

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 25 年 6 月 14 日現在

機関番号：12611  
 研究種目：基盤研究(B)  
 研究期間：2010～2012  
 課題番号：22310028  
 研究課題名(和文) 化学物質総合管理に係るキャパシティ・ビルディングの促進のための調査研究  
 研究課題名(英文) Surveillance studies for promotion of the capacity building concerning Integrated Management of Chemicals  
 研究代表者  
 増田 優 (MASUDA MASARU)  
 お茶の水女子大学・大学院人間文化創成科学研究科・教授  
 研究者番号：50359684

研究成果の概要(和文)：日本の化学物質総合管理能力の強化に必要な課題について社会の各セクターの化学物質総合管理能力、法律体系や行政体制などの社会的枠組み、認識の共有化に資する情報共有公開基盤、人材の育成体制の4つの視点から調査研究し、日本の根本的な欠陥を是正するため「化学物質の総合管理に関する法律」の要綱案を社会に提言して、包括的な化学物質総合管理法制及び一元的な行政体制や情報共有公開基盤を構築する具体策を提起した。

研究成果の概要(英文)：We carried out surveillance studies for the capacity building of integrated management of chemicals in Japan. Then, we proposed “A Draft of the Law concerning Integrated Management of Chemicals” to the society, in which we showed concrete ideas of restructuring fundamentally Japanese current legal and administrative system into more comprehensive and open to citizen.

### 交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	4,700,000	1,410,000	6,110,000
2011年度	4,600,000	1,380,000	5,980,000
2012年度	4,300,000	1,290,000	5,590,000
総計	13,600,000	4,080,000	17,680,000

研究分野：複合新領域

科研費の分科・細目：環境学、環境影響評価・環境政策

キーワード：化学物質総合管理、キャパシティ・ビルディング、化学物質総合管理活動評価、法律要綱、法律体系と行政体制、情報共有公開基盤、人材育成体制

#### 1. 研究開始当初の背景

化学物質総合管理(Integrated Management of Chemicals)の概念は、1970年代半ば以降の経済協力開発機構(OECD)などにおける国際的論議を経て形成され、1992年の国連環境開発会議(UNCED)におけるアジェンダ21第19章の集大成によって確立した。その後、多くの条約などを生み出しつつ2002年の持続可能な発

展に関する世界首脳会議(WSSD)の合意や2006年の国際化学物質管理会議(ICCM)の国際化学物質管理総合戦略(SAICM)の合意などを経て、この概念の国際的な展開は急速に進んだ。

こうした国際的な潮流に沿って、欧州が2006年に新たな包括的な化学物質総合管理法制(REACH)を制定したのをはじめ、韓国、中国、フィリピンなどの世界各国においても、

社会の化学物質総合管理能力の強化 (Capacity Building) の取り組みが急速に展開している。

日本では、未履行の国際的合意が多数存在し国際的潮流からの乖離が拡大しているほか、アスベストによる健康障害など多くの事件や事故が後を絶たないばかりか、十分にリスク評価がなされていない輸入品が安値で国内に流入するなどの事象も生じている。その結果、健康と環境に対する化学物質の影響への懸念が広がるとともに、国際競争力にも悪影響をもたらしている。

## 2. 研究の目的

化学物質の健康や環境への影響を適切に管理し、また、化学物質総合管理に関する国際的合意を的確に履行するため、日本社会の化学物質総合管理能力の強化は喫緊の課題である。このため日本社会を構成する各セクターの化学物質総合管理能力の現状を把握するとともに、法律体系や行政体制などの社会的枠組みの再編、社会の認識の共有化に資する情報共有公開基盤の構築、文理を超えた人材育成体制の整備を中心に課題を明確にしつつ、化学物質総合管理の概念の下でこれらを三位一体として捉えて統合して全体が体系的かつ効果的に機能する国際整合性の高い改善行動計画を策定し社会に公表する。

## 3. 研究の方法

次の4つの具体的な課題を設定して現状の調査と評価、課題抽出、改善のための方策の考察などを行い、具体的な改善行動計画の形に取りまとめて社会に提起する。

### (1) 企業、政府の管理能力に関する調査研究

社会を構成する各セクターの化学物質総合管理活動の現況を把握しつつその管理能力を評価し、日本の今後の課題などについて考察する。

### (2) 法律体系や行政体制に関する調査研究

国際的な論議の系譜のみならず世界各国

の現況と今後の動向などを把握しつつ社会的な枠組みの基盤である法律体系と行政体制について検証し、日本の今後の課題などについて考察する。

### (3) 情報共有公開基盤に関する調査研究

化学物質やその管理に係る内外の情報システムの現況を把握しつつ社会の認識の共有化に資する情報基盤の在り方を法令上の位置づけや共有・公開性などの視点から検証し、日本の今後の課題などについて考察する。

### (4) 人材育成体制に関する実践的調査研究

大学・大学院教育及び社会人教育の実践などを通して、人材育成体制の整備の必要性などについて考察する。

## 4. 研究成果

4つの視点それぞれによる調査研究の結果に加えて、包括的な化学物質総合管理のための法制が存在せずかつそれに対応した執行体制の整備が行われていないという4つの視点に共通する日本の化学物質管理の根本的な欠陥を明らかにしつつ、その唯一かつ最善の具体的な解決策として「化学物質の総合管理に関する法律」の要綱案を策定した。そしてこれを日本の改善行動計画として早急に取り組むべきことを広く社会に提言した。

この法律要綱案では、企業や政府機関に対する化学物質総合管理能力に関する調査研究および大学生・大学院生や社会人に対して行った教育の実践活動などから得られた日本社会の各層の現状と課題を踏まえつつ、2009年の化学物質審査規制法(化審法)の改正時に示された国会の附帯決議事項やSAICMに規定される国際的課題などを参照して、まず法律に規定すべき事項を定めた。そして化学物質管理の透明性と国際的な整合性を確保するため、管理の標準的手順を規定しつつ管理に必要な6つの基本的管理制度を図1に示す通りに定めた。

この法律要綱案の主旨は、化審法などの既存の法規を整理統合して包括的な化学物質

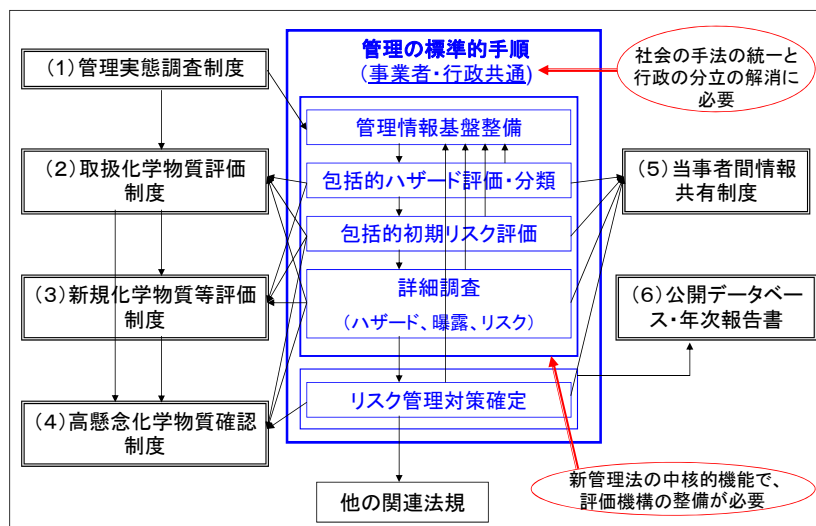


図1 法律要綱案における管理の標準的手順と基本的管理制度

総合管理のための法制を導入するとともにそれを一元的に執行する行政機関を創設してワンストップサービスを実現して、縦割り分立した関係省庁の管理能力の欠陥を抜本的に改善することである。加えて、日本社会全体の化学物質総合管理能力の向上に必須な社会の各層の認識の共有化を図るため化学物質とその管理に係る情報の共有化を促し、健康の保護と環境の保全に繋げるとともに国際競争力の向上に資することである。

(1) 企業、政府の管理能力に関する調査研究  
 社会の各セクターの化学物質総合管理活動を評価する指標は、2003年度から構築してきた図2に示す評価軸、評価要素、管理の視点の3つの構成からなる枠組みを活用した。そして2005年度から毎年度企業の活動評価をするとともに政府などの他のセクターの活動評価も織り込んで俯瞰的に解析しつつ、2005年度から2011年度までの7年間を総括した。

評価軸 (評価の視点)	評価要素	ハザード評価 (H)	曝露評価 (E)	リスク評価 (R)	リスク管理 (RM)
	科学的な知見・情報の量 方法論				
Science軸	科学的な知見・情報の量 方法論				
Capacity軸	人材 組織				
Performance軸	活動実施状況 関係者への配慮 社会への配慮				
	予算と人員 国際性 社会貢献				
	管理の効果				

図2 評価指標の基本的な枠組み

7年間で354社から情報の提供を受け、100点を満点に換算した総合到達度などを算出して解析を行った結果、図3に示す通り、業種別の違いよりも企業間の格差が大きいことが明白になった。また、全般的な経済情勢の影響や企業規模の影響もさることながら、それ以上に化学物質総合管理活動に大きな影響を与えているのが国際的な動向でありそしてそうしたことを踏まえた経営の意思であることが明らかになった。

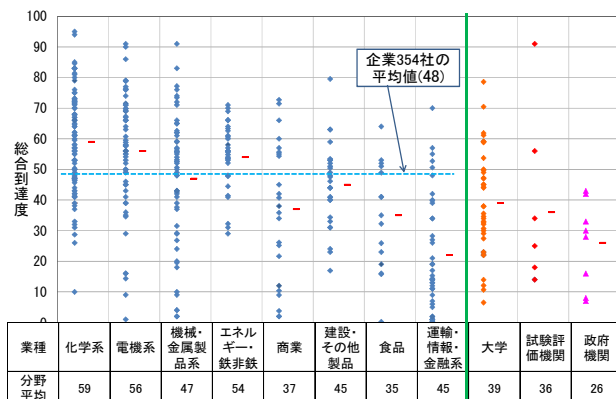


図3 各セクターの総合到達度分布

(-は各分野の平均)

また、教育機関としての大学、試験評価機関、政府機関などの水準は、図3に示す通り、産業界に比べて低いことが明らかになった。社会において化学物質管理に関係しないセクターは存在せず、各セクターが協働してはじめて化学物質を全ライフサイクルにわたって適切に管理することができるとする化学物質総合管理の概念の社会への浸透を図るとともに、全てのセクターの能力向上が必要であることが明らかになった。

特に乱立する多数の規制法に依拠しつつ分立した行政体制のままそれぞれの所掌の枠内で活動する政府機関の水準の低さが顕著であった。仮に、世界に通用する新しい包括的な化学物質総合管理のための法制を導入してそのもとで一元的な行政体制を構築したとしても、企業の評価結果との対比で見ると評価企業の上位1割以内には位置するものの、企業順位では20位に相当する程度の能力に過ぎない。改善のまず一步として早急に新たな包括的な化学物質総合管理のための法律の制定が必要であるのみならず現行の行政機関の整理統合による行政体制の一元化が必須であることが強く示された。

日本のいずれのセクターも総じて世界の動向に自ら対処していける水準からはほど遠く、一層の能力強化が必要な状況にある。その原因として、国際的にはハザードに曝露を加味したリスクを基本にした制度の構築と運用がなされているのに対して、日本の法律体系が未だにハザード中心からリスク中心に変革しきれていないことが挙げられる。その影響で曝露評価やリスク評価の能力が不十分でその結果リスク管理の能力も不足していることが明らかになった。

こうした日本の水準を向上させるためには、欧州のREACHの施行やSDSとGHSを巡る国際的な動向に対する政府の措置などが企業活動に影響したことに留意しつつ、世界の潮流に合わせてリスクの評価と管理を基本とする化学物質総合管理を体現する包括法を整備することが必須でありかつ有効であることが明白になった。

(2) 法律体系や行政体制に関する調査研究

化学物質の適正な管理を促進するための国際協調活動や諸外国の動向に対する日本政府の取組みなどについて、化学物質管理に係る法律体系とそれを執行する行政体制の実効性や効率性の視点を含めて検証し、日本が社会の化学物質総合管理能力の強化のために取り組むべき方策について具体的に提言した。

① 世界各国は、2006年に国際化学物質管理会議 (ICCM) で採択された国際化学物質管理総合戦略 (SAICM) の理念や方策に基づき、国によっては国際機関などの支援を受けつつ、

化学物質総合管理能力の強化に取り組んでいる。そうした中で、法規の制定や見直しに関する海外の事例として米国の有害物質管理法(TSCA)の改正に係る米国議会の動向を取り上げ検証した。

カナダや欧州連合の法規との整合性を高めかつTSCAの使い勝手の悪さを解消しようとする米国の取り組みの経緯と意図を論考するとともに、世界で最も先行的なTSCAという化学物質総合管理のための法制を有する米国がカナダや欧州連合の動向に留意しつつTSCAを修正する動きを見せた意味を検証して、日本の課題を明らかにし広く社会に提言した。

② 一方、この調査研究期間における日本の取組みとして、2009年5月の化審法の改正時に国会が政府に対して附帯決議した「総合的・統一的な法制度および行政組織のあり方の検討」に対する各党の取組みや関係省庁の対応状況を検証するとともに、SAICMに対する日本政府の取組みについて検証し、日本がとるべき方策についてそれぞれ社会に提言した。

まず、附帯決議が提示した「総合的・統一的な法制度および行政組織」への対応として政党が提起した「化学物質対策基本法」の案を検証して、世界が目指す化学物質総合管理との整合性がなく、また、乱立・分立する既存の規制法群の見直しに繋がらないことを指摘しつつ、化審法を含めた既存法規群の全体的な整理統合と包括的に化学物質総合管理を司る実体法の新設が必須であることを広く社会に提言した。

また、ハザード情報の収集と評価やサプライチェーンにおける統一的なハザード情報の伝達と提供のあり方に関する省庁の動きを検証し、ハザード情報の体系的な収集と評価や統一的な伝達と提供にはそれを裏付ける包括的な化学物質総合管理法制と一元的な執行体制が必要であることについて広く社会に提言した。

一方、SAICMに対する日本政府の取組みについては、2006年4月に設置されたSAICM関係省庁連絡会議が定めた策定方針に基づき環境省が中心になってSAICM国内実施計画を策定し2012年9月に国際機関に通知した一連の動きを検証した。そして、その内容と策定の手続きが国際的に合意された内容や手続に全く準拠しておらず、SAICMの理念に基づき日本社会の化学物質総合管理能力を強化するための国内実施計画として不十分であることを明らかにするとともに政府を代表して環境省が国際機関に提出した経過が不適切であることを広く社会に提示した。

③ そして1992年の国連環境開発会議(UNCED)

で採択された人類の行動計画であるアジェ

ンダ21第19章に基づく化学物質の適正管理に係る一連の国際協調活動で得られた諸々の成果とそれに呼応した諸外国の様々な取組みに鑑み、日本の現状を踏まえつつ化学物質管理の適正化のために今後日本が早急に取り組むべき抜本的な方策について論考した。その結果得られた結論は、日本社会全体の化学物質総合管理能力の強化を図る最善の策は、国際協調活動が目指している化学物質総合管理の概念に基づく法制を日本において実現するとともにその一元的な執行体制を確立することであることを明らかにした。そして「化学物質の総合管理に関する法律」の要綱案を作成し、その早期の実現を目指すべきことについて広く社会に提言した。

(3) 情報共有公開基盤に関する調査研究

社会の広い領域において生産、流通、使用される多様な化学物質を全ライフサイクルにわたり適正に管理するためには必要な情報を広く社会で共有することが必須である。故に、化学物質の適正管理の基礎は、法令等による規制や規準の状況、化学物質が人と環境に与え得る影響の種類や程度、化学物質を実際に取り扱う際の管理や曝露の状況などの情報を、事業者、労働者、消費者そして一般市民や行政機関などの社会を構成する全ての者が共有して相互にコミュニケーションを行い得る体制を構築することである。

しかるに関係省庁が縦割りに分立している日本には、社会で取り扱われる全ての化学物質について情報を社会を構成する全ての層の間が共有できるように設計された情報共有公開システムが存在しない。

そこで1970年代に化学物質総合管理のための法制(TSCA)を先行的に導入した米国と近年化学物質総合管理のための新しい規則(REACH)を施行した欧州連合について、化学物質総合管理の概念に基づく法規の執行や運用に関連する情報共有公開システムを調査し、その特徴などを明確にしつつ化学物質総合管理のための法規に規定すべき事項などを明らかにした。加えて、日本が社会の化学物質総合管理能力の強化のために取り組むべき情報共有公開基盤の構築のあり方に論考して、「化学物質の総合管理に関する法律」の要綱案に反映させた。

① 欧州連合の情報共有公開への取り組み

欧州連合(EU)は2007年に化学物質総合管理の概念を体現する新しい化学物質の登録、評価、認可、制限に関する規則(REACH)を制定した。それと同時に、REACHの運用を司る欧州化学物質庁(ECHA)やEU加盟各国政府と事業者との間の頻繁な情報の授受に対応し、かつ、それらの運用で集積される様々な情報を整理し保存し活用するため、REACH-ITという情報システムを構築した。さらにその中に、

一部の企業機密情報を除いて全ての情報を一般市民などの社会の構成員が幅広く活用できるようにするシステムを設けた。

こうしてREACH-ITを介して、REACHに基づいて事業者がECHAに登録する全ての化学物質のハザード評価、曝露評価、リスク評価およびリスク管理に係る情報を社会の全ての構成員が共有することができる。このREACHの情報共有公開システムの注目すべき特徴などについて検証した。そしてこうした情報共有公開基盤の構築は、社会全体で化学物質を総合管理していこうとする包括的な法規の下ではじめて可能であり、取締法的な個別の法律群しか存在しない日本の現状においては困難であることなどを明らかにして広く社会に提言した。

#### ② 米国の情報共有公開への取り組み

米国の化学物質総合管理のための法規は1976年に成立した環境保護庁(EPA)が所管する有害物質管理法(TSCA)である。その後EPAは、化学物質関連情報の公開性と透明性を高めるため、化学物質情報への市民のアクセスの向上及び企業機密情報(CBI; Confidential Business Information)の保護政策の厳格化などのプログラムを精力的に遂行してきた。

具体的には、TSCAの既存物質リストに記載される化学物質の曝露関連情報のEPAへの報告内容の拡張を進め、「CDR(Chemicals Data Reporting)規則」を2011年には公布して、2012年から米国で年間約10トン以上製造、加工および使用される化学物質について基礎的な情報と子供用製品や消費者用製品への使用に関する情報の提出を事業者に要請し、かつ、事業者が企業機密情報であることを事前に立証した場合を除いてこれらの情報を社会に公開する制度を構築した。こうした経緯や成果を検証しながら日本の課題を広く社会に提言した。

#### ③ 日本の情報共有に係る取り組みの事例

日本には欧州連合のREACHや米国のTSCAのような化学物質総合管理のための法規がない。そのため、国内の化学物質の管理状況に関する包括的な情報共有公開システムも存在しない。経済産業省に属する製品評価技術基盤機構(NITE)が化学物質に係る情報システム(CHRIP)を運用しているが、そのシステムは化学物質に関係する国内外の情報を検索するシステムに過ぎず、欧州や米国の情報共有公開システムのように事業者が提出した情報を共有化する仕組みになっていないのみならず、これを社会へ公開する機能は全く有していないことを明らかにした。

社会の化学物質管理能力を強化するためには化学物質とその管理に関する社会の認識の共有化を促進することが必須である。そのための基本である化学物質情報共有公開基盤を日本においても構築するためにも、

2009年の化審法改正時の国会の附帯決議やSAICMに規定される化学物質総合管理のための包括的な法制の実現をまず目指すことが不可欠であることを明らかにして広く社会に提言した。

#### (4) 人材育成体制に関する実践的調査研究

化学物質のもたらすリスクの評価や管理に繋がる規範科学(レギュラトリー・サイエンス)に係る教育を修士課程の大学院生向けと社会人向けに実践し、その教育の必要性、社会が求めている水準、受講者の対応能力、講師に求められる資質などを、受講者や講師へのアンケート調査などにより検証した。

その結果、規範科学が社会や生活と密接に関連している分野であるため、学術的な経歴のみを持つ講師よりも企業や行政の最前線で実務に携わった経験を有する講師の講義の方が受講者の高い評価を得られること、また一方的な講義にとどまらない討議形式の授業が歓迎されること、そして社会人は受講科目の分野について広い経験と高い専門性を有する場合も多くかつ単位の取得などに関係なく高い目的意識と強い学習意欲を有しており大学生や大学院生がこうした社会人の受講者とともに学ぶことは大学・大学院教育にとっても極めて有効であることなどが明らかとなった。

規範科学に関する教育が米国や英国の高等教育機関10校(大学9校、カレッジ1校)において展開されている現況を調査した。その結果、化学物質のリスクに関する規範科学は主に医薬系領域に位置付けられており、講師として米国食品医薬品局(FDA)や製造企業などから多くの実務家が教育に参画していることが明らかになった。

また、仕事をもつ社会人を主たる受講者として想定している機関が多いため、週末の集中授業やオンライン授業などにより仕事を続けながら学び学位を取得できるカリキュラムを提供している場合が多いこと、さらに学位とは別に大学が指定した科目で一定の成績を収めて修了すると専門資格として証明証を交付する大学も多いことなどが明らかになった。

規範科学の教育では、仕事の場で得た問題意識を教育の場でより深く思考し、そしてそこで得た知識や方法をまた社会へ還元することが重要である。日本の大学の制度は学位取得か科目等履修しか選択肢がなく極めて硬直的で、社会人の教育において実質上役割を果たし得ていない。日本の現実を直視しつつも欧米の例も見ながら社会人が大学に戻り学びやすい仕組みを整備する必要があり、学ぶ側の立場にたった教育制度を構築することが日本の喫緊の課題であることが明らかになった。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計18件)

- ①星川欣孝、増田優、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－、化学物質総合管理、査読有、9巻、2013、掲載決定  
<http://www.cbims.net/doc/page1.cgi>
- ②星川欣孝、増田優、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その17)－国民の健康と競争力を害する合同検討会中間取りまとめの検証－、化学物質総合管理、査読有、9巻、2013、掲載決定  
<http://www.cbims.net/doc/page1.cgi>
- ③結城命夫、磯知香子、吉原有里、福田早希子、増田優、化学物質総合管理に関する活動評価－2005年度から2011年度まで評価結果の総括(1)－、化学物質総合管理、査読有、9巻、2013、掲載決定  
<http://www.cbims.net/doc/page1.cgi>
- ④結城命夫、福田早希子、磯知香子、増田優、化学物質総合管理に関する活動評価－2011年度企業活動調査結果－、化学物質総合管理、査読有、8巻、2012、144-164  
<http://www.cbims.net/doc/page1.cgi>
- ⑤結城命夫、吉原有里、磯知香子、増田優、化学物質総合管理に関する活動評価－企業活動調査結果(2010年度)および政府機関の追跡調査結果－、化学物質総合管理、査読有、8巻、2012、126-143  
<http://www.cbims.net/doc/page1.cgi>
- ⑥星川欣孝、増田優、化学物質総合管理による能力強化策に関する研究(その16)－計画と呼ぶに値しない日本のSAICM国内実施計画の検証－、化学物質総合管理、査読有、8巻、2012、95-125  
<http://www.cbims.net/doc/page1.cgi>
- ⑦星川欣孝、増田優、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－、化学物質総合管理、査読有、8巻、2012、64-94
- ⑧星川欣孝、増田優、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－、化学物質総合管理、査読有、8巻、2012、4-26  
<http://www.cbims.net/doc/page1.cgi>
- ⑨増田優、点の規制から面の管理へ－急を要する指定物質の規制から包括的な総合管理への構造の転換－、化学物質総合管理論議の輪、査読無、No. 21、2012、1-5
- ⑩増田優、規制偏重に限界－化学物質 社会で管理を－、読売新聞論点、査読無、8. 31-14、2012、1
- ⑪星川欣孝、増田優、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－、化学物質総合管理、査読有、7巻、2011、58-74

<http://www.cbims.net/doc/page1.cgi>

- ⑫増田優、機能性化学産業の競争力とビジネスモデルの変革－ポリシー・イノベーションが導く素材産業から部材産業への展開－、化学工学、査読有、75巻8号、2011、490-494、
- ⑬Kiyohiro Kubota, Asako Kamizono, Shigeki Miyachi, Michio Yuki, Masaru Masuda, Development and verification of new evaluation indicators for chemical management in corporations to meet WSSD goals, Journal of Cleaner Production, 査読有、19巻、2011、1134-1140
- ⑭結城命夫、増田優、化学物質総合管理に関する企業行動評価－2009年度調査結果－、化学物質総合管理、査読有、6巻、2010、127-151  
<http://www.cbims.net/doc/page1.cgi>

〔学会発表〕(計25件)

- ① 増田優、分野毎のリスク認識と管理目標の現状と課題、化学物質総合管理学会・社会技術革新学会春季討論集会(2013)基調講演、2013年3月1日、お茶の水女子大学
- ②増田優、知の市場－理念と実践－ 2011年度実績と2013年度計画、第4回知の市場年次大会(基調講演)、2013年2月7日、お茶の水女子大学
- ③竹山春子、早稲田大学規範科学総合研究所 2010年度活動報告、知の市場第2回年次大会、2011年3月1日、早稲田大学

〔図書〕(計2件)

- ①増田優、他、労働科学研究所、労働安全保健ハンドブック、(第4章3節 化学物質の総合管理)、2013、638-641
- ②増田優、他、朝倉書店、生命科学概論 (15章 規範科学－レギュラトリー・サイエンス－)、2012、145-153

〔その他〕

<http://www.lwwc.ocha.ac.jp>

<http://www.lwwc.chinoichiba.org>

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

増田 優 (MASUDA MASARU)

お茶の水女子大学・大学院人間文化創成科学研究科・教授

研究者番号：50359684

### (2) 研究分担者

竹山 春子 (TAKEYAMA HARUKO)

早稲田大学・理工学術院・教授

研究者番号：60262234