

<p>(2)コハク酸二ナトリウム六水和物 (CAS 6106-21-4) について、以下の意見を提出いたします。</p> <p>川崎化成が製造しているコハク酸二ナトリウム六水和物 (CAS 6106-21-4) は既存化学物質であり、今回の「優先情報収集対象物質リスト」に掲載されております。また、コハク酸二ナトリウム六水和物の国際的情報収集状況の欄は、空欄で安全性データがないことが示されております。一方、コハク酸二ナトリウム六水和物の無水物であるコハク酸塩 (Na, Al, K) CAS150-90-3) は、安全性データ (OECD HPV SIAM 16) が揃っています。よって両物質の安全性データは同等と考え、コハク酸二ナトリウム六水和物の安全性データも OECD 評価済みと位置付けていただきたい。</p>	
<p>18 <化学物質総合管理と既存化学物質の安全性結果の解釈に関する一般意見></p> <p>(1) J P チャレンジプログラムは、既存化学物質の安全性情報の整備を世界的に受け入れ性が高い OECD-HPV ガイドラインに沿って行うという点、及び、その作業を官民の連携で自主的に進めるという点、そしてその成果を広く国民に知らせるといった点、いずれも時勢に即した考え方であり、高く評価しており、また、弊社と致しましては、出来るだけ協力する所存です。ところで、このチャレンジプログラムで得られるデータの取扱いについてですが、化学物質によってはハザードデータとして高い毒性を示すものが出てくる可能性もあり得ます。その場合、これらの毒性データだけで当該物質の今後の法的取扱い等を決めてしまわないように希望します。その理由は、当該化学物質は既に市場に流通し、一定の自主的管理のもと、取り扱われてきたという経緯と現実があるからです。当該化学物質が製造、流通を含めて適正に管理されているかを慎重に見極めて、今後の取扱いが決められるべきものと考えます。</p> <p>(2)II. プログラムの概要について (P.3 (2) プログラムの流れ/事業者によるスポンサー表明) について</p> <p>本提案内容を見ていると、「スポンサー募集時」に「コンソーシアム」として、スポンサー表明を行うことになっております。しかしながら、ある特定の CAS 番号に対して、「どの企業がその化学物質を製造しているか?」という事は、同業者であっても情報入手・確定は困難です。理由は、1つの化学物質でも複数の CAS 番号が付与されている場合もあり、当該 CAS 番号を同業者が使用しているか「確信」を持っていないという事情があるからです。また、もっとわからないのが「輸入者」の情報です。海外の同業他社が日本に当該 CAS 番号の化学物質を持ち込んでいるのか? 或いは、どのくらいの量を持ち込んでいるのか? は、知る術がありません*)。従って、「コンソーシアムを形成して登録」という過程は、考えることは出来ても、現実には、稼働しにくい仕組みであると思われまます。どの会社がどの CAS 番号の物質を製造・輸入しているかの情報は、国が有しているわけですが、その情報は企業の営業上の秘密に相当すると考えられるため、国も安易に公表することもできないと思われまます (特に、今回の化学物質リストは、平成 13 年度に経済産業省が行った製造・輸入量調査に基づいており、この調査時に「このような目的に使用すること」及び「その情報を元にして加工された情報が公開されること」についての事前説明と承諾がなされていない)。解決方法の一案を示します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 一つの CAS 番号に対して複数の「スポンサー表明」があった場合、「P.7 の「データベースを構築し情報を発信」の項では、「公表形式等については、わかりやすさ等を配慮し、今後検討を行う」となっておりますが、公表時に複数の企業からの「スポンサー表明」があった事実のみを記載します。 2) 一方、各事業者がスポンサー表明する際「当該 CAS 番号について複数の表明があった場合、コンソーシアム形成を考慮するかどうか?」の確認を行います。 3) スポンサー表明をした複数の事業者のうち「考慮する」と回答した会社が 2社以上になった場合、それぞれの担当者の連絡先を国が情報提供します。 4) その後は、両事業者の担当者レベルで検討を行い、コンソーシアム形式を選択するか? 個別に進めるのか? は、両事業者の思惑に任せる。 <p>というやり方は如何でしょうか?</p> <p>もし、「コンソーシアムが形成」された場合には、「コンソーシアム」として記載する。この際、J P チャレンジプログラムは「自主的活動」ですので、国の強制力が働かないようにすることと自主的活動であるが故「公正取引の阻害 (独禁法)」に抵触しない仕組みを国に整備していただきたいと思ひます。</p> <p>*1) 事業者 A が今回のリストで安全性が確認されていない 172 の化学物質のうち 1つを 1000t 以上輸入しており、かつ、その化学物質を「反応原料として自社内で全量消費する場合」や「最終製品に全量配合する場合」、当該化学物質を輸入したことを知ることが出来るのは、事業者 A と報告を受けた国のみになります。一方、当該化学物質を日本で少量 (数 t とか数 10t とか) 製造している事業者 B は、事業者 A が「スポンサー表明」しない限り、当該化学物質について「コンソーシアム形成」したくても相手を見つけて出すことは出来ません。</p> <p>「表明の有無」は必須ですが、事業者名が公にされなくても全く差し支えない事と考えます。もちろん、国はどの事業者がスポンサーになっているかを知っているわけですので、進捗状況の把握にも不都合が生じません。「スポンサー表明」時に、「事業者名」を開示したくない事情がある場合*2)、「匿名」或いは「スポンサー有り」という選択肢を認めて欲しいと考えます。「スポンサー有り」という表現では、不十分とお考えの場合には、その理由を今回のパブコメ対象文書に基づきお教えください。</p> <p>*2) 上記に記しました「事業者名を開示したくない事情」について、2例説明致します。</p> <p>A. 化学物質の製造は、以下のような形態が存在します (これだけではないと思ひます)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 事業者が自前の設備で製造する場合 2) 事業者が製造委託先に依頼して、自社では製造せず、全量購入する場合 3) 事業者と (海外を含む) 他の事業者が、合弁会社を作り、製造する場合 4) 事業者が所有する関連子会社で製造する場合 <p>どこでどのように化学物質を製造しているか? という情報は、製造コストにも関わる企業秘密に属するものです。また、2) 3) の場合は、過去に締結した「秘密保持契約」に抵触する場合も出てきます。「秘密保持契約」を見直すためには、契約に関わる全ての会社が法的な観点より新たな作業を行うことになり、負担増になる可能性も考えられまます。</p> <p>B. 当該化学物質が「科学的根拠に基づかない中傷 (風評被害)」を受けている場合、ある事業者が「スポンサー表明」したことにより、事業者名が公表され、当該事業者のイメージダウンを含めた不必要なリスク (NGO・メディアによる攻撃等)</p>	<p>(1)本プログラムは安全性情報の収集・発信を目的としたものであり、その成果は化学物質の自主管理、リスクコミュニケーション、各種法制度における安全性評価などへの活用が期待されます。データの収集された物質の法的取扱いや、それぞれの法制度の運用において、適切に判断されることとなると考えております。</p> <p>(2)経済産業省が実施している化学物質の製造・輸入量に関する実態調査は、既存化学物質の安全性点検を効果的に行うとともに化学法の運用を適切に行っていくこと、OECD における大量生産化学物質の点検作業が各国協同して実施されており、本作業に我が国も参加し、国際的に貢献すること等を目的としております。また、調査結果は、個別企業の秘密が保護されるよう配慮して化学物質毎の集計値を公表しております。(「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査実施要領」平成 14 年 9 月)</p> <p>CAS 番号は、同番号が産業界において、また国際的にも物質を把握する手段として広く用いられていることからこれを使用することとしたものです。異なる CAS 番号を使用していたとしても、同一物質であれば、事業者の方々も共同して情報収集にあたっていただくことが可能です。同一物質につき複数の CAS 番号が使用されているようであれば、政府事務局までご連絡ください。なお、ご指摘のデータベースは、収集された安全性情報を発信するために今後構築を予定しているものであり、ご提案のようなコンソーシアム形成支援のため利用することは困難であると考えております。コンソーシアム形成については、事業者団体に相談窓口が設置される予定と聞いておりますので、そちらにご相談下さい。</p> <p>また、本プログラムは、事業者に自主的に参加していただくものであり、コンソーシアムの形成に国が関与すべきものではないと考えております。</p> <p>本プログラムでは、化学物質の安全性情報収集に対する企業の前向きな取組を積極的に応援する観点から、スポンサー名を公表することとしています。匿名でのスポンサー表明は認められませんが、会社名の公表を希望されない場合は、スポンサー登録に際し、その理由を明記するとともに、希望する公表名 (例えば「××工業会傘下企業」等) を記載してください。スポンサー名の公表は、希望される名称で行われます。(詳しくはプログラム実施要領をご参照下さい。)</p>

	<p>を背負うことになりかねません。このようなケースは、「事業者名の開示」を避けたいのではないのでしょうか？</p> <p>(3)IIプログラムの概要 P3(2) プログラムの流れ3番 スポンサーによる情報の収集及び報告について 「情報のない項目については試験を実施することにより安全性情報を収集して報告する」ことになっておりますが、今回のJPチャレンジでは、pHが1付近の化学物質や14近辺の化学物質、不溶性の化学物質等様々な化学物質が含まれております。例えば、pH1の化学物質の安全性試験を実施する場合、一般的にはpHを調整し中和塩として試験を実施します。しかしながら、酸型(当該化学物質)とその中和塩では、CAS番号が異なるケースもあります。CAS番号が異なると試験対象物質ではないという解釈になりますが、このような場合、どのように考えるべきでしょうか。pHを調整せず、安全性試験を実施する判断もあるかも知れませんが、動物愛護の観点から、そのような試験を実施することは不可能と言わざるをえません。この例のように、「被験物質の性質により、有効な安全性情報が取得できる可能性がほとんどないと考えられる毒性試験」の取扱い方の一つとして、理由を付した上で「試験実施が不可能」とする方法もあると考えますが、如何でしょうか。このように企業側で「試験実施不可能」と判断したことについて、政府の評価委員が「可能」と判断するケースが出てきた場合、企業側の専門家と政府の評価委員で、直接話し合いをできる機会を作って欲しいと考えます。</p> <p>(4)JPチャレンジプログラム 優先情報収集対象物質リスト(案)について ①CAS 73296-89-6 : アルカノール(C=12-16)モノ硫酸エステルNa塩 本化学物質群(AS)は、アルキル鎖長・分布により50以上のCAS番号が付与されています。一方、ASは、現在、ICCA-HPVイニシアティブとして米国SDA(石鹼洗剤工業会)／欧州CESIO(界面活性剤工業会)の両工業会が共同主催しているASコンソーシアムで評価が進行中です。ASコンソーシアムでは、アルキル鎖長が10から18のAS、10化学物質をカテゴリーとして評価中です。同コンソーシアムでは、「CAS番号73296-89-6」が対象になっていなかった為、今回の優先情報収集対象物質リストに掲載されたと考えております。当該化学物質のアルキル鎖長はC12からC16であり、ASコンソーシアムの対象範囲に入っていることから、実質的には個別にデータ取得・DOSSIER作成は不必要と考えられます。また、当該CAS番号は、現在、ASコンソーシアムへの登録申請中です。</p> <p>②CAS 91844-80-3 : アルキル(C=13-15)リン酸エステルK塩 CAS 97468-13-8 : アルキル(C=9-11)リン酸エステルK塩 今回のリスト作成における製造量は、平成13年に経産省が実施した化学物質製造量調査(平成14年公表：官報表示番号で実施)を元に作成されたと聞いております。一方、今回のJP-チャレンジプログラムでは、CAS番号による分類が当てはめられています。これは、世界的なHPV活動は、全てCAS番号で実施されているので、適切な判断と思われれます。しかしながら、全ての官報表示番号にCAS番号が付与しているわけではありません。その結果、実際の製造および官報表示番号では、1物質である*2-2017:アルキル(又はアルケニル(C3~C24)リン酸エステル塩(Na,K,Ca))が下記2つのCAS番号として今回のリストに掲載されています。 91844-80-3 : アルキル(C=13-15)リン酸エステルK塩 97468-13-8 : アルキル(C=9-11)リン酸エステルK塩 これらをそれぞれ分離して、それぞれの毒性試験を実施することは、現実の製造・使用を鑑みた場合、意味がないと思われますので、現実に即した形で、実際の製造品(2つのCASの混合物)として、安全性情報の取得と整備を進めたいと考えますがいかがでしょうか?その場合、得られた安全性情報整備の結果反映は、同じ結果を両CAS番号に記載することで宜しいでしょうか?</p>	<p>(3)その性質により試験実施が困難である化学物質の試験方法については、個別に政府事務局までご相談下さい。必要に応じて政府が委嘱する専門家と話し合いを行う機会を設けることも検討します。</p> <p>(4)①当該CAS番号の取扱い等につき具体的に決定されましたら政府事務局までご連絡ください。</p> <p>(4)②被験物質の選定につきましては、政府事務局まで個別にご相談ください。</p>									
19	<p>(1)製造・輸入量はどのようにして把握したのか公開を希望します。数量把握の情報公開がされるとスポンサー表明しやすくなると思われれます。</p> <p>(2)当工業会は、欧米の関連工業会と共同して、ACC(American Chemistry Council)が計画しているExtended HPV Program(EHPV)の一環として、安全性情報の収集を検討中であり、EHPV対象物質にはJapanチャレンジプログラム対象物質と重複するものがあります。重複する物質については、EHPV計画を提出することで、スポンサー表明に代えることが可能でしょうか。</p>	<p>(1)優先情報収集対象物質リストを作成するにあたり、製造・輸入数量は、平成14年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査(平成13年度実績)」(総務省承認統計調査)により把握しています。</p> <p>(2)本プログラムは、OECDや米国において既に行われている取組と連携をはかりつつ進めていくこととしておりますので、事業者の方が海外の事業者と国際コンソーシアムを形成して、本プログラムのスポンサーとなり、更にEHPVなど国際的な取組に参画することにより、情報収集にあたることは望ましいと考えます。</p>									
20	<p>(1)フェノチアジン(CAS番号92-84-2)は、1983年に安全性の点検が実施され難分解性ではあるが濃縮性がない又は低いと判断される化学物質と判断された。フェノチアジンは空気酸化を受け易い化学物質であるため、製造工程は閉鎖系で生産されており、また、アクリル酸やMMAの製造工程で重合禁止剤として数百ppm添加されており、最終製品には含有されていません。従って、フェノチアジンは環境へ排出される可能性はほとんどないと判断しております。このような化学物質は今回の点検より除外して載せたい。</p> <p>(2)フェノチアジンは現在、世界中で弊社を含めた3社でしか製造していない。弊社の他は、欧州1社(甲社)、米国1社(乙社)の2社であり、生産数量は下記のように推測されている。</p> <table border="1" data-bbox="190 1308 571 1412"> <thead> <tr> <th></th> <th>推定生産数量 (t/y)</th> <th>推定国内販売量 (t/y)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>甲社</td> <td>●</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>乙社</td> <td>●</td> <td>●</td> </tr> </tbody> </table>		推定生産数量 (t/y)	推定国内販売量 (t/y)	甲社	●	●	乙社	●	●	<p>(1)意見番号13(1)に対する回答と同じ。</p> <p>(2)本プログラムは、事業者に自主的に参加していただくものであり、コンソーシアムの形成及び事業者間の分担は参加する事業者間で協議して決めるべきもので、国が関与すべきものではないと考えております。 なお、コンソーシアム形成については、事業者団体に相談窓口が設置される予定と聞いておりますので、そちらにご相談下さい。</p>
	推定生産数量 (t/y)	推定国内販売量 (t/y)									
甲社	●	●									
乙社	●	●									

	<p>精工</p> <p>OECD/HPVプログラムがスタートした当初、甲社の前身である丙社と弊社の協力で安全性の確認を実施しようとの相談を始めていたが、丙社が買収・合併されて甲社に変わったため、その後の交渉は中断してしまっただ。また、米国の乙社も丁社から戊社を経て現在の乙社になっている。</p> <p>以上のように、弊社の2〜3倍量を生産している2社が未だにOECD/HPVやUS・HPVチャレンジに参加していないのは、ここ数年のM&Aにより企業母体が変わったためと思われる。</p> <p>弊社は海外2社と比較しても企業規模が小さい中小企業であり、価格競争等においても非常に厳しいのが現状です。</p> <p>従って、弊社としては3社で協力分担して安全性の点検を実施出来れば有り難いと思っているが、弊社のような中小企業では次々とM&Aを繰返すような2社とはなかなかコンタクトをとることは難しいので、政府の後押し援助等を切にお願いしたい。</p> <p>◆事務局注：ご意見中、他の製造・輸入事業者名称については「甲社」のように、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。</p>	
21	<p>(1)官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムは、国の化学物質政策に関する基本理念と、その枠組み、すなわち、情報収集、安全性評価、法的措置、実施範囲、実施方法、スケジュール、等明確にされた上で、議論されるべきである。ところが、国の既存化学物質に関する政策の理念と枠組み及びスケジュールは明確には示されていない。どのような理念に基づいて、いつまでに、どの範囲を、どのような方法で、既存化学物質の情報収集、安全性評価、法的措置を実施するのか、すなわち、国は、ある製造量/輸入量以上の既存化学物質について、いつまでに、有害なもの及び安全性の確認されないものを市場からなくそうとしているのかを明確に提案し、その範囲（製造量/輸入量）、スケジュール、評価方法、実施方法等の妥当性について、まずパブリックコメントにかけるべきである。既存化学物質の情報収集だけでなく、早急な安全性の総点検と法的措置の実施が要求されていることを認識すべきである。</p> <p>(理由)</p> <p>(1)-1. 国民の懸念は、既存化学物質の安全性情報がないことだけでなく、安全性が確認されていない非常に多くの化学物質が市場に出ているということにある。</p> <p>(1)-2. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律案に対する附帯決議（参議院商工委員会、昭和48年6月22日）において、「既存化学物質についても、その安全性確認のため、早急に総点検を実施し、その結果、特定化学物質として指定された化学物質、…については、環境汚染の進行を防止するため、すみやかに回収命令の発動、勧告等必要な措置を講ずること」としており、この決議がなされてからすでに30年以上経過しているが、いまだに実現していない。</p> <p>(2)優先して安全性情報を収集すべき化学物質の選定として「国内年間製造・輸入量が1,000トン以上」という基準は高すぎる。また、「1,000トン未満である物質の取扱いについては今後の検討課題である」として具体的な提案をせず、問題解決を先送りしている。人の健康と環境を守るという観点から、「1,000トン以上」が妥当であるとする根拠を見出すことはできない。</p> <p>(理由)</p> <p>(2)-1. 参考4に示される「優先情報収集対象物質の考え方」によれば、1,000トン以上の化学物質の検出割合は50%となっている。この検出割合の定義が示されておらず、この数値をもって「1,000トン以上」が妥当であるとすることはできない。むしろ、この検出割合50%という数値を見ると、1,000トン以下の化学物質の安全性が確認されないことについて、さらに不安が増す。</p> <p>(2)-2.OECDの高生産量化学物質点検プログラムを実現すれば、人の健康と環境を守る上で十分というわけでは決してない。製造者又は輸入者当たり年間1トン以上製造又は輸入される化学物質を登録対象とする（初期評価は10トン以上）REACHの理念と比べると、あまりにも隔たりがありすぎる。</p> <p>(3)事業者は、自主的に本プログラムに参画することとし、優先情報収集対象物質のうち情報収集予定のない物質について民間よりスポンサーを募集して実施するとあるが、情報収集は「自主的」ではなく、事業者が「義務付ける」べきである。</p> <p>(理由)</p> <p>(3)-1. 事業者である化学物質の製造者または輸入者が化学物質のライフサイクル（製造、使用、及び処分）における安全性の立証を行うべきことは、事業者の責任として当然なことである。事業者が安全性の確認されていない化学物質を市場に出すということは、人の健康と環境を守るという観点から許されない。また、そのことを法的に許してきた国にも責任がある。国は「自主的」ということで事業者の責任をあいまいにしてはならない。</p> <p>(3)-2. 化学物質の情報を最も持っているのはその物質の製造者であり、その製造者が情報提供をするということが最も理にかなっている。</p> <p>(3)-3. 民間よりスポンサーを募集するとしているが、必ずスポンサーがつくという保証がない。これはこのプログラムの実行可能性及び確実性に関わることである。</p> <p>(4)優先して安全性情報を収集すべき化学物質の選定対象として、現時点では必ずしもその有害性が科学的に十分には証明されていなくても、環境残留性又は生体蓄積性の高い化学物質—たとえば過フッ素化合物類（パーフルオロ化合物類 PFOS）など—は含めるべきである。</p> <p>(理由)</p> <p>(4)-1. 環境残留性又は生体蓄積性は一般的には非可逆的であり、将来、その有害性が確認されてから措置をとっても手遅れになる。予防原則に基づき、事前に対処すべきである。</p> <p>(5)「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」には、情報収集のスケジュール（完了期限）が示されていない。実施する範囲と完了期限を明確に示し、国民に対してその実施をコミットすべきである。明確な展望とスケジュールを示さず、成り行き任せで実施するということでは、あまりにもお粗末である。</p>	<p>(1)本プログラムでは、既存化学物質の安全性情報の収集と発信を目的としており、その枠組み、対象となる化学物質、スケジュール等については、プログラム提案に記述したとおりです。</p> <p>更に、本プログラムの成果は、化学物質の自主管理、リスクコミュニケーション、各種法制度における安全性評価などへの活用が期待されます。収集した安全性情報に基づく、安全性評価やそれに基づく法的措置などについては、それぞれの法制度の運用において、適切に判断されることとなると考えております。</p> <p>(2)安全性情報を収集する際の優先度については、よりリスクが高いと考えられる化学物質を優先すべきとの考えに基づき、CAS番号ベースで国内年間製造・輸入量が1,000トン以上の有機化合物を優先情報収集対象物質としてリストアップしております。</p> <p>一方、国内年間製造・輸入量が1,000トン未満である物質の取扱いについては今後の検討課題とプログラムの提案書にも明記しており、本プログラムの実施状況を踏まえて、今後検討することとしています。</p> <p>(3)既存化学物質の安全性点検については、昭和48年の化審法制定時の国会附帯決議に沿って、国が行ってきました。しかし、平成15年の化審法改正に際し、厚生労働省、経済産業省、環境省の三省合同審議会において、既存化学物質の安全性点検については産業界と国が連携して実施すべきであるとの提言が行われ、改正法案の国会審議に際して、既存化学物質の安全性点検については産業界と国の連携により計画的推進を図ることとする新たな附帯決議が行われました。本プログラムは、これらを受けたもので、既存化学物質の安全性点検において、事業者の方々には国と連携して、これまで以上の役割を果たしていただくこととしたものです。</p> <p>(4)優先情報収集対象物質リストに掲載されていない化学物質についても、既存の知見から有害性が見込まれる場合等については、国として安全性情報を収集することとしています。</p> <p>(5)本プログラムにおいては、国内年間製造・輸入量が1,000トン以上で情報収集予定のない物質について、平成20年度までに情報収集を行う計画です。</p> <p>プログラムの進捗状況については、毎年度把握してプログラム推進委員会に報告するとともに、平成20年4月以降には、プログラムの中間評価を行うこととしております。</p>

	<p>(理由)</p> <p>(5)1 国が実施するプログラムとして、範囲とスケジュールを明確に示し、その実施をコミットすべきことはあまりにも当然である。どの範囲をいつまでに実施するのかを示すスケジュールなくして進捗管理を行うことはできない。</p> <p>(5)2 (意見) 1 で述べたとおり、国の化学物質政策の基本理念と枠組み、及びスケジュールが明確にされていないから、このようなことになる。</p>	
22	<p>(1)5-(4-ヒドロキシフェニル)ヒダントイン (CAS 番号 2420-17-9) は、事業上の理由で生産・輸入量が大幅に減少し、1,000 トンを大幅に下回っております。(国内全体も 1,000 トンを大幅に下回っております)</p> <p>(2)ソルビン酸 (CAS 番号 110-44-1)、及び 2,4-ヘキサジエン酸カリウム(ソルビン酸カリウム) (CAS 番号 24634-61-5) は、EU バイオサイド届出終了後、OECD 評価予定となっております。</p> <p>(3)1,2,4,5-ベンゼンテトラカルボン酸無水物 (CAS 番号 89-32-7) は、OECD 評価予定となっております。</p> <p>(4)優先情報収集対象物質リストに掲載されている以下の 2 物質は同一物質ではないかと思われますが如何でしょうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CAS 番号 590-00-1 2,4-hexadienoic acid, potassium salt ソルビン酸カリウム ・CAS 番号 24634-61-5 potassium(E,E)-hexa-2,4-dienoate 2,4-ヘキサジエン酸カリウム 	<p>(1)優先情報収集対象物質リストにおける製造・輸入量のオーダーは、平成 14 年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査(平成 13 年度実績)」に基づいており、その後の事業環境の変化等により製造・輸入が殆ど行われなくなった化学物質については、将来、新たなデータに基づきリストの見直しを行う際、「もはや高生産量化学物質ではない物質」として取り扱われる予定です。</p> <p>今回いただきました御意見は、平成 20 年 4 月以降に予定されている中間評価やリスト見直しの際の参考にさせていただきます。</p> <p>(2)OECD/HPV プログラムの公式 Web サイト (http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/) において確認しましたが、当該物質の情報収集予定は確認できませんでした。具体的な情報があれば政府事務局までご連絡ください。</p> <p>(3)OECD/HPV プログラムの公式 Web サイト (http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/) において確認しましたが、当該物質の情報収集予定は確認できませんでした。具体的な情報があれば政府事務局までご連絡ください。</p> <p>(4)両物質は幾何異性体の関係(シス・トランス体混合物とトランス体)にあり、同一ではないと考えられます。</p>
23	<p>(1)意見内容：リスクの観点から見た点検優先度の再設定 理由：優先情報収集対象物質リストには、最終製品も中間物も含まれている。しかし、中間物は全量が最終製品に変化するものであり、環境中への放出は極めて軽微な量である。また、輸出用途についても同様な考え方ができる。リスト掲載の化学物質の製造・輸入量数値の算定においては、自消費および輸出用の数値を差し引いた数値を採用し、改めてこの数値に対する点検優先度の設定をお願いいたします。</p> <p>(2)意見内容：製造・輸入量データの最新調査 理由：中間物メーカーは数多く存在し、国内だけでなく、中国、インドメーカーも含まれる。メーカー間の競争は激しく、シェアは毎年変動している。平成 13 年度のデータでは、実状を正確に反映しているとは思えないので、最新データを調査し、これに基づき試験費用が公平な負担となるようなコンソーシアムの実施をお願いいたします。</p>	<p>(1)意見番号 13(1)に対する回答と同じ。</p> <p>(2)意見番号 13(2)に対する回答と同じ。</p>
24	<p>Japan チャレンジプログラム案の提案(以下、提案書)と優先情報収集対象物質リスト(案)(以下、リスト案)における優先情報収集対象物質の選定基準の取り方について、意見を述べ、提案をさせていただきます。</p> <p>・理由</p> <p>(1)提案書 P 6 (5)「優先して安全性情報を収集すべき化学物質の選定」において、選定基準として、1) 安全性評価済み、2) 安全性情報収集予定あり、3) 安全性情報収集予定なし、の 3 つが挙げられており、3) について情報収集を行うとされています。ここで、1) 2) 3) は提案書 P 8 に図示されていますように、OECD/HPV プログラムおよび US チャレンジプログラムにおいて評価「済み」、収集「予定あり」、収集「予定なし」ということですが、リスト案に「予定なし」として掲載された具体例 (CAS-No 5468-75-7 ビグメント エロー 14) を採り上げて、その選定基準について意見を述べます。</p> <p>先ず、US チャレンジプログラムのスポンサー状態と選定基準の関係についてみますと、ビグメント エロー 14 の US チャレンジにおけるスポンサー状態 http://www.epa.gov/cgi-bin/oonptsrch http://www.epa.gov/chemrtk/hpv_1990.pdf は“P”と記されておりますので、リスト案作成における「予定あり」と「予定なし」の選定基準は、“F=Fully Sponsored”と“I=ICCA Confirmed Commitment”の状態にあるものを「予定あり」とし、“P=Provisionally Sponsored”や“N=Not Sponsored”を「予定なし」とされているものと推察いたします。しかしながら、Provisionally とはいえ企業または事業者団体が、ほとんど完全に (most, but not all) スポンサーの約束をしている状態にあるものと理解できますので、リスト案の選定にあたっては、重複収集を避けるためにも (提案書 P 2 の 4.)、”P=Provisionally Sponsored”は「予定あり」と判断すべきであります。</p> <p>(2)次に、OECD/HPV プログラムと選定基準の関係についてみますと、同上の具体例であるビグメント エロー 14 と構造の酷似する以下の 3 つの化学物質が S I A M 1 6, 2 7-3 0 M a y 2 0 0 3 において、カテゴリ評価「済み」になっております。 http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/</p>	<p>(1)US チャレンジプログラムにおいて、“Provisionally Sponsored”とは、“Fully Sponsored”として取り扱われるために必要な情報(物質名称、CAS 番号、(情報収集の)開始年、連絡担当者及びその電話番号)が提出されていない場合を言います。本プログラムの情報収集対象物質リストにおける「国際的情報収集状況」においては、US チャレンジプログラムにおいて、test plan が提出されている物質を「US チャレンジ情報収集予定」として取り扱っております。</p> <p>海外における情報収集予定については、調査時から新たに収集予定が公表された物質、収集予定がなくなった物質があり得るため、今回パブリックコメントを通じ寄せられた情報を反映するとともに、毎年、アップデートを行うことを予定しております。</p> <p>(2)OECD 等においてカテゴリ等を含む評価が行われていない以上、情報収集の対象となります。カテゴリ評価の可能性(特に Diarylid yellow pigments-(3 CAS)に含めた形での評価の可能性)については、個別に政府事務局までご相談下さい。なお、OECD においてカテゴリ評価が済んでいる物質のグループにある物質を追加しようとする場</p>

<p>カテゴリー：Diarylid yellow pigments-(3 CAS) Pigment Yellow 12： CAS 6358-85-6 Pigment Yellow 13： CAS 5102-83-0 Pigment Yellow 83： CAS 5567-15-7 OECD/HPV及びUSチャレンジにおいて、カテゴリー評価が活用されており、今回の貴提案プログラムにおいてもこの評価手法の活用が提案されていることを考慮すれば、化学構造の酷似するピグメント エロー 14 (CAS 6468-75-7) は「評価済み」と判断すべきであり、同様の例の選定基準とすべきであると考えます。 以上、「優先して安全性情報を収集すべき化学物質の選定」における選定基準として、2つの提案いたしましたので、ご検討いただきたい。以上</p>	<p>合等では、構造上の類似性、物理化学的性状のほか、既存の毒性等のデータを比較してカテゴリーとしての妥当性を判断する必要があります。</p>
<p>25 (1)優先情報収集対象リストについて このリストの調査時期や出所が示されておきませんが、製造・輸入量が現在の実態と合わないものがあるように見受けられます。 化学工業は最近海外への生産シフト等により実態が以前とはかなり変化している可能性もあり、データの信用性を補完するためにも「リスト案」の見直しは絶対に必要と考えます。実状に合っていない物質リストの使用は結果的に多数のスポンサーなし物質の発生を招く危険性も高く、化学業界に対する不信任感を招く事にも繋がりがかねません。見直し作業は、「安全性情報収集予定なし」の172物質に限定しても問題ないと考えられますので、それ程時間を要する作業とも考えられず、上記の危険性と其の結果が及ぼす影響を考えても、スポンサー募集前の物質リストの見直しは絶対に必要と考えます。</p> <p>(2)事業者（スポンサー）間での費用分担とその公平性について スポンサーが多数の場合は、複数事業者から成るコンソーシアムを作成するとされていますが、その際の費用分担割合について「何を根拠に誰が決定するか」が明らかになっておりません。分割割合を市場シェア割りにするのはカルテル行為に繋がるのが懸念されますので、この問題を回避する方策を事前に明らかになし実際の作業に要する費用が計算できず、民間企業としてはスポンサーの表明も出来ないと考えます。 既に進められているOECDのHPVでは市場シェアによる負担を原則として採用しており、最も賛同が得られ易い策と考えます。更にその際には、その公平性を確保するためにも、是非中立性を有する第三者（又は国）がコンソーシアムをまとめる事、または事前にそのルールを明確に決める事を提案いたします。</p>	<p>(1) 優先情報収集対象物質リストにおける製造・輸入量のオーダーは、平成14年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査（平成13年度実績）」に基づいています。その後の事業環境の変化等により製造・輸入が殆ど行われなくなった化学物質については、将来、新たなデータに基づきリストの見直しを行う際、「もはや高生産量化学物質ではない物質」として取り扱われる予定です。従って、スポンサー募集前に優先対象物質リストの見直しは行いません。</p> <p>(2) 意見番号20(2)に対する回答と同じ。</p>
<p>26 意見内容とその理由について、以下に簡潔に記載させていただきます。また、理由についても可能な限り、根拠となる出典等を併記又は添付いたしました。</p> <p>(1)「Japan チャレンジプログラム案の提案」について（弊社の意見） 個々の化学物質の「リスク」を評価するために、各化学物質の有害性・危険性を明らかにすることは非常に重要なことであると考えています。ただ、今回提案された本プログラムは以下に示す点についての改良を加えた方がよりスムーズに運ぶのではないかと考えております。ご検討の程よろしくお願いたします。</p> <p>①カテゴリーを組んで本作業を進める場合には、そのカテゴリーへの参加を他企業が検討する必要があるため、カテゴリーの範囲と参加企業名を公表した方がスムーズに進むのではないのでしょうか？</p> <p>②「スポンサー」を表明した企業名を、その化合物名とともに直ちに公開された方が、同物質で他企業の参加も促されるので良いのではないかと考えております。</p> <p>③国が試験の実施等により安全性情報を収集する物質名及び右側に空欄である「スポンサー」を要請されている物質についての評価項目ごとの情報の有無は、企業との重複を避けるとともに企業が「スポンサー」として応募しやすくするためにもできるだけ早期の公開をお願いしたいと考えております。</p> <p>④国民への情報発信はホームページでの公開を予定されておりますが、あくまで今回は化学物質の有害性・危険性、いわゆる「ハザード」のデータのみとなると予想されます。先にも述べましたように、化学物質の有用性を考えると、「リスク」としての評価が重要なことは言うまでもありません。特に、一般の方々にその辺りの「誤解」が生じないように、ホームページの冒頭に「分かりやすく」その位置付けを明確に記すなどの十二分なご配慮をお願いしたいと考えております。</p> <p>(2)優先情報収集対象物質リスト（案）について 1) 該リストで最右欄が空欄の2物質について 今回のパブコメ時にご提示いただいた該「リスト」で、最右欄が空欄の以下の2物質について、弊社としての意見とその理由（含む、弊社での生産状況・国際的な活動状況など）を下記に示します。</p> <p>①n-アルキルベンゼン（C-3～16）、[官報公示整理番号(3)-0021、CAS No. 68648-86-2] （意見） ・本物質は、弊社としては、本プログラムの対象物質から外すべきと考えております。 （理由） ・本製品は、本製品のユーザーからの需要量が減少したため、平成14年4月をもって製造を中止しております。 それ以降は、弊社での海外からの輸入・販売もございません。また、プラントについても全て解体撤去されており、今後についても本物質の製造予定は全くありません。</p> <p>②アセトアルデヒド、[官報公示整理番号(2)-0485、CAS No. 75-07-0] （意見） ・本物質は、弊社としては、本プログラムの対象物質から外すべきと考えております。 （理由） ・本製品は、日本化学工業協会主導のICCA-HPVで、弊社はコスポンサー企業になる意思は伝えてあります。ただし、まだ、リード企業が不在の状況のまま聞いており、本HPVの作業は実質的に進んでおりません。また、本物質はPRTR届出対象物質にもなっていることやアルコールの飲酒に伴う体内発生、あるいはタバコの煙中の存在、車の排気ガスからの発生などから、あまりにも多くの国内外の試験機関で試験・評価されてきており、今回必要とするSIDSベースの情報は、国の各省庁での評価や外国の公的機関での評価（注1）などにより、国</p>	<p>(1)①スポンサー登録状況の公表を行う際には、原則スポンサー名を公表する予定です。また、スポンサーがカテゴリーアプローチを検討している物質については、その旨記載する予定です。</p> <p>(1)②スポンサー登録状況の公表は、物質毎に、原則スポンサー名を公表する予定です。</p> <p>(1)③国が試験等により安全性情報を収集する物質については、試験等に着手する前に公表します。 また、事業者の方々が「スポンサー」として応募しやすいう、信頼性の高いと考えられる国内外の各種の情報ソースにおける試験項目毎の安全性情報の有無について、国が調査し、結果を公表する予定です。</p> <p>(1)④収集した情報の公表形式等については、わかりやすさ等に配慮し、今後検討を行うこととしております。</p> <p>(2) 1) ①意見番号22(1)に対する回答と同じ。</p> <p>1) ②EHC等においては、情報がSIDS項目と一致しない場合がありますので、本プログラムの対象から除外することは不適当と考えます。これら信頼性が高いと考えられる情報ソースについては国がデータの有無を調査した結果を公表することにより、情報収集に活用しやすくなります。 また、OECD/HPVプログラム等海外における情報収集の取組にスポンサーとして協力された際にご連絡下さい。</p> <p>2) a) 及びb) 既にOECD/HPVプログラム等に参加されている事業者の方々の取組につきましても公表させていただく予定です。スポンサー登録の際、そ</p>

<p>の調査可能な範囲内でデータ取得・収集が可能かと考えております。また、あまりにも多くの同種のデータがありますので、どのデータを採用するかについては専門家の豊富な国のレベルでその作業を行われた方がよりスムーズに進むかと考えております。</p> <p>さらに、弊社では一昨年より本製品の主誘導体である酢酸エチルの製造を他の国内メーカーへ移管しており、生産量は平成13年当時より大幅に減少する見込みです。おそらく弊社は日本の中では最下位の製造業者となる見込みです。</p> <p>その上、P R T R では、最大の発生原因は自動車によるものと推測されていることから、中間体として製造しているメーカーが（特に弊社が主体となって）本データの取得に係るのはいささか疑問を感じざるを得ないと考えています。</p> <p>（注1）具体的には、本物質については以下のような既存情報があると考えています。</p> <p>a) 環境省での2004年10月に公開された2003年版の「化学物質のファクトシート」 http://www.prt-net.jp/factsheet/pdf/1-011.pdf http://www.prt-net.jp/factsheet/pdf/1-011.pdf</p> <p>b) 旧通産省により1997年7月に公表された「既存化学物質安全性（ハザード）評価シート、96-9 アセトアルデヒド」 http://www.safe.nite.go.jp/pdf/96-9.pdf、</p> <p>c) (独) 製品評価技術基盤機構及び (独) 化学物質評価研究機構により2004年9月に公開された「有害性評価書 No.61 アセトアルデヒド」 http://www.safe.nite.go.jp/pdf/No61_1.1.pdf、</p> <p>d) 厚生労働省の「室内濃度の指針値」の決定の際の調査 http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/02/h0208-3.htm#1 など、</p> <p>e) 米国EPA 統合的リスク情報システム (IRIS) によるリスク情報システム http://www.epa.gov/iris/subst/0290.htm)、</p> <p>f) カナダ環境保護法にもとづく優先化学物質評価計画によるリスク評価書 http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/final/acetaldehyde.cfm)</p> <p>g) 国際化学物質安全性計画 (IPCS) による環境及び健康影響に関する評価文書 (EHC 発刊番号167) (http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc167.htm)、和歌抄録は国立医薬品食品衛生研究所の「環境保健クライテリア167」(http://www.nihs.go.jp/DCBI/PUBLIST/ehchsg/ehctran/tran3/ehc13/ehc13.html)、変異原性データとしては、</p> <p>h) 米国国家毒性プログラム (NTP) http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=6DDF4971-F1F6-975E-74299523A5831D78)</p> <p>i) 日本厚生労働省の変異原性が認められた物質の通知 (基発化発第0926002号、平成14年9月26日) http://www.jaish.gr.jp/hor_s_shsi/hor_s_shsi/100332) などなど。</p> <p>2) 「優先情報収集対象物質リスト (案)」に掲載の以下の2物質について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補足といたしまして、以下の2物質についての状況をお知らせしておきます。 <p>a) アルカン酸 (C=4~30)、[官報公示整理番号(2)-0608、CAS No. 3302-10-1] (状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本製品は、(社)日本化学工業協会とともにICCA-HPVとして、1海外メーカーがリードとなり、弊社もコスポンサーとして参画しています(他海外複数社もコスポンサー)。 ・該リード企業が平成16年秋のSIAM19を目指してSIARの原案まで準備していましたが、平成16年春になり急遽本製品の生産を中止したため、SIAR原案を残し本HPVのリード企業も降りています。現在、弊社を含め残されたコスポンサー数社で、今後の本HPVの進め方を相談・詰めている段階です。したがって、該リスト(案)に記載のある「ICCA情報収集予定」で結構です。 <p>b) オクタノール、Octene, hydroformylation products [官報公示整理番号(2)-217、CAS No.68527-05-9] (状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本製品のCAS番号は、弊社(当時の協和油化)からの報告リストからの掲載かと思いますが、これは各種オクテン類をオキシ化反応(CO/H2)し水素添加した後に得られる物質ですので、そのほとんどが炭素が1つ増えた炭素数9のアルコールとなります。したがって、名称としては、「(イソ)ノニルアルコール」が適切かと思いますが、ただし、本CAS番号のCAS上の定義がC8オレフィンとパラフィンが主体との妙なものとなっていることが最近判明しましたので、弊社では本CAS番号の採用を取りやめ、CAS番号27458-94-2のイソノニルアルコールを採用・使用しております。なお、本製品は、現在、海外他メーカーとともに弊社がコスポンサーとして、この秋のSIAM21を目指し本HPVの作業を進めております。したがって、リスト(案)に記載のある「OECD評価予定」で結構です。 	<p>の旨、政府事務局までご連絡ください。</p>
<p>27 3-tert-ブチルフェノール (CAS No.585-34-2) について、当社から提出した化学物質の製造・輸入量に関する実態調査票に誤りがありました。平成13年度に●t以上製造したと報告致しましたが、実際の製造量は過去5年間において●~●t程度です。当社からの提出した数値に基づくリスト化であるならばリストからの削除をお願い致します。</p> <p>◆事務局注：ご意見中、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。</p>	<p>意見番号10に対する回答と同じ。</p>
<p>28 (1)OECD優先対象物質以外の化学物質については企業からスポンサーを募り、順次調査を進めるとあるが、企業の自主性に依拠せず、受益者負担(あるいは汚染者負担)的</p>	<p>(1)意見番号21(3)に対する回答と同じ。</p>

<p>な考え方からすれば、本来使用している企業、業界団体から一定の資金を拠出させ、調査に必要な資金を積み立てる基金を作り、その基金をもとに順番に調査していくべきである。</p> <p>(2)プロジェクト推進委員会の委員構成に関して、産業界関係者と同数の市民や消費者を代表する委員を選び、第三者委員と合わせて、委員の人数の公平性を担保するべきである。</p> <p>(3)一定のハザード情報のあるもの（たとえばGHS対象物質やMSDSの作成が義務付けられているものなど）は1000tという輸入、製造量の枠にこだわることなく、調査対象とするべきである。</p> <p>(4)優先情報対象物質リスト中で、国際的収集状況の欄が空白である農薬のクロロピクリンとMEPについては、広く使用されているので、スポンサーが現れるのを待たずに、Japan チャレンジプログラムとして優先的に情報収集するべきである。</p>	<p>(2)プログラム推進委員会の委員は、学識経験者、化学物質の製造・輸入事業者、化学物質の使用者、消費者、有識者等からバランス良く選定したものと考えています。</p> <p>(3) 意見番号 21(2)に対する回答と同じ。</p> <p>(4) Japanチャレンジプログラムの趣旨のとおり、既存のデータがある物質については積極的にこれを活用しつつ、リストの物質について優先的に情報収集を進めていく予定です。</p>
<p>29 弊社は(社)日本化学工業協会の会員として今回のプログラムには前向きに取り組んで行く考えであります。事業者として効果的且つ効率的なプログラムの実現のため若干の意見を提出します。ご検討頂ければ幸甚であります。</p> <p>(1) 意見その1：コンソーシアムについて独占禁止法の観点から何らかの措置をお願いしたい。</p> <p><理由> 弊社では独占禁止法に抵触することがないように常日頃から周知徹底を計っているところであり、本プログラムのコンソーシアムにおいては同一物質を製造・輸入・販売する競合企業の代表者が費用負担及び所有情報について意見を交換し且つ協議することとなる。これら行為が本プログラムの趣旨に沿って行われる際には独占禁止法に抵触しないとの公的な確認がないとコンソーシアムの円滑な運営に支障をきたす虞がある。</p> <p>(2) 意見その2：優先情報収集対象物質リストには不適切な物質が含まれており除外すべき。</p> <p><理由> 本プログラムは、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」で規定する既存化学物質に関して、OECD/HPVプログラムに基づくデータ（スクリーニングデータセット：SIDS）を産業界により自主的に整備することを目的として理解している。その観点から、たとえば農薬、医薬品、飼料添加物など他の法律において登録・承認を受けている化学物質は、当局に対して法に基づく要求データを提出し、評価を受けているものであり、すでに国が法に基づきデータを所持しており、その内容に関して、再度、事業者が様式を作成・提出するといった過重な負担をかけるべきではないと考える。これはいわゆる縦割り行政の弊害との批判を避けるためにも必要と思料される。OECDにおいても他の国際的枠組みの中で評価された化学物質はHPVの対象外と聞いている。すでに担当当局（他省庁）が入手しているデータの公開において問題がある場合には、当該当局を事務局に加えるか、又は、政府が様式を作成し提出者に内容の確認を求めるなどの方策をとるべきである。</p> <p>以上のことから弊社で気が付いた下記の三物質はリストから除外することが適当である。</p> <p>①CAS番号59-51-8のDLメチオニンに関して 本物質は「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項に規定する飼料添加物であり、化審法の対象外であり、本物質をこのプログラムの対象とすることは適切ではない。なお、弊社では国内で本物質の飼料用途以外の用途は承知していない。</p> <p>②CAS番号122-14-5のフェニトロチオンに関して 本物質は、農薬取締法及び薬事法に基づき農薬あるいは医薬品として登録・承認されている物質であり、すでに多くのデータが政府に提出され評価を受けているところである。今後、既存の農薬については、食品安全基本法に基づき食品安全委員会が評価を受け、その評価が終了されれば、その評価結果（「農薬評価書」）や評価資料の概要書（「農薬抄録」）が公表される予定である。</p> <p>したがって、本物質は今回のプログラムにおいて最低限必要とされているデータを含めたデータセットを政府が評価し、その抄録を公表することが予定されているため、今回のプログラム対象物質リストにおけるOECD評価予定とされている物質と同等（もしくはそれ以上）の評価が行われると考えられる。</p> <p>このことから、フェニトロチオンを本プログラムの優先物質とすることは適切ではなく、農薬再評価に関する抄録公開の状況を確認しその後に対応を考えるべきである。なお、このような情報の公開に関しては、すでに国に提出したデータであることを勘案し、本プログラムに基づく情報公開への対応（様式の作成等）は、政府が主体的に実施すべきである。なお、本物質はすでにWHO・IPCSによる評価書（Environmental Health Criteria 133, 1992）が発行されているとともに、WHO/FAOの農薬評価プログラム（JMPPR: Joint Meeting on Pesticides Residue）においても評価を受け一日許容摂取量（ADI）が設定されており、評価書が公表されている（2000年）。したがって、これらの点からも新たな情報収集の優先対象物質とすべきではない。</p> <p>③CAS番号75-07-0のアセトアルデヒドに関して 本物質も上述のWHO・IPCSによる評価書が発行され（Environmental Health Criteria 167,1995）国際的な評価がなされている故に優先対象物質とすべきでない。以上</p>	<p>(1)本プログラムは、事業者に自主的に参加していただくものであり、コンソーシアムの形成に国が関与すべきものではないと考えております。</p> <p>(2)①本プログラムは、国内年間製造・輸入量が1,000トン以上の化学物質について、優先的に情報収集を行い、広く国民に発信するものであり、特定用途につき他法令で規制対象となっているという理由で情報を収集・発信する必要がなくなるとは考えておりません。しかし、そのような物質については、既に様々な安全性情報が存在すると思われるので、情報をもって政府事務局までご相談ください。</p> <p>(2)②意見番号 29(2)①に対する回答と同じ。</p> <p>(2)③EHC等においては、情報がSIDS項目と一致しない場合がありますので、本プログラムの対象から除外することは不適当と考えます。これら信頼性が高いと考えられる情報ソースについては国がデータの有無を調査した結果を公表することにより、情報収集に活用しやすくいたします。</p>
<p>30 <総論> 日本化学工業協会は、既存化学物質の安全性情報を収集することは重要という認識から、従来から国際的な協調の下で HPV（高生産量化学物質）の有害性評価を促進してきている。従って、今回のプログラムに関しても、基本的には産業界の自主的な取組みと位置付け、政府との連携の枠組みの中で積極的に推進していきたい。今回のプ</p>	<p><総論>本プログラムの策定にあたっては、プログラムの枠組み等につき助言を行う官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム推</p>

プログラムを進める上で、安全性については、産業界からの発言の機会を与えるべきであり、収集した情報の発信に関しては、いたずらに危険有害性をあおるようなものにしてはならない。また、国際的に調和した、重複を避けるプログラムとすべきである。
今回のプログラムを実効あるものとするためには、事業者が円滑に対応していけるようなものとすべきであり、プログラムの実務的な内容について、政府と産業界間で協議して進める必要がある。産業界としても、効果的で効率的なプログラムの実現を図るため、これまで進めてきた化学物質の総合管理への取り組みの経験を活かして、引き続き関連情報の提供や具体案の提案などを行っていく。

<各論>

「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案の提案」について

(1) プログラムの実施の枠組み

①製造・輸入者以外の当該化学物質の使用者が希望する場合、積極的にプログラムへの参加が出来るように運用することが必要である。

②国際的な動向も踏まえ、動物愛護の精神を十分に尊重し、既存情報の十分な活用を図るべきである。

(2) プログラムの流れ

①労働安全衛生法など、化審法以外でデータ取得を行っている化学物質の情報を十分に活用することが重要と考えられる。政府より情報開示をお願いしたい。

②政府の調査結果については、出来るだけ早く公表して頂きたい。既存データの調査については、産業界は、手持ちデータの活用等により主体的に進めていく。

③プログラムの実施に際して、OECD-HPV プログラムと同様に EPA の所有するデータを入力し、利用できるよう政府として働きかけをして頂きたい。また、IUCLID その他のデータベースの入手に関し、担当する企業に情報の提供を行って頂きたい。

④データの質の評価については、OECD の判断基準にしばられず、十分に科学的に信頼のおけるものは採用し、出来る限り数多くの情報を採用すべきである。

⑤積極的な QSAR の活用をはかり、可能な限り動物試験の実施を回避することが必要と考えられる。

⑥コンソーシアムを形成する場合、同一化学物質を製造・輸入する複数の企業が費用負担その他について協議することになる。独占禁止法違反との関係も含めて、コンソーシアムの円滑な運営が図れるよう、政府として、ガイドランスを作成して頂きたい。

⑦過去の OECD-SIAM において、幾つかの化学物質群がカテゴリーアプローチを用いた評価を適用している。しかしながら、カテゴリーアプローチでの評価は、化学物質の類似性の議論とそれぞれの化学物質の安全性試験結果・情報を組み合わせて行うものであり、どれだけ柔軟性を持って、試験結果・情報を当てはめることができるかが重要である。また、類似とみなされる化学物質群の検討に1年以上の時間を要する場合があることを理解いただきたい。更に、カテゴリーアプローチでは、適切に評価できなかった場合でも、当該化学物質それぞれの情報取得・整備は進んでいることもご理解いただきたい。柔軟な対応が出来るようにすることが必要である。

⑧データの公表に関しては、営業秘密の観点からも公表企業にとって不利にならないよう配慮して頂きたい。また、国が取得したデータの所有権について十分な検討をして頂きたい。

(3) プログラムの実施体制

枠組みをつくるだけでは、プログラムは進行しない。関係部署連絡会が必要な事務局機能を担うとしているが、コンソーシアムへの支援等、実務的な事務局機能を持った体制づくりが必要である。

(4) 既存化学物質の安全性情報収集における優先度の考え方

①今回のプログラムの情報を収集する物質の選定については、リスクの観点からの優先度設定を入れた OECD の考え方によるべきである。

②中間物、閉鎖系用途など暴露の可能性の低い低懸念の物質については、試験項目の免除等、緩和措置を考慮すべきである。

(5) 優先して安全性情報を収集すべき化学物質の選定

①我が国も参画している WHO による EHC*(注1)、CICADs*(注2)については、国際的に検証・確認された情報にもとづく評価結果の報告書であり、既に評価済みと考えられる。EHC、CICADs が発行されている化学物質は、プログラムの対象から外すべきである。

進委員会に貴団体を始め産業界の代表にも御参画いただき、御意見をいただいているところです。プログラムの実施に当たっては、事業者団体等と連携し、事業者がプログラムに参加しやすいような体制を整備してまいりたいと考えております。

(1)①本プログラムにおいては、優先情報収集対象物質リストに掲載されている化学物質の製造・輸入事業者の方以外でもスポンサー登録をしていただくことが可能です。

(1)②既存データについては信頼性を確認した上で、積極的に活用することとしております。

(2)①情報収集の対象となる項目の中で、国が行った既存データのある場合には、他の既存データ同様引用することが可能です。

(2)②事業者の方々が「スポンサー」として応募しやすいよう、信頼性の高いと考えられる国内外の各種の情報ソースにおける試験項目毎の安全性情報の有無について、国が調査し、結果を公表する予定です。

(2)③米国環境保護庁 (EPA) は、US-HPV チャレンジプログラムを通じて収集された高生産量化学物質の安全性情報について、人々がアクセス可能となるようにすることを目指している旨表明しています。
("Frequently Asked Questions", EPA 745-F-98-002f)

また、事業者の方々が「スポンサー」として応募しやすいよう、信頼性の高いと考えられる国内外の各種の情報ソースにおける試験項目毎の安全性情報の有無について、国が調査し、結果を公表する予定です。
(詳しくはプログラム実施要領をご参照下さい。)

(2)④本プログラムにおいて収集される安全性情報は、広く国民に発信することを予定しているため、信頼性が確保されている必要があります。既存データの信頼性については、政府が委嘱する専門家が確認することとなり、科学的に説明可能なもの(専門家の判断用として容認できる研究またはデータ)を活用していく予定です。

(2)⑤QSAR は現時点では十分な信頼性が得られるものと考えておりますが、動物実験の削減、効率的な安全性評価に資するため、国においても引き続き開発を行ってまいりたいと考えております。

(2)⑥意見番号 29(1)に対する回答と同じ。

(2)⑦化学物質のカテゴリー評価は、安全性情報の効率的な収集及び動物愛護の観点からその積極的な活用が強く期待されておりますが、カテゴリーの組み方等については、手法開発の要素が残っているものと認識しております。個々のカテゴリーの妥当性については科学的見地から専門家の助言等をいただきつつ、適切に判断されるものであり、ある程度時間がかかるものであることについては十分理解しております。

(2)⑧本プログラムにおいて収集された情報の公表に当たっては、営業秘密及び化学物質の安全性情報にかかる知的財産権に配慮し、形式等につきましては今後検討する予定です。