

厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室
 経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 化学物質安全室
 環境省 総合環境政策局 環境保健部 企画課 化学物質審査室

パブリックコメント担当あて

「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合同会合(化審法見直し合同委員会)報告書(案)」に対する意見<案>

[氏名]	化成品工業協会 技術部 (担当: 浜中達郎)
[住所]	東京都港区六本木5 - 18 - 17
[電話番号]	03(3585)3374
[FAX 番号]	03(3589)4236
[電子メールアドレス]	hamanaka@kaseikyo.jp
<p>[意見] - 1 ・該当箇所: 報告書全般</p> <p>・意見内容</p> <p>今回の報告書(案)の主旨については、ハザードによる規制から、より合理的なリスクに基づく管理、規制へ移行するものとして、評価する。但し、円滑に運用する為には、記載のごとく数多くの検討事項があり、また仕組み作りも必要である。事業者も協力するので、急激な変化で混乱、或いは大きな負荷がかかることが無き様、今後も丁寧に進めて頂く様願います。</p>	
<p>[意見] - 2</p> <p>・該当箇所: の2.(8頁、4段落1行目)、及び の(21頁、4段落4行目)</p> <p>『こうした中、化審法における規制措置判断のためのリスク評価は、国が責任をもって行い、そのための情報収集は、基本的に事業者が行うという体制が望ましい。』</p> <p>『スクリーニング段階で十分なハザードデータが揃わないものについては、Japan チャレンジプログラムで形成された官民連携の仕組みを十分にいかし、関係事業者による協力を最大限求めつつ、データ収集を行うべきである。また中生産量及び低生産量の化学物質については、それを扱う製造・輸入事業者の規模や経済状況によって、高生産量の化学物質に比べてハザードデータの迅速な収集が難しいと考えられることから、ハザード情報が得られないことを理由にリスク評価が進まない状況を回避するため、国も積極的にデータ収集の役割を担うべきである。』</p> <p>・意見内容</p> <p>生産量の高低を問わず、事業者の規模や経済状況に応じて、また海外で登録されているデータ等を含めて、国でも収集をお願いしたい。</p> <p>・理由</p> <p>中小企業の中には、ニッチな市場を目指し、生産量的には高生産の範疇に入る物質を製造している事業者も存在する。即ち、個々の物質の生産量と事業者規模は、必ずしも一致しないので、単純に数量のみで事業者のみにハザード情報を求めることが無きよう配慮願いたい。</p> <p>また、国際的な市場を通じて、REACH の登録等に係り多額の費用発生が中小企業においても見込まれている。従って、国内外で同時並行的に多大なコスト負担が発生することがなきよう十分配慮頂きたい。例えば、TSCA や ELINCS のハザード情報は、現状一企業では中々入手出来ないが、国レベルでの交渉により入手が可能になれば、負担が軽減される。</p>	

[意見] - 3

・該当箇所： の2. の (11頁、3段落1行目)

『その際、ハザード情報については、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ことが望ましい。』

・意見内容

SIDS データの必須項目の中には、高額の試験も含まれている。事業者にはデータセットとして求めることなく、個々のリスク評価における必要度に応じ、優先順位を付与した項目の収集として頂きたい。

・理由

WSSD 目標に向かっての国際協調的な動きは好ましいが、意見 - 1同様、中小企業においてコスト的に過度の負担が掛かっており、事業存続に係る問題ともなっていることを理解願いたい。

[意見] - 4

・該当箇所： の2. の (12頁、2段落～3段落)

『難分解性の性状を有さない物質について～引き続き検討を行い、』

・意見内容

今回は、難分解性の性状を有さない物質については規制の対象とせず、そのような物質を規制の対象とすること、化審法の主旨・目的ならびに規制対象とする範囲との整合性を適切に検討して頂いた後に進めるべきと考える。

なお、ある物質が環境濃度測定の結果、環境中から多量に検出されたとしても、当該物質の製造・輸入者からの排出により多量に検出されたのか、或いは他の物質の分解等により多量に生成したのか、環境濃度測定の結果のみでは不明であるので、その測定結果の活用には十分な注意が必要と考えられることを付記する。

・理由

他の法令で規制されている物質でもあり、対象とすることで国、及び事業者に2重に手間がかかるなど、不合理な事態は避ける必要がある。

[意見] - 5

・該当箇所： の2. (13頁、2段落8行目)

『こうした国際動向も踏まえ、化学物質を取り扱う事業者は、その取り扱う物質について自らGHS分類を行い、有害性が一定程度以上あると分類される場合には、情報伝達を行うよう努めるべきである。』

・意見内容

早急な対応を求めぬよう配慮願いたい。また、事業者による取り扱い物質のGHS分類促進のために関連物質の分類公表等、国による基盤整備の充実が効果的であり、並行してお願いしたい。

・理由

中小企業も顧客の要望等によりGHS分類に対応せざるを得ない状況にあるが、人的資源等に限界がある。

[意見] - 6

・該当箇所： の3.の (17頁、2段落3行目)

『このため、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、少量新規化学物質確認制度については、事業者単位(年間1社1トンまで)で確認を行うことを基本とすべきである。』

・意見内容

合理的で好ましい処置と考える。但し、同一の物質に対して、複数の事業者からの少量新規化学物質の申出と、低生産量新規化学物質の審査特例の申出がなされた場合に想定される、例えば、少量新規化学物質の申出に対する確認数量の合計量が1トンを超える場合などに、低生産量新規化学物質の審査特例の申出に対する確認数量が従来の制度下での確認数量よりも大幅に減少することの無いような制度として頂きたい。

・理由

低生産量制度による物質は、難分解性ではあるものの高蓄積性ではないという結果が事業者により既に届けられているものであり、該当のハザード情報を収集していない他の事業者の届出により不利益を蒙る制度とすべきではないと考える。

[意見] - 7

・該当箇所： の4.の (18頁、4段落9行目)

『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、化審法においても、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べきである。』

・意見内容

現実的な措置で好ましいと考える。但し、欧米等で国際的に規制のない物質であるにも関わらず、化審法では第1種監視化学物質となっているものが現に存在するが、これが将来第1種特定化学物質に指定されたとしても、同様に一定の条件の下で許容され、その際の代替までの猶予期間については当該物質を規制の対象としていない POPs条約等の規定に縛られることなく個々の状況に応じて使用の条件が決定されるべきと考える。また、日本での特殊な事情がない限り、これらの国際的な齟齬をなくすためにも指定に用いられる試験の方法については、整合性について更に見直しを行う必要があると考える。

・理由

国際整合の観点から、過度に厳しい特別の運用を行うことは、日本の事業者の競争力低下を招くと共に、市場での大きな混乱を招くこととなる。

[意見] - 8

・該当箇所： 化審法等の見直しに係る規制影響評価について(案)

(3頁、表:スクリーニング型と網羅型の特徴比較)

・意見内容

規制対象者として、スクリーニング型にも、括弧付きで使用事業者を加えるべきである。

・理由

報告書(案)3頁の下から1、2行目にも述べられている様に、サプライチェーン全体で、各事業者が適切に化学物質を管理する必要性が高まっている。またリスクベースの管理では、使用事業者での管理を軽視すると管理自体が成立たないとも考えられる。然るに、化学物質は上流で管理すべきで川下は関係がないと考えている使用事業者もあり、必ずしも使用事業者の全てが規制対象者になる訳ではないが、本件は記入して頂く必要があると思われる。