

具体化され、そのリスク評価のために必要となるハザード情報の収集も促進されると考えられる。

同時に、リスクに着目した化学物質管理体系においては、化学物質管理のための適切な手法を講じるべく、事業者の相互連携の下に、化学物質の安全性情報を川上事業者から川下事業者へと着実に提供することが不可欠である。これにより、事業所周辺への環境放出に伴う影響も考慮したリスク評価及び管理を行うことが可能となる。なお、用途情報の効率的な収集・把握のためには、川下事業者と川上事業者との相互連携が望まれる。GHSにおいては、有害性が一定以上あると分類される化学物質については、MSDS等の手段によって安全性情報の伝達を図るべきとされている。こうした国際動向も踏まえ、化学物質を取り扱う事業者は、その取り扱い化学物質について自らGHS分類を行い、有害性が一定程度以上あると分類される場合には、情報伝達を行うよう努めるべきである。

### **3. リスクの観点から踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化**

化審法の新規化学物質事前審査制度は、新たに製造・輸入される化学物質がPCBに類似した難分解性・高蓄積性等を有する第一種特定化学物質（高ハザード化学物質）に該当するおそれがあるかどうかを上市前にスクリーニングする制度として、世界に先駆けて導入された。その後、高蓄積性を有しない第二種特定化学物質の規制の創設に伴い、これに該当する可能性のある物質についても事前審査においてスクリーニングすることとされた。この審査制度は、基本的にはハザードの観点から評価を行って、環境汚染を未然に防止する取組として、現在に至るまで有効に機能してきた。

その後、世界的に、ハザード評価だけでなく、上市後の製造量や使用状況等も踏まえたすべての化学物質のリスクの総合的な評価・管理に重点が置かれており、化学物質の性状に関する科学的知見の蓄積が進んでいる。

我が国の化審法は、製造・輸入段階での規制措置を基本としている。このため、一定の要件・区分にあらかじめ該当するもの以外の新規化学物質については、その上市の適否判断等のためにハザード評価（審査）が行われているが、上市後におけるリスクの程度は上市前の評価（審査）の対象となっていない。一方、上市されている既存化学物質については、国による安全性点検として上市前審査と同様のハザード評価が進められているが、対象物質の選定は、製造・輸入実績数量等を踏まえた上市後のばく露の程度に応じて行われてきている。

こうした中で、国際的なリスク評価・管理体系を踏まえ、今後、リスクの観点を一層重視した化学物質管理体系を化審法において構築していくためには、上市前審査としての新規化学物質の評価（審査）において、従来のハザード評価に加えて、上市後のばく露の程度を勘案したリスクの観点を効果的に組み込んでいくべきである。これにより、新規化学物質を対象とした事前審査と、上市後の化学物質のスクリーニング評価により優先評価化学物質を指定する仕組みとの整合を取ることが可能になる。同時に、審査対象区分及び対象となる物質の考え方、新たな評価手法の導入等について、より適切な見直しを行うべきである。

### ①事前審査におけるリスク評価の実施

現行の新規化学物質事前審査制度は、国が、一定のハザード（分解性、蓄積性、人への長期毒性及び生態毒性）に関する評価を行うために、これらデータの取得を事業者に義務付けている。これは、ハザード評価結果に応じた上市後の適正な化学物質管理を促し、また、高ハザード化学物質については新規化学物質としての上市を未然に防止する効果を有する観点等から、非常に有効な制度である。

この事前審査の対象は、原則として製造・輸入数量が年間1トンを超えるすべての新規化学物質である。具体的な流れとしては、最初に分解性、蓄積性の試験成績に基づく審査が行われ、難分解・高蓄積性の性状を有することが認められた場合は第一種特定化学物質相当となり、指定に係る判定のため、長期毒性試験の実施が求められる。このため、これまで、難分解性かつ高蓄積性の性状を有する新規化学物質の届出は行われていない。難分解性であるが高蓄積性ではないと判定された場合は、製造・輸入数量が10トン以下であれば事前確認及び事後監視により製造・輸入が可能となるが、製造・輸入数量が10トン超であれば、人健康影響及び生態影響に関する試験成績に基づき、第二種及び第三種監視化学物質に該当するか否かの判定が行われる。事前審査の結果、監視化学物質に指定された化学物質については、毎年の製造・輸入数量等の届出等を通じて、必要に応じ、上市後のリスク評価・管理の対象とされている。

このような中、今後、国が優先評価化学物質を中心としてリスクに着目した評価を実施していくに当たっては、新規化学物質についても、上市前の審査の際、現行制度で必要な分解性・蓄積性データやスクリーニング毒性情報等のハザード情報に加えて、上市後に想定される製造・輸入数量と予定用途を踏まえたスクリーニング評価を行い、その結果、リスクが十分に低いと判断できないものについては優先評価化学物質として分類することにより、上市後の化学物質と同様にリスクに着目し

た評価を実施すべきである。

なお、新規化学物質が優先評価化学物質に該当するかどうかの判断については、上市後の化学物質に対するものと同じ基準で行うべきであり、製造・輸入量及び用途については、届出の際に記載されている予定情報を用いることが妥当である。

## ②審査済み化学物質の名称公示の在り方

新規化学物質のハザード評価結果を開示する場合の名称の扱いについては、現行の化審法では、審査を受けた後（規制対象物質の場合は遅滞なく、そうでない場合は5年後に）、IUPAC名称<sup>12</sup>を基本として公示される。その後、当該物質は既存化学物質と同等に取り扱われるが、IUPAC等の詳細な名称が公示されるとその構造が特定されて容易に他者による同一物質の製造が可能となることから、新規化学物質の詳細な名称の公示は届出事業者にとって競争上の地位を損なう可能性があるとの指摘がある。また、米国においては、構造の一部を隠した総称名での公示が認められるなど、諸外国でも、名称公示の際の配慮が定められている。

新規化学物質の重複申請を排除する観点からは、その化学物質を正確に特定できるようなIUPAC名称等による公示が必要である。他方、後発事業者による模倣を防止し開発者の先行利益を守る観点からは、化学物質が完全に特定できないような名称（例えば総称名）による公示を検討する必要もある。また、化学物質のハザード情報を、その安全管理のみならずQSAR開発等に積極的に活用するためには、化学物質とそのハザード情報の対応が明確になっていることや、類似の化学物質を含めたその他の情報との関連性が分かりやすいことが望まれるとの指摘もあった。

開発者の先行利益を守る観点では、知的財産制度の活用や、名称公示までの期間を適切に確保することで一定の対応が可能であるとも考えられ、国際整合性による競争力確保の必要性はあるにせよ、詳細な名称を公示することによる弊害がどの程度のものであるかについては、引き続き、実態を踏まえた評価・検討が必要である。

## ③QSARやカテゴリーアプローチの活用

QSARとは、化学物質の構造上の特徴又は物理化学定数と生物学的活性（毒性

---

<sup>12</sup> 1919年に設立された化学者の国際学術機関である「国際純正・応用化学連合（IUPAC）」が定める命名法によって付与された名称である。有機化合物の体系的な命名法であり、1973年に制定、1993年に改訂された。

等)の相関関係を定量的に示すためのモデルを言う。また、化学物質のカテゴリーとは、構造的類似性のため、物理化学的及び毒性学的性質が類似している(又は一定の規則性を示す)と考えられる化学物質のグループのことであるが、カテゴリーアプローチとは、カテゴリーを構成する化学物質の一部に係る既知の試験結果を用いて、カテゴリー内の試験未実施の化学物質の試験結果を推測する方法である。双方とも、動物試験削減の要請が強い欧米などで、積極的に利用が進められてきている。

これらについては、試験に要する費用や期間の効率化、あるいは国際的な動物試験削減の要請にもかんがみ、化審法におけるハザード評価において、可能な場面より活用を行うことが適当である。なお、QSARやカテゴリーアプローチによる評価の精度は、類似の化学物質のハザードデータの蓄積に依存する側面が強いことから、基本的には既存化学物質のハザード評価に適用することが妥当であるとの考え方があり、他方、新規化学物質の開発段階でのスクリーニングにおいて有効に活用されている側面もあり、OECDツールボックス<sup>13</sup>の活用等、その他の手法と適切に組み合わせることにより、実試験結果(データ)を補完することは可能であると考えられる。また、QSAR等を含む動物試験の代替法についても、今後とも更に取り組んでいくことが重要であると考えられる。

#### **④少量であることによりリスク懸念が低いと考えられる新規化学物質の事前審査**

製造・輸入量が少量の化学物質については、諸外国の制度においても、政府等によるリスク評価・管理の対象とはせず、事業者による管理にゆだねられている。これは、少量であるため環境汚染による悪影響が生じるリスクが低いこと、また、多数の事業者がそれらの物質を同時に取り扱うことも想定されないことによるものと考えられる。

化審法による少量新規化学物質確認制度も、同様の考え方にに基づき、これまで適切に運用されてきたところであるが、制度上は同一物質について複数の事業者から申出が行われることを排除しておらず、仮に申出が重複する場合には、国の関与の下で全国の合計数量が1トン以下となるように確認が行われてきている。一般論として、少量で製造・輸入されて使用される新規化学物質については限定された用途に特化した高機能品であることが多く、一部の例外を除き、多数の事業者が同一物

---

<sup>13</sup> QSARツールボックスは、加盟各国により提供された各種のQSARモデルとカテゴリー分類、化学物質のインベントリー、物理化学性状・有害性の実測値のデータ等をパッケージにしたソフトウェアであり、化学物質の毒性値を予測する機能を提供する。政府、化学関連事業者等に利用されることを意図して作成されており、ver1.0が2008年3月に公開されたところ。

質について申出を行う状況にはない。平成19年度の実績では、約15,000物質について少量新規化学物質の確認申出がなされているが、このうち80%以上の物質については一事業者からのものとなっている。重複の状況を加味すると、97%以上が三事業者まで、99%以上が五事業者までとなっており、現状における一事業者当たりの確認申出数量の平均が300 kgから500 kgとなっていることを踏まえると、ほとんどの少量新規化学物質が、年間の予定数量としては1トン程度に収まっている。

リスク懸念の程度に応じた化学物質管理を高度化していく観点からは、少量の新規化学物質についても、制度の国際整合性を高めつつ、事業者に主体的な管理を求める必要があると考えられる。このため、低生産量の新規化学物質に関する審査の特例制度との整合性も確保しつつ、少量新規化学物質確認制度については、事業者単位（年間1社1トンまで）で確認を行うことを基本とすべきである。ただし、複数の事業者による重複が生じる場合については、適切なセーフティーネットとして現状とリスクが変わらないようにすべく、全国ベースの数量やQSAR等の既知見等を踏まえてリスクが高いと懸念されるかどうかを判断し、リスクが高いと懸念される申出については少量新規化学物質として確認を行わないこととすべきである。加えて、国は立入検査により、事後的に確認する等の措置を行うべきである。

### **⑤低懸念ポリマーの確認制度の創設**

一般的には、分子量が大きく細胞膜を透過しないと考えられるポリマーについては有害性の懸念は小さいと考えられている。このため、REACHでは、現時点では、ポリマーについてはすべて規制（登録）対象外としている（一定のモノマーについて登録するのみ）。また、米国、カナダ、オーストラリアにおいては、平均分子量、含有低分子の量、官能基等から判断して低懸念ポリマー（PLC: Polymers of Low Concern）を共通のクライテリアとして採用し、新規化学物質の届出除外物質としている。

PLCについては、低懸念ポリマーに関する判断基準（PLC基準）及び審査制度に関する国際調和の観点から、事業者から必要なデータに基づき新規化学物質がPLC基準に該当する旨の確認の申出があり、国がその確認を行った場合には、試験によるハザードデータに基づく審査を不要とすべきである。また、少量新規化学物質確認制度と同様、立入検査により、実際に製造しているポリマーが、PLC基準に該当するとの確認に従ったものであるか事後的に確認を行う等の措置の必要性を検討すべきである。他方、高分子フロースキームは、化審法の審査に必要な試験の実施が困難なポリマーの性状を勘案した簡易的試験方法であり、一定の役割が

認められていることから、P L C 確認制度の創設後も、P L C に合致しないポリマーに対する試験方法として残すことを検討すべきである。

#### 4. 厳格なリスク管理措置等の対象となる化学物質の取扱い

厳格なリスク管理措置等の対象となる物質については、国際的な動向も踏まえつつ、厳格な管理措置を継続させていくことが必要であるとともに、リスク評価を実施した結果、リスクが高いと判断された化学物質については、製造・輸入の制限、取扱いの適正化、安全性情報の確実な伝達等によるリスクの低減措置を講ずることとすべきである。

##### ①第一種特定化学物質に関する国際整合化

化審法では、難分解性、高蓄積性及び長期毒性の性状を併せ持つ高ハザードの化学物質に関しては、第一種特定化学物質に指定し、これまで原則としてその製造・使用等を厳しく制限してきた。このような本質的にリスク管理が困難とされる化学物質については、引き続き厳格な管理措置を継続することとする。

一方、高ハザード化学物質の規制に関しては、国際的に P O P s 条約が締結され、我が国も同条約の締約国となっているが、P O P s 条約において新たに化学物質が条約に追加された場合、化審法で規制措置を担保する必要があることに留意が必要である。P O P s 条約では、対象物質の追加候補となる物質の評価が進められており、代替不可能な用途を一定の条件の下で例外的に許容しつつ、来年度の締約国会議において対象物質の追加が決定される見込みである。化審法においては、第一種特定化学物質について許容される用途が極めて限定されており、実質的に使用等は認められていないが、こうした動きを踏まえ、規制の国際調和を図る観点からも、第一種特定化学物質に係る用途制限を見直す必要がある。具体的には、代替不可能であって、かつ、P O P s 条約等において国際的に許容されている用途（エッセンシャルユース）については、化審法においても、環境中への放出などが厳格に管理されていることといった一定の条件の下で許容できるようにすべきである。ただし、エッセンシャルユースとしていったん許容された場合でも、事業者による代替化や低減化に向けた取組を担保できるようにすべきである。

なお、エッセンシャルユースを許容することにより、今後は第一種特定化学物質が特定の市場分野で流通する可能性があることを踏まえれば、情報伝達義務を導入して川上事業者から川下事業者へと安全性や適切な管理等に係る情報を着実に提

供させるとともに、事業者による一般消費者への第一種特定化学物質が使用されている製品に関する適切な情報提供など厳格な管理が必要である。

## ②第一種監視化学物質に関する情報提供の強化

第一種監視化学物質は、難分解性・高蓄積性の性状を有するが、人又は高次捕食動物への長期毒性の有無が明らかではない化学物質である。第一種監視化学物質は、仮に人又は高次捕食動物への長期毒性があるものであれば、その環境の汚染による人や動植物への被害を生じるおそれがあることから、予防的な措置として、製造・輸入数量等の届出を義務付けてばく露状況を把握するとともに、環境の汚染が生ずるおそれが見込まれるため、第一種特定化学物質に該当するかどうかを判定する必要があると認められる場合には、製造、輸入、使用等の実態も考慮しつつ、事業者に対して、人又は高次捕食動物への長期毒性について有害性調査を指示することができる制度を設けている。

第一種監視化学物質は、前述のとおり、仮に人又は高次捕食動物への長期毒性があるものであれば、その環境の汚染による人や動植物への被害を生じるおそれがあることを踏まえると、製造等の制限を行わないまでも、環境への放出量を必要最小限にとどめ、環境の汚染を未然に防止することが望ましい。しかし、現行化審法では事業者間の第一種監視化学物質の取引に係る情報伝達の制度が設けられていないため、事業者が取り扱う化学物質が第一種監視化学物質であることを認識せずに環境中に放出させる可能性があると考えられる。

そこで、事業者による自主的な管理を促進し、第一種監視化学物質による環境の汚染を未然に防止するため、第一種監視化学物質を譲渡又は提供しようとする際に、その化学物質が第一種監視化学物質である旨、及び当該物質の取扱い方法等に関して事業者間で情報伝達を行わせる制度を導入すべきである。同様に、第一種監視化学物質が使用された製品であって、当該物質が環境中に放出されるおそれのあるものに関しても、環境中への第一種監視化学物質の放出量を必要最小限にする観点から、同様に情報伝達を行わせるべきである。

## ③リスクが高いと懸念される化学物質に関するリスク低減措置等

現行法において、リスクが高い化学物質は、第二種特定化学物質に指定し、製造、輸入及び使用の規制を講じている。このうち、製造・輸入に関しては、毎年度、製造・輸入予定数量を報告させ、第二種特定化学物質の環境汚染による人又は動植物

への被害を防止するために必要となる事態が生じたときは、その予定数量を変更すべきことを命ずることができるという規制措置を設けている。

今後は、上記の段階的なリスク評価を実施した結果、リスクが高いと評価された化学物質を第二種特定化学物質に指定し、法に基づきその製造・輸入の制限、取扱いの適正化、安全性情報の確実な伝達等によるリスクの低減措置を講ずることとすべきである。加えて、第二種特定化学物質が使用されている製品についても、当該物質が環境中に放出される形態・状態であるかを踏まえ、リスクが高いと判断される場合には、第二種特定化学物質と同等のリスク管理措置を求めることとすべきである。

また、第二種特定化学物質に関しては、現行法で既に第二種特定化学物質及び使用製品に対して環境汚染防止の措置等に関する表示義務が導入されており、事業者には厳格な管理を行わせることが可能となっている。我が国全体でリスク懸念が高い化学物質の管理を確実に行うべく、現行の表示制度を含め、情報の伝達が着実に行われる措置を引き続き継続すべきである。

なお、今般の制度見直しによって導入される優先評価化学物質に関しても、我が国全体での化学物質のリスク管理を促進すべく、第二種特定化学物質と同様の情報伝達義務を導入すべきという議論もあった。他方、リスクが十分に低いとは判断できず更なる評価を行う必要があるもの、と位置づけられた優先評価化学物質については、事業者にとってリスク評価の結果が未定の状態で適切なリスク管理措置を実施することが困難であること、また、対象物質数が少なくないと想定されること等の論点も考えられる。このような状況を踏まえ、国は、優先評価化学物質に対する情報伝達義務を導入すべきか、引き続き検討し、必要に応じて対応すべきである。

### **Ⅲ. 2020年に向けたスケジュールと官民の役割分担など**

#### **①新制度の構築による化学物質管理体系の提示**

我が国の化学物質管理の体系は、既述のとおり、化審法以外の法律と相互に補完しつつ成り立っている。化審法の対象とする化学物質、ライフサイクルにおける管理の及ぶ範囲にはおのずと制限があるものの、上記のような化審法の制度見直しを行うことにより、我が国全体の化学物質管理水準の向上を通じた国民の安全・安心、環境の保全の実現に資することが可能となる。化審法の対象とする化学物質に関し



ては、新制度によってW S S Dの2020年目標を確実に達成し、国際的にも遜色のない化学物質管理を実現するためにも、例えば以下のような計画・手順により、早急に運用を開始すべきである。

まず、市場に流通する化学物質について、原則として新制度運用開始から1年を経た後に、その製造・輸入量等の把握（製造数量等の届出）を行い、その結果を踏まえて、国が優先的にリスク評価を行う物質を絞り込む作業（スクリーニング評価）を開始すべきである。その結果を踏まえ、速やかに優先評価化学物質の名称等を公表し、それら化学物質のリスク評価を進めるべきである。なお、当該届出を円滑に実施するため、国は、届出システムの効率化を検討するとともに、届出対象となる化学物質のうち、C A S番号が付与されているものについては、官報公示番号とC A S番号との対応関係を併記して公表することが必要である。

また、スクリーニング評価に当たっては、Japan チャレンジプログラムの成果、事業者の自主的な安全性評価等の結果、O E C D等における国際的な取組の結果、これまでの国による既存化学物質点検の結果等を最大限に反映しつつ、客観的な評価・判断を行うことが必要である。同時に、スクリーニング評価の手法を公表し、事業者に対し、自らが取り扱う化学物質の自主的なリスク管理に関する意識を喚起することで、事業者によるハザードデータの取得及び代替化を含めた環境排出量の削減等の管理をさらに促すべきである。その結果として、適正な管理を行っている事業者の努力がより適切に反映されることにより、優先評価化学物質に指定されないことも考えられるため、事業者にとってインセンティブが働くことが期待される。

スクリーニング評価の結果として絞り込まれた優先評価化学物質については、その詳細な名称等を速やかに公示するとともに、定期的に届け出られる製造・輸入量を踏まえ、適時適切に優先評価化学物質の対象の見直しを行い、その結果を速やかに公表すべきである。高生産量の化学物質のうち、スクリーニング段階で十分なハザードデータがそろわないものについては、Japan チャレンジプログラムで形成された官民連携の仕組みを十分にいかし、関係事業者による協力を最大限求めつつ、データ収集を行うべきである。また、中生産量及び低生産量の化学物質については、それを扱う製造・輸入事業者の規模や経済状況によって、高生産量の化学物質に比べてハザードデータの迅速な収集が難しいものもあると考えられることから、ハザード情報等が得られないことを理由にリスク評価が進まない状況を回避するため、国も積極的にデータ収集の役割を担うべきである。その上で、優先評価化学物質に関するリスク評価を、その手法や評価内容等を明確にしつつ実施し、その結果を踏まえて、法に基づく厳格なリスク管理措置を講じることも含め、2020年までに、

すべての対応を完了することを目指すべきである。

また、現行化審査においては、蓋然性の高いばく露経路として、主に化学物質の水環境への残留による影響を評価しているが、今後の化審査におけるリスク評価を行うに当たっては、上市後の実際のばく露実態を考慮した評価手法の確立に向けた検討が必要である。

なお、このような段階的なリスク評価体系を構築することで実現される化学物質管理について、その他の想定される対策オプションとの費用効果分析を、行政機関が行う政策の評価に関する法律（政策評価法）に基づき3省が行っているところ、費用・便益ともに、定量的な分析には一定の限界も見られるが、化審査の新制度は対策オプションの中でも効率的に必要な効果を挙げられると分析されているところである。

## ②化学物質管理に関する情報提供・公開の在り方

上記の新管理体系において収集される化学物質の安全性情報等については、国民の安全・安心の確保と環境の保全を進める観点から、国は企業の知的財産・競争上の地位にも配慮しつつ積極的に公開していくことが必要不可欠である。特に、ハザード情報については、当該情報をハザードデータ、試験サマリー、一次情報（試験レポート）といった階層で整理を行った上で、試験レポート等の一次情報について、その保有者の権利に十分留意しつつ、ハザードデータ及び試験サマリーを公開する対応を採ることで、積極的に情報提供していくことが肝要である。

同時に、それらを用いた関係者間のリスクコミュニケーションが積極的に行われることが重要であり、安全性情報自身が消費者にとっても分かりやすい形で提供されることを含め、リスクコミュニケーションを促す取組や支援が国及び事業者で行われることが期待される。特に、事業者間で伝達されるMSDS等の情報は、そのままでは消費者にとっては分かりにくい点等にかんがみ、国は、上記で提供される詳細な化学物質の安全性情報をどのように消費者へ分かりやすく伝えるかについて、GHSの活用も含め、検討すべきである。また、事業者自身についても、製品に含まれる化学物質の安全性情報を消費者などに分かりやすく提供する努力が必要である。

### ③化学物質安全性情報に係る基盤整備の在り方

化学物質の安全性情報の公開に当たっては、公表ツールとしてのデータベース等の情報基盤の整備が不可欠である。米国や欧州は戦略的に情報基盤の構築を行っているところ、我が国としても早急に取り組む必要がある。現状、我が国ではJ-CHECK<sup>14</sup>や化学物質総合情報提供システム(CHRIP)<sup>15</sup>等が稼働しているが、他法令に基づく安全性情報発信との協力・連携の検討も含め、掲載情報の更なる充実・強化を図っていくことが求められる。また、上記と同様、消費者への情報伝達のためにも、閲覧者にとって分かりやすい仕組み作りが重要である。

基盤整備に当たっては、国際的なデータベース等との相互接続に対応する設計、特に海外情報の利用を容易にするとともに、我が国のデータによる国際貢献を図るべきである。また、国等の情報だけでなく、民間から提供される情報についてもその信頼性に配慮しつつ、国等の情報と同様に扱うことで内容を充実させていく必要がある。また、データベース等にGHSの分類情報を集約・蓄積することにより、現状では事業者ごとに結果がばらつく可能性がある各物質の分類結果について、早期の集約化が図られるよう、欧州のGHS基盤法による結果を踏まえつつ、情報基盤を用いて効果的な運用・公表を行っていく必要がある。

なお、化学物質管理に係る制度については、化審法だけではなく、事業者の自主的な取組を促進する化管法、労働環境に関する規制、有害物質を含有する消費者製品の規制、農薬や医療品の規制、排出ガスや排水の規制、廃棄物・リサイクルに関する規制など、多くの法制度が相まって、全体として人の健康の保護や環境保全の成果を上げているところである。化審法は、毒性及びばく露に関する情報が他法に先駆けて入手できる仕組みであることにかんがみ、今後、化審法新制度において収集される安全性情報等について、他法令に関連する部分を関係部局に提供するといった対応によって、化学物質管理に係る情報の有効活用と法律の相互連携を更に高めていくことが必要である。

---

<sup>14</sup> 化審法の施行に携わる厚生労働省、経済産業省及び環境省が、化学物質の安全性情報を広く国民に発信するために運用しているデータベース。Japanチャレンジプログラムにおいて収集された安全性情報収集報告書、既存化学物質の安全性点検の試験報告書等を閲覧できる。

<http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/>

<sup>15</sup> 経済産業省が推進している知的基盤整備事業の一環として、製品評価技術基盤機構(NITE)が運営しているデータベース。化学物質名称及びCAS番号等から、国内外の規制情報、有害性情報及び国内における製造・輸入量等を総合的に検索できる。

<http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html>

#### ④今後の課題

なお、本化審法見直し合同委員会においては、上記のように化審法の新体系を議題として議論を行ってきたが、同時に今後の課題として、ナノマテリアル<sup>16</sup>の取扱い、専門家の育成及び化学物質に係る総合管理法制に関する議論も行われた。

ナノテクノロジーは、次世代の産業基盤技術として、幅広い分野で社会的に大きな便益をもたらすことが期待されている一方、ナノマテリアルは、その粒径が極めて小さいため、元の状態とは異なる特性や形状を有している。そのため、人の健康や環境に対するナノマテリアルの影響については、現状では不明であり、従来のハザード評価手法では十分に対応できない可能性が指摘されている。また、人の体内や環境中でのナノマテリアルの物理化学的性状や挙動についても、現状では明らかではない。

このような中、経済産業省等の関係省庁、産業技術総合研究所等の研究機関が積極的にOECDにおける定義、試験方法、評価方法等の国際協調の取組に参加するとともに、厚生労働省及び環境省が検討会を設置し、ナノマテリアルの安全対策、環境中への放出の可能性等について検討を行っているところである。今後の科学的な知見の蓄積や国際的な動向を踏まえ、対応策について引き続き検討していくことが必要である。

また、化学物質のリスク評価、リスク管理を担う専門的人材が、今後、更に必要となることが指摘されており、国は、人材の育成方策について、今後の課題として認識すべきである。

さらに、化審法を含む多くの法制度により化学物質管理がなされている状況について、国民の目からは全体像が分かりにくいとの指摘がある。国は、今次の見直し内容も含め、化学物質管理の状況について、事業者及び国民に分かりやすく説明するよう努めるべきである。さらに、化審法以外の化学物質関連法制全体をカバーして相互連携を目指した総合化学物質管理法制についての意見もあり、今後の検討課題として認識すべきである。

---

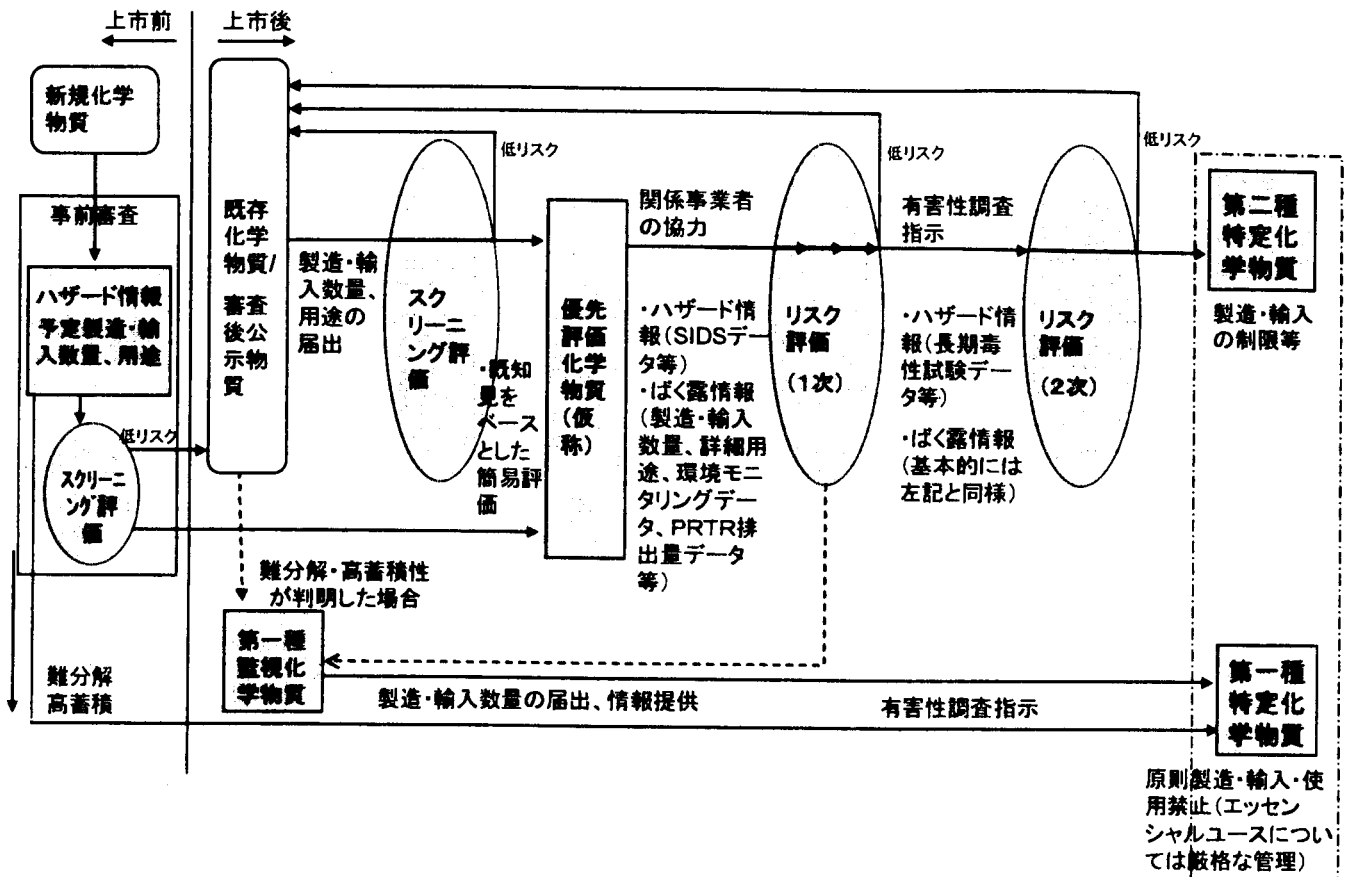
<sup>16</sup> 本報告書での「ナノマテリアル」については、関係行政機関等から発出されている報告書においては、「少なくとも一次元が100 nmより小さい」ことをもってナノマテリアルとしていることが一般的であるが、ナノマテリアルを明確に定義していない機関もある。[1 nm (ナノメートル) : 10億分の1 m (メートル)]

ナノマテリアルが持つ、バルク材料に比べて異なる特性として、表面積の増加と量子効果の発現等が挙げられる。

## S I D S 項目

必須項目		
一般情報	CAS番号	
	CAS Descriptor	無機物質の場合
	物質名	
	構造式	
	製造・輸入量	
	用途パターン	
	ばく露情報(スポンサー国における製造と用途に関わるもの)	
物理化学性状	融点	気体を除く
	沸点	気体等を除く
	密度(比重)	無機物質の場合
	蒸気圧	
	オクタノール/水分配係数	
	水溶解度	
	解離定数	解離基を持つ物質のみ
	酸化還元電位	無機物質の場合
環境運命	光分解	計算値
	水中安定性	
	環境における移動・分布(分布割合、異なる媒体の分配係数)	Fugacityモデルによる算出結果、土壌吸着係数、ヘンリー定数等
	好氣的生分解性	
生態毒性	魚類に対する急性毒性	
	ミジンコに対する急性毒性	
	藻類に対する毒性	
	水生生物への慢性毒性(魚類、ミジンコ)	構造及び性状から長期影響のおそれがある場合、水生環境へのばく露が極めて大きい可能性がある場合
	陸生生物への影響(植物、土壌生物、鳥類等)	陸生環境へのばく露が極めて大きい(と考えられる)場合
人毒性	急性毒性	最も重要なばく露経路のみ
	反復投与毒性	
	遺伝毒性	in vitroが陽性の場合にはin vivoも実施
	生殖発生毒性	
	人ばく露の経験	情報があれば必須
任意項目		
一般情報	EINECS番号	
	分子式・分子量	
	物質の種類	無機物/天然物/有機物等
	物質の物理性状	常温、常圧での性状(液体/固体/気体)
	化学物質の成分(純度等)	
	不純物、添加物	
	別名	
物理化学性状	表面張力	
	引火点、発火点、爆発性、酸化性	
環境運命	土壌中での安定性	
	環境モニタリングデータ	
生態毒性	微生物への毒性	
	底生生物への影響	
	生物学的影響モニタリング	
	生体内変換及び反応速度	
人毒性	トキシコキネティクス、代謝、分布	
	皮膚刺激性、腐食性	
	目刺激性、腐食性	
	皮膚感作性	
	発がん性	

<改正後>



<現行法>

