

【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 24・最終報）
—アメリカの TSCA 修正の経過と本研究シリーズの総括—

Study on Strategies for Capacity Building of Chemicals Integrated
Management (24・final report)

-The whole processes of TSCA modernization in USA and the Overview
of the research series-

星川欣孝、増田優

ケミカルリスク研究所、規範科学総合研究所

Yoshitaka HOSHIKAWA, Masaru MASUDA

Chemical Risk Consultants, Regulatory Science Institute

要約：本研究シリーズの最終報として、アメリカの TSCA（有害物質管理法）修正の経過と最終的な全容をまとめつつ、それと比較しながら本研究シリーズを全体的に総括する。TSCA 修正のまとめに関しては、最終的な修正内容の特徴のみならず修正過程で示された米国の法律見直し過程を検証し、それとの対比によって日本の法律見直し過程の問題点を明示する。本研究シリーズの全体的な総括に関しては、これまでの 23 報の報文で取り上げた日本の化学物質に係る法制の課題と化学物質総合管理法制の必要性について改めて論述するに止まらず、今や世界の潮流となっている包括的な化学物質総合管理法制が日本において未だに実現できない遠因であり、かつ、日本のより根本的な問題点である日本の法律見直し過程の課題を明らかにする。そして、これまでも本研究シリーズで取り上げた国会の行政監視に係る制度の見直しと OECD が 2004 年に実施した日本の規制改革に関する審査の結果の二つの事例を再検証しながら、日本の法律見直し過程の改善策を示す。

キーワード：化学物質総合管理、TSCA 修正、法規見直し過程、日本の規制改革、OECD

Abstract: As the final report of the research report series, we summarize the whole picture of TSCA modernization in USA and the differences of Japanese law re-examination processes compared with the processes in the USA, and then, as an overview of the report series, identify the agenda concerning the law re-examination processes in Japan, in addition to the characterization of the themes covered in the 23 reports. And finally we present the two cases related to Japanese law re-examination processes, that are the re-examination of the government oversight status by the Diet and the OECD review results in 2004 concerning the Japanese regulatory reform, discussed previously on the report series.

Keywords: Integrated Chemicals Management, TSCA modernization, Law re-examination processes, Japanese regulatory reform, OECD

はじめに

本研究シリーズ「化学物質総合管理による能力強化策に関する研究」は、2005 年 8 月に EU における化学物質総合管理の進展を紹介しつつ、化学物質管理能力を抜本的強化するために化学物質総合管理体系への枠組みの変革が必要であることを提起した二つの前報（星川他、2005a、2005b）を土台に、2006 年 6 月にナショナル・プロファイルの実施状況の検証から見える日本の管理能力強化の緊急性を指摘する第 1 報をかわきりに、10 余年にわたり毎年平均 2 報の頻度で継続し、そして 2016 年 8 月にはアメリカ連邦議会で採択直前の TSCA（有害物質管理法）の修正法案の動向を取り上げた第 23 報を公表した。その間、化学物質の管理に係る諸外国の動向を紹介するに止まることなく、化学物質総合管理が有する多様な側面から日本の状況を検証し課題を明らかにするとともに、その解決策として化学物質総合管理法の制定を提起するなど具体策についても公表してきた。

そして、こうした本シリーズの内容は、2016 年 6 月に「化学物質総合管理法制—官主導に捉われた半鎖国状態をただす方策—」と「化学物質総合経営学—規制から管理そして価値創造へ—」という 2 つの書籍として出版された。

これを受けて、また、2016 年 6 月にアメリカの TSCA（有害物質管理法）の修正が完了したことにより化学物質総合管理を実現しようとする世界の動きが一区切りを迎え新たな段階に入ったことを契機に、本研究シリーズの最終報として、ここではアメリカの TSCA（有害物質管理法）の修正の経過を最終的に検証して全容を取り纏めつつ、それと比較しながら本研究シリーズを全体的に総括する。

TSCA の修正に関しては、最終的な修正内容の特徴のみならず、修正過程で示された米国の法律見直し過程を検証し、それとの対比によって日本の法律見直し過程の問題点を明示した。一方、本研究シリーズの全体的な総括に関しては、これまでの 23 報の報文で取り上げ、かつ、2 つの書籍にまとめた日本の化学物質に係る法制の問題点と化学物質総合管理法制の必要性について改めて論述するに止まらず、今や世界の潮流となっている包括的は化学物質総合管理法制が日本において未だに実現できない遠因であり、かつ、日本のより根本的な問題である日本の法律見直し過程の課題を明らかにする。

そして、これまでも本研究シリーズで取り上げた衆議院の行政監視に係る制度の見直しと OECD が 2004 年に実施した日本の規制改革に関する審査の結果の二つの事例を再検証しながら、日本の法律見直し過程の改善策を示す。

I. アメリカの TSCA（有害物質管理法）修正の経過と全容

2016 年 6 月 22 日にオバマ大統領は、連邦議会両院が妥協の上で合意した TSCA を修正する法律 “Frank R. Lautenberg Chemical Safety for 21st Century Act” に署名した。これによって 1976 年に制定された TSCA が 40 年ぶりに修正された。

この修正に至った連邦議会の活動は、連邦議会に併設された GAO（政府説明責任庁）が上院議員の調査要請に応じて 2005 年 6 月に TSCA の修正が必要であることを提言したことで始められた。そして上院の環境・公共事業委員会と下院のエネルギー・商業委員会で課題別の公聴会が適宜開催されたり、連邦議員が提出した数多くの法案を審議したりして、最終的には、両院それぞれで超党派の TSCA 修正法案が成立したのを受け、それらに基づく両院妥協法案が

2016 年 5 月に連邦議会で採択されるに至った。

この動きの経過については既に報文等で発表したが（星川他, 2010, 2016）、その後、2016 年 6 月に TSCA 修正法が成立したことを受けて、TSCA 修正のまとめとアメリカの既存法規見直し過程の特徴などを考察し、日本の化学物質管理法制の是正の必要性や日本の法律見直し過程の問題点などについて指摘する。

なお、この報文は日本リスク研究学会第 29 回年次大会講演論文集に投稿した報文を適宜修正・加筆して作成した（星川, 2016b）。

（1）TSCA 修正の経過と要点

TSCA の修正に係る連邦議会を中心とした関係者（stakeholder）の活動はほぼ 11 年にわたって継続しているが、表 1 に示すように、3 つの時期に分けることができる。

表 1 TSCA 修正の活動区分と連邦議会の会期

第 1 期	第 109 議会	2005 年～2006 年	ブッシュ政権
	第 110 議会	2007 年～2008 年	
第 2 期	第 111 議会	2009 年～2010 年	オバマ政権
第 3 期	第 112 議会	2011 年～2012 年	
	第 113 議会	2013 年～2014 年	
	第 114 議会	2015 年～2016 年	

主な関係者は、連邦議会の議員と上下院の担当委員会、GAO、TSCA を所管する EPA（環境保護庁）、化学産業団体の ACC（米国化学協議会）や市民団体、学者、弁護士などであり、主要な関連活動だけに絞っても付表 1 のように 2 頁を超える表になった。

以下においては、関係者の活動のポイントとして、GAO の報告書公表、連邦議員の TSCA 修正法案の提出および上下院での公聴会の開催、その他を取り上げる。

1) GAO の報告書公表

GAO は連邦議会に併設される独立の行政監視機関であり、主な任務は、連邦議会の委員会や議員の要請または法律などの付託によって、連邦政府の活動を検証して報告したり、公聴会の証人になったりすることである。TSCA の修正に関しては、2005 年から 2013 年にかけて表 2 に示す報告書と証言報告が公表された。

2005 年の二つの報告書はいずれも、上院議員の F.ローテンバーグ、M.ジェフォードらの要請に基づき現行 TSCA の化学物質健康リスクの評価や管理の能力について改善策を提言したものであった。例えば、2005 年 6 月の報告書では、表 3 に示すように、議会で討議すべき事項を具体的に提示している。

表 2 TSCA 修正に係る GAO 報告書の表題

年月	報告書と証言報告の表題など
2005.6	報告書：化学物質規制：健康リスクを査定し化学物質評価計画を管理する EPA の能力を改善する選択肢はある GAO-05-458
2005.11	報告書：化学物質規制：アメリカ、カナダおよび欧州連合（EU）の取組み GAO-06-217R
2006.8	証言報告：化学物質規制：EPA の化学物質評価計画の有効性を改善する措置の必要性 GAO-06-1032T
2007.8	報告書：化学物質規制：有害物質のリスクに対処する取組みのアメリカと最近成立した欧州連合（EU）の取組みの比較 GAO-07-825
2009.2	証言報告：化学物質規制：TSCA の有効性を強化する選択肢 GAO-09-428T
2009.12	証言報告：化学物質規制：TSCA の改善の見解 GAO-10-292T
2013.3	報告書：有害物質：EPA は化学物質を評価して管理することに務めたが、その取組みを強化しうる GAO-13-249
2013.6	証言報告：化学物質規制：有害物質管理法（TSCA）と EPA の実施に関する見解 GAO-13-696T

表 3 2005 年 6 月の GAO 報告書の要点

事項	要点
指摘された TSCA の問題点	1) 新規化学物質のリスク評価に係る問題点 新規化学物質の取引前における EPA の評価は、健康および環境に対するリスクを確定したことと確たる保証に欠ける。化学企業は新規化学物質を届け出る前に EPA の評価のため TSCA に基づき試験を要求されず、通常そのような試験を企業は自主的には行わない。 2) 既存化学物質のリスク評価に係る問題点 EPA は既存化学物質のリスクを定型的に査定しておらず、そのような査定に必要な情報の取得という難題に直面している。 3) 企業機密情報に係る問題点 化学企業は多くの提出データに機密保護を請求している。しかし EPA には多くの請求に異議を申し立てる権限がない。
結論：議会で討議されるべき事項	EPA が化学物質の健康と環境に対するリスクを評価する能力を改善するため次の点について TSCA の修正を検討するべきである。 1) 拘束力のある同意文書を化学企業と締結して試験の実施を要求しうる明白な権限を EPA に付与すること。 2) 化学物質の製造者や加工者に対して、相当な生産量や試験実施の必要性に基づいて試験データの作成を要求しうる権限を EPA に付与すること。 3) 化学企業が EPA に提供する企業機密情報（CBD）を各州や外国政府と共有しうる権限を EPA に付与すること。ただし、化学業界や他の関係者と協議して情報の受領者の全てが順守すべき手続きを EPA が策定することを条件とする。

2) 連邦議員の TSCA 修正法案の提出

アメリカでは立法、行政および司法の権力分立を明確に運用する体制が整備されており、表 4 に示す通り、連邦議会の上下院で審議される TSCA 修正法案は議員が全て提出する。

上院の F.ローテンバーグ民主党議員は、TSCA 修正問題に当初から関わっており、2013 年 5 月に超党派の TSCA 修正法案を提出した後に引退したが、彼の長年の功労を讃えるため、オバマ大統領が署名した TSCA 修正法の名称に名前が残された。

表 4 上下院に提出された TSCA 修正法案

年月	提出法案
2005.7	F. ローテンバーグ上院議員ら：S. 1391: 子供・労働者・消費者安全化学物質法または子供安全化学物質法
2005.11	B. ラッシュ下院議員ら：H.R. 4308: 子供・労働者・消費者安全化学物質法または子供安全化学物質法
2008.5	S. ヒルダ下院議員ら：H.R. 6100: 子供安全化学物質法
2010.3	F. ローテンバーグ上院議員ら：S.3209: 安全化学物質法
2010.4	B. ラッシュ下院議員ら：H.R. 5820: 有害物質安全法
2011.4	F. ローテンバーグ上院議員ら：S.847: 安全化学物質法・・S.3209 の再提出
2013.5	F. ローテンバーグ議員らと D. ビター議員ら：超党派の S. 1009: 化学物質安全改善法
2014.2	J. シムカス下院議員ら：TSCA 修正法案を公表
2015.3	T. ウダル上院議員と D. ビター議員ら：超党派の S. 697: F. ローテンバーグ 21 世紀化学物質安全法
2015.4	J. シムカス下院議員らと P. トンコ議員ら：超党派の H.R. 2576: TSCA 近代化法

3) 上下院での公聴会の開催

アメリカでは連邦議員が修正法案を提出すると両院の担当委員会において、当該修正法案の審議のためだけでなく、対象法規の見直しに係る課題について公聴会が頻繁に開催される。TSCA の修正に関して上下院で開催された公聴会のテーマと証人の人数は表 5 のとおりであった。その延人数は全体で 147 名に及ぶ。

表 5 上下院における公聴会の開催と証人延人数

年月	公聴会のテーマ	証人数計
2006.8	上院委員会：TSCA と EPA 化学物質管理計画の監視	7
2009.12	上院委員会：TSCA の監視	22
2010.2	上院小委：有害物質への市民曝露の科学の現状	
2010.3	上院小委：合衆国化学物質安全法の修正に対する事業者の観点	
2010.7	上院小委：有害物質と子供の環境健康	
2011.2	上院小委：アメリカの化学物質安全法規の有効性の評価	
2011.11	上院委員会：S. 847：安全化学物質法案	

2012.7	上院委員会：有害化学物質への曝露を管理する EPA の権限と措置の監視	42
2013.7	上院委員会：有害化学物質の脅威への対処による公衆衛生保護の強化	
2015.3	上院委員会：超党派の S.697: F.ローテンバーグ 21 世紀化学物質安全法案	
2009.1	下院小委：TSCA の再検討	28
2009.11	下院小委：化学物質の安全を確定する優先順位付け	
2010.3	下院小委：TSCA と PBT 物質：国内措置と国際措置の検討	
2010.7	下院小委：H.R. 5820：有害物質安全法案	
2013.6	下院小委：TSCA の Title I：その経緯と影響の再検討	48
2013.7	下院小委：新規化学物質の規制、企業機密情報の保護と技術革新	
2013.9	下院小委：TSCA 第 6 条と 18 条の既存化学物質の規制と専占権の役割	
2014.2	下院小委：TSCA 第 4 条と 8 条の化学物質の試験及び情報の報告と保存	
2014.3	下院小委：商業化学物質法の討議草案	
2015.4	下院小委：超党派の H.R.2576: TSCA 近代化法案	

4) EPA と ACC の活動

TSCA の見直し修正に係る上述した連邦議会以外の主な関係者は、TSCA を所管する EPA、社会に化学物質を供給する製造加工業者、労働者、消費者、一般市民などである。これら関係者の中で TSCA 修正に関して独自に見解を表明した機関として、TSCA を所管する EPA と化学産業界の団体である ACC が注目される。EPA は、連邦議員が修正法案を策定する過程で、見直し法規の所管庁として密接に関与したと推定されるが、化学業界団体の ACC とともに、修正によって直接的に影響を受ける当事者として、TSCA 修正に関して具体的な見解を表明した（表 6 参照、星川他, 2010）。

表 6 EPA と ACC が公表した TSCA 修正に係る原則

EPA の基本 6 原則（2009 年 9 月）	ACC の 10 原則（2009 年 8 月）
① 化学物質は、健全な科学に基づく健康及び環境の保護に関するリスクベースの判断を反映した安全基準に照らして評価されること。	① 化学物質は意図された使用に対して安全であること。
② 製造者は、新規および既存の化学物質が安全でかつ健康と環境に危害を及ぼさないと結論付けるのに必要な情報を EPA に提供すること。	⑧ EPA は、科学的に妥当なデータおよび情報を、その出典にこだわらず、科学と技術の最近の進歩を反映したものを含めて信頼すること。
③ リスク管理の確定は、脆弱なサブ集団、費用、代替可能性およびその他関連事項を考慮して行われること。	④ 化学物質を製造し、輸入し、加工し、取引または使用する企業は、EPA が安全使用の判定に必要である限りの関連情報を EPA に提供すること。
④ 製造者および EPA は、既存および新規の優先物質について時宜に適った方法で査定し行動すること。	⑤ 子供が直面している潜在リスクは、安全使用の判定で重要な要素になること。
⑤ グリーンケミストリーが奨励され、また透明性および情報への公衆アクセスの規定が強化	② EPA は、安全使用の判定のため化学物質を体系的に優先順位付けすること。
	③ EPA は、安全使用の判定を迅速かつ効率的に行

されること。 ⑥ EPA の施行に継続的な財政支援が与えられること。	うこと。 ⑥ EPA には、化学物質が意図される使用において安全であることを確保する一連の規制を賦課する権限が与えられること。 ⑦ 企業と EPA は、化学物質の健康安全情報への公衆アクセスを強化するため共に作業すること。 ⑨ EPA は、化学物質安全を確保するのに必要な職員、財源および規制手法を持つこと。 ⑩ TSCA の近代化は、技術革新および米国の世界的に競争力のある産業を鼓舞すること。
--	---

（註）各原則の丸数字はそれぞれの原則における記載の順序を示す

5) TSCA の修正の要点

TSCA 修正法に基づいて現行法規の規定がどの程度修正されたかを解析するために、両者の条文を比較して、修正が少なかった事項と大幅に修正された事項を以下のように区分した。

① 修正が少なかった事項

修正が少なかった主な事項は、各条の見出しと第 2 条の条文であった。各条の見出しの修正は、第 6 条、第 10 条、第 14 条の一部修正と、条の本文が削除された第 25 条のみであった。一方、第 2 条の条文は、表 7 に示すように、(c)項に「規定に従って」を追加したのみであった。言い換えると、現行 TSCA の現状認識、合衆国の政策および連邦議会の意図は、今回の見直しでは全く修正する必要がないと判断されたということである。

表 7 TSCA 修正法の第 2 条

(a) 現状認識 議会は以下のとおり認識する。 (1) 人および環境は数多くの化学物質と混合物に毎年曝露されている。 (2) 絶え間なく開発され生産される化学物質の中には、その製造、加工、商用の流通、利用および廃棄が健康または環境に損傷を与える不当なリスク（unreasonable risk）を示すものがある。 (3) そのような化学物質と混合物の州間取引の実効的な規制は、そのような化学物質と混合物の州内取引の規制にとって不可欠である。 (b) 政策 合衆国の政策は以下のとおりである。 (1) 化学物質および混合物の健康および環境に対する影響に関して適切な（adequate）データが作成される必要があり、かつ、そのようなデータを作成する責任はその化学物質と混合物を製造する者または加工する者が担う必要がある。 (2) 健康または環境に損傷を与える「不当なリスク」を示す化学物質と混合物を規制したり、差し迫った危害に係る化学物質および混合物に対して措置を講じたりする適切な権限が存在する必要がある。 (3) 化学物質と混合物に係る権限は、化学物質と混合物の技術開発や取引が健康または環境に損傷を与える不当なリスクを示さないことを確保するこの法律の第一の目的を満たしつつも、技術開発

を過度に妨げたり、不要な経済的障壁を生じたりしない方法で行使される必要がある。

(c) 議会の意図

議会の意図は、長官がこの法律を公平かつ慎重に運用すること、および長官がこの法律の下で講じるまたは<追加：規定に従って>提案する措置について環境的、経済的および社会的影響を考慮することである。

② 大幅に修正された事項

現行 TSCA に対して大幅に修正がなされた主な事項について、TSCA 修正法の各項・各号の見出しや規定を現行法と対比してみると、第 4 条（化学物質と混合物の試験）、第 5 条（製造と加工の通知）、第 6 条（化学物質と混合物の優先順位付け、リスク評価及び規制）、第 8 条（情報の報告と保存）および政策的な事項である第 14 条（機密情報）、第 18 条（専占権）ならびに第 26 条（本法の管理）であった。

これらの大幅に修正された事項に関しては、下院担当委員長名の説明資料が、付表 2 に示す通り公表されたほか、所管当局である EPA のウェブサイトには修正の要点や想定問答集に加えて、次項に取り上げる執行体制の整備に係る初年次実施計画が公開されている（EPA Website）。

6）執行体制の整備に関する EPA の初年次実施計画

EPA は TSCA 修正法の執行に不可欠な準備作業を関係者の協働を得て行うために、ウェブサイトにも初年次実施計画の予定表を公表した。その初年次実施計画は、直ちに実施する事項、枠組みの構築、および早期と後期の各種行動に分類されており、枠組みの構築の事項には、初期リスク評価対象物質リストの作成、化学諮問委員会の設置のほか、優先順位付け手続き、リスク評価手続き、手数料およびインベントリーに関する規則の策定が記載されている。それによると、関連規則は 1 年後までに整備することになっている。

(2) TSCA 修正の特徴

2016 年 6 月の TSCA 修正は 1976 年の TSCA 制定以降初めての抜本的修正であった。そのため、TSCA の今回の修正内容とアメリカの既存法規見直し・修正過程に分けて、修正の特徴を指摘する。

1) 修正内容の特徴

まず、TSCA の修正内容の特徴に関しては、2 項目を挙げることができる。

① 現行 TSCA の第 2 条と各条見出しは殆ど修正されなかったこと

現行 TSCA の第 2 条と各条の見出しが殆ど修正されなかったことは、連邦議会が主に TSCA の技術的事項の近代化を目指して見直しを行ったことを意味している。逆に言えば、化学物質の製造使用実態に基づく関係事業者の主体的なリスク管理を前提にして有害化学物質を適正に管理する権限を当局に付与するという TSCA の基本的枠組みは変更されなかったことを意味する。このような結果になった理由は、TSCA が 1976 年の制定の当初から、世

界が追い求めてきた化学物質総合管理法の体系を有していたからである。この点は、表 8 に示されているように、OECD（経済協力開発機構）が、世界的な観点から 1970 年代に化学物質管理の適正化に着手した時点で、当時審議中であった TSCA の法的枠組みを化学物質総合管理法のモデルと位置付けたことから明らかである。

表 8 アメリカ、EU、カナダ、オーストラリアの化学物質総合管理法の制定時期と
OECD 理事会決議との関連性

年月	国際動向
1971	アメリカ、大統領府が TSCA を提案
1973.10	（日本、化学物質審査規制法（化審法）を制定） ^{註 1）}
1974.11	OECD、化学物質の潜在的環境影響の評価に関する理事会勧告 [C(74)215]
1976.10	アメリカ、TSCA を制定
1977.07	OECD、化学物質の人と環境への影響を予測する手続きと要件の指針に関する理事会勧告 [C(77)97]
1979.09	EEC (EU)、危険物質の分類、包装、表示に係る法規の統一化に関する指令 67/548/EEC の第 6 次修正
1981	オーストラリア、産業用化学物質の通知・評価に係る自主的暫定制度を設定
1981.05	OECD、化学物質評価データの相互受入れ（MAD; Mutual Acceptance of Data）に関する理事会決定 [C(81)30]
1983.07	OECD、新規化学物質の届出における提出データの保護に関する理事会勧告 [C(83)98]、その他
1987.06	OECD、既存化学物質の体系的調査に関する理事会決定・勧告 [C(87)90]
1988	カナダ、既存の法律を抜本的に修正して CEPA（カナダ環境保護法）を制定
1989	オーストラリア、ICNA 法（産業用化学物質通知・評価法）を制定
1992.6	国連、UNCED（国連環境開発会議）を開催してアジェンダ 21 ^{註 2）} を採択

註： 1）日本の化審法は、特定化学物質の取締法であって、化学物質総合管理法ではない。

2）化学物質管理の適正化に係る行動計画はアジェンダ 21 の第 19 章に収載された。

② TSCA 第 26 条（本法の管理）に法執行の透明性の向上に係る技術的事項の規定を数多く追加したこと

今回の TSCA 修正では、第 4 条（化学物質と混合物の試験）、第 5 条（製造と加工の通知）、第 6 条（化学物質と混合物の優先順位付け、リスク評価及び規制）の技術的事項や第 14 条（機密情報）が大幅に修正されて、新たに各種の政策、手続き、手引きが整備された。そして第 26 条（本法の管理）に、(h)項（科学的規準）、(i)項（科学的証拠の重み付け）、(j)項（情報の可用性）、(k)項（無理なく可用な情報）および(l)項（政策、手続き及び手引き）が追加された。このことは、第 2 条の前文の趣旨と同様に、今回導入された技術的事項や政策的事項に関する行政当局の執行に対して、立法府である連邦議会が一定の制約条件を明示したと解釈することができる。

2) 修正過程の特徴

一方、米国の既存法規の見直し過程に関しては、次の 3 項目を特徴として挙げることができる。

① 法律の制定や改廃は連邦議会の専管事項であり、法律案は全て議員が策定し提出する

アメリカの新法の制定や既存法規の見直しは連邦議会の専管事項であり、上下院で討議される。そうした法律案は、新規法律の制定であるか既存法規の改正であるかに関わりなく、全て議員が策定して提出する。大統領や行政府には法案の提出権がない。この点、国会に提出される法律案のほとんど全てが内閣の作成した法律案である日本とは全く異なっている。

そのためアメリカの連邦議会には、独立行政監視機関の GAO が併設されており、上下院の委員会や議員は、行政機関の法律運用に係る現状分析や改善方策などについての調査を頻繁に要請している。このことから、アメリカの権力分立が極めて厳密に機能していることが理解できる。

② 連邦議会は、法規の見直しや修正法案の討議のために公聴会を頻繁に開催する

アメリカの連邦議会の上下院の委員会では、新規法律の制定の時のみならず、法規の見直しや修正法律案の討議のために公聴会を頻繁に開催する。その対象者の数は多く、日本の国会における公聴会の対象者が数人程度であるのに対して、100 人を超えることさえもある。しかも、公聴会における証言は、証人が提出した書面の形で記録され公開されている。

③ 公聴会では、公聴会の討議テーマに適した証人がその都度広い分野から選定される

アメリカの連邦議会の上下院の委員会で開催される公聴会では、公聴会の討議テーマに適した証人を確保するために、幅広い分野の人材から選定される。例えば、公聴会が既存法規の見直しに関して開催される場合、その法規の関係者である産業界、労働組合、学界、市民団体などの社会各層の代表者に加えて、所管当局（TSCA の場合は EPA）と独立行政監視機関の GAO など、適宜、選定され、対等な立場に立って公聴会で証言をする。

(3) TSCA 修正からみえる日本の課題

アメリカの TSCA 修正における法制の見直し過程や修正内容に照らせば、日本の化学物質管理法の現状のみならず法制の見直し過程にも、表 9、表 10 に示す通り、数多くの是正すべき課題が存在することは明らかである。主な事項は次の 2 点であり、とりわけ、化学物質管理法体系の中核となる TSCA に相当する化学物質総合管理法を整備すること、および日本の国会にアメリカ連邦議会の GAO に相当する中央省庁と同等の権限を有する独立行政監視機関を併設することは、日本の化学物質管理能力の強化のために必須であるだけでなく、立憲民主政を国是としかつ OECD の加盟国でもある日本として、緊急に取り組むべき課題である。

1) 化学物質総合法制の欠落への対処

日本の化学物質規制法群には、表 10 に示したように、中核となる化学物質総合法が

ない。そのような実態を是正するためには、2009 年 5 月の化審法改正時の両院附帯決議事項である総合管理法に係る課題に早急に取り組む必要がある。そして、こうしたことを政府部内で円滑かつ迅速に進めるためにも、化学物質管理対策のように多数の省庁が関与する基本的な管理事務は、内閣主導で取り組む体制が不可欠である（星川他, 2015）。

表 9 2009 年 5 月の化審法改正の過程

年月	改正の経過
2007.3	経済産業省、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会の答申（中間とりまとめ）を公表した。
2008.12	所管 3 省、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）の答申（報告書）を公表した。
2009.2	所管 3 省、化審法の一部改正法案を閣議決定し、第 171 回通常国会に提出したことを公表した。
2009.3	衆議院調査局環境調査室が、国会議員の立法調査活動の一助として「化学物質対策～国内外の動向と課題～」と題する冊子を作成し公表した。
2009.5	政府提出の化審法一部改正法案は、衆議員および参議院の経済産業委員会で討議され、それぞれ附帯決議を付議して採択された。
2011.8	経済産業省、2011 年 8 月の化学物質審議会のパワーポイント資料において、衆議院附帯決議第 1 項に基づき「アジア・サステナブル・ケミカル・セーフティ構想」を推進していることを公表した。

出典：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 23）、化学生物総合管理, 12(1); 3-23, 2016.8

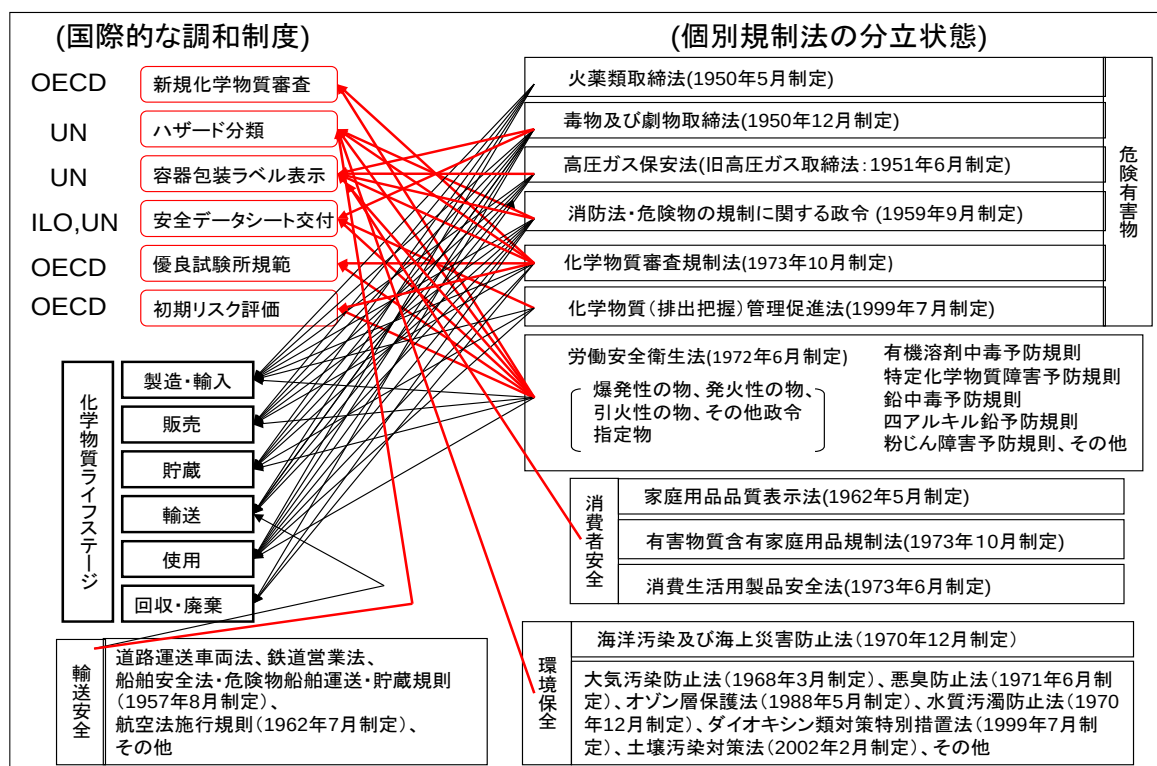
2) 独立行政監視機関の不備への対処

欧米はじめ世界各国が化学物質総合管理法を中核とする包括的な管理体系に移行しつつあるのに対して、日本は未だに個別規制法群による分散的な規制体系に止まっている。化学物質の個別規制法体系から総合管理体系への移行といった抜本的な変革を進めるためには、個々の規制法の執行に日々携わるが故にそれらの法令に拘りがちな行政府にこれを委ねるだけでは不十分であり、変革の実は上がり難いといわざるを得ない。それ故に、憲法が定める三権分立を実効あらしめるためにも、時代と世界の変化に的確に対応して行くためにも、アメリカ連邦議会の GAO に相当する行政事務から独立した行政監視機関を国会に整備することが不可欠である。

それゆえ、日米の統治制度に大統領制と議院内閣制の違いはあるものの、日本の場合、日本国憲法に規定された権力分立の理念が実際の統治体制や制度にどのように反映されているかについて、改めて検証する必要がある。

例えば、日本の独立行政監視機関としては会計検査院がある。この機関の独立性は、憲法と会計検査院法によって国会、内閣、裁判所のいずれにも属さない機関と規定されている。

表 10 日本の分立した化学物質規制法群と国際調和制度の分散的な導入の実態



出典：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 22），化学生物総合管理，10(2)；4-24，2015.3

しかし、その主な任務は行政機関の財務監査のみであって、法規の運用などを含めた行政事務の実績を評価する業績評価は実際上これまで対象にしていない。

こうした事情を背景に、民主党が 1996 年に国会の行政監視機能の強化を意図して行政監視院法案を提出したことがあったが、廃案となった。それを契機に、両院の委員会活動の活性化策として国会法だけでなく、会計検査院法も改正されて以下のことが決定された（衆議院，2003）。

- ① 衆議院決算行政監視委員会および参議院行政監視委員会の設置
- ② 行政監視に資する制度の整備・創設
 - イ) 報告書・記録の提出要求制度の整備
 - ロ) 会計検査・報告要請制度の創設
 - ハ) 衆議院委員会が調査局長または法制局長に下調査を行わせる「予備的調査制度」の創設
- ③ 衆議院調査局の設置等

しかし、これらの制度のその後の運営状況をみると、各府省の活動に対して業績評価を適切に行っている気配は全く認められない。また、新たに設置された報告要請制度にしても年

間数件程度の調査要請だけであり、十分に活用されている状況ではない（星川他, 2011）。

それゆえ、独立行政監視機能に関する日本の実態は、立法府と行政府の役割分担が三権分立の本来の役割になっていないことが足枷となり、上記のように、国会法や会計検査院法の改正によって中途半端な制度を設けても、実効的な効果を発揮することができず、むしろ状況をさらに悪化しているのではないかと危惧せざるを得ない状況である。

Ⅱ. 本研究シリーズの総括：化学物質総合管理体系の構築を超えた日本のより根本的な課題

「化学物質総合管理による能力強化策に関する研究」と題する本研究シリーズは、「化学生物総合管理」誌に、第 1 報の『「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』が 2006 年 6 月に掲載されて始まり、2016 年 8 月に第 23 報の「TSCA の修正は化学物質総合管理法制のさらなる進展（2）」が掲載されている。それら各報の副題と内容の要点は付表 3 のとおりである。しかし、本研究シリーズの取組みに先立っては、(独法) 製品評価技術基盤機構が 2005 年 2 月に開催した欧米調査団に同行して REACH 規則案の動向を調査しており、本研究シリーズの第 1 報を投稿する前に 2 報を同学会誌に投稿したので、付表 3 にはそれら前報の表題も記入している（星川他, 2005a, b）。

本研究シリーズで取り上げたテーマは当初から二つの流れがあった。一つは、化学物質管理の適正化に係る国連の一連の国際会議で採択された行動計画や OECD の数多くの理事会決議などの理念や方策などへの日本の対応、およびそれらに基づき国際協調活動を介して標準化された管理制度や管理手法とは異なる関係省庁の縦割り分担規制的な取組みなどに対する批判的な検証である。もう一つは、2005 年から約 10 年間の化学物質関連省庁が委員会活動などで作成した化審法の改正に係る資料を含む諸々の成果物に関する化学物質総合管理の観点からの検証であった。

そして 2016 年 6 月には、本研究シリーズで得られた成果に基づいて、「化学物質総合管理法制—官主導に捉われた半鎖国状態をただす方策」と題する単行本（星川, 2016a）および「化学物質総合経営学—規制から管理そして価値創造へ」と題する単行本（増田他, 2016）が出版された。

さらには、時とともに広がる化学物質総合管理を巡る世界の動向と日本の状況の乖離を見るにつけ、本シリーズの内容はそこに止まることなく、より根本的な問題へと拡大していった。アメリカの TSCA 見直し過程に照らして日本の法律見直し過程の問題点を検証した本報文もこの文脈の上にあるが、その萌芽は既に、OECD が加盟国の規制改革の取組みを審査した特別プログラムにおける日本の行政改革会議の成果などに関する審査を取り上げた本研究シリーズの第 7 報に見ることができる（星川他, 2008）。そして、その OECD の審査結果によっても日本の法律見直し過程の改善すべき課題が数多く指摘されている（OECD, 2004）。

すなわち、OECD は日本の法律見直し過程の実態を 2 度にわたって審査して、規制の質を確保するための日本の統治システムに潜む主な欠陥を 13 項目も指摘した。それらの中でアメリカの法律見直し過程との対比で認められた相異点に関連する項目は、以下のとおりであった（山本, 2006）。

日米の法律見直し過程の相異に関連する OECD 審査団の指摘事項：

- a) 省庁から独立して各省庁の規制活動を日常的に監視する機能がない。
- b) 省庁の政策部門と執行部門の機能が十分に分離していない。
- d) 政府の中枢に新規規制の質を確保する能力がない。
- f) 現行の規制改革原則には省庁を改革に仕向ける明確さがない。
- g) 各省庁に改革原則を遵守するよう奨励する手引きを作成していない。
- h) 規制の審査や設定に関する政府全体の明示的な判断基準を設定していない。
- j) 政策評価の明確で透明な統一審査基準を設定していない。
- k) 行政手続法の遵守状況を点検する確たる過程がない。
- m) パブリックコメント手続きの対象に政府提出法案が含まれていない。

これらは、日本の統治システムが立憲民主政の権力分立を形としては持っているものの、その実態はアメリカのように国民主権を前提にする実効的な権力分立とは程遠いことを示唆している。しかも、規制改革で導入された諸制度も、実態的には国民の視点からのものでなく、関係省庁の自己評価の範囲内に止まっていて、それぞれの統一的な手引き類を整備して国民に公開することも行われていない。そのために関係省庁の恣意的な運用の幅が極めて広いという欠陥を有している。

言い換えれば、日本の現行の法律見直し過程は、1997 年の行政改革会議の最終報告書に描かれた理念に立ち戻って抜本的に構築し直す必要がある（星川他，2011）。そしてその際には、OECD の審査で勧告された改善すべき課題への対応も織り込んで、立憲民主政に相応しい実効性が高く透明性の高い統治システムを実現することを目指す必要がある。

1970 年代以降の国際的な論議を踏まえ、欧米をはじめとする世界各国は、有害な特定の化学物質を各種の法令に基づき個別に各省庁が分散的に規制する法律体系から脱却し、全ての化学物質を民間の創意工夫を活かしながら包括的にリスク管理していくための化学物質総合管理法の制定を進めつつ、分野や省庁の枠を超えた統一的・一元的な法律体系を構築してきた。

しかし日本は、この世界の潮流に反し未だに分散規制の状況にある。これは正に、日本の現行の法律見直し過程に不備があることを示す証左であるとともに、日本が立憲民主政に相応しい実効性が高く透明性の高い統治システムを実現できていないことによりもたらされた結果である。

こうした現状を改革して行くことは容易なことではない。多面的な措置が必要であることは間違いないが、まず手始めとしてアメリカ連邦議会の GAO に相当する行政事務から独立した行政監視機関を国会に整備し強化充実して行くことによって権力分立の実を有らしめてゆくこともひとつの道であろう。

おわりに

日本の国際競争力について懸念する声が聞かれるようになって早くも 20 余年が過ぎた。多くの資金が景気回復やデフレ脱却、そして競争力強化や大学改革などの掛け声のもとに投じられてきたが、その効果は明らかでない。明らかなことは世界において他に例を見ない巨大な債務が残されているという事実である。

国際競争力に影響を与えるのは資金だけではない。それよりもより大きな影響を与えるのが

法律をはじめとする諸々の制度や仕組みである。グローバル化の進展や技術革新の急進は社会を大きく変えつつあり、そして情報化の次の段階へのばく進は世界に如何なる状況をもたらすのか想像することさえ容易ではない。社会も世界も急速に変革し異次元の段階に突入しつつあるかのように見える。こうした現実の動きと制度や仕組みが乖離すれば、そこには大きな軋轢が生じ、社会は混乱し競争力にも大きな悪影響をもたらすことになる。国際競争に曝されているのは、企業や労働者だけではない。法律も制度や仕組みもまた、国際競争の中にあって競い合うことを免れることはできない。

10 余年に及ぶ本研究シリーズの論述は、化学物質の管理に関する領域における、欧米を筆頭に世界が化学物質総合管理という新しい理念のもとに多数存在した個別規制法を包括管理法の下に体系的に整理再編することにより新たな高みに昇華していく過程を示した。その一方で、個別分散的な規制法群の深みにはまったまま、未だに一步も踏み出せないでいる日本の姿や課題を明らかにした。こうして、この領域の法律や制度が国際競争力を失ったことが、国民の健康の維持向上や環境の保全に影響を与えているのみならず、多くの産業や雇用に影響を与えていることを指摘してきた。

資金を投下する政策は、制度や仕組みを変える政策に比べて容易である。制度や仕組みを変えようとするれば、それによって影響を受けると思う多くの者が必ず反対するのに対して、資金を投下すれば黙っていても人は依ってくる。甘い砂糖に蟻が集まるがごときである。それだけに、制度や仕組みの変革には、にわか作りではできない難しさがあり、より多くの時間と労力と知恵を費やす必要がある。

ましてや、この度世界で起きた化学物質総合管理法制の導入といった体系の大きな変革は、それまでの法律や制度を全て取り出して再検証し、社会の現状と世界の趨勢を踏まえて体系的に再構築する知性と胆力が必須である。もはや、こうしたことを一個人の努力に委ねる時代ではない。組織間の反目や軋轢を超えてそうした体系的な検証を常日頃から行う体制の構築こそ日本の喫緊の課題であるというのが、本シリーズの 23 報とこれを基にまとめた 2 つの書籍を踏まえた上で、本シリーズの最終報としての本報の提起である。

化学物質総合管理の領域で起きたこと、即ち、本研究シリーズで示したことは、特殊なことではない。世界と日本との係わりの中で、日本において色々な分野で多々起きていることである。その意味で、本シリーズ、あるいは、これを基に出版した 2 つの書籍は、それぞれの分野で日本の現状を顧みるときに、一つの良き例題になることを期待している。そして本報が、それらに共通するより根本的な問題点に対するひとつの答えを与えることを祈念している。

参照資料：

1. 星川欣孝 (2016a)：化学物質総合管理法制 官主導に捉われた半鎖国状態をただす方策。
(株) 日本評論社, 2016.6
2. 化学物質総合経営研究会 (代表増田優) 編著 (2016)：知の市場シリーズ 化学物質総合経営学—規制から管理そして価値創造へ—, 丸善出版 (株), 2016.6
3. 衆議院憲法調査会 (2003)：「財政 (特に、会計検査制度と国会との関係を中心として)」に関する基礎的資料、統治機構のあり方に関する調査小委員会、2003 年 6 月 5 日の参考資料、衆憲資第 30 号、

2003.6

4. 星川欣孝、増田優（2005a）：EU の新化学物質政策にみる化学物質総合管理の伸展—行政および産業界の行動評価指標の開発を目指して—、化学物質総合管理, 1(2), 228-244
5. 星川欣孝、増田優（2005b）：化学物質管理能力の抜本的強化構想—化学物質総合管理体系への枠組みの変革—、化学物質総合管理, 1(2), 271-279
6. 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, 2008.6
7. 星川欣孝、増田優（2010）：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 11）—TSCA の修正は化学物質総合管理のさらなる進展—、化学生物総合管理, 6(2),152-178, 2010.12
8. 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 12）—独立行政監視機関は民主的統治システムに不可欠な機能—、化学生物総合管理, 7(1), 26-45, 2011.6
9. 星川欣孝、増田優（2012）：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—、化学生物総合管理, 8(2),95-125, 2012.12
10. 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 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—、化学生物総合管理, 9(1),4-14, 2013.6
11. 星川欣孝、増田優（2015）：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 22）—化学物質管理の国際合意への対処の内閣主導は不可欠—、化学生物総合管理, 10(2),4-24, 2015.3
12. 星川欣孝、増田優（2016）：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究（その 23）—TSCA の修正は化学物質総合管理のさらなる進展（2）—、化学生物総合管理, 12(1),3-23, 2016.8
13. 星川欣孝（2016b）：米国の TSCA 修正の全貌と日本の化学物質管理法制などの是正の必要性、日本リスク研究学会第 29 回年次大会講演論文集, Vol.29, 2016.11
14. OECD 編／山本哲三監訳（2006）：脱・規制大国日本—効率的な政府を目指して—、日本経済評論社, 2006.1
15. EPA Website : <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/frank-r-lautenberg-chemical-safety-21st-century-act-2>
16. OECD (2004): “OECD Reviews of Regulatory Reform JAPAN, Progress in Implementing Regulatory Reform” OECD 2004

付表 1 TSCA 修正に係る連邦議会とその他活動の状況

年月	状 況
2001.2	欧州委員会：「今後の化学物質政策に係る戦略」と題する白書を採択
2003.10	欧州委員会：REACH 規則案を欧州議会および閣僚理事会に提出
2005.6	《第 1 期》 GAO 報告書：化学物質規制：健康リスクを査定し化学物質評価計画を管理する EPA の能力を改善する選択肢はある GAO-05-458
2005.7	F.ローテンバーグ上院議員ら：TSCA 修正法案（S. 1391：子供・労働者・消費者安全化学物質法または子供安全化学物質法）を提出
2005.11	B.ラッシュ下院議員ら：TSCA 修正法案（H.R. 4308：子供・労働者・消費者安全化学物質法または子供安全化学物質法）を提出
2006.8	GAO 報告書：アメリカ、カナダおよび欧州連合（EU）の取組み GAO-06-217R 上院委員会：TSCA と EPA 化学物質管理計画の監視について公聴会を開催 GAO 証言報告：化学物質規制：EPA の化学物質評価計画の有効性を改善する措置の必要性 GAO-06-1032T
2006.12	カナダ：カナダ環境保護法（CEPA）1999 に基づく新化学物質管理計画を発表 欧州議会・閣僚理事会：REACH 規則を採択（2007 年 6 月施行）
2007.8	GAO 報告書：有害物質リスクに対処するアメリカの取組みと最近成立した EU の取組みの比較 GAO-07-825
2008.5	S.ヒルダ下院議員ら：TSCA 修正法案（H.R. 6100：子供安全化学物質法）を提出
2009.1	《第 2 期》 《共和党ブッシュから民主党オバマへの政権交代》 下院小委：TSCA の再検討について公聴会を開催
2009.2	GAO 証言報告：化学物質規制：TSCA の有効性を強化する選択肢 GAO-09-428T ACC（アメリカ化学協議会）：TSCA の近代化 10 原則を発表
2009.8	NGO 連合の”SCHF”（より安全な化学物質、健康家族）：TSCA 修正の見解を発表し、TSCA 変革プラットフォームを設置
2009.9	EPA 長官：化学物質管理法制の変革に関する基本原則を発表
2009.11	下院小委：化学物質の安全を確定する優先順位付けについて公聴会を開催
2009.12	上院委員会：TSCA の監視について公聴会を開催 GAO 証言報告：化学物質規制：TSCA の改善の見解 GAO-10-292T 13 州の環境規制当局：TSCA 変革原則を発表
2010.2	上院小委：有害物質への市民曝露の科学の現状について公聴会を開催
2010.3	下院小委：TSCA と PBT 物質：国内措置と国際措置の検討について公聴会を開催 上院小委：化学物質安全法の修正に対する事業者の観点について公聴会を開催 F.ローテンバーグ上院議員ら：TSCA 修正法案（S. 3209：安全化学物質法案）を提出 B.ラッシュ下院議員ら：TSCA 修正の討議草案を提出し、下院委員会の審議を経て 2010 年 7 月に TSCA 修正法案（H.R. 5820：有害物質安全法）を提出
2010.4	下院小委：H.R. 5820：有害物質安全法について公聴会を開催

2010.7	上院小委：有害物質と子供の環境健康について公聴会を開催
2010.10	《中間選挙》
	《第 3 期》
2011.2	上院小委：アメリカの化学物質安全法規の有効性の評価について公聴会を開催
2011.4	F. ローテンバーグ上院議員ら：TSCA 修正法案（S. 847：安全化学物質法案）を再提出
2011.11	上院委員会：S. 847：安全化学物質法案について公聴会を開催
2012.7	上院委員会：有害化学物質への曝露を管理する EPA の権限と措置の監視について公聴会を開催
2013.2	《F. ローテンバーグ民主党上院議員が 2014 年に立候補しないことを表明し、産業界は超党派で TSCA 修正法案を提出するよう要請》
2013.3	GAO 報告書：有害物質：EPA は化学物質を評価して管理することに務めたが、その取組みを強化しうる GAO-13-249
2013.5	F. ローテンバーグ議員：共和党の D. ビター議員らと超党派で S.1009：化学物質安全改善法案を提出
2013.6	下院小委：TSCA の Title I：その経緯と影響の再検討について公聴会を開催 GAO 証言報告：化学物質規制：有害物質管理法（TSCA）と EPA の実施に関する見解 GAO-13-696T
2013.7	下院小委：新規化学物質の規制、企業機密情報の保護及び技術革新について公聴会を開催 上院委員会：有害化学物質の脅威への対処による公衆衛生保護の強化について公聴会を開催
2013.9	下院小委：TSCA 第 6 条と 18 条の既存化学物質の規制及び専占権（preemption）の役割について公聴会を開催
2014.2	下院小委：TSCA 第 4 条と第 8 条の化学物質の試験及び情報の報告と保存について公聴会を開催
2014.2	J. シムカス共和党下院議員：TSCA 修正法案（商業化学物質法）の討議草案を発表
2014.3	下院小委：商業化学物質法の討議草案について公聴会を開催
2014.11	《中間選挙》
2015.3	T. ウダル民主党上院議員：D. ビター共和党議員らと超党派で“S. 697：F. ローテンバーグ 21 世紀化学物質安全法案”を提出 上院委員会：“F. ローテンバーグ 21 世紀化学物質安全法案”について公聴会を開催
2015.4	J. シムカス共和党下院議員：P. トンコ民主党議員らと超党派で“H.R.2576：TSCA 近代化法案”を提出 下院小委：超党派の TSCA 近代化法案について公聴会を開催 上院委：超党派の“F. ローテンバーグ 21 世紀化学物質安全法案”の修正版を 15 対 5 で可決 下院小委：超党派の“H.R. 2576：TSCA 近代化法案”の修正案を 21 対 0 で可決
2015.5	下院本会議：超党派の“H.R.2576: TSCA 近代化法案”を 398 対 1 で可決
2015.6	上院本会議：超党派の“S. 697：F. ローテンバーグ 21 世紀化学物質安全法案”を採択
2015.12	下院本会議：TSCA 修正の最終合意案を 403 対 12 で採択
2016.5	連邦議会：TSCA 修正妥協法案を採択
2016.6	オバマ大統領：TSCA 修正妥協法案（H.R. 2576: Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act; TSCA Modernization Act of 2015）に署名

付表 2 下院担当委員長名で公表された TSCA 修正両院妥協法案の要点

事項	概 要
既存化学物質	現行法の懸念：TSCA 施行以降 40 年間に EPA が既存化学物質を規制するために（＊第 6 条に基づいて）行った処置は僅かであった。多くの者は、その理由について<u>負担が最低 (least burdensome) である規制選択肢を用いて既存化学物質を管理すべきとする要件</u>などを指摘して現行法に責任があるとする。 TSCA に基づく EPA の処置がないために、各州、訴訟当事者さらには消費者製品小売業者が、次第に特定の化学物質を必ずしも科学的な解析に頼ることなく、制限するようになってきた。下院および上院は昨年、TSCA の下で化学物質のリスクを管理する法的障壁に対処する法案を採択した。 妥協方策：<u>下院採択法案、上院採択法案および妥協法案は、いずれもこの問題に同じように対処する。</u>つまり、化学物質規制の過程を 2 つの段階、化学物質のリスク評価と問題が見つかった化学物質のリスク管理に分けて対処する。 リスク評価：化学物質の規制が正当であることを決定する最初の段階は、費用や他の非リスク要因を考慮せずに、ハザードと曝露を調べて化学物質がもたらすリスクを科学的に評価することである。 リスク管理：化学物質が不当なリスク (unreasonable risk) をもたらすと EPA が判断した場合、EPA には最低の表示または通知から完全な (outright) 禁止にいたるリスク管理規則を公布することが要求される。そして規制選択肢を選択する際に、EPA は健康と環境に対する化学物質の影響、化学物質の便益および合衆国の経済、小企業および技術開発に対する影響などの規制の経済的帰結を検討するものとする。検討結果、規則の費用と便益および規制の費用有効性が、実施できる限り考慮されるものとする。 化学物質を禁止または制限することを決定する場合、EPA は実行可能な代替物の可用性 (availability) を検討するものとする。そしてリスクに対して著しく寄与しなければ、リスク管理規則に先立って設計された一定の複合耐久消費財や電子製品の交換部品は禁止や制限から除外する。物品 (article) は当該物品への曝露に基づくリスクに対処するのに必要な限りのみで制限しうる。化学物質の重要な (critical) 使用も、より安全な代替物がない限り、制限から除外しうる。例えば、制限を適用すると経済、国家安全または重要な生活基盤が損なわれる。あるいは化学物質が健康、安全または環境に相当な便益をもたらす場合である
新規化学物質	現行法の懸念：TSCA 第 5 条では、新規化学物質が上市される（または既存化学物質を重大な新規利用 (significant new use) で商業的に利用する）90 日前に、製造業者または加工業者は当該化学物質の製造または加工の意図を知らせる情報を付けて EPA に通知する。そして EPA が 90 日以内に明白な措置を採らなければ、商業生産を開始してよいことになっている。 下院採択法案は第 5 条を修正しないが、上院採択法案は、新規化学物質および新規利用について費用や他の非リスク要因を考慮しないで審査し (review)、製造が始まる前に、化学物質の潜在的リスクに関して知識に基づき、規制などの決定を断定的に (affirmatively) 行うことにした。

	妥協方策：<u>妥協法案には上院採択法案の重要な要素が含まれている。</u>すなわち、EPA は費用を考慮しないで新規化学物質がもたらすリスクの水準について審査して断定的な結論 (finding) を定めるものとする。したがって当該化学物質は、EPA が規則を定めるまで、商業的に製造することも、また費用を考慮しないで決められる EPA の制限を順守しないで製造することもできない。さらに妥協法案は、EPA が当該化学物質に対して決定を行い、また必要な規制選択肢を 90 日以内（時間がさらに必要な場合でも 180 日以内）に選定するよう予定表を厳しくすることに努めている。 妥協法案は新規化学物質の不当なリスクに関して 4 つの選択肢を定めている。つまり、(1)不当なリスクがある（この場合、EPA は現行 TSCA 第 5 (f) 項の規制措置を直ちに講ずる）；(2)大量になれば不当なリスクがありうる、または決定に情報が十分でない（この場合、第(e)項の命令の発布となる）；(3)使用の条件下ではリスクが無さそうである（この場合、製造を開始しうる）または(4)上記(3)の部分として、ハザードが低いゆえ製造を開始しうる。
化学物質の試験 (chemical testing)	現行法の懸念：TSCA 第 4 条は、化学物質に対する EPA の懸念に十分な論拠がある限り、様々な状況の下で新規および既存の化学物質の試験実施を要求する包括的な (sweeping) 権限を規定する。しかしながら試験を要求するためには、新たな試験で対処しうる情報に欠落があり、新たな試験を規則の策定によって義務付けて、告示と意見 (notice and comment) の対象にしなければならない。そのため EPA は、<u>過去 40 年間に規則を告示する重荷のため、約 400 件の試験規則しか告示していない。</u> 下院採択法案は新規試験に関する EPA の権限を強化する方向で試験規定に変更を加え、上院採択法案は、EPA が試験を要求する場合の化学物質評価と規制過程に特定の規定を追加して現行規定を差し替え、さらに規則の公示に変えて EPA に命令の権限を容認したり、動物試験の抑制を目指したりする規定を加えた。 妥協方策：妥協法案は現行法を維持しているが、EPA が試験を命令する場合の評価と規制の過程における重要な点（例えば、リスク評価の優先順位付けやリスク評価そのもの）の規定を加え、さらに TSCA に基づく動物試験の要求を抑制する。
化学物質の報告 (chemical reporting)	現行法の懸念：TSCA 第 8 条はかつて合衆国市場に存在した全ての化学物質のインベントリを維持するよう EPA に要求する。 下院採択法案は TSCA のこの部分を修正しないが、上院採択法案は、インベントリーの更新に関して EPA に多くの細目を加え、さらに化学物質の命名法に係る規約の使用を要求した。 妥協方策：妥協法案は EPA のインベントリーを更新し、命名法規約を成文化する。
商業上の機密 (trade secrets) の保護	現行法の懸念：現行 TSCA 第 14 条には EPA が規制過程で共有せざるを得ない企業機密情報 (confidential business information; CBI) の保護に関する厳しい規定がある。一旦請求があれば、その CBI は EPA が保護の法定要件に適合しないことを見出すまで保護が継続する。<u>このような厳しい保護は産業に化学物質情報を市民から隠蔽させることになる</u>と主張する団体もある。 下院採択法案は現行法の骨子を維持したが、商業上の機密は健康と安全の調査の範囲に限って保護されることを明確にして保護期間を 10 年間に制限し、また健康または環境

	の保護のために CBI を利用しうる対象者の範囲を拡張した。一方上院採択法案は、請求、立証と再実証、審査、請求の裁定および商業上の機密の強制的な開示に関する体系を創出した。 妥協方策：妥協法案は提出された商業上の機密を EPA が 10 年間保護することを規定するが、特許の化学組成が公開される場合に化学物質の製造工程に係る機密も明かされる。妥協法案はまた、請求、立証と再実証、審査および商業上の機密の保護に関する請求の裁定に関する上院の体系を採択する。
州 - 連邦の関係（連邦法の専占 (federal preemption)）	現行法の懸念：EPA が僅かしか規制しない現状では現行法の(* 第 18 条に係る) 懸念は殆どない。しかし EPA がより活発になって、連邦の優先権が司法の判決を含む既存の州法などを無効にし、一定の新規化学物質の使用に対して優先権が適用されるならば、懸念が発生する可能性がある。 下院法案は、現行 TSCA の優先権の規定を一般に維持したが、州法などが連邦の要件に相反しないようにし、カリフォルニア州の Proposition 65 やグリーンケミストリー法など一定の州法を優先権から除外し、さらに州の不法行為・契約法を保護する規定を挿入した。一方上院法案は、優先権の一次的休止制度を設け、優先権に例外を設け、犯罪、不法行為および契約に係る州裁判所の判決を確保し、カリフォルニア州の表示と化学物質管理法を維持する規定を設けた。 妥協方策：妥協法案の優先権は、州政府などが (1)連邦の情報作成の要件と重複しない、(2)EPA の科学的リスク評価が不当なリスクはないと判定したり、EPA がリスク管理規則を公布したり、重要新規利用や新規化学物質の届出を要求した化学物質を制限しないという一般的規定で書き始められる。・・・
科学	現行法の懸念：懸念は化学物質のリスク評価の仕方に関して合衆国科学アカデミーが立ち上げた。規制はリスクの点検に基づく記述にすぎないことから、懸念は EPA が最善の可用な、客観的な、質の高い科学的慣行に一致しているかを決定していないことである。 妥協方策：妥協法案は、上下院の採択法案と同様に科学的証拠の重み付け (weight of the scientific evidence) に基づいて決定を行うことを要求する。また妥協法案は、上院採択法案と同様に、EPA が科学的情報、技術的手続き、基準 (measures)、方法および上院採択法案に記述される高品質の科学的要素に基づいて記述される実施要領 (protocols) を用いることを要求する。
手数料	現行法の懸念：TSCA 第 26 条は、EPA が第 4 条の試験規則と第 5 条の新規化学物質と新規利用の規定に従って収集する情報に対してのみ手数料を集めることを規定している。1976 年の料金によると、手数料の上限は 2,500 ドルで、小企業は 100 ドル以下が要求される。基礎的な文書 (underlying text ?) が押し付ける主な新規要件に照らすと、費用を相殺する額まで高める必要がある。・・・ 妥協方策：妥協法案は、一つの規定で収集した手数料を同じ化学物質の試験、評価と規制および情報保護の規定の取組みに使用を認める。そして全体の上限は、新規と既存の化学物質の規制と試験命令に関する EPA 費用の 25%または 2,500 万ドルのどちらか低い額とし、製造業者が自らの製造物質のリスク評価を要求する場合には評価と規制に係る費用の全額を製造業者が支払う。

付表 3 本研究シリーズの前報から第 24 報（本報）までの副題と内容要点の一覧

No (年月)	副題	前報表題および内容要点
前報 (2005.8)	—	(前 2 報の表題) ① EU の新化学物質政策にみる化学物質総合管理に進展—行政および産業界の行動評価指標の開発を目指して— ② 化学物質管理能力の抜本的強化構想—化学物質総合管理体系への枠組みの変革—
1 (2006/6)	「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	IFCS 各省庁連絡会議は 2003 年 10 月に「化学物質の管理に関するナショナル・プロファイル」と題する報告書を公表した。この表題の報告書の目的は本来、日本の化学物質管理の現状を分析し適正化のための課題を抽出することであるべきだが、その報告書には現状分析に関する記述は含まれていない。そこで、国際的な取決めや UNITAR/IOMC の各種手引書、各国の対応の状況などを調べて、「化学物質管理に係るナショナル・プロファイル」による現状分析とそれに基づく改善行動計画の策定が日本にとって緊急性の高い課題であることを指摘した。
2 (2006/6)	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	厚生労働省、経済産業省および環境省は、2005 年 6 月に「既存化学物質の安全性情報の収集・発信に向けて—Japan チャレンジプログラムの提案—」を発表したが、この提案には既存化学物質の人の健康や環境への有害影響に関する初期評価およびハザードデータなどの関連情報の公開に関する政府の見解や政策は示されていない。そこで、既存化学物質に関する OECD・HPV (高生産量化学物質) 評価プログラム、米国および EU の HPV に関する活動の現状、および化学産業の HPV イニシアティブについて調べ、HPV の初期評価と情報公開のあり方について考察し、OECD・HPV プログラムを中心とする初期評価を重点的に行う必要があることなどを提言した。
3 (2006/12)	ハザード分類と表示の世界調和は管理適正化の要	化学物質のハザード分類、容器・包装への表示および安全データシートを GHS (世界調和システム) に基づいて世界的に調和させることは、2008 年を目標期限とした国連経済社会理事会の決議 (勧告) により具体的に動き出した。そこで、これに関連する日本の取り組みである厚生労働省の毒物劇物取締法に係る措置および労働安全衛生法の改正を取り上げ、これらと GHS の調和原則、ハザード分類や表示の調和に期待される効果および欧米の法律体系や取り組みの現況などと対比させ、厚生労働省の取り組みなどには国際公約に対して逆行するという問題点があることを指摘した。
4	化学物質総合管理法制	日本の化学物質管理能力を抜本的に強化するため、現行法律体系を全体として組み直して世界の潮流である化学物

(2006/12)	を実現するための方策	質総合管理の法制に変革する方策が不可欠であることから、OECD や ILO が国際協調活動で確立してきた化学物質総合管理の概念や基本的な管理要素、米国と EU が長年運用してきた化学物質総合管理法制の実際を参照しつつ、日本の現行法律体系の改善すべき特異性を明らかにし、日本が今後導入すべき化学物質総合管理の法制に関して化学物質総合管理の基本理念、化学物質総合管理法制の基本形などを明らかにし、それを実現するための方途について提言した。
5 (2007/6)	未確定リスクの対処指針策定と評価能力強化の必要性	リオ宣言第 15 原則の予防的方策に係る日本および EU、イギリス、カナダの取り組みを適用指針の策定に注目して調査し、また、イギリスとカナダの化学物質管理やリスク評価の能力強化に係る取り組みについて調査して、これらの地域や国は 1992 年 6 月の UNCED におけるリオ宣言やアジェンダ 21 の採択に呼応して化学物質管理やリスク評価の能力強化に計画的に取り組んでおり、予防的方策の統一指針の策定もその一環であったことを明らかにした。そして、日本の第 3 次環境基本計画における予防的方策に係る記述を含めて、日本政府のこのような政策課題に対する姿勢は、化学物質管理の国際調和の必要性が高まっている時代の取り組みへと根本的に改める必要があることを提言した。
6 (2007/12)	化学物質総合管理法の骨子案と今後の課題	化学物質に係る日本の管理制度の現状は、数多くの法規や行政事務に分散してますます複雑化し、実効性や効率性だけでなく、整合性や透明性にも欠けたまま推移してきた。こうした現状を変革して社会の化学物質管理能力を抜本的に向上させる方策を検討してきた結果、もっとも有効な方策は国際的に合意された管理概念や管理制度を体系的に取り入れた化学物質総合管理の法律を制定し、その法律の執行を担う唯一の独立行政機関と総合評価機関を設置することであると判断し、その考え方に基づく法律の骨子について一つの試案を提示し、かつ、今後検討が必要となる現行関連法規の整理統合という課題について具体的な案を提示した。
7 (2008/6)	実効的な市民参加には真の規制改革が不可欠	日本が国際合意に呼応して社会の化学物質管理能力を強化するための課題の一つは、広範な関係者との協議の場を設定して化学物質管理の現状分析を行い、それを基に 6 報で提言した新法の制定を含む改善行動計画を策定して実行することである。そこで、主に行政の政策形成・実施過程への多様な関係者や市民の参加の問題を取り上げ、OECD の規制の質の確保に係る活動および日本の規制改革に対する OECD 審査における勧告を参照しつつ、行政手続法によるパブリックコメント制度や化審法等の見直しを行っている省庁別審議会の欠陥や限界などを分析し、また、規制政策の形成実施過程への市民参加のあり方や縦割り行政の弊害を是正する規制改革のあり方などを考察して、実

		効的な社会各層の参加の場を構築して化学物質総合管理法制を実現するためには、関係省庁の行政事務の分担を修正する真の規制改革が必要であることを指摘した。
8-a (2008/12)	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	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、本研究シリーズの 6 報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。そして、関係 3 省の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修正を指向していることから、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、化学物質の人と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ことを指摘した。
9 (2009/12)	国権の最高機関の決議に定める要諦は国際合意の誠実な履行	2009 年の化学物質審査規制法改正では政府が提案した改正案に対して衆参両議院が数多くの附帯決議を付した。それらの決議事項の多くは日本の化学物質管理の体制強化に係る広範な課題を提起しており、言わば、国権の最高機関である国会が政府に対して国際的潮流である化学物質総合管理を受け入れ、SAICM 等の国際合意を確実に履行するよう要請した形となった。そこで、両議院附帯決議の詳細な分析に加え、政府が進めている SAICM への対応の問題点を解明して、政府が両議院附帯決議の下で SAICM への対応を遂行する際に必要となる取り組みのあり方について考察し、国際合意の誠実な履行の観点からも、また、国内の化学物質の総合管理能力の強化のためにも、広く関係者の参加を得て化学物質管理のナショナル・プロファイルを策定し、それを基に国内実施計画を策定して実行する手続きを踏む必要があることを改めて提言した。
10 (2009/12)	化審法改正の問題点と国会附帯決議への対応の重点	9 報に引き続いて、化審法の改正に係る問題点と国会附帯決議への対応の重点について具体的に考察した。化審法の改正に係る問題点としては、化学物質の定義の見直しが行われなかったこと、環境中で分解しやすい化学物質まで規制対象に加えたこと、優先評価化学物質の評価に SIDS を用いること、および国際公約が求めている国内現状の検証や分析を行わなかったことなどについて詳しく論考し、一方、国会の附帯決議への対応の重点については、とりわけ重要な二つの事項、つまり、総合的、統一的な法制度と行政組織のあり方の検討および国際合意を遵守する国の責任と具体的なスケジュールの明確化を取り上げ、カナダの先進的な取組事例を参考にしつつ、化学物質総合管理の観点からそれらへの対応の具体的なあり方を提言した。
11	TSCA の修正は化学物	2010 年 4 月と 7 月に米国議会に提出された TSCA（有害物質管理法）の修正に係る 2 つの法案を取り上げ、修正法

(2011/6)	質総合管理法制のさらなる進展	案に掲げられる立法政策とそれを具体化する方策とを概観して法案が目指す修正の方向性について考察した。この TSCA 修正の意図は、製造加工の現状申告、リスク評価の優先物質リスト、安全規準判定、最小データセットなどに新たな制度を導入して現行 TSCA の使い勝手の悪さを解消することに加えて、カナダや EU の類似法制の理念や方法論との整合性を高めて現行 TSCA の実働性と透明性を抜本的に改善することであった。一方日本では、先般の化審法改正に際して衆参両議院が決議した「化学物質の総合的・統一的な法制度の検討」という重要課題さえも取り上げる気配にないことから、世界の標準である化学物質の総合管理に関する包括的な法律を制定して取締法的な現行法律体系を整理統合することが喫緊の課題であることを改めて指摘した。
12 (2011/6)	独立行政監視機関は民主的統治システムに不可欠な機能	11 報で取り上げた米国の TSCA (有害物質管理法) の見直しに対する GAO (政府説明責任庁) の独立行政監視機能の重要性についてさらに考察するため、カナダとオーストラリアの化学物質総合管理法制への変革の経緯や既存化学物質の体系的なリスク評価の取組状況と両連邦政府の行政活動に対する独立行政監視機関の実績評価の状況などを調査した。その結果明らかなのは、いずれの国の統治システムも立法府と行政府の関係が三権分立の想定する役割分担になっており、かつ、行政府の活動に対する独立監視機能が十分役割を果たしていることであった。それに対して、日本の行政施策の質の改善に係る諸制度や独立行政監視機関の実態は、三権分立が想定する機能を十分果たすものでなく、民主的統治システムに相応しい体制へ抜本的に変革することが望まれることを指摘した。
13 (2011/12)	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	化審法改正時の国会附帯決議への対応である二つの動き、一つは民主党の化学物質政策プロジェクト・チーム（民主党 PT）が提示した化学物質管理対策の今後の方向性と化学物質対策基本法（仮称）骨子案について、もう一つは民主党 PT に対する関係省庁の反応と経済産業省の国会附帯決議に関わる取組みを検証した。その結果、民主党 PT が提示した基本法骨子案は化学物質の「環境」面の「規制」対策に偏ったもので、政府が直面している化学物質総合管理法制への変革に係る国際合意への対応を指向するものでないこと、および民主党 PT の基本法骨子案に対する関係省庁の反応として国会附帯決議事項に関して具体的な検討を行っていない不作為の実態が裏付けられ、とりわけ経済産業省の対応には課題に対して齟齬のあることを明らかにした。そして、政府が取り組むべき今後の課題として、度重なる国際合意に留意しつつ関係者を幅広く招集して、透明性の高い体制を整え、国会附帯決議への対応の方向性と取り組むべき課題の優先順位を明確にすべきことを提言した。
14	REACH 規則にみる化	社会で取り扱われる化学物質の包括的なリスク評価・管理における情報共有公開基盤の在り方に関する研究の第 1

(2012/6)	学物質総合管理の情報共有公開システム	報として、EU の REACH 規則に係る情報共有公開システムを取り上げて、その情報共有公開に係る理念、規則の規定事項および執行機関等が運営するホームページに収載される関連情報について調査した。そして、REACH 規則の情報共有公開基盤の特徴として、社会に流通する化学物質を実際に管理している個々の事業者が当局に提出するリスク評価・管理に係る情報が情報共有公開システムの最も重要な情報になっていること、事業者と執行当局（ECHA）との間および EU 加盟国当局と ECHA との間の情報の授受が REACH-IT という情報管理システムを介してペーパーレス化されていることに加えて、それら情報の一元的な公開によって化学物質管理に関わる幅広い情報の社会各層での共有化が図られていることに特に注目する必要があることを指摘した。
15 (2012/12)	化学物質の総合管理に関する法律要綱試案	日本の化学物質管理能力を強化するために、OECD が 1970 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概念に基づく包括的な管理法を整備し、そして既存関連機関からの機能や人材の糾合によってそれを一元的に執行する行政機関を設置すべきことを主張してきたが、そうした主張の実現を促すために、6 報で発表した化学物質総合管理法骨子案に基づいて作成した法律要綱試案を提示した。その構成は、総則、管理の標準的手順、基本的管理制度、執行体制の整備、雑則および関連法規の整理・統合であり、関連する法規や制度の整理・統合の例としては、新規化学物質届出審査制度と安全データシート交付制度および毒物劇物取締法と家庭用品規制法の新管理法への統合、さらには化審法については、新管理法と重複する規定を削除してストックホルム条約に対応する国内実施法に改めるべきことを提案した。
16 (2012/12)	計画と呼ぶに値しない日本の SAICM 国内実施計画の検証	化学物質管理に携わる関係省庁が 2012 年 9 月に発表し国際機関に提出した日本の SAICM 国内実施計画について、その策定の目的や内容の問題点および策定過程の欠陥などについて検証した。その文書の目的と内容は、政府が国際的に公約した SAICM 基本文書に規定された社会の化学物質管理能力を強化するための行動計画から全く逸脱したもので、日本国として国際機関に提出するに値しない粗末な単なる参考資料に過ぎないものであった。また、策定過程で行われたパブリックコメント手続きにおける応募意見の処理は行政手続法の理念を蔑にする全く非民主的な扱いであることを明らかにした。そして、関係省庁の縦割り行政を抜本的に改めるには福島原発国会事故調査委員会が 2012 年 7 月に国会に提言したように「規制当局に対する国会の監視」、「新しい規制組織の要件」などの視点を化学物質管理の領域にも適用すべきことを提言した。

17 (2013/6)	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	厚生労働省、経済産業省および環境省の化学物質規制関係 3 省 4 課室は、「今後の化学物質管理政策に関する合同検討会」を 2012 年 4 月に設置し、グローバル化等に対応した体系的な危険有害性情報の収集・評価等の進め方とサプライチェーンにおける統一的な危険有害性情報の伝達・提供等の進め方について 9 月に中間取りまとめを公表したが、検討会の課題設定のあり方や中間取りまとめ案に当初含まれていた体制や制度に係る中長期的な課題が検討会の最終段階で完全に削除されたため、その経緯を検証して今後論議が再開される場合には 2009 年 5 月の化学物質審査規制法改正時の国会の附帯決議や SAICM の国際合意に基づき国民の期待する社会の化学物質管理能力の強化を目指して総合的な包括的法制度と一元的な執行体制の検討を目指すことを提言した。
18 (2013/6)	TSCA にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム	社会で取り扱われる化学物質の包括的なリスクの評価や管理に関わる情報共有公開基盤の在り方に関する研究の第 2 報として、米国の TSCA (有害物質管理法) の情報共有公開システムを取り上げ、公開情報の透明性や市民アクセスの改善に係る所管当局の取組み、法律の規定や当局が運営するウェブサイトに掲載される関連情報について論考した。そして、TSCA の情報共有公開システムの特徴として、EU の REACH 規則の場合と同様に、社会で取り扱われる化学物質を実際に管理する個々の事業者が当局に提出するリスクの評価や管理に係る情報が情報共有公開システムの重要な情報になっていることと、事業者が当局に提出する情報について機密企業情報 (CBI) に対する保護措置が備わっていることを指摘した。加えて、このような化学物質管理に関わる幅広い情報を社会各層で共有することが WSSD の 2020 年目標の達成の確認に必要であることを提言した。
19 (2013/12)	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	化学物質のリスク評価とリスク管理に関わる包括的な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、本研究シリーズの 15 報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に基づく情報共有公開基盤と異なり、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、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した。

20 (2013/12)	製品中規制対象物質の 情報伝達に係る内外の 取組みの検証	製品中化学物質の情報をサプライチェーン内事業者間で伝達共有するスキームに関して経済産業省が 5 月に設置した研究会について、主に化学物質管理の適正化に係る国際協調活動の進展と関連する国際合意に対する政府の履行状況の観点から検証し、そして、アジア諸国に化学物質総合管理法が普及してきた背景に国連機関の長年にわたる支援活動があることと、製品中化学物質情報の伝達共有に関して既に SAICM がより広い観点からの取組みを決定している現状を考慮すれば、日本が独自に伝達共有スキームを開発するのではなく、SAICM の枠組みの中で国際標準に日本の経験を織り込んでいくことが産業界の競争力の強化になることなどを指摘した。
21 (2014/8)	国際競争力の向上に不可 欠な化学物質総合管理 法制	政府の「規制改革実施計画」に化学物質審査規制法（化審法）の新規化学物質審査制度が取り上げられたことを検証するため、まず化審法が米国、EU、カナダおよびオーストラリアの化学物質総合管理の法規に比肩しうる包括的な化学物質のリスク管理に係る法規でないことを明らかにし、裏付けとして、産業競争力に関わる規定ならびに包括的な化学物質リスク管理に特有な、①重要新規利用の届出制度、②企業機密情報の保護・補償制度および③既存化学物質のリスク評価計画などが化審法にないことを提示した。加えて、日本の事業者の主体的管理や産業競争力の脆弱性を示唆する最近の 9 件の事例を取り上げ、それら事例の発生と包括的な管理法がないことやそれぞれの事例に係る個別規制法の不備等との関連性を分析し、そして、現時点で政府が取り組むべき課題は、化審法への拘りから脱却し、2009 年 5 月の化審法改正時の国会附帯決議に呼応し、かつ、1970 年代に OECD（経済協力開発機構）の理事会決議によって要請された化学物質総合管理の概念を踏まえて、日本の化学物質管理の国際整合性を確保して事業者の負担を合理化することであることを改めて提言した。
22 (2015/3)	化学物質管理の国際合 意への対応に内閣主導 は不可欠	化学物質の適正管理に係る一連の国際協調活動への日本政府の対応に関して、1970 年代の OECD や ILO などの取組みへの対応および 1990 年代以降の UNCED や ICCM の合意に基づく活動への対応について検証し、そして、日本は法体系を適切に改変しなかったため、今ではアジアの諸国にも立ち遅れており、最近の SAICM 国内実施計画の策定に見られたように、関係省庁が国際的に合意した理念や目的に沿った行動計画を策定することすらできない状況にあることを指摘した。このような状況を打開して日本の化学物質管理能力の向上を実現するためには、縦割り分散的な体制に馴染んだ関係省庁に国際合意への対応を委ねるのではなく、内閣主導の下で包括的な対応方針を明確にして取り組む必要があり、当面の措置として、SAICM 国内実施計画の策定について内閣の主導の下で改めて検証すべきことを提言した。

23 (2016/8)	TSCA の修正は化学物質総合管理法のさらなる進展 (2)	アメリカ連邦議会における有害物質管理法 (TSCA) の見直しについては本研究シリーズの第 11 報で既に取り上げたが、その後の状況について論考し、2009 年 5 月の化学物質審査規制法 (化審法) の改正過程と対比して日本の既存法規見直し過程の問題点を検証した。TSCA の見直し過程に認められる特徴は、①既存法規修正案の連邦議会への提出者、②連邦議会に併設される独立行政監視機関、および③連邦議会における公聴会の頻繁な開催であり、これらの特徴を有さない日本の統治システムは立憲民主制の三権分立や国民主権が極めて不明確であることを指摘し、加えて、政府の政策や規制の質に関する制度等の現状と OECD が 2004 年にそれらに関連して実施した審査結果を参照して、日本の規制の質の改善に係る現行制度等は OECD が指摘した対策課題を考慮して見直す必要があることを改めて提言した。
24 (2017/12)	アメリカの TSCA 修正の経過と本研究シリーズの総括	前報で取り上げたアメリカの TSCA (有害物質管理法) 修正の全貌と本研究シリーズの全体的な総括について記述した。TSCA 修正の全貌に関しては、修正内容の特徴と米国の法規見直し過程に対比して日本の法律見直し過程の問題点を明示し、本研究シリーズの全体的な総括に関しては、これまでの 23 報の報文で取り上げた各テーマの包括的な傾向について論述した。そして、著者が最も重視してきた日本の法律見直し過程の改善に関連して本研究シリーズで取り上げた二つの事例、衆議院の行政監視に係る制度見直しと OECD が 2004 年に実施した日本の規制改革に関する審査結果について記載した。