

に対する意見

(平成14年8月14日)

化成品工業協会
専務理事 松岡 恒雄

1. 「中間とりまとめ」の全般に共通する基本認識について

(「中間とりまとめ」には、下記(注)の部分を除いて該当個所がない)

産業活動を促進させることの重要性をもっと認識すべきではないか。

「過度に抑制することのないよう」では、認識が不十分である。

- (1) 日本の産業がかかえる基本的な問題は、「競争条件の変化」(特に、中国の工業化の急速な進展)にうまく対応できていないことに尽きる。即ち、80年代以降の円高によって実質賃金が大幅に上がり、日本の国際競争力は大きく低下した。このため、製造業はアセアン諸国や中国に生産拠点を移して来たが、なかでも中国の発展は目覚ましい。ここ数年、製品の質が急速に向上し、日本製品と直接競合するようになってきている。日本と同じ技術を使い、豊富な労働力と広大な土地を使って生産活動を行っており、このままでは、「日本に勝ち目はない」とことは明らかである。

それでは、どうすればよいのか。答えは、明らかであって、一言でいえば中国にはできないことをする」ということであり、「中国でできないことを日本がやっつて、中国と分業する」ことを進める以外に日本の産業の生き延びる道はないのである。このように、日本の産業を支える化学産業にとっては、競争力の維持に向けた技術開発～イノベーションが生き残りのための最優先課題となっている。まず、そういう認識に立つべきではないか。

- (2) こうした観点で考えた場合、化審法に基づく化学物質の審査・規制制度には、産業活動の促進、乃至、技術開発に向けた誘因となるべきものが欠落し、逆に、技術開発の阻げとなる要因が多く見受けられる。即ち、化学物質の審査・規制に傾斜して精緻を極めすぎる一方、産業活動を促進させることの重要性が認識されず、反映もされていないという基本的な弱点があるのではないか。今般の研究会においても、「環境の保全と産業の発展」という基本的な問題が殆ど論議されていないことは、極めて遺憾であると言わざるを得ない。前述した日本産業の「競争条件の変化」という厳しい現実を直視しつつ、「環境の保全と産業の発展」をいかに両立させて行くかという基本問題について、深く掘り下げてバランスの取れた論議を真摯に展開して頂きたい。

「中間とりまとめ」においては、僅か一カ所に関連した記述があるが(下記の注記参照)、木に竹を接いだような御座なりの論議に止まっており、全く不十分である。開発の抑制

ではなく、開発を促す政策が基本的な認識としてしっかり内包されるものでなければ、“化学物質総合管理政策”などと銘打つことは許されない。“管理のための管理”の陥穽に落ち込んでいないだろうか。

(注)「これらの有害性項目に関する事前審査を行うに当たっては、国民生活や産業活動に新たな社会的・経済的な便益（人の健康や環境へのリスクの低減も含む）をもたらす新規の化学物質の開発を過度に抑制することのないよう、国際的な動向との整合性も考慮しつつ、より効果的かつ効率的な管理が図れるようにすべきである」（中間取りまとめ 10 ページ 10-14 行）

2. 化審法と技術開発の関係に関する基本認識について（特に、新規化学物質の有害性項目に関する事前審査制度に関連して）

化審法は、技術開発～イノベーションの阻げとなっていないか。

- (1) 化成品工業協会（技術委員会）は、先般の研究会の論議に資するため、「今後の化学物質管理のあり方に向けた提言」を呈示している。その中で、化審法が技術開発の阻げになっているのではないかとこの深刻な懸念を率直に示している。しかし、研究会は、前述の如く、「環境の保全と産業の発展」の両立という基本問題に踏み込んでおらず、この意見に対して耳を傾けていないのは、誠に残念である。この提言は、傾聴に値するものと思われ、共感を覚えるので、改めて引用して紹介させて頂きたい。

（「今後の化学物質管理のあり方に向けた提言」からの引用）

「化審法は、制定時から、わが国の産業（化学産業）にとって技術開発の阻げになるのではないかとこの懸念が示されていた。審査・規制を骨格とする法律である以上このような懸念又はリスクが内包されることはある程度止むを得ないことと考えられるが、実態はどうなっているのでしょうか。定量化が難しく、極めて微妙かつ難しい問いであるが、ここでは2つの点を指摘して議論に資したい。

第1に、化審法に基づく新規化学物質の届出数と米国 TSCA に基づく製造前届出（PMN）数との間に歴然たる差があり、精査を要するものの、届出物質数で見ると、わが国の化学産業の技術開発力が米国の 1/5 以下の水準に落ち込んでいるのではないかと懸念される点である。

この傾向は、一時的な現象ではなく 15-30 年の長期に亘って見られるものであり、もしこの懸念が事実であるとすれば、国益に拘わる重大な問題と受け止め、精査を行うとともに早急な対応が求められることではなかろうか。数字で見ると日米比較は、次の通りである。

○化審法に基づく新規化学物質（1 T/Y 以上）の製造・輸入届出数

1974年-2002年の29年間
累計 7,500物質（概算） [年間 約250物質]

○米国 TSCA に基づく新規化学物質（1 T/Y 以上、但し、'95 以降は 10 T/Y 以上に変更）の製造・輸入届出数

1979年－1993年の15年間

累計 20,100 物質* [年間 約1,340 物質]

但し、約5%の取下げ件数を含む

※ Tellus Institute の Thomas J. Votta, Allen L. White 両氏の報告書－Aug 2000 から引用。Federal Register Mar.29 1995 によれば、「過去16年間に25,000 物質以上」とある。その後、米国は年間約2,000 物質の水準、日本は年間約300 物質の水準になっていると言われている。

第2は、同じく定量化が困難な問題ながら、年間売上高100億円前後の中堅企業経営者から、新規化学物質（製品）の開発力に関して、次に述べるような深刻な悩みが寄せられている事実である。経営資源に恵まれているとは言い難いこれらの企業は、将来の発展が期待される機能化学製品分野において、国内のみならず世界に通ずる技術・製品によってそれなりの地位を確立している。しかし、その将来については、少なからざる懸念があり、技術開発力の確保は企業経営の根幹に触れる問題として深刻な問題となっている。即ち、

- ① 既存化学物質（製品）については、中国、インドなど途上国の追い上げが厳しいなか、国内製造拠点でのコスト削減には限界があり、事業の継続～将来に向けて悲観的にならざるを得ない状況にある。
- ② 新規化学物質（製品）に活路を見出すべく、限られた経営資源（人材・資金・経験・情報など）を活かして技術開発－製品開発に向けた努力を重ねているが、化審法の現行基準に基づく負担にはとても耐えられない。即ち、販売数量が年間数トンも望めない新規化学物質の試験・評価について、初期段階において多額の費用（20 百万円程度）と貴重な時間（1 年から1.5 年程度）を求められることは過大な負担である。開発の最終段階で中止に追い込まれるケースも少なくない。
これは、新製品開発の芽をつむだけでなく、開発担当者の意欲を殺ぐことにもなり、企業経営にとって致命的な「負の連鎖」となっている。これを人に譬えて考えれば、未だ乳幼児のような弱い生命に対して、母乳を与えないばかりか敢えて寒風の吹き荒ぶ屋外に連れ出して成長を待つようなものではないだろうか。これでは、到底、人も産業も育つ筈がない。
- ③ 緊急的な対策として求められるのは、明らかにリスクが小さいと思われる低生産量物質に対する試験・評価基準を早急に見直すことである。これが実現すれば、社内の体制を強化して新規化学物質（製品）の研究・開発に再挑戦したいので、是非とも合理的な基準を導入してほしい。
(ここまで「化学物質管理のあり方に向けた提言」からの引用)

- ④ このような化審法と技術開発の問題に関して、企業経営者から経営的視点からみた切実な声が寄せられている。機能性化学製品の開発・展開に向けて真剣に取り組んでいる経営者の率直な訴えに強い共感を覚えるので、紹介させて頂きたい。是非とも、今後の検討を反映させてほしい。

[意見—1]

機能化学品会社の経営的な視点からみた化審法の重大な問題点は、次の通りである。

製造コストで優位にある中国などの追い上げの中で、わが国の機能化学品企業は、国内では RD（研究開発）及び新製品開発に一層注力し、製造面では中国などと共生して生き延びる戦略になって来ている。

- ① 化審法は、この開発努力を抑制しないでいただきたい。
- ② 具体的問題点は、
 - ・ コスト（経費）が大きすぎる。
 - ・ データ取得や審査に時間がかかり、新製品開発速度を1年程度遅くしている。
 - ・ 世代交代が早い新製品の開発コストの回収リスクを大きくしている。

[意見—2]

化学品分野では、多品種少量品、高品質、世代交代のスピードに合わせた開発をして行かなければ、世界で生き残っていきません。企業のたゆまぬ製品開発も然ることながら、多品種少量品の開発を阻害している化審法、労安法の問題点を解決していただきたい。主なものを挙げてみます。

- ① 機能化学品分野では製品開発スピードが生命である。しかし、データの取得、審査に時間がかかりすぎる。
- ② 多品種少量品1品目当たりの売上金額は少なく（1品目当たりの生産量は少ない）、登録に当たっての費用負担が大きい。年間数10Tのものは少ないが、これは中国の攻撃的となる。苦勞して取った化審法登録後、費用負担することなく中国に持っていかれる。
- ③ 製品ライフが短い。従って、製品開発がペイしにくい＝リスクを抱える。
- ④ 中堅企業でも、ISO9000、ISO14000を取得している企業も多く、化審法が制定されたときに比べ、環境への配慮（取扱い、環境投資、回収リサイクルなど）は、格段に向上している。にも拘わらず、評価されていない。

機能性有機化学品の開発は、染料が基盤となっています。新しい繊維が開発されると、色彩だけでなく光や洗濯や摩擦などの堅牢度を上げる性能競争をしつつ、より良い染料開発が進められて来ました。残念ながら、化審法の法制化とともに新規の染料開発を終焉せざるを得なくなりました。

当時、染料工業は海外品の攻勢を受け、活路を求めて高級品分野にシフトせざるを得なくなりました。付加価値を上げるために、ますます多品種少量品の染料開発に向かいましたが、化審法の法制化とともに新規化学物質として登録するには費用がかかりすぎ、多品種少量の製品ではペイしなくなって染料の新規物質の開発が停止しました。日本の染料工業の壊滅スピードをあげる要因となりました。

今日、機能化学品分野においても用途が多様化し、その機能に合わせるべく素材は多品種少量品となっています。品質のさほど要求されない量産品の生産は、急速に中国にシフトして行っております。多品種少量、高品質、世代交代のスピードにあわせた機能化学品開発をしていかなければ、ファインケミカルメーカーは生き残っていきません。染料工業の衰退の轍を踏むことなく、現状を踏まえ国も企業も一体となって機能性有機化学品の開発を促進しなければ、日本のスペシャリティ・ファインケミカル産業は衰退するでしょう。

[意見—3]

① 中小企業は与えられた法律下でのみ対応せざるを得ないと諦観していたが、先般の研究会の論議を通じて、時代に合った法律に改正する意欲が感じられ、期待を大きくしている。

② 次の理由により、新規化学物質の開発は断念し、それ以降一度も試みていないのが実情である。しかし、法律改正が実現するなら、その内容によって対応を考え直したい。

(費用) 数年前に新規化学物質の安全性試験を日本、アメリカ、英国に依頼したが、2,000万円かかり、さらに、その結果によっては追加費用が発生することが予想されたので、途中で断念した。

(期間) 試験期間が長く、その結果を待ちきれない(客が待ってくれない)。同時並行的に数種の安全性試験を行う危険をおかす収益力もない。

3. 新規化学物質の有害性項目に関する事前審査制度、特に、低生産量物質の試験・評価基準について (中間取りまとめ 10 ページ 15-20 行目)

(1) 「中間とりまとめ」に示された「全ての新規の化学物質に対して一律にすべての有害性項目の事前審査を義務付けるのではなく、暴露の可能性を考慮しつつ、その程度に応じて段階的な対応をすべきである。具体的には、中間物や輸出専用品、生産量が少ない化学物質などの化学物質の取扱い等の状況からみて暴露の可能性が低い場合や暴露について管理を行い得る場合には、事前審査の対象外とすることが適当であると考えられる」という考え方に、全面的に賛成する。早急に具体的な内容を固めてほしい。その際、前記の「環境の保全と産業の発展」或いは「技術開発の重要性」という基本問題に対して、十分な配慮をお願いしたい。繰り返す述べたように、日本の産業を支える機能性化学産業の生死が賭かっている。

この点に関して、ひとこと苦言を呈すれば、「中間とりまとめ」に示されたような考え方がどうしてもっと早く（例えば 10 年前に）示され、実行されなかったのかということがある。日本の構造改革に関して「失われた 10 年」という批判や反省があるが、化審法の改革についても 10 年以上が失われたと言っても過言ではない。この間に機能性化学産業は、急速に疲弊しつつある。直ちに手を打たなければ、取り返しのつかないことになってしまう。このような反省に立って、過去に囚われることなく、適切かつ合理的な制度を一刻も早く再構築してほしい。

(2) 新たな事前審査制度の骨格試案

この問題について、以下に試案をお示しするので、参考とされたい。

① 「暴露の程度に応じた段階的な審査」（現行の 2 段階制を 3 段階制に変更）

現在の事前審査は、年間生産・輸入量について、「1T 以下」と「1T 超」の 2 段階となっているが、これを改め、「1T 以下」、「1T 超～10T 以下」、「10T 超」の 3 段階（いずれも一事業者当たり）とする。

(注) 米国においては、既に（1995 年）10T に見直し済であり、EU

においても 1T から 10T への見直しを検討中と伝えられている。

② 上述①の「暴露の程度に応じた段階的な審査」に対応する有害性試験項目

現在の有害性試験項目に加えて、新たに生態系保全のための生態毒性試験項目

を追加して実施する。これらに法定外の試験項目を加えたものを、以下の表に示す。この試案は、「暴露の程度に応じた段階的な審査」をできる限り「合理的な制度」として構築しようとするものであり、是非参考とされたい。「合理的な制度」とは、繰り返し述べてきたように、「環境の保全と産業の発展」をどうすれば両立させられるかという基本命題を絶えず念頭に置き、さらに、「費用対効果」の観点からも精査した上で、構築されるべきものであることを改めて強調したい。何事についても偏りは、厳に慎むべきことであるが、現在の事前審査制度には相当の偏りがあることを指摘したい。総合的に見直し、改正していただきたい。

暴露の程度に応じた段階的な審査に対応する有害性試験項目（「現行」と「試案」）

(年間生産輸入量)	現 行	試 案	
	1 T 超	1 T 超～10 T 以下	10 T 超
<物理化学的性質>			
分配係数 *		○	

<毒性データ>			
急性毒性		○	
28日反復投与試験	○		○
エームズ試験	○	○	
染色体異常試験	○		○
<生態毒性データ>			
魚毒性（急性）	—		○（新規）
ミジンコ急性毒性	—		○（新規）
藻類成長阻害	—		○（新規）
<環境中挙動データ>			
生分解性	○	○	
濃縮性（魚）	○		○

*分配係数：測定不可能の場合は理論値で示す

③ 「暴露の程度に応じた段階的な審査」における審査の一部保留（「1T超～10T以下」の段階）

現在の事前審査は、「1T超」の全ての新規化学物質について一律に行われているが、これを改め、「1T超～10T以下」の段階においては、上述の通り、一定の試験項目について試験は行うものの、事前審査は行わず、「10T超」の段階において、全ての有害性項目の試験結果に基づき、総合的に審査することとする。この間、事業者は、実施した有害性試験の試験結果に基づいて、責任をもって、自主的な評価を行うとともに、試験結果などを国に報告するものとする。

このような「審査の一部保留」と「自主的な試験・評価」を導入することにより、「10T以下」の新規化学物質の審査期間が実質的に短縮され、審査に要する関係者の負担が大幅に減少する。併せて、より慎重な審査が求められる「10T超」の物質について重点的な審査が可能となり、全体として、化学物質管理に関する資源配分の大幅な適正化が図られる。①から③までの事前審査制度の再構築が実施されれば、現状に悩む事業者にとっては、製品開発に向けた新たな誘因となることが期待される。10T以下という限られた生産量から想定される暴露の程度を考慮すれば、「環境の保全」は十分確保され、併せて、「産業の発展」も期待できるという両立の構図ができあがっていく。

4. 化学物質の管理を所管する国の組織における責任体制の確立と「費用対効果」の向上について（中間取りまとめ 10 ページ 30-36 行 15 ページ 31-34 行）

新規化学物質の事前審査制度について、「国の事前審査制度においては、化学

物質の固有の性状である有害性を審査する場合には、各制度の目的を考慮しつつ、可能な限り同一の有害性評価基準の下で、一元的な運用が行われるようにすべきである。各制度の下での審査に関する手続については、申請者に過度の負担とならぬよう、効率的なものとなるよう努めるべきである。さらに、こうした制度の運用については、評価基準を可能な限り明確にするなど透明性の確保を図るべきである。」という考え方が示されているが、全く異論はない。全面的に賛成するので、速やかに具体案を実施に移して頂きたい。

しかしながら、化学物質の管理を所管する国の組織において責任体制を確立し、これを基盤として、資源配分を適正化し、「費用対効果」を向上させて行く努力は、事前審査制度に止まらず、化学物質の管理に関する業務全般について強く求められている。すべての問題をもっと広義に捉えて、前述の「中間とりまとめ」に言う“一元的な運用が行われるようにすべき”、“効率的なものとなるよう努めるべき”という努力を一部分に止めることなく、業務全般についてさらに推し進めるべきである。「組織の一元化」を含めた再構築の具体案を、重要度と緊急度の観点から優先度をつけて、着実に実行してほしい。

この点について、化成品工業協会の「今後の化学物質管理のあり方に向けた提言」（前述）は、「政府・行政機関にとって、「費用対効果の向上」とは何を指すのか。政府・行政機関に対して何が求められているのか」という視点に立って一つの考え方を示しているが、共感するところが多い。引用して紹介したい。

（「今後の化学物質管理のあり方に向けた提言」からの引用）

「政府・行政機関においても、「費用対効果の向上」は、至上課題となっている筈である。政府・行政機関については、収益の概念がないため、費用を抑えることによって収益を確保するという目標は掲げられていないが、それだけに、費用（国民と企業が負担する租税が充てられる）を最小限に抑え、これを効果的に行政サービスにつなげ、組織の肥大化・業務の非効率化を防ぐ（税の無駄遣いではなく、活かして使う）ことが絶えず求められている。

化学物質の管理についても、例えば、“縦割り行政の悪弊”を排して、業務・行政サービスを一元化・効率化し、責任体制を確立するなど「費用対効果の向上」に努めることが至上課題ではないか。既に、化審法制定当時の国会付帯決議においても、「法を含め、化学物質による環境汚染を防止するための諸法令の運用にあたっては、縦割り行政の弊害を排除して、有機的連繫を図るとともに、責任体制の確立に努めること」（衆議院商工委員会）、「現在の公害行政は、環境庁、厚生省、水産庁、通商産業省等各省庁にわたり、その責任の所在が不明確であることにかんがみ、公害行政の責任体制を確立すること」（参議院商工委員会）が求められている。

化審法制定から30年が経過しようとしている現在、責任体制は確立し、「費用対効果」は向上したと言えるだろうか。新規化学物質の届出に関して見れば、現在でも、化審法、労働安全衛生法の2法が関係し、経済産業省（1課）、厚生・労働省（2課）、環境省（1課）の3省4課が所管している。化審法について見れば、上記の3省の3課が分担している。果たして、分担（分散）することの意

義はあるのだろうか。特に、政治・経済・社会がグローバル化しスピーディに動く現在、個人も企業も、そして行政機関においても、与えられた資源（人とその能力、資金、時間・情報など）を活かして使うことが強く求められており、行政機関の“非選択と非集中（分散）”によって国の経済の効率が低下することは許されない。待ったなしで、具体的な成果が求められている。

これに関する諸外国の事例として、次の2点を挙げることができる。

- ① OECD加盟諸国のうち、新規化学物質に関する届出が複数の行政機関にまたがる国は、日本のほかに殆ど例がないと思われる。この一事からみて、化学物質管理に携わるわが国の行政組織は、国際基準（常識）から大きくかけ離れた異質なものとなっていると言わざるを得ない。国際基準（常識）から外れた行政組織の下で産業（企業）が国際競争力を維持することは至難の技である。
- ② 米国においては、Environmental Protection Agency (EPA)が、環境行政に関する責任・権限を有する単一行政機関として設立されている。EPAの設立は、化審法の制定から数年経った後のことであるが、環境行政に係る行政機関として、人材、情報、経験などを幅広く蓄積し、国内の産業、国民から強い信頼を受ける存在となっている。さらに、諸外国からも高い評価を受けている。行政機関としての責任体制確立の模範と言えないだろうか。
(ここまで「提言」からの引用)

なお、この点について、具体的事例として、第1種特定化学物質に指定されたゴム用老化防止剤パラフェニレンジアミンの事例を示すので、化審法とその運用に関する問題点としてご参照頂きたい（12ページ以下の「化審法30年の歴史から教訓として何を学ぶべきか」）

5. 既存化学物質の点検・評価について（中間取りまとめ 11 ページ 1-24 行目）

- (1) 既存化学物質の点検・評価については、化審法制定当時から、国と事業者の責任分担が合意され、堅持されていることは、関係者が広く知るところである（前述の国会付帯決議ほか）。即ち、① 事業者は、新規化学物質の点検・評価を担当し、② 国は、既存化学物質の点検・評価を担当する、という「責任分担」である。この「責任分担」に至った背景には、20,000種類を超える化学物質が、当時、既に、幅広く国民生活及び産業活動に利用されている現実があり、また、新規化学物質の点検を事業者の責任で実施する以上、既存化学物質の点検は、国が責任をもって実施するのが、社会的に衡平の取れた「責任分担」と考えられたものである。これは、一種の社会契約として、合意されたものと言っても良い。ところで、この「責任分担」は、その後、どのように履行されて来たのであろうか。振り返ってみたい。
- (2) この「責任分担」に基づいて、事業者は、化審法で義務づけられた分解性、蓄積性、長期毒性に関する有害性試験を行うとともに、労働安全衛生法に基

づきガンその他の労働者の健康障害に関連する有害性試験を行って来た。費用は、新規化学物質当たり平均 20 百万円（概算）を要し、1 年から 1.5 年の試験期間をかけて、誠実に義務を果たして来た。年間生産量「1T 超」の物質に対して一律にすべての有害性項目の事前審査が義務付けられているため、技術開発～イノベーションの阻げになっているとの深刻な指摘がなされていることは前述の通りである。しかし、事業者の側において、義務の履行を怠ったことは全くないと断言できる。

- (3) 一方、国の責任とされた既存化学物質の点検においては、分解性、蓄積性試験は約 1,500 物質について、また、長期毒性試験は約 200 物質について、終了していると伝えられている。この実施状況をどう評価するかは、見方によって変わりうるが、誰の目から見ても国の履行が不完全な状態にあることは明らかであろう。少し厳しい見方をすれば、履行が遅滞しているとみることもできよう。これまで以上に踏み込んだ対応が求められる所以である。

視点を変えて、費用負担についてみると、事業者の費用負担が概算 1,500 億円（総額）と推定されるのに対して、国の負担は概算 100 億円（総額）と推定され、両者に「15 対 1」の格差が生じている。これは、余りに大きな格差であると言わざるを得ない。国は、これまでの負担総額の少なくとも数倍を投じて責任を果たすべきだったと考える。これらの費用は、国の負担によっても（租税を通じて国民が負担する）、事業者の負担によっても（製品価格を通じて国民が負担する）、いずれの場合でも、最終的には国民が負担するものであることに異論はない。しかしながら、産業の国際競争力低下が深刻な現実となっている現在、既存化学物質の点検を事業者の責任に移行させ、負担をこれ以上産業に求めることには無理があり、賛成できない。機能性化学産業の重要性を認識すればする程、その発展を抑制することにつながる施策は採るべきではない。

- (4) 今後の既存化学物質の点検に当たっては、上記(1)～(3)に述べたとおり、これまで以上に踏み込んだ国の対応が強く求められるところである。この点、「中間とりまとめ」の記述は、抽象的に過ぎ、どの程度踏み込んで何をするのか明らかではなく、納得できない。明確な内容を示すべきである。

6. 生態影響試験について（中間とりまとめ 12-15 ページ）

- (1) 世界的な環境保全の動向を考えた場合、事前審査制度、特に、低生産量物質の

試験・評価基準など化審法及びその運用を総合的に見直し、改正する一環として、生態影響試験を化審法に導入することには、賛成する。特に、OECD25ヶ国のうちわが国を除く 24ヶ国において、何らかの生態影響試験が導入されていると理解しており、この点からも産業界は前向きに受け入れてほしい。

なお、具体的な試験項目は、魚の急性毒性、ミジンコ急性毒性、藻の成長阻害の 3 項目とし、前述の「暴露の程度に応じた段階的な審査」に対応して、年間生産量「10T 超」において実施するのが適当と考えられる（8 ページの「暴露の程度に応じた段階的な審査」に対応する有害性試験項目（「現行」と「試

案)を参照願いたい)。その他の具体的内容については、繰り返し述べているように、「環境の保全と産業の発展」の原点を忘れることなく、「費用対効果」の向上に充分配慮しつつ、今後検討を進めてほしい。

7. 化審法 30 年の歴史から教訓として何を学ぶべきかーゴム用老化防止剤パラフェニレンジアミン (第 1 種特定化学物質) の事例について

(1) 全般

化審法は、難分解性、高蓄積性を有し、かつ、長期毒性を有する化学物質を第 1 種特定化学物質に指定し、原則的に、その製造、輸入、使用を禁止している。従来、PCB などの 9 物質が指定されて来たが、2001 年 1 月、新たに、2 物質が追加指定された。このうち、N,N'-ジトリル-p-フェニレンジアミン、N-トリル-N'-キシリル-p-フェニレンジアミン及びN,N'-ジキシリル-p-フェニレンジアミン (PDA-Z2) の事例は、

- ① 化審法の所管行政機関が複数に跨っていることにより、行政の責任体制が確立されていないこと、
- ② 透明性の低い化審法の運用 (行政指導、試験・審査、規制) が行われていること、並びに、
- ③ 産業界の負担～痛みに対する理解と配慮が欠けていることの 3 点について、決定的ともいえる問題点を示していると思われる。教訓とすべく経過と問題点を纏めたので、今後の化審法再構築の参考とされたい。

(2) 経過

① PDA-Z2 は、ゴム用老化防止剤として優れた性能を有するため、主として自動車タイヤ用ゴムの老化防止剤として、欧米をはじめ、わが国においても相当量が製造されて来た。

② 1993 年、わが国では、難分解性、高蓄積性があるとされ、通商産業省 (当時) の行政指導を受けて、「自主規制」により、製造が中止された。当時、メーカーは 3 社あり (年間売上高 100 億円前後の中堅企業)、1 社の例でみると、PDA-Z2 の出荷額は約 10 億円、売上高の約 10% に相当していた。製造中止に伴い、新設した製造設備 (投資額約 15 億円) は、遊休化し、稼働率は極めて低い水準に止まったままとなっている。事業者にとっては、実に大きな負担である。

③ このような負担を負って、「自主規制」により製造が中止された後、化審法に基づく公式な措置は、7 年以上に亘って遅延した。主たる理由は、通商産業省 (当時) 所管の難分解性及び高蓄積性試験については「クロ」判定が出されたものの、厚生省 (当時) 所管の長期毒性試験及び評価作業が大幅に遅れたことによるとされている。この間、試験・評価の成行き、遅延の理由などの経緯は、利害関係者である 3 社に示されていない。いずれも、常識では考えられない。

④ わが国においては、「自主規制」により製造が中止されたものの、海外で

は、PDA-Z2の製造は続けられ（米国大手メーカーの製造能力は、年間12,000Tと推定）、タイヤなどに幅広く使用されて来た。加えて、化審法に基づく輸入禁止措置が取られなかったため、PDA-Z2を使用したタイヤなどが相当量輸入されてきた。

- ④ 2000年12月に至って、漸く、「第1種特定化学物質」への指定措置が取られ、原則として、PDA-Z2並びにこれを用いた製品の製造・輸入・使用は、禁止された。しかし、PDA-Z2を使用した自動車タイヤなどの輸入は依然禁止されず、輸入が認められたままとなっている。輸入タイヤ1,500万本として年間200Tと推定されるPDA-Z2が、十分な科学的根拠なしに、輸入されている。これは、許されることであろうか。

もし、これが許されるのであれば、PDA-Z2の国内での製造を禁止するのではなく、自動車用タイヤなどの用途に限って国内での製造を認めて然るべきではなかったろうか。わが国の産業が大きな負担に泣く一方、海外で製造が許されていることは、一国の産業の立場で考えるとき、納得できない。さらに、地球全体としての環境保全の立場で考えると、問題はもっと複雑である。一国で規制しても他国が規制しなければ、地球全体の環境は良くなる筈である。どうしても、腑に落ちない。

(3) 問題点（教訓）

- ① 所管行政機関が複数に跨っていることにより、行政としての責任の所在が不明確である。行政の責任体制が確立しているとは言えず、前述の通り、業務の一元化、責任の一元化、組織の一元化が進められるべきである（前述の「化学物質の管理を所管する国の組織における責任体制の確立と「費用対効果」の向上について」を参照願いたい）
- ② 上記の経過を通じて、PDA-Z2を使用した自動車タイヤ（当初から、摩耗による環境への放出が懸念されている）が人の健康に与える影響について、どの程度科学的な試験・データにより評価されたのか充分説明されていない。
- ③ 年間1Tという厳しい基準に抑えられている低生産量の現行水準を超えて200T（推定）のPDA-Z2を含有するタイヤ輸入が、許されたままになっている。その科学的根拠が十分に示されていない。
- ④ 透明性に欠け、不可解ともいうべき運用（行政指導、試験・審査、規制）ではないかと言わざるを得ない。
- ⑤ 何と云っても、産業界の負担～痛みに対する公平な理解と配慮が欠けている。バランスの取れた合理的な化審法とその運用を再構築しようとしている現在、貴重な教訓として活かされることを念願する。

以上

段階的試験評価における「低リスク10t枠」の提案

「経済産業省・化学物質総合管理政策研究会 中間とりまとめ」に対する
パブリックコメント（平成14年8月16日）

化成品工業協会

現行化審法の目的は、新規化学物質の製造・輸入という「経済活動」に際し、事前にその化学物質の審査・規制を行い、人の健康を損なうおそれがある難分解性の化学物質による環境の汚染を防止することである。従って、新しい化学物質管理は「経済活動」を前提にして環境保全を図ることであって、環境（保全）と産業（発展）の両立を可能とするための手段の一つでなければならない。

化学産業は、物質変換技術である化学技術によって新物質・新材料を創製する唯一の産業であり、極めて多種多様な製品を生み出し、それらをあらゆる産業に供給して、全産業・社会を支える基盤である。一方で、この化学産業の特徴は負の部分も作り出し、たとえば、化審法制定の原因となったことも歴史的事実である。

現在の日本の化学産業は、出荷額が約37兆円（含む、樹脂・ゴム）で米国の約1/2の規模であり、世界シェア18%を占め、約100万人が働く基幹産業の一つである。しかしながら、欧米の化学産業に比較して企業規模が小さく、横並び体質から来る過当競争など国際競争力の点では構造的な問題を抱えてきた。したがって、急激な経済のグローバル化が進行する中で、日本の化学産業もその構造改革を進めており、競争力要因が規模であった石化汎用製品から研究開発が決め手である医薬や機能性製品などに重点を移しつつあり、ますます新規な化学物質（製品）の開発が死命を制する時代になっている。

このような背景のもとで、新規化学物質の開発スピードを新規化学物質の届出数の比でみると、日/米=300件/2000件=1/7であり、日米の経済規模（上述）を考慮しても日/米=1/3以下であり、ますます日本の化学産業の競争力低下が危惧される。また、欧米についても届出数の比較をすると、欧/米=1/3~1/4であり、“Innovation Gap”であると言われる。

（R.Donkers：Deputy Head of the Chemicals Unit, DG Environment, European Commission；H14.1.30 笹川記念館）

開発スピードの要因はそれだけではないが、米国に対して日本と欧州の化学物質管理制度は、「低生産量領域」と「管理方法」において共通点がある。

年間生産・輸入量	～1t	1～10t	10t～	主な管理手法
日本	少量新規	新規化学物質		ハザード管理
欧州	少量新規	ベースセット	レベル1	ハザード管理
米国	少量新規		新規化学物質	リスク管理

欧州では、このような “Innovation Gap” の原因として、現行の化学物質管理制度の高コスト構

造が一因であるとの反省がみられ、現在、少量新規枠を10 t/年まで拡大する検討が行われている。

我が国においても化審法の低生産量領域（例えば10 t/年以下）における過重な試験・評価コストが、イノベーションを阻害していると言われている。毎年約300件の新規化学物質（1 t超/年：届出物質）が届けられているが、業界内のアンケートや各種統計に依れば、その50%以上が10 t以下/年の低生産量領域にあり、結果的になおさら単位生産量当たりの試験費用が過重となっている実態が伺える。また、同アンケートに依れば、届けられた新規化学物質の40%弱が1～7年以内に製造・輸入を中止しており、その大部分が低生産量物質である。これは結果論だが、この中止によって試験費用の負担をさらに増大させる結果をもたらしている。また、製造・輸入の中止理由はいろいろであるが、いわば乳幼児死亡率を低下させて大人の製品に育てるためには、インキュベーション段階の環境整備が重要であることを示唆しているものである。

現在、少量新規化学物質が毎年約9000件申請され、その内3000件が再申請であると言われる。これは、化審法の試験費用が過重であるために、企業が意識的に年間生産量を少量新規1 t枠内に抑えているケースも多く含まれると言われる。従って、1 t～10 tの「インキュベーションから開発」の段階における新規化学物質の開発環境が改善されれば、少量新規化学物質から新規化学物質へのシフトが促進されることが期待される。

したがって、今後、我が国の化学産業が自ら構造改革を進め、環境調和型の新しい製品の開発によって国際競争力のある化学産業へ脱皮するためには、環境保全との両立が可能な化学物質管理制度が必要である。そのような試験・評価法の一例として、我々が前述の提言の中で提案している試験評価方法（別表）について、安全を担保する考え方の概略を述べる。

- (1) 「低リスク10 t枠」の設定：リスク管理の考え方を導入して、生産・輸入量に関して量的 Tiered Approach を取り入れて、低生産量（＝低暴露＝低リスク）の範囲として「1～10 t/年」枠を設定する。現行化審法における試験・評価は、新規化学物質は数tも100 tも同じ扱いになっているが、量的に段階的に扱う。化学物質管理の安全に関する基準として「10 t」を用いた例は、我が国のPRTTRの対象物質を選定する場合の選定基準である「環境リスク」の曝露量の基準として採用された例がある。

① 第一種指定化学物質の選定基準：製造・輸入量が10 t/年以上
考え方：「これより多いと環境中から検出されやすくなる量」である100 t/年を基準として、特に重篤な障害をもたらす物質、使用形態から環境へ放出されやすい物質については、一桁下の10 t/年とする（中央環境審議会第21回環境保健部会化学品審議会第3回安全対策部会合同部会参考資料4）。これは環境省による環境モニタリング（いわゆる黒本調査）の結果であって、科学的な分析に基づいて、製造・輸入量が10 t/年以下であれば、環境経由では「低暴露」即ち「低リスク」であり、「管理対象外」であるという結論が得られたものである。

②また、これに類似の参考例としては、米国制度においては少量新規枠（＝超低リスク範囲）として「10 t以下/年」の基準が用いられている。

- ③現行の欧州制度では、少量新規枠に次ぐ「低リスク枠」としてベースセット（1～10 t /年）が設けられているが、前述のように、現在、10 t /年以下までを少量新規（超低リスク）枠とする検討が行われていると言われる。
- (2) 我々の提案は、少量新規枠は現行法通り1 t /年以下とし、新たな「1 t超～10 t以下 /年」枠は、欧米では超低リスク（少量新規）の範囲に入れる考え方があるが、ここでは安全側をとって「低リスク10 t枠」として、以下の試験項目（別表）を設定するとともに、リスク管理を行うものとする。
- ① 蓄積性（濃縮性）は、分配係数とQSARを積極的に活用する
 - ② がん原性のスクリーニング試験に関しては、エームズ試験とする
 - ③ 毒性に関しては、急性毒性に変更する
 - ④さらに、自主的なリスク低減措置として、分類・表示（GHS）、等を行う
- (3) また、10 t超 /年の新規化学物質および10 t以下 /年であっても一定以上の毒性を有する新規化学物質は、現行法とおりの全ての試験項目と新たに生態影響試験を行う。

以上の試験・評価によって、現行化審法と同程度で、米国以上の安全を確保し、新規化学物質開発の「インキュベーション～開発」段階の費用負担を軽減することによって、環境保全と産業発展を両立させることが可能になる。