の情報でなければ、リスク評価は現実社会にとって意味のない空虚な行為と化してしまう。

今回の化審法の見直しはこの基本的な考え方を踏まえていない。こうした世界の基本的な方向を踏まえ、かつ、事業者の自主管理の促進を目的とする化管法との一体的な運用を考慮して、事業者を政府が行うリスク評価に必要な情報を提供する者としてだけでなく、自らリスク評価を行いそれに基づいた管理を行う化学物質を取り扱う一義的な責任者として公正に位置づけ、その事業者のリスク評価の結果を含めて諸情報を届け出るとともに、それらすべてを評価（審査）の対象とする制度が不可欠である。

こうした基本的な誤りが生ずる遠因が日本国政府における「規制」への偏重があるとすれば、そのこと自体が世界の潮流から逸脱しているのみならず、リスクを基礎とする化学物質管理の考え方と全く相容れないものである。さらに、化管法が目指している自主管理の促進に反するものであり、両法の一体的な運用を困難とする要因である。

2) SIDSのハザード情報の利用

SIDSの概念は、OECDが1980年代に確立した上市前最小データセット（MPD）の概念を出発点に構築された重要な枠組みである。そして今や、化学物質管理の世界的な標準と位置付けられ、化学物質総合管理の中核をなす概念である。それゆえ、SIDSに規定される情報データセットに基づいて化学物質の人および環境への曝露について初期リスク評価を包括的に行うことが世界の常識となっている（星川他, 2006b, 2007a）。すなわち、SIDSの一部だけを取り出して利用するという考え方は世界にはない。

この場合の大原則は、人および環境に対するハザードの評価については化学物質ベースで包括的かつ一元的に行うことであり、人への曝露の評価については労働者、消費者および一般市民の曝露を包括的に評価することである。この大原則に則って化学物質の初期リスク評価を行うことは、評価者の総合的な評価能力を高め、かつ、バランスのとれた合理的な評価を可能とする上で必要不可欠である。

しかるに、合同委員会報告書（案）は、このようなSIDSの本来の利用の仕方の重要性や合理性を考慮せず、現行化審法の目的を修正しないまま、その枠内で環境経由の一般市民曝露という実に狭い範囲だけのリスク評価を行うためにSIDSのデータセットの中からいくつかのハザード項目を部分的に抜き出して利用する仕方を指向している。

このSIDSの部分的な利用の仕方は、同じハザードデータを用いて労働者や消費者の直接曝露のリスク評価も同時に行う本来の利用の仕方に比べて、明らかに実効性や効率性に欠ける。そしてこのような恣意的な利用の仕方の問題点はそれにとどまらない。このような利用の仕方は、1992年6月のUNCEDにおいてアジェンダ21を人類行動計画として採択して以降、化学物質総合管理の世界的普及を目指して展開されてきたさまざまな国際協調活動の重要性と意味を理解しないまま、その進展をもないがしろにする行為である。

さらに、現行化審法の限定的な目的の下で事業者がSIDSハザードデータのすべてを届け出さ

せることは、急性毒性、刺激性などの急性健康影響データや良分解性化学物質に対する毒性スクリーニング情報などについて、明らかに法目的を超えた過剰な要求とならざるをえない。つまり法律に違反する行為である。このことはこれまで化審法においてこれらの項目の提出を求め得なかったことからみても明らかである。「安全のため」という大義名分の下といえども、現行化審法の目的の変更がないまま、SIDSハザードデータの届出を求めるが如き行為は、法治国家においてはあってはならない行為である。それが「安全のため」になくってはならない情報であるならば、その理由に対応した形で法律の目的を含めて改正することが法治国家において政府がとるべき道である。

さらに、万一仮に、これらのハザード項目を求めるとすれば、他の法律との重複という問題が生じる。例えば、急性毒性と刺激性は毒物劇物取締法における毒物劇物の指定要件であり、発がん性のスクリーニングに使用される変異原性は労働安全衛生法における新規化学物質の審査要件であり、重複の問題が生じる。しかし、合同委員会報告書（案）はこれらの法律の逸脱に関する事柄についても、また、この重複問題の解決策についても具体的に全く言及していない。

合同委員会報告書（案）には他の法律で必要な情報があれば関係部局に提供するという記述がある（23頁3段目）。しかし、法律の目的に照らして必要性が認められない情報データを事業者提出させることが法規にもとる行為であることは前述のとおりであるが、他の目的のために情報を流用・転用する行為もまた法的に問題のある行為である。いずれも厳に慎むべき事柄である。真にそれらが必要となるならば、化審法の目的を拡大する改正を行う以外に方策はない。

4. おわりに

合同委員会報告書（案）は、化学物質総合管理のための包括的な法制のあり方を示すことに失敗した。そしてはしなくも、化審法が乱立する個別規制法の一つにすぎないことを白日の下に晒した。その意味においてこの合同委員会報告書（案）は歴史的な大きな意義があった。

合同委員会報告書（案）に記述された化審法見直しの方向性は、従来行われてきた事柄を法定化しただけである。例えば、過去30年以上にわたり行政行為として実態的に行われてきた既存化学物質に係る取扱実態調査を法定制度にして事業者へ曝露関連情報として提出させることとした。また、OECDのHPV初期リスク評価プログラムへの対処の方策として、過去10年以上にわたり行政指導の名のもとにSIDSのハザードデータを事業者へ提出させて政府がそれらの情報を用いてリスク評価を行ってきた姿を法定制度とすることとした。これは実質的に過去に行ってきた事柄の追認にすぎず、何の前進もないことを意味しており、極めて由々しきことである。自らと自らに近い諸機関が行ってきたことを擁護しそれらの活動を認知させるのには役立つとしても、化学物質総合管理の世界の潮流から20年近く遅れた状況を是正することにも、日本社会のリスク管理の向上のためにも、実質上意味をなさないことが懸念される。

そもそも政府における化学物質管理政策の位置付けが不明確かつ不透明である。そうした懸念を示さざるを得ない一つの事例がある。それは経済産業省の政策体系における化学物質管理政策の位置付けである。つまり、経済産業省が政策評価法に基づいて示した政策体系において、化学物質管理政策は「モノ作り・情報・サービス産業政策」の下位施策として位置づけられている。そして、今回の化審法の見直しに先立ち、2006年8月に経済産業省が公表した「平成19年度予算概算要求等に係る事前評価書」においては、こうした基本認識のもとで「化学物質管理施策」の目的としてWSSDの実施計画の目標文言をそのまま記載し、この目標を世界に先駆けて実現することがこの施策の目標であると明記している。しかし、産業政策の中に位置づけられ産業の育成という目標の下に構築された政策の一部分に過ぎないという、こうした化学物質管理施策の位置付けは、国民が真に求める化学物質管理政策の位置付けであろうか。答えは否である。

政府がWSSDで合意した目標は国レベルで対応すべきものであり、1つの省の1つの施策の

内数として掲げられる性格のものではない。仮に、いずれかの省が所掌する施策に掲げる場合があるとしても、それは政府の化学物質管理に係る全体政策との関係において位置づけられる性格のものである。ましてや、「産業政策」の中に位置づけられている例は世界のいずれの国を見てもない。行政部門においてもそれを支える研究・専門機関においても人的資源そして資金的資源のいずれについてもその圧倒的多数を経済産業省という産業育成を担当する省が保有している状況は他国に例を見ない。そうした事態を招く誘因は、こうした政策の位置付けの歪みや体系の不明確さにある。

化学物質管理政策について日本を取り巻く国際環境は、化審法や化管法といった個別規制法の一部改正だけによって対処できる状況ではもはやない。先進国だけでなく先進的な途上国に比べても今や遅れを取っている。化学物質総管理法制への変革に取り組む以外にもはや方途はない。それゆえ、化審法見直し合同委員会の報告書は、政府が一体となって時代に相応しい化学物質総管理法制への変革に取り組むべき状況にあることを明白に指摘するべきであり、その具体的な内容を提示することが国民の求めている道である。

また、化学物質の安全データシート（SDS）やハザード分類と表示の世界調和システム（GHS）が世界においては事業者が取り扱う全ての化学物質を対象としているのに対し、日本では化管法や労働安全衛生法などによって指定された数百の化学物質だけを対象としているにすぎない（星川他，2006c）。本稿で記述した以外にも、このような多くの問題が日本の法制には内在している。しかし、今回の合同委員会報告書（案）にはこれらの問題についても是正の方向が示されていない。

こうした状況が放置され今後も続くことは、産業の適正な成長を阻害するのみならず、今日世界共通の規範となっている試験データの相互受入れ（MAD）を超えて近い将来に招来するであろう評価（審査）結果の相互受入れ（MAN又はMAA）への対応をも困難にする。こうした体制の整備の遅れによって日本から他国への研究開発資源の流出を招き国民から最善の医療を受ける機会を奪ってしまった医薬品分野の苦い経験を繰り返してはならない。

なお、「政府（Government）」と「国（Nation; Japan）」という言葉の使い方の混乱といった合同委員会報告書（案）の初歩的な誤りや化審法の拡大解釈、国際認識の錯誤などについては、別途、稿をあらためて報告する予定である。

参考資料：

- 1) 化学生物総合管理学会春季討論集会分科会（有志）（2008）. 緊急提言 法律と行政の一元化による化学物質総合管理能力の強化 - 国民の窮状を救い国際公約を守るために - . 2008.3
- 2) 化審法見直し合同委員会（2008）, 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会会合（化審法見直し合同委員会）報告書（案）, 2008.10
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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2） - 化学物質の初期評価および関連情報の一元的管理の重要性 - . 化学生物総合管理 2(1): 35-60, 2006
- 6) 星川欣孝, 増田優（2006c）. 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その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
- 7) 星川欣孝, 増田優（2006d）. 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
- 8) 星川欣孝, 増田優（2007a）. “第1部 化学物質総合管理の展開と日本の選択”. 化学物質を経営する - 供給と管理の融合 - . 化学工業日報社 2007.2
- 9) 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5） - 未確定リスクの対処指針策定と評価能力強化の必要性 - . 化学生物総合管理 3(1): 12-41, 2007
- 10) 星川欣孝, 増田優（2007c）. 化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その6） - 化学物質総合管理法の骨子案と今後の課題 - . 化学生物総合管理 3(2): 117-144, 2007
- 11) 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

付表 1 合同委員会報告書（案）における化審法改正の方向性等に関する記述

* の文章は、左欄の事項に関係して合同委員会が特記した検討の必要性などに関する記述である。

事項	改正の方向性と主な注意書き
1. 目的	* <u>良分解性の化学物質は、上市後の製造・輸入量の届出を通じてリスク評価の対象となりうる。</u> このような化学物質を化審法のリスク評価の対象とすることについては、他法令による排出段階での対応も可能であり、化審法の制定や運用経緯にかんがみて慎重にすべきという意見もあった。・・・国は化審法で措置を行うことが適切であるかどうかを引き続き検討。
2. 定義	(1) <u>難分解性・高蓄積性を理由として選定される第一種監視化学物質</u> を指定する制度は、取引の際の情報提供・管理を強化する意味から引き続き維持する。 (2) <u>優先評価化学物質（仮称）</u> の定義 1) 一定数量以上の化学物質について、製造・輸入事業者から届け出られた情報によって環境への曝露とハザードに関する既知見等を踏まえたスクリーニング評価を行い、その結果、リスクが十分に低いと判断できないもの。 2) 新規化学物質について、上市後に <u>想定される製造・輸入量と予定用途を踏まえたスクリーニング評価</u> を行い、その結果、リスクが十分に低いと判断できないもの。 * <u>第二種監視化学物質と第二種監視化学物質は削除。</u>
3. 新規化学物質の審査及び規制	(1) 今後、優先評価化学物質を中心としてリスクに着目した評価を実施していくに当たって、 <u>新規化学物質についても、上市前に審査を行う仕組みを維持する。</u> (2) 事前審査において、従来のハザード情報に加えて、 <u>上市後に想定される製造・輸入数量と予定用途を踏まえたスクリーニング評価</u> を行い、その結果、リスクが十分に低いと判断できないものについては <u>優先評価化学物質</u> として分類する。優先評価化学物質として分類された場合には、下記の上市後の化学物質と同様にリスクに着目した評価を実施する。 (3) <u>少量新規化学物質確認制度</u> については、低生産量の新規化学物質に関する審査の特例制度との整合性も確保しつつ、 <u>事業者単位（年間1社1トンまで）</u> で確認することを基本とする。その際に、全国ベースの数量やQ S A R等の既知見等を踏まえてリスクが高いと懸念されるかを判断し、リスクが高いと懸念される申出は少量新規化学物質として確認を行わない。 * <u>どのような情報に基づいてリスクが十分に低いと判断するのか、またどのような場合に最終的に人の健康や動植物に影響を及ぼすおそれがある又はリスクが高いと判断するのかといった具体的な判断基準等を科学的知見等に基づいて示すこと。</u>
4. 上市後の曝露状況を把握する仕組み	(1) 一定数量以上の化学物質を製造・輸入する事業者に対し、定期的にその製造・輸入数量等を国に届け出させる制度を創設する。同時に、製造・輸入数量から曝露（環境中への排出）の状況を判断するため、客観性及び国際整合性を有する分類に基づく <u>用途情報</u> の届出を求める。 (2) <u>重篤な毒性（CMR等）等を有する化学物質</u> については、リスク評価・管理に際して慎重な考慮が必要であるため、 <u>GHSによる分類結果の根拠データ</u> がある場合にはその届出を任意で求め、リスク評価・管理を行う上での参考とする。
5. リスク評価の優先順位等を判断	(1) 上記の届け出られた情報によって <u>環境への曝露とハザードに関する既知見等を踏まえたスクリーニング評価</u> を行い、その結果、リスクが十分に低いと判断される化学物質とリスクが十分に低いとは判断できず更にリスク評価を行う必要があるものに分類し、後者を優先評価化学物質として指定し公表する。 (2) 事業者が、自主的に自らが取り扱う化学物質のハザード情報等を提出した場合に

する 仕 組 み	は、ハザード情報を加えたスクリーニング評価を行うことができ、適正な管理を行っている事業者の努力がより適正に反映されることとなる。 (3) 他方、既存化学物質のうち、必要なハザード情報が不足している物質については、一定の曝露が想定される場合にはリスクが十分に低いと判定できないとして、優先評価化学物質に指定する。優先評価化学物質は、定期的に見直す。
6. 優 先 評 価 化 学 物 質 の リ ス ク 評 価 の 実 施	(1) <u>国が優先評価化学物質に対してリスク評価を実施することとし、一定の法的な関与の下でハザード情報、詳細用途情報等の収集を進める。</u> (2) <u>ハザード情報</u>については、国際整合性の観点から、製造・輸入事業者に対してSIDSデータの必須項目を基本とした情報の提出を求める。 (3) <u>用途情報等の曝露情報</u>については、製造・輸入事業者に加えて、その使用事業者に対しても情報の提出を求める。 (4) 上記情報に基づくリスク評価の結果、リスクが低いと判断されない化学物質については、長期毒性試験データを用いた更なるリスク評価を実施する。これらの化学物質については、現行の有害性調査指示と同様に、その製造・輸入事業者に対して長期毒性試験結果の収集・提出を求める。 * 今後の化審法におけるリスク評価を行うに当たっては、<u>上市後の曝露実態を考慮した評価手法の確立</u>に向けた検討が必要。
7. 第 一 種 特 定 化 学 物 質 の 規 制	(1) <u>第一種特定化学物質に係る用途制限に関して、規制の国際調和を図る観点から、代替不可能であって、かつ、POPs条約等において国際的に許容されている用途（エッセンシャルユース）については、環境中への放出などが厳格に管理されていることといった一定の条件の下で許容できるようにする。</u> (2) <u>情報伝達義務を導入して川上事業者から川下事業者へと安全性や適切な管理等に係る情報を着実に提供させる。</u> * 事業者による<u>一般消費者</u>への適切な情報提供など厳格な管理が必要。
8. リ ス ク が 高 い と 懸 念 さ れ る 化 学 物 質 の リ ス ク 低 減 措 置 等	[第二種特定化学物質] (1) <u>上記の段階的なリスク評価を実施した結果、リスクが高いと評価された化学物質を第二種特定化学物質に指定し、法に基づきその製造・輸入の制限、取扱の適正化、安全性情報の確実な伝達等によるリスクの低減措置を講ずる。</u> (2) <u>第二種特定化学物質が使用されている製品についても、リスクが高いと判断される場合には、第二種特定化学物質の同等のリスク管理措置を求める。</u> [リスク懸念が高い化学物質] (1) 我が国全体でリスク懸念が高い化学物質の管理を確実に行うべく、現行の<u>表示制度</u>を含め、<u>情報の伝達が着実に行われる措置</u>を継続する。 (2) 優先評価化学物質に関するリスク評価を実施し、その結果を踏まえて、法に基づく厳格なリスク管理措置を講じることを含め、<u>2020年までにすべての対応を完了することを目指す。</u> * 国は優先評価化学物質に対する情報伝達義務を導入すべきかを引き続き検討。
9. 情 報 提 供 ・ 公 開 の 在 り 方	* 上記の新管理体制において収集される化学物質の安全性情報については、国民の安全・安心の確保と環境の保全を進める観点から、国は<u>企業の知的財産・競走上の地位にも配慮しつつ積極的に公開していくことが必要不可欠。</u> * 事業者間で伝達されるMSDS等の情報は、そのままでは消費者にとって分かりにくい点等にかんがみ、国は上記で提供される詳細な化学物質の安全性情報をどのように<u>消費者へ分かりやすく伝えるかについてGHSの活用も含め検討すべき。</u>
10. 安 全 性 情 報	* 我が国ではJ-CHECKや化学物質総合情報提供システム（CHRIP）等が稼働しているが、<u>他法令に基づく安全性情報発信との協力・連携の検討も含め、掲載情報の</u>

に 係 る 基 盤 整 備 の 在 り 方	更なる充実・強化を図っていくこと。 * データベース等にGHSの分類情報を集約・蓄積することにより、現状では事業者ごとに結果がばらつく可能性がある各物質の分類結果について、・ ・ ・、<u>欧州のGHS基盤法による結果</u>を踏まえつつ、情報基盤を用いて効果的な運用・公表を行っていくことが必要。 * 化学物質管理に係る制度については、化審法だけでなく、・ ・ ・、<u>多くの法制度が相まって、全体として人の健康の保護や環境保全の成果を挙げているところ。</u> * 化審法は、<u>毒性及び曝露に関する情報が他法に先駆けて入手できる仕組みであること</u>にかんがみ、今後、化審法新制度において<u>収集される安全性情報等について他法令に関連する部分を関係部局に提供する</u>といった対応によって、化学物質管理に係る情報の有効活用と<u>法律の相互連携</u>を更に高めていくことが必要。
--------------------------------	--

付表 2 化学物質総合管理法骨子案の規定事項に対する合同委員会報告書案の見直し事項の比較

* 評価：○はほぼ記述、△は部分的な記述、×は記述なし、×(註)は記述のない重要事項

省項	化学物質総合管理法骨子案の内容	合同委員会報告書案の評価*
第 1 章 総則		
1. 目的	「この法律は、・・・、化学物質の特性である人及び環境に対する危険有害性（ハザード）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（リスク）を包括的に初期評価し、そしてリスクを適正に管理することを基本とする管理の標準的手順並びに国際的に整合した基本的管理制度を規定し、かつ、これを一元的かつ体系的に運用することにより、・・・社会のリスク管理能力の向上を図ることを目的とする。」	× 目的の修正について記述がない。 現行法の目的「この法律は、難分解性の性状を有し、かつ、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止するため、新規の化学物質の製造・・・制度を設けるとともに、・・・、化学物質の製造・・・について必要な規制を行うことを目的とする。」 ×(註) は、化学物質総合管理のごく限定的な範囲を記述。 ×(註) 目的の修正の必要性に係る記述がない。 難分解性化学物質への環境経由の人・環境の曝露影響に限定した記述に終始し、世界の趨勢である化学物質総合管理に係る包括的な法律への改正の必要性に係る記述がない。
3. 基本方針	(1) 当事者（事業者、作業員、消費者）の主体的な自主管理の促進 (2) 国際的に整合したリスク管理の施策の推進 (3) 人及び環境への影響の未然防止の方策の優先 (4) ハザードを一元的かつ体系的に評価・分類する機能・体制の整備 (5) 人・環境への影響のリスクを包括的に初期評価する機能・体制の整備 (6) 深刻な又は不可逆的な被害の発生に先見的取組み (7) 複数行政機関の協議・調整・協働の場の整備 (8) ハザード評価は各国の相互利用可能な方式で実施 (9) 合理的有害性予測手法、疫学的調査方法の開発・活用 (10) 当事者間のコミュニケーションの促進 (11) 情報の公開を促進し、関係者の参加・協働の場の整備	× 基本方針について記述がない。 ×(註) 当事者の主体的管理の重要性に係る記述がない。 ×(註) ハザードの一元的評価や人・環境への影響の包括的評価の重要性に係る記述がない。 ×(註) 複数行政機関の協議・協働の場や関係者の参加・協働の場の必要性に係る記述がない。 ×(註) 疫学的調査方法の開発・活用の必要性に係る記述がない。

4. 定義等	ハザード評価、ハザード分類、曝露評価、初期リスク評価、詳細評価、取扱化学物質、高懸念化学物質、安全データシート、曝露シナリオ書、初期リスク評価書など13項目の定義を規定	× 定義等について記述がない。 ×(註) 化学物質の定義の修正の必要性に係る記述がない。 ×(註) ハザード評価、曝露評価、スクリーニング評価、リスク評価などの定義に係る記述がない。
5. 指針等の整備	主要な管理実務（5件例示）について国際的な整合性に留意した指針等の策定・公表	× 指針等の整備について記述がない。 ×(註) リスクの有無に関する判断基準の明示の必要性を指摘しているが、指針等の整備に係る記述がない。
6. 社会各層の責務	事業者、化学物質等を取扱う作業従事者、消費者製品使用者、市民及び政府の責務	× 社会各層の責務について記述がない。
第2章 管理の標準的手順		
当事者が主体的に管理する場合の基本となる、社会全体として化学物質を適正に管理するための標準的な手順の設定		△ 政府が事業者に届け出させた情報を用いて行う規制のためのリスク評価の手順だけを記述している。 ×(註) 政府が行うリスク評価だけでなく、当事者の主体的管理の基本となる社会全体が共有すべき標準的なリスク評価手順に係る記述がない。
第3章 基本的管理制度		
1. 管理の実態調査	国内における化学物質等の取扱実態を正確に把握して管理に必要な基礎データを整備することを目的とする制度で、調査項目は曝露関連情報のほか、自主管理の裏付け資料であるハザード分類（GHS準拠）、曝露シナリオ書、初期リスク評価書、安全データシート（MSDS）など	△ 政府が規制のためだけに事業者に製造・輸入数量、用途情報など曝露関連情報を届け出させる制度を記述している。 ×(註) 自主管理の裏付けとなるハザード分類、曝露シナリオ書、初期リスク評価書、安全データシートなどの資料に係る記述がない。
2. 取扱化学物質の評価	化学物質の人及び環境に対するハザードの評価・分類を確定し、人及び環境の曝露を評価して人及び環境に与える影響の初期リスク評価を実施し、そして、追加調査やリスク管理対策の必要性並びに高懸念化学物質や他法規の危険有害物への該当性を判定する制度	△ 政府が規制のために事業者に届け出させる曝露関連情報とハザードの既知見等によるスクリーニング評価の手順及びより広い曝露関連情報とSIDSのハザードデータ等を用いて行う優先評価化学物質のリスク評価の手順だけを記述している。 ×(註) 化学物質のハザード評価・分類の確定、他法規の危険有害物への該当性の判定に係る記述がない。
3. 新規化学物質等の評	新規化学物質及び既取扱物質で再評価が必要なものについて当事者が管理の詳細を記述した文書を届け出て所管	△ 現行制度の分解性・蓄積性データとスクリーニング毒性情報等のハザード情報に、上市後に想定される製造・輸入数量、予定用途

価	庁が当事者の管理状況を確認する制度	情報を加味して政府が行う規制のためのスクリーニング評価に係る制度だけを記述している。 ×(註) 事業者の管理について記述した文書の届出に係る記述がない。
4. 高懸念化学物質の生産・使用の確認	高懸念化学物質について所管庁が初期リスク評価や詳細評価に基づき設定した生産・使用の制限等に照らして、当該化学物質の新たな生産又は使用について事業者が届け出るリスク評価やリスク管理対策を確認する制度	△ 第一種特定化学物質、第二種特定化学物質及び第一種監視化学物質に係る現行化審法と同様の各種規制措置だけを記述している。 ×(註) 該当化学物質の新たな生産・使用について事業者が届け出るリスク評価・リスク管理対策を確認する制度に係る記述がない。
5. 当事者間の情報共有	化学物質等のサプライチェーンに関係する事業者（生産者、使用者）が安全データシート、容器へのハザード表示、曝露シナリオ書などを通じてリスク管理に必要な情報を共有する制度	△ 規制措置としての第二種特定化学物質やリスク懸念が高い化学物質の情報伝達しか記述していない。 ×(註) GHS分類・表示について、有害性が一定以上ある場合に情報伝達に努めるべきとの記述だけである。 ×(註) 法律制度としての統一的な運用に係る記述がない。
6. 情報管理及び情報公開	所管庁は化学物質の適正管理の基礎となる情報管理基盤及びそれを基に関係者が利用しやすいデータベースを構築	△ 体系的ではないが、情報基盤等の構築について記述している。 ×(註) 新規化学物質に係る情報開示のあり方を含めて情報開示の具体的な全体像に係る記述がない。
第4章 執行体制の整備		
1. 一元化的所管行政機関の設置	化学物質総合管理を包括的に所掌する行政機関〔化学物質総合管理庁（仮称）〕を設置し、現在省庁に分散している関係事務を統合	× 所管行政機関について記述がない。 ×(註) 一元的な所管行政機関に係る記述がない。
2. 関係省庁間の協議・調整及び協働	関係省庁間の協議・調整を遂行し協働を確保する場を常設	× 関係省庁間の協議・協働について記述がない。 ×(註) 関係省庁間の協議・協働の場の必要性に係る記述がない。 ×(註) 新制度で収集される安全性情報等で他法令の関連部分を関係部に提供するとの記述に関する法的検証の記述がない。 ×(註) 法律の相互連携の記述について具体的な記述がない。
3. 総合評価機関の設置	当事者が提出する資料・情報の評価、人と環境に対するハザードの評価・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と詳細評価などを包括的に担当する総合評価機関〔化学物質総合評価機構（仮称）〕を設置し、現在、分散している関連機能を整理・統合	× 評価機関について記述がない。 ×(註) 総合評価機関に係る記述がない。

4. 他の評価機関等との連携	所管庁は国内外の政府、学界、産業界などと連携し、調査・開発活動を促進・調整する仕組みを整備	× 評価機関等の連携について記述がない。 ×(註) 評価機関等の連携に係る記述がない。
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	所管庁は当事者が提出する営業上の機密情報を保護し、当事者が費用をかけて取得した情報の財産権の保護と補償	× 企業秘密、データ権利保護について具体的な記述がない。 ×(註) データの公開の方法・範囲の具体的な記述がない。 ×(註) 事業者が提出したデータ等を他の事業者が利用する場合の補償制度に係る記述がない。
2. 社会の意見集約の場の設置	所管庁は法律の執行や政策等について事業者、労働者、消費者、市民などと意見交換し、認識の共有化を図る場を設置	× 社会の意見集約について記述がない。 ×(註) 意見集約の場に係る記述がない。
3. 専門人材育成と教養教育	政府は化学物質総合管理に精通し、管理実務を担いいうる人材育成体制を強化	× 専門人材育成について記述がない。 ×(註) 専門人材育成体制に係る記述がない。
4. 化学物質総合管理中期計画の策定及び年次報告書の公表	所管庁は化学物質総合管理の現状を分析し、改善のための課題を明確にして取り組む中期計画（5か年）を策定し、年次報告書を作成	× 中期計画、年次報告書について記述がない。 ×(註) 中期計画、年次報告書の作成に係る記述がない。