

第2回委員会以降の活動状況について

1. Japanチャレンジプログラムの開始

- 過去2回の推進委員会からの助言、及びパブリックコメントにおける意見を踏まえ、平成17年6月より「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム（Japanチャレンジプログラム）」を開始した。
- その際、国内製造・輸入量が1,000トン以上の有機化学物質を優先情報収集対象物質リストとして公表し、それら化学物質の安全性情報を収集するスポンサー（試験の実施等を含めて化学物質の安全性情報を収集し、報告書として取りまとめる事業者）の募集を開始した。（別添1、2）

2. 事業者への周知等

(1) 事業者への協力依頼及び説明会の開催等

- 同プログラムの立ち上げにあたっては、3省の部局長から、800を超える化学物質関係事業者及び22の関係事業者団体あてにレターを送付し、プログラムの立ち上げ及びスポンサーの募集について通知するとともに、協力依頼を行った。
- 同プログラムの円滑な推進を図るため、平成17年7月、プログラムの概要及びプログラムへの参画に係る具体的進め方等について、3省主催の説明会を開催した。また、日本化学工業協会等からの依頼を受け、事業者団体主催の説明会においても、本プログラムにかかる説明を3省より行った。
- 同時に、スポンサー登録、情報収集から報告書提出に至る諸作業・諸手続の円滑な遂行に資するため、スポンサーマニュアルを作成、公表した。（別添3）

(2) 報告の様式（テンプレート）の作成

- 安全性情報収集計画書及び情報収集結果の報告に必要な様式（テンプレート）を作成するため、平成17年11月に主にスポンサー事業者を対象とした様式案の説明会を開催するとともに、様式案への試行的な記入（トライアル）への参加協力を依頼した。
- 平成18年3月、トライアルの結果を踏まえ作成したテンプレート案に関する説明会を開催。その際の出席者からのコメントも踏まえ、最終的に確定したテンプレートについて近日中に関係事業者に周知する予定。

3. スポンサー登録状況

- 平成17年10月に同年9月までの Japan チャレンジプログラムのスポンサー登録状況について公表。また、平成18年1月には平成17年12月末までのスポンサ

一登録状況について公表した。その後、事業者から引き続き登録が行われ、これまでに、62企業及び3団体から自主的な参画を得て、78物質についてスポンサー登録が行われている(別添4)。これは、本プログラムにおいてスポンサーを募り、情報収集を行うこととしている物質の約5割にあたる。

- 今後とも、政府自らも積極的な情報収集に努めるとともに、産業界と連携を図りながら、本プログラムの円滑な推進を図るべくより多くの参画を呼びかけていくこととしている。

4. 国による化学物質安全性情報の収集

平成17年度には、既存化学物質の安全性点検として、分解・蓄積性に関する試験を34物質、人への健康影響に関する試験を17物質、生態影響に関する試験を82物質について行った(物質数は、分解・蓄積性、人健康影響、生態影響のそれぞれのうち初期評価に必要な試験項目を平成17年度に調査済み及び調査着手済みのもの。この他に、一部の試験項目について調査済みあるいは調査着手済みの物質もあり。試験項目毎の調査済みあるいは調査着手済み物質については別添5参照)。

(参考)平成16年度末までの点検済み物質数:

分解・蓄積性 1455、人健康影響: 275、生態影響: 438

(参考)これまでの活動状況

[平成17年]

3月24日 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム推進委員会(Japan チャレンジプログラム)第1回推進委員会開催

4月19日 同プログラム第2回推進委員会開催

4月25日～5月20日 同プログラムに関する意見の募集(パブリックコメント)

6月1日 同プログラムの開始(公表及び関係事業者、団体への通知)

7月20日 同プログラム説明会開催

10月3日 スポンサー登録状況(9月末まで)について公表

11月25日 テンプレートに関する説明会

[平成18年]

1月19日 スポンサー登録状況(12月末まで)について公表

3月23日 安全性情報収集計画書に必要なテンプレートの作成に関する説明会開催

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムの決定と開始について (お知らせ)

---通称「Japan チャレンジプログラム」---

※厚生労働省、経済産業省及び環境省が同時発表

厚生労働省、経済産業省及び環境省は、産業界と連携して「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」を開始することとしましたので、お知らせします。

1. 概要

今般、厚生労働省、経済産業省及び環境省の3省は、産業界と連携して、「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」を開始することとしました。化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律が制定された昭和48年の時点で製造・輸入されていた既存化学物質に関する安全性情報の収集を加速化し、広く国民に情報発信を行うことを目指しております。

このプログラムは、本年3月及び4月に開催された官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム推進委員会からの助言及びパブリックコメントにおける御意見を踏まえたものです。

2. プログラムの概要

【目的】

化学物質の安全性情報を広く国民に発信することを最終目標としています。」

【実施体制】

産業界と国とが連携して化学物質の安全性情報の収集に取り組みます。事業者の参画は自主的なものです。厚生労働省、経済産業省及び環境省の化学物質管理に携わる関係部局は連携を強化し、カテゴリー評価^{*}等も用いることにより安全性情報の収集を効率化します。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、有識者等からなるプログラム推進委員会の助言を受けながら、プログラムを推進します。

【対象物質】

有機化合物を中心にリスクの観点から優先度の高い物質から情報収集を進めます。OECD や米国における取組と協調し、データ取得の重複を防ぐ等連携を図りつつ進めていきます。OECD において既存化学物質の有害性の初期評価に必要な情報として定められている項目 (SIDS : Screening Information Data Set) について情報収集します。

【情報発信】

収集した情報をインターネット等を通じて公表することにより、広く国民に発信します。

【予定】

まず、国内製造・輸入量が1,000トン以上の有機化学物質を優先情報収集対象物質リストとして公表するとともに、それら化学物質の安全性情報を収集するスポンサーの募集を開始します。毎年度末には進捗状況を確認し、平成20年度（2008年度）までに安全性情報を収集する計画です。

※カテゴリー評価…類似の構造を持つ複数の化学物質からなる化学物質のグループを一つにまとめることにより（カテゴリーの形成）、試験データのない個別の物質についても評価できる場合があり、個別に評価を進める場合よりも必要な試験の数を減らすことができる。

3. パブリックコメントにおける御意見に対する考え方

本プログラムにつきまして、平成17年4月25日から5月20日までホームページを通じて御意見・情報を募集したところ、47件の御意見・情報をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する回答は別添2のとおりです。今回御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

4. 厚生労働省、経済産業省及び環境省ホームページ

厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp>)、経済産業省ホームページ (<http://www.meti.go.jp/>) 及び環境省ホームページ (<http://www.env.go.jp/>) においてもプログラムの開始につきお知らせをしております。

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムに関して寄せられたご意見に対する考え方・対応

	寄せられたご意見 (原文)	回答
1	<p>化学物質に対する安全性が問題になっているのも重大な事柄であるが、人工的に作られた化学物質の使用そのものを減らし、なるべく自然界に存在する天然の物質を使用するようにすることが、環境問題（化学物質の氾濫による環境汚染・生態系への安全など）の根本的予防・解決に繋がると考える。</p> <p>そのため、環境省として、企業など化学物質を扱う者（団体）に対し、製造の段階から、なるべく人工的に作られ、使用されている化学物質を用いないよう努めさせること。また、それらの物質・または製品が使用された場合にも、消費された後、環境中へ廃棄された段階まで想定した責任を義務付け、行政の立場から汚染者負担の原則を促進させること。さらにそれらの重要性を広く一般市民へ啓発されることを、同時に強く期待する。</p> <p>その上で、今回の化学物質に関する情報公開制度に取り組みることについては、専門的知識が少なく弱い立場にある大勢の消費者、一般市民にとって、知る権利を保障することになる良い動きであると考えている。</p> <p>昔からの自然な地球環境と、そこで育まれてきた健康な生命あつての経済・企業活動だから、時間はかかっても、自然界が作り得ない物質の氾濫は、抑制していくことが望ましく、天然の物質でなるべく生活のできる社会の実現に取り組んでいただきたいと期待する。これまでそのようにしてきたから命が受け継がれてきたのだし、多様な生物が生きつづける地球環境も維持されてきた。だから、今も将来も、人工的な化学物質を多用しない生きていけないという訳が無い。逆に、そうすると将来どうなるか分からない。</p> <p>「ただ足るを知る」という昔の生活にある価値観、豊かな環境を将来へ持続させていくという大切さを忘れずに、環境負荷を減らす政策と広範な啓発活動・情報公開を今後もお願いたします。現代の多くの一般市民が、この根本的な事を忘れていて、あるいは忙しい社会に没頭し、気づききっかけを失われていると思います。子どもたちは特にそうです。</p> <p>この制度を未来に活かしてください。</p>	<p>御意見どうもありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。</p>
2	<p>この、チャレンジプログラムは「既存物質の安全情報の収集」とお聞きしていますが、優先情報収集対象物質リストの最終頁(12頁)の最後から3つ目(CAS No.139189-30-3)と2つ目(CAS No.181028-79-5)の2物質については、弊社が安全性試験を実施し新規物質として登録した物です。</p> <p>因みにCAS No.139189-30-3の物質は、平成8年7月18日付けの判定結果通知を受け、平成14年2月21日に官報で公示され、CAS No.181028-79-5の物質は、平成7年12月20日付けの判定結果通知を受け、平成14年1月22日に官報で公示されています。</p> <p>本年1月に経済産業省の辻室長から「チャレンジプログラムの」説明を受けた際、この件の質問をすると、削除するとのことでした（我々はこのように判断しました）。上記、2物質は新規物質として登録したもので既存物質ではないためリストから削除していただきたいと思い、意見として送信致します。</p>	<p>本プログラムにおける、2008年度までの優先情報収集対象物質としては、平成13年度実績をもとに、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リストアップしています。これは、製造・輸入量という客観的な基準に基づきリストを作成することで、リスト内の化学物質について安全性の観点から判断を与えるようなことがないよう配慮したものです。お問い合わせの化学物質が上記基準を満たす場合、優先情報収集対象物質となります。情報収集の進め方については政府事務局にご相談ください。</p>
3	<p>4月19日付けの貴提案の中の、II(2)⑦プログラムの中間評価の実施についてコメントさせていただきます。</p> <p>優先対象物質リストは平成13年度調査に基づいており、中間評価の平成20年度から逆算すると7年前のデータが根拠となります。この中間評価は、その後の本プログラムの進行に大きく影響を及ぼすであろう事は明白です。一方、その7年間に産業構造の変化により新たに大量に（例えば、1000トン以上）流通された品目や、もはや少量でしか流通されなくなった品目も有り得ると思われれます。そこで、II(6)に記載の「将来、新たなデータに基づき見直しを行う」最初の機会として、この平成20年度の中間評価に間に合うよう、その直近で再度製造・輸入のアンケート調査を実施され、その結果も含めて中間評価下さるよう提案申し上げます。</p> <p>なお、そのアンケートの際、同貴提案II(4)②に「暴露状況については、用途、(中略)を考慮する。」と記載のとおり、暴露量(=製造量+輸入量)×暴露率)の大小を算出(または推定)するために有効な「用途調査」も行って頂きたいと存じます。用途の例としては、食品添加物(暴露率100%)、ガソリンの成分(暴露率数%)、プラスチック添加剤(暴露率数%)、輸出分(暴露率0%)、中間体(暴露率0%)などです。</p> <p>これにより、より実態に即したリスク評価及び対応が出来、かつ日本の国土(または社会生活)により多く暴露されている品目に集中する事が可能になると思ふ次第です。</p>	<p>平成20年4月以降に行うこととしている中間評価の実施方法については今後検討を行う予定であり、いただいた御意見は、今後の参考とさせていただきます。</p>
4	<p>既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムにおける優先情報収集対象物質リスト(案)の内、CAS番号3965-55-7について下記の通り、弊社の意見を申し上げます。</p> <p>平成13年度の調査票においてCAS番号3965-55-7で登録されている化学物質の弊社の製造量は●トンでしたが弊社は当該化学物質の製造を平成15年に撤退し、平成16年度の製造はございません。販売も平成16年度で終了しました。</p> <p>従って、弊社は当該物質のスポンサーになることを辞退致したく考えます。</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>本プログラムは、事業者の方に自主的に参加していただくものであり、スポンサー登録するかどうかは事業者の方のご判断です。</p>
5	<p>検討にかかる経緯</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.化審法制定時・・・欧州のREACHとの関連を提示しても良いのではないのでしょうか 2.国際的な取り組み・・・上と同じ 3.平成15年の化審法改正時・・・農薬なども考慮すべきで農水省との4省の審議にするべきではないか? <p>I.プログラムの基本的考え方</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.化学物質の安全性情報・・・「・・・化学物質の性質・情報 2.産業界と国の連携・・・欧州のREACHとの関連を提示 3.政府部内・・・農水省の関連部署も入れて欲しい 	<p>経緯1.2.本プログラムとREACH規則案とは直接の関連がないため、ご意見の内容は記載しておりません。</p> <p>経緯3.平成15年の化審法改正に際しては、同法を所管している厚生労働省、経済産業省及び環境省の審議会において審議を行いましたので、その旨を記載しました。</p> <p>I.1.本プログラムにおいて収集・発信する情報としては化学物質の安全性に関する情報に主眼を置いており、その点を明示しております。</p>

<p>4.国際的な取り込み・・・欧州の REACH との関連を提示 5.収集情報の・・・なし</p> <p>II.プログラムの概要 (1) プログラムの実施・・・なし (2) プログラムの流れ・・・なし (3) プログラムの実施体制・・・なし (4) 既存化学物質の安全性情報・・・なし (5) 優先して安全性情報・・・なし (6) 事業者と国の役割分担・・・なし (7) 今後の予定・・・なし</p> <p>その他：当方は製造・輸入業者ではないが、本件に対し、高い情報収集能力ならびに一般毒性・特殊毒性・生態毒性をいつでも受託可能な体制の企業です。本件は製造・輸入業者のみが参画しようように感じますので、当局の窓口を広げていただき、当方のような企業もぜひ参画できるように取り計らい願います。</p>	<p>I. 2. 4. 本プログラムと REACH 規則案とは直接の関連がないため、ご意見の内容は記載しておりません。</p> <p>I. 3. 本プログラムは化学物質の安全性情報を収集・発信する取組であるため、関連の深い審査法を所管している厚生労働省、経済産業省及び環境省が政府事務局となります。</p> <p>その他部分 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。</p>
<p>6 (1)優先情報収集対象物質リストの訂正願 コハク酸二ナトリウム六水和物 (CAS No 6106-21-4) は OECD 評価済みですのでご確認をお願いします。OECD での評価はコハク酸二ナトリウム無水物(CAS No 150-90-3)に含める形で行われました。実際に製造されるのは六水和物ですが評価の対象物質は無水物でした。</p> <p>(2)GLP-NonGLP 問題への意見 4月19日の議事録(日化協小倉常務理事の発言)にありますように、メーカーが自主的に取得するデータは主に危険有害判定用の予備試験あるいは安全性確認のための限界試験と呼ばれる投与量(濃度)を1点に絞って行う OECD 試験を多用しております。なぜならば判定結果が早く得られることと費用が少なくすむメリットがあるからで、得られる結果は GLP と異なることはありません。この予備試験や限界試験は OECD 試験の一部しか実施していない関係で NonGLP となります。また、試験機関にてサンプル等を保存している期間の間しか GLP にならない問題があります。取得した当初は GLP でも保存期間が経過すると自動的に NonGLP になる可能性があります。本プログラムは既存物質での自主的な活動でのデータ提供ですので、過去のデータだけでなく今後取得する予定分も含めて OECD 試験で実施している場合は GLP、NonGLP を問わずにデータ提供を受け付けるようにして頂きたいと思っております。</p> <p>(3)国によるリーダー会社の指名への意見 国の既存点検実測データおよび計算によるシュミレーションデータを本プログラムの応募した事業者に優先的に開示することをこの制度の運用規程かなにかに明記していただくと思います。またその際に、複数の事業者が手を挙げている場合には混乱を避けるため国が集計している平成13年度実績値をもとに数量の多いほうの事業者を優先的にリーダー会社に指名していただくことで運用できないか検討をお願いしたいと思います。</p> <p>(4)US/HPV チャレンジ情報の扱いへの要望 US/HPV チャレンジ物質については国内同士でデータを交換するので国内メーカーで改めて収集は求めないとなっています。しかしながら、危険有害データ開示を定めた国内3法ではメーカーに危険有害情報の収集と開示を求めていると理解しています。また、危険有害表示の国際調和を定めた GHS ラベルへの対応をする上で US チャレンジでの HPV 評価済み情報がメーカーにとって必要となります。GHS 対応について国内法で義務化される際には国内メーカーにも US/HPV チャレンジでの評価文書が開示される何らかの仕組みにしていただけるように切望します。</p>	<p>(1) CAS 番号 150-90-3 コハク酸二ナトリウムについては、SIAM16 において評価を終了しております。従いまして、当物質の六水和物である CAS 番号 6106-21-4 コハク酸二ナトリウム六水和物については、優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄を「OECD 評価済み」に修正します。</p> <p>(2)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。そのため、新たに試験を実施する場合は、国際的に受入可能なテストガイドラインと GLP に従って実施されることが適当と考えております。 なお、試験機関にてサンプル等を保存している期間の間しか GLP にならないようなことはありません。</p> <p>(3)情報収集の対象となる項目の中で、国が行った既存点検のデータがある場合には、他の既存データ同様引用することが可能です。 また、本プログラムは、事業者の自主的に参加していただくものであり、コンソーシアムを形成される場合の幹事会社についてもコンソーシアムのメンバーでご相談の上決定していただくのが適当であり、国が指名すべきものではないと考えております。</p> <p>(4)今後の参考とさせていただきます。</p>
<p>7 「優先情報収集対象物質リスト(案)」に記載の CAS 番号 42594-17-2、物質名 トリシクロ [6.2.1.0 [2.6]] デカン-3,8 (又は 3,9 又は 4,8) -ジイルジメチル-ジアクリレート (取扱量オーダー1,000 トン) は、優先情報収集対象物質に該当しないと存じます。 【理由】 平成17年3月31日に近畿経済産業局内で行われた「既存化学物質の安全性点検プログラムの説明」のヒアリングでは、平成13年度製造量報告では弊社の該当物質の製造・輸入量が●トンのため、優先情報収集対象物質に該当するとのことでした。 この製造数量は、使用用途において弊社においては製造しえない数量のため、後日弊社届出書類を確認をしたところ、平成13年度届出数量は●トンとなっております。 この旨は化学物質安全室長 辻 信一様にて4月6日付けで書類を提出しております。 弊社の●トンとの製造・輸入量は貴室の入力ミスであると思われるので、CAS 番号 42594-17-2 は優先情報収集対象物質に該当しないと判断いたします。この件について、ご回答よろしくお願いたします。</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>貴社よりご送付いただきました調査票を確認したところ、経済産業省の入力ミスはありませんでした。 調査票の内容に誤りがあるのであれば、過去の製造・輸入実績を証する資料を添えて経済産業省化学物質安全室にご相談ください。 なお、本プログラムの優先情報収集対象物質は、国内年間製造・輸入量が1,000 トン以上の有機化合物です。一社の製造・輸入量が1,000 トン未満であっても対象となる場合があることをご承知おきください。</p>
<p>8 弊社が製造しています「キシレンスルホン酸」の毒性試験を実施することは、動物愛護の観点から困難であると考えます。 つまり、本品は PH が 1 に近い強酸性の物質なので、経口反復投与や生殖毒性の経口経由の投与を強制投与で胃に直接暴露する場合でも、酸が強いため、容易に予見できる物理的影響が強く現れるものと思われます。(塩酸や硫酸のような強酸を毎日、胃に入れるようなもの)</p>	<p>評価対象物質が強酸性である場合、経口反復毒性試験や生殖毒性試験をその塩を用いて行うことが考えられますので、個別に政府事務局までご相談下さい。ご相談の物質の場合、カテゴリー評価の考え方の活用可</p>

	<p>従って、動物を用いる試験は現実的ではなく、試験不可能と判断して宜しいでしょうか？通常の毒性試験であれば、PHを調整して試験実施となりますが、中和するとCAS番号が変わります。「キシレンスルホン酸」を強アルカリで中和した塩タイプの化学物質はICCP-HPVにおいて評価中です。それらのCAS番号を参考までに記載します。 827-21-4 1300-72-7 26447-10-9 30346-73-7</p> <p>尚、物理化学的性状に関する情報は収集可能であります。 また、生分解性・生態毒性は、試験系でのPHを確認して、可能か否かを判断できます。 以上宜しくお願いいたします。</p>	<p>能性があると思われます。</p>																					
9	<p>ビス(3-トリエチルシリルプロピル)テトラフルオロ(CAS番号40372-72-3)については2年前前までは某社の受託製造品目として弊社で製造をしておりましたが現在は製造しておらず、海外のものを某社仲介のもとで小分けするだけとなっております。今後も弊社で製造することはない品目です。以上のようなことから、弊社では本品目の安全性情報の収集の必要は無いと考えます。</p>	<p>意見番号4に対する回答と同じ。</p>																					
10	<p>今回の「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」(Japanチャレンジプログラム)の「優先情報収集対象物質リスト」の7ページに掲載されているCAPTAN(キャプタン/CAS番号:133-06-2)はリストから削除されるべきかと存じます</p> <p>【理由】</p> <p>アリスタライフサイエンス(株)は、前身の㈱トーメン時代の1956年より、キャプタン(オソサイド)原体を農薬(農薬用殺菌剤)として長年輸入しております。今回のプログラムの対象物質リストに、キャプタン(CAS番号:133-06-2)掲載されておりますが、「優先情報収集対象物質リスト選定の基準になりました平成14年の「化学物質の製造・輸入数量に関する実態調査」におきまして過大な数字を報告しました。この実態調査におきまして、平成13年度(平成13年4月1日～平成14年3月31日)のキャプタン製造・輸入を●トンと報告いたしましたが、これは当方の手違いで実際の製造・輸入数量の合計は●トンになります。実態調査のアンケートに対して、当社の担当者が輸入をした●トンのうち国内の顧客への出荷(販売)した数量●トンを、製造(出荷)の欄に重複して書き込んだため、製造と輸入数量の合計が●トンとなったものです。実際、国内製造はございませんので、製造(出荷)数量は●トンとなり、製造・輸入量の合計は●トンが正しい数字となります。</p> <p>正しくは、平成13年度のキャプタンの製造・輸入数量の合計は●トンであり、また、●トンの殆どは農業用(「農薬取締法」第一条の二第一項で規定される「農薬」として使用される)として使用され、非農薬としての用途には●トンのうち●トン/年しか販売しておりません。また平成14年度の製造・輸入数量は●トン(うち非農薬向けは●トン)、平成15年度の製造・輸入数量は●トン(うち非農薬用途は●トン)と製造・輸入数量は激減しており今後とも増える見込みはなく、今後も年間の製造・輸入量が1000トンを超えることはありません。</p> <p>上記のようにキャプタンの製造・輸入数量は、今回のプログラムの選択基準である、1000トンを大きく下回るものであり、また用途の99.7%以上は農薬として使用されているものゆえ、今回のプログラムから除外されるべきと考えます。よって「優先情報収集対象物質リスト」からの削除をお願い申し上げます。</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>調査票の内容に誤りがある場合につきましては、過去の製造・輸入実績を証する資料を添えて経済産業省化学物質安全室にご相談ください。</p>																					
11	<p>弊社が製造している「キシレンスルホン酸」は、酸型でありpHが1近い化学物質です。 この化学物質の毒性試験を実施することは、動物愛護の観点から困難であると考えます。特に、経口反復投与や生殖毒性の経口経由の投与は、強制投与で胃に直接曝露しても、酸が強いため、容易に予見できる物理化学的な影響が強く現れるものと思われ(塩酸や硫酸のような強酸を毎回動物の胃に入れる様なもの)。従って、動物を用いる試験は現実的ではないので、試験不可能と判断して宜しいでしょうか？通常の毒性試験であれば、PHを調整して試験実施となりますが、中和するとCAS番号が変わります。「キシレンスルホン酸」を強アルカリで中和した塩タイプの化学物質はICCP-HPVにおいて評価中です。それらのCAS番号を参考までに記載します。 827-21-4 1300-72-7 26447-10-9 30346-73-7</p> <p>尚、物理化学的性状に関する情報は収集可能です。 また、生分解性・生態毒性は、試験系でのpHを確認して、可能か否かを判断できます。</p>	<p>意見番号8に対する回答と同じ。</p>																					
12	<p>標記物質一覧にコレステロール(CASNo.57-88-5)、ラノリンアルコール(CASNo.8027-33-6)が1000(t/年)以上の生量として記載されておりますが、弊社が国内最大製造会社であることを考えますと両品目とも平成14年(平成13年度分)に行われました「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査票」に記載した数字がそのまま使用されていると考えられます。大変申し訳ありませんが、その調査票を確認しましたところ、間違えて報告していることが判明致しました。 実際は下記の通りで、いずれも●t/年程度の販売量ですので「優先情報収集対象物質リスト」から削除して下さいますようお願い致します。</p> <p>1.「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査票」記載数値の修正</p> <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">誤</td> <td style="text-align: center;">正</td> </tr> <tr> <td>①ラノリンアルコール</td> <td style="text-align: center;">●t</td> <td style="text-align: center;">●t</td> </tr> <tr> <td>②コレステロール</td> <td style="text-align: center;">●t</td> <td style="text-align: center;">●t</td> </tr> </table> <p>2. ラノリンアルコールとコレステロールの販売量推移</p> <p>平成12年度から平成16年度の販売量の推移と平成11年に報告した平成10年度分の「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査票」に記載しました数値を参考としてお知らせいたします。</p> <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="text-align: left;">対象年度</td> <td style="text-align: center;">コレステロール</td> <td style="text-align: center;">ラノリンアルコール</td> </tr> <tr> <td>平成10年度(平成11年調査票記載)</td> <td style="text-align: center;">●t</td> <td style="text-align: center;">●t</td> </tr> <tr> <td>平成12年度</td> <td style="text-align: center;">●t</td> <td style="text-align: center;">●t</td> </tr> <tr> <td>平成13年度(実績)</td> <td style="text-align: center;">●t</td> <td style="text-align: center;">●t</td> </tr> </table>		誤	正	①ラノリンアルコール	●t	●t	②コレステロール	●t	●t	対象年度	コレステロール	ラノリンアルコール	平成10年度(平成11年調査票記載)	●t	●t	平成12年度	●t	●t	平成13年度(実績)	●t	●t	<p>意見番号10に対する回答と同じ。</p>
	誤	正																					
①ラノリンアルコール	●t	●t																					
②コレステロール	●t	●t																					
対象年度	コレステロール	ラノリンアルコール																					
平成10年度(平成11年調査票記載)	●t	●t																					
平成12年度	●t	●t																					
平成13年度(実績)	●t	●t																					

	<p>平成14年度 ● t ● t 平成15年度 ● t ● t 平成16年度 ● t ● t</p>		
13	<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>(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：リスクは、有害危険性×暴露量 で表される。有機低分子化合物群の中でも、いわゆる中間物は最終化学物質ではないので暴露量は極めて小さく、従ってリスクも小さい。化審法でいう「閉鎖系用途」に相当し、リスクの小さい分だけ点検優先度が低いものと考えられる。そのための措置として、製造・輸入量数値の算定においては自消費等の閉鎖系用途数値を差し引く、試験実施に際しては試験項目を軽減する等が必要と思われる。</p> <p>(2)意見内容：製造・輸入量データの最新調査の実施 理由：コストダウンが最大の差別化因子となっている中間物はアジアメーカーとの競争でシェアの変動は激しく、平成13年度のデータは現状を正しく反映していないと思われる。また、アジアメーカーは、国際的なHPV事業にも参加しておらず、しかも、安価に中間物を提供してくるので、今後においては国内メーカーは競争できなくなることが予想される。政策は、このようなことを後押しするようなことが無いようにしていただきたい。具体的には、最新の製造・輸入量データを調査し、これに基づき公平な費用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) 国内年間製造・輸入量が1,000トン以上の高生産量物質については、用途による差はあっても、環境中で検出される可能性はあるため、情報収集の必要があると考えております。 なお、国内取扱量の全量が中間体である等暴露可能性が限定的であるような化学物質については、情報収集項目の一部を除外することといたします。(詳しくはプログラム実施要領をご参照下さい。)</p> <p>(2) 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が、製造・輸入者やシェアに変動があっても製造・輸入量に大きな変動がない物質については、引き続き対象物質として取り扱われます。 本プログラムへの参加につきましては、現に製造・輸入を行っている事業者の方々に広く呼びかけていくつもりであり、説明会の開催等も含め、政府事務局にご相談ください。</p>
14	<p>[意見] 弊社はD-ソルビトールのメーカーです。 優先情報収集対象物質リストに記載されているCAS番号 50-70-4 D-ソルビトールについては、現在、OECD指定の評価を準備中です。 以上、ご高配の程、よろしくお願い致します。</p>		<p>OECD/HPVプログラムの公式Webサイト (http://ce3-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>
15	<p>国内年間製造数量・輸入量が1,000トン以上の有機化合物を優先するとしてリストアップされたとのことですが、優先情報収集対象リストに記載、公表された物質中に、年間取扱量が1,000トンに満たないマロン酸ジイソプロピルエステルが入っております。今回のリスト作成に用いられたデータを調べたところ、重複届出(委託製造先でも届出)されていたことが判明しました。 明らかに年間製造数量・輸入量が1,000トンに満たない物質を優先対象にすることは、今回実施の基準にそぐわないものであるから、マロン酸ジイソプロピルエステルをリストから外すのが妥当であると思います。</p>		<p>意見番号10に対する回答と同じ。</p>
16	<p>欧州においても同様なプログラムが進行中のようですが、企業が提供した情報は要約が公開されるだけで、オリジナルデータは公開されないと聞いております。日本においても公開には何らかの制限が必要かと思われます。 また、費用をかけて採集したデータを提供する企業と、それを行わない競合会社との間に不公平が生じないような配慮が望まれます。</p>		<p>本プログラムにおいて収集された情報の公表にあたっては、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。いただきました御意見は、参考とさせていただきます。 本プログラムへの参加につきましては、現に製造・輸入を行っている事業者の方々に広く呼びかけていくつもりであり、説明会の開催等も含め、政府事務局にご相談ください。</p>
17	<p>(1)1,4-ジヒドロ-9,10-アントラセンジオールのジナトリウム塩 (CAS73347-80-5) について以下の意見を提出いたします。 川崎化成が製造している1,4-ジヒドロ-9,10-アントラセンジオールのジナトリウム塩 (CAS73347-80-5、以下 SAQ) は、パルプ蒸解助剤として広く使用されています。パルプ蒸解助剤とは、木材チップをアルカリ溶液中で加熱してパルプを取り出す(蒸解)工程で、パルプ収率を向上させるため、微量添加する薬剤のことで、同じ量のパルプを得るために少ない木材で済むため、SAQは、地球の木材資源を守る薬剤でもあります。SAQはアルカリ性、かつ空気に触れると容易に酸化される薬剤で、パルプ蒸解助剤として安全に使用していただいております。今回、SAQが既存化学物質として安全性データの自主的測定を求められておりますがSAQは、容易に酸化されるという物性のため安全性データの取得が出来ないという事情があり、パブリックコメント募集に応じました。SAQの安全性データの測定は、過去に2回試みられましたが、2回とも測定する事が出来ませんでした。1回目は平成10年で、当時の厚生省の指示を受けて食品農薬品安全性評価センターからSAQのサンプル提供の依頼があり、安全性データ測定が試みられました。2回目は平成15年に、経済産業省からの指示を受けて化学物質評価研究機構が安全性データの測定を試みましたが、しかしながら、両研究機関ともSAQが、空気に触れると容易に酸化されることが原因で、安全性データの測定が出来ないという結果でした。このようにSAQの安全性データの測定は非常に困難で、政府の依頼を受けた研究機関でさえ測定できないという、測定困難物質としてお取扱ください。</p>		<p>(1) その性質により試験実施が困難である化学物質の評価方法については、個別に政府事務局までご相談下さい。 (2) 意見番号6(1)に対する回答と同じ。</p>