

【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 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・ウォッチセンター

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基盤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基盤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基盤と著しく異なり、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基盤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、情報共有公開基盤、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 made sure 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

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、サプライチェー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策定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基盤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、

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なかつ十分な、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

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		○		
内分泌攪乱物質	○	○		○
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記載されていない。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掲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

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掲載されている。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掲載されていない。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開催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掲載されていない。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基盤がない。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掲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の要請に応じて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

できる（星川他, 2007b）。

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

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。

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 年に化学生物総合管理誌に提案された「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 (作業員、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員、消費者、一般市民、さらには環境生物をそれぞれ分けて取り扱うのではなく、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性は解消され、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5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5 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. 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			
	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6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。

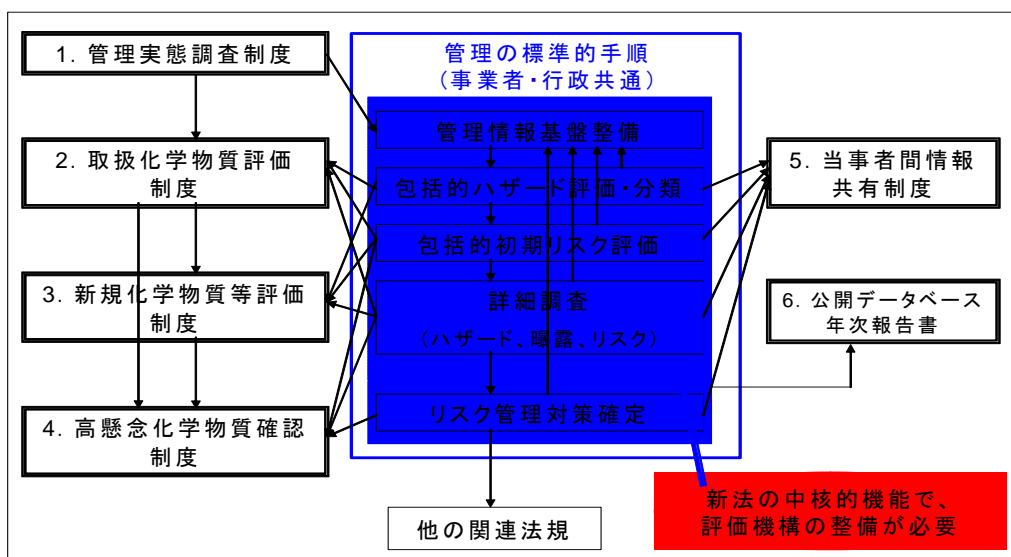


図1 管理の標準的手順と6つの基本管理制度の関連

表6 化学物質総合管理法の第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。

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。

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7のように規定されている。

表 7 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。

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。

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ー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基盤の実態を、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、サプライチェー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。

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步も進まない。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步も前進していない。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する以外に方策はない。そして情報共有公開基盤については、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収集し、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ように構築することを規定する。

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

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
帯決議に應える－」、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/>

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研究の歩調は新たに生じ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

（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る影響を効率的かつ包括的に適正管理するため、現行関連法規に分散する化学物質規制を改善するとともに、国際的慣行に整合する総合的な管理制度を新たに設けることにより、社会のリスク管理能力の向上と透明性の改善、さらには国際競争力の維持・向上と雇用の確保に資することを目的とする。

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

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

二. 適用範囲

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

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

三. 定義等

この法律における用語について以下の定義を設ける。

- （1）「化学物質」とは、元素、同位体または化合物で構成され社会で取り扱われるものをいい、そのものが天然のものであるか人工のものであるかを問わず、また、微小形態のものも含める。
- （2）「ハザード評価」とは、取扱化学物質の人及び環境に対するハザードを国際的に整合した判断規準に照らして包括的に評価することをいう。
なお、判断規準は経済協力開発機関が確立したスクリーニング情報データセット（SIDS）に従って別途定める。
- （3）「ハザード分類」とは、取扱化学物質の人及び環境に対するハザードを国際的に整合したハザード分類規準に照らして包括的に分類することをいう。
なお、分類規準は国連経済社会理事会が勧告した化学物質の分類及び表示の世界調和体系（GHS）に従って別途定める。

- (4) 「ハザード表示」とは、上記の包括的なハザード分類の結果に基づき国際的に整合した表示規準に従ってラベルや標札を作成し、危険有害化学物質等の容器・包装に表示することをいう。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

なお、曝露シナリオ書の作成手引きは、経済協力開発機構が策定した排出シナリオ書

に関する手引書等に従って別途策定する。

- (13) 「初期リスク評価書」とは、取扱化学物質が人及び環境に与える影響について包括的な初期リスク評価を行った際に、その評価の過程の詳細及び結果を国際的な規準に整合した手引きに従って記述した文書をいう。

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

- (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、取扱作業員、消費者、一般市民および政府のそれぞれが担うべきリスク管理上の役割・責務を明示する必要がある。その規定の順序は、リスク管理を実際に担う者の役割・責務を優先的に掲げ、政府の役割・責務はそれらを前提に規定する。

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

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

- (2) 化学物質等を取り扱う作業員は、取り扱うすべての化学物質等の人及び環境に対するリスクを認識し、事業者と協働してリスク管理計画に則り作業を適切に遂行する責務を有する。
- (3) 化学物質を含有する消費者用製品を使用する者は、使用する製品の人及び環境に対するリスクを認識し、事業者が提示する取扱注意書等に留意して適切に使用する責務を有する。
- (4) 一般市民は、化学物質の人及び環境に対するリスクを認識し、政府及び事業者その他が実施するリスク管理にかかわる活動に協働する責務を有する。
- (5) 政府は、当事者の主体的な自主管理を尊重しつつ、公正な政策に基づいて化学物質等が人及び環境に与える影響のリスクを実効的かつ効率的に管理する責務を有する。

政府はまた、化学物質管理に係る国内外の動向を計画的かつ体系的に把握して公表しつつ、国内の管理の状況を改善するための方策を定期的に取りまとめ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

化学物質が人及び環境に与える影響を適切に管理する標準的な手順は、リスク評価・管理の透明性の向上に資することを重視して以下の各項に従って行うことを基本とする。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（作業員、消費者、一般市民）及び環境の曝露を包括的に評価する。
- ④ ハザードの包括的な評価の結果及び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な評価の結果、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) 人又は環境に与える影響の懸念が著しく高い化学物質を特定し、製造又は使用において条件を付したり適切な制限を加えたりする措置を講ずる。また、他の法規の危険有害化学物質に該当すると判断される場合には、当該法規を所掌する省庁との協働の下に必要な措置を講ずる。

第三章 基本的管理制度

この法律の目的を達成するため、化学物質について以下の六つの基本的管理制度を設ける。そしてこの法律を所掌する化学物質総合管理庁（第四章一項参照）がそれらを包括的かつ一元的に執行する。

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

一. 管理の実態調査

- (1) 化学物質総合管理庁が実施する化学物質等の管理の実態調査は、国内における化学物質等の管理の実態を正確に把握して必要な基礎情報を整備することを目的とし、あらかじめ国際的な動向に整合した準則及び実施計画を策定して実施する。
- (2) 調査を行う対象化学物質の範囲は、事業者が自家消費するものを含め、医薬品、食品添加物、農薬など他の法令により一部の側面の管理が行われている化学物質を含めて、すべての化学物質とする。
- (3) 実態調査の調査項目は、曝露関連情報（組成、流通量、使用類型、曝露発生源など）及び自主管理の主要な裏付資料であるハザード情報、曝露シナリオ書、初期リスク評価書、ハザード分類・表示及び安全データシートなどの整備状況の調査を基本とする。

- (4) 化学物質総合管理庁は、事業所管省などの協力を得て、初回の実態調査の結果に基づき国内における取扱化学物質の一覧表を編纂するとともに、逐次改訂する。
- (5) 実態調査は、製造事業者、輸入事業者および使用事業者について5年の間隔で行い、その都度、情報管理基盤を更新し、情報提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、人及び環境に与える影響の初期リスク評価を実施し、そして、追加の調査の必要性やリスク管理対策の必要性並びに高懸念化学物質や他の法規の危険有害物質への該当性を判定する制度を設ける。
- (2) この制度で評価の対象となる化学物質の種類は極めて多い。そのため、取扱量、用途、既知の高懸念化学物質やそれらとの構造類似性などに基づき対象化学物質を選定しつつ段階的に行うこととし、あらかじめ国際的な動向に整合した準則及び実施計画を策定して実施する。
- (3) 化学物質総合管理庁は、この対象化学物質について事業者が提出するハザード情報やハザードの評価と分類の結果に自ら収集したハザード情報等を加えて精査し、対象化学物質の人及び環境に対するハザードの評価と分類を確定し、ハザードに関して追加の調査の必要性および高懸念化学物質や他の法規の危険有害化学物質への該当性を判定する。
また、この対象化学物質について事業者が提出する取扱量、用途、生産・使用の状況などの曝露関連情報およびリスク評価の結果などに自ら収集した曝露関連情報及びリスク評価情報を加えて精査し、自らも人及び環境に与える影響の初期リスク評価を行って曝露又はリスクに関する追加の調査の必要性および他の法規によるリスク管理対策の必要性について判定する。
そして、他の法規によるリスク管理対策が必要であると判定した場合には該当法規による規制の必要性について他の省庁と協議する。
- (4) 化学物質総合管理庁は、これらの評価の結果を情報管理基盤の構築に活用し、情報提出者の営業上の機密情報を保護する措置を講じつつ公表する。

三. 新規化学物質等の評価

- (1) 一項に述べた化学物質総合管理庁が定期的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記載されている化学物質の場合であっても、人又は環境に対する強いハザードが新たに見出されたり、取扱量、用途などが変化したりしてハザード評価、曝露評価及び初期リスク評価を改めて行う必要がある場合について、取扱事業者が管理の詳細などを記述した文書を化学物質総合管理庁に届け出る制度を設ける。
- (2) 化学物質総合管理庁は、届出を受理したときは、届出資料に基づいて届出者が実施したハザードの評価と分類、取扱実態に則したリスク評価やリスク管理対策などについて確認し、二項の取扱化学物質の評価に準じた評価を行い、その結果に基づき必要な措置を講ずる。

四. 高懸念化学物質の製造・使用の確認

- (1) 高懸念化学物質の製造及び使用の確認制度は、人又は環境に対するハザードが国際的な動向に整合した分類規準に照らして著しく強い又は強いことが懸念される化学物質

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

- (2) この制度における高懸念化学物質の製造・使用の制限等として、初期リスク評価や詳細評価の結果におけるリスクの懸念の程度に応じて、製造・使用の禁止、特定の用途での使用の禁止、標準的な使用条件の設定などの措置を柔軟かつ弾力的に講ずる。
- (3) 化学物質総合管理庁は、国際的な動向に整合した準則により高懸念化学物質を選別するための選定規準を定め、選定規準に該当する高懸念化学物質を特定し、そして、その製造又は使用についての制限等を定めて一覧表を編纂する。
- (4) 事業者は、高懸念化学物質を一覧表に記載される制限等の下で新たに製造又は使用するときは、あらかじめ製造又は使用の工程及び実際の取扱いに応じたリスク評価の結果とリスク管理対策の計画を届け出て確認を受ける。
- (5) 化学物質総合管理庁は、事業者が提出する届出資料の内容を精査して、事業者が実施を予定するリスク管理対策に不備を認めた場合には、理由を付してその是正を文書により三十日以内に勧告する。

五. 当事者間の情報共有

- (1) 化学物質等を取り扱う当事者間の情報共有制度として、化学物質及び特定の危険有害化学物質を含有する製品のサプライチェーンに沿った移動に際して、荷送人がそれら化学物質等の出所、人及び環境に対するハザードに関する情報、主な用途、その用途での曝露防止対策等の取扱注意、規制情報、処理処分の推奨方法などを国際的な規準に整合した指針に従って記述した安全データシート（SDS）を荷受人に交付する制度を設ける。
なお、安全データシートの交付が必要な特定の危険有害化学物質を含有する製品については国際的な規準に整合した指針において必要な規定を設ける。
- (2) 特定の危険有害物質及びそれを含有する製品の容器・包装には、国際的な規準に整合した指針に従って一律のハザード表示（ラベル表示や標札）を付ける。
- (3) 化学物質等を取り扱う事業者は、化学物質の製造・使用の工程について人及び環境の曝露の程度を見積もる際に化学物質の排出・漏洩の状況および見積もり結果等を記述した曝露シナリオ書を国際的な規準に整合した手引きに従って作成する。そして、他の者がその事業者に代わってリスク評価を行う際には、リスク評価を行う者に必要な情報を記述した曝露シナリオ書を提示する。
- (4) 化学物質等を使用する事業者は、その者の用途が安全データシートに記載される用途でない場合には、その用途の実態に応じて曝露評価及びリスク評価を行い、その結果に基づき取扱条件を決めて適切に管理する。その場合には化学物質等の使用者が管理の詳細を記述した文書を作成して化学物質総合管理庁に届け出る。

六. 情報管理及び情報公開

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

- (2) 化学物質総合管理庁は、前項の情報管理基盤を基にして、取扱化学物質の国内流通量、主な用途及びハザードの評価と分類、曝露の評価や初期リスク評価の状況、その他関連情報を情報提出者の営業上の機密情報を保護する措置を講じつつ編集し利用しやすいデータベースを構築して広く社会に公開する。

第四章 執行体制の整備

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

一. 一元的所管行政機関の設置

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

二. 関係省庁間の協議・調整及び協働等

- (1) 化学物質総合管理にかかわる関係省庁間の協議・調整を円滑に遂行し協働を確保する場を常設し、事業者、労働者、消費者および市民などとの情報共有や協働を確実にするためその下に課題に応じて作業部会を設置する。
- (2) 省庁間の協働の場の日常的な役割は、化学物質管理にかかわる国内外の動向や課題の情報を共有し、国際機関の活動への参画とその決議等への対応、科学的技術的進展や新たな科学的知見への対応などについて関係省庁の共通認識を涵養し協働することである。
- (3) また、この法律の執行との関連における役割は、包括的なハザード評価や曝露評価、初期リスク評価について協力するとともに、その結果として他の法規の危険有害化学物質の定義に該当する化学物質を新たに見出したり、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、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、人と環境への曝露の評価、化学物質のリスク評価などの経験を有し、国際的な動向に精通した十分な人員を確保する。
 - (4) 化学物質総合評価機構は、化学物質のハザード評価、曝露評価、初期リスク評価及び詳細リスク評価に必要な既存の方法論等を効率的に活用するため、人と環境へのすべての影響に関して利用できる評価の手法及び手続きについて広範に調査し、それらに基づき評価の手法及び手続きを文書化して公表する。
 - (5) 化学物質総合評価機構は、文書化したハザード評価、曝露評価及びリスク評価の手法や手続きを科学技術の進展に適合させるため、人と環境への影響を評価する手法等の進展、高懸念化学物質に対する代替物質又は代替技法の開発、あるいは新たに見出された人又は環境への影響などの科学的知見について広範に調査を行う。
 - (6) 化学物質総合評価機構は、取扱化学物質のリスク評価・管理に係る情報管理基盤を構築しそれを運用する。その情報管理基盤には国内外の関連機関との相互アクセスを可能とする機能を付与する。

四. 他の評価機関等との連携

- (1) 化学物質総合管理庁は、科学的知見の充実及び科学的方法論の向上のため、化学物質のハザード評価、曝露評価及びリスク評価に関係する国内外の政府、学界、産業界その他関係者との情報共有および協働を確保して、化学物質と生物の相互作用の評価方法、合理的な有害性予測手法、疫学的調査方法などの調査・研究開発活動を促進し調整する仕組みを整備する。
- (2) 化学物質総合管理庁はまた、取扱化学物質の人又は環境への影響のリスク評価の結果とそれに基づき実施したリスク管理対策の妥当性について、作業員、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える専門家を養成する人材育成体制を強化する。

- (2) 政府は、化学物質総合管理に関する教養の向上に資するため、学校教育や社会人教育を強化する。
- (3) 政府はまた、国際的なデータ相互受入れ（MAD）や評価相互受入れ（MAA または MANs）に適切に対応できるように、化学物質管理の事務に携わる化学物質総合管理庁の行政官および化学物質総合評価機構の職員について化学物質総合管理の研修などを行い国際的水準に達するようその能力の向上に努めるとともに、広く社会の協力を得て必要な人員の増強を図る。

四. 化学物質総合管理中期計画の策定及び年次報告書の公表

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

第六章 関連法規の一部整理・統合

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

一. 関連法規における危険有害物のハザード分類規準の統一性確保

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

二. 関連法規における安全データシート交付制度の新法への移管

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

三. 関連法規における危険有害物容器・包装のラベル表示規準の統一性確保

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

四. 関連法規における新規化学物質審査制度の新法への移管

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

五. 毒物劇物取締法の新法への統合

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