

- ※) 感度 : 陽性を陽性と評価する確率
- 精度 : 陰性を陰性と評価する確率
- 一致率 : 試験結果とQ S A R予測結果が一致する確率
- 適用率 : 対象とした化学物質のうち予測が可能であったものの割合

また、平成19～23年度にN E D Oの研究開発事業としてN I T E等において「構造活性相関手法による有害性評価手法開発」を実施し、人に対する毒性を既知の周辺情報やそれらから得られる新たな知見を基に、専門家がよりの確、効率よく評価できるような、化学物質の肝臓等への毒性を対象とした有害性評価支援システム統合プラットフォームの構築を目指している。

(3) 生態毒性Q S A R

生態毒性を予測するモデルとして、TIMES（ブルガス大学が開発）及びECOSAR（米国E P Aが開発）が知られているが、我が国では、国立環境研究所と大分大学による共同研究で開発したKATE（ケイト）モデルがある。KATEは、平成19年7月より3省合同審議会に魚類及び甲殻類の予測結果を参考資料として提出し実績を重ねるとともに、本年1月にWeb試用版を公開している（<http://kate.nies.go.jp/>）。

KATEのアルゴリズムは、米国E P AのECOSARと同様に、部分構造等によるクラス分類を行い、LogPとの単相関による毒性の予測を行うものである。クラスごとに毒性値の回帰式があらかじめ用意されており、入力された構造のLogPを回帰式に代入することで毒性値が計算される。予測を行ったクラスに対して、既知F判定（対象物質の部分構造に未検索構造がある場合のエラー）、LogP判定（対象物質のLogP値が参照物質のLogP上限と下限の間に無い場合のエラー）等のドメイン判定が下される。これまでの実績では、これらのエラー判定が出ない物質については、実測値とのおおむね良い相関が得られている。

6. 化管法（特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律）及びM S D S（安全性データシート）

- 化管法は、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的として、平成11年7月に制定、平成12年3月に施行された。
- 化管法では、毎年度第一種指定化学物質（一部、化審法規制対象物質と重複）に関する排出量・移動量の届出等が対象事業者に義務づけられており、事業所単位で区分ごと（大気、公共用水域、土壌、埋立）に把握された排出量等の情報が、都道府県を経由して収集される。国は、届出データを、対象化学物質別、業種別、都道府県別などに集計し公表している（P R T R）。

- また「第一種指定化学物質（354 物質）」及び「第二種指定化学物質（81 物質）」の合計 435 物質及びそれを含有する製品（指定化学物質等）を事業者間で取引する際に、化学物質の性状及び取扱いに関する情報（MSDS：Material Safety Data Sheet：安全性データシート）の提供を義務付けている。

（1）P R T R

P R T R（化学物質排出移動量届出制度）とは、事業者が化学物質の環境への排出量及び廃棄物に含まれての移動量を自ら把握し国に届け出るとともに、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量を集計し、公表する仕組みを指す。

① 対象化学物質

人の健康を損なうおそれや動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある等の性状を有する化学物質で、相当広範な地域の環境中に継続して存在すると認められるものを対象としている。具体的には、有害性についての国際的な評価や物質の生産量などを踏まえ、専門家の意見を聴いた上で、「第一種指定化学物質」として354物質が化学物質排出把握管理促進法施行令で指定されている。

なお、平成19年8月に公表された中央環境審議会及び産業構造審議会の合同会合の「中間とりまとめ」を受け、平成19年10月に、薬事・食品衛生審議会、化学物質審議会、中央環境審議会の合同会合を設置し、化管法対象物質見直しに係る検討を行った。

※化審法対象物質との関係

化管法指定化学物質435物質（第一種354物質及び第二種81物質）については、当該化学物質の選定に当たり収集された科学的知見等から判断して、順次化審法に基づく第二種及び第三種監視化学物質に指定している。これまでに、第二種監視化学物質として114物質、第三種監視化学物質として41物質の指定を行っている。

② P R T R制度の施行状況

対象事業者による排出量等の把握は平成13年4月から、届出は平成14年4月から開始し、国は平成13年度排出量・移動量に係る集計結果を平成15年3月に公表・開示を開始。以後、集計結果の公表及び開示は毎年度実施している。

（2）MSDS（Material Safety Data Sheet：安全性データシート）

MSDSは、化学物質の性状及び取扱いに関する情報を当該化学物質の製造事業者から川下のサプライチェーンに属する使用者へと伝達し、各事業者における適切な有害物質の管理を促進するもの。MSDSには、製品名・含有する対象化学物質の名称の他、化学物質の物理的・化学的性状など、様々な事項が記載される。

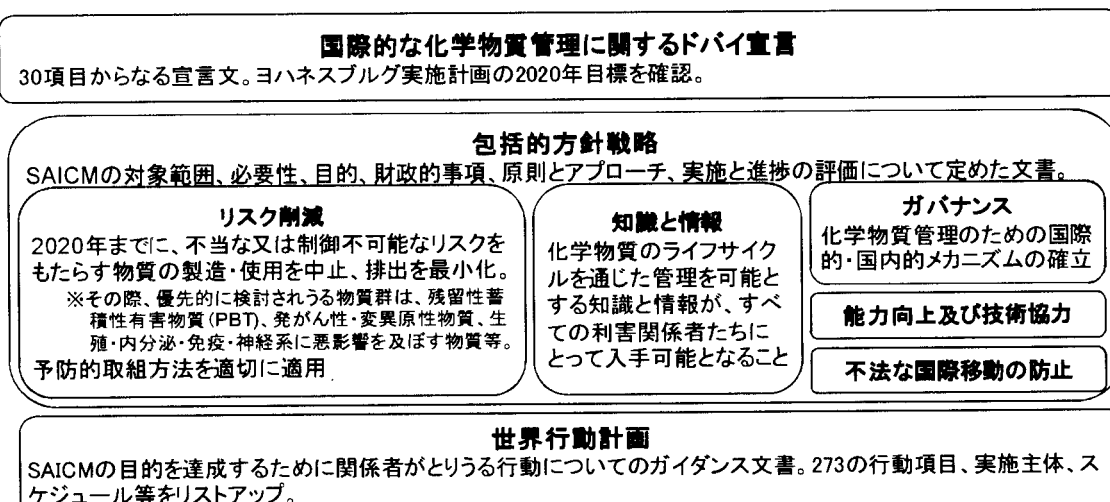
II. 国際動向

1. WSSD 2020 年目標の経緯・概要

- 2002 年 9 月に開催された持続可能な開発に関する世界サミット (WSSD) において、以下の化学物質管理に関する世界共有の中長期目標に合意。(WSSD 2020 年目標)
 - 「予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境への著しい影響を最小化する方法で生産・利用されることを、2020 年までに達成する。」
- WSSD の合意を踏まえ、2006 年 2 月、国際化学物質管理会議 (ICCM) において、国際化学物質管理戦略 (SAICM) を採択。
- 今後、2009 年、2012 年、2015 年及び 2020 年に ICCM を開催し、SAICM の進捗をフォローアップする予定。

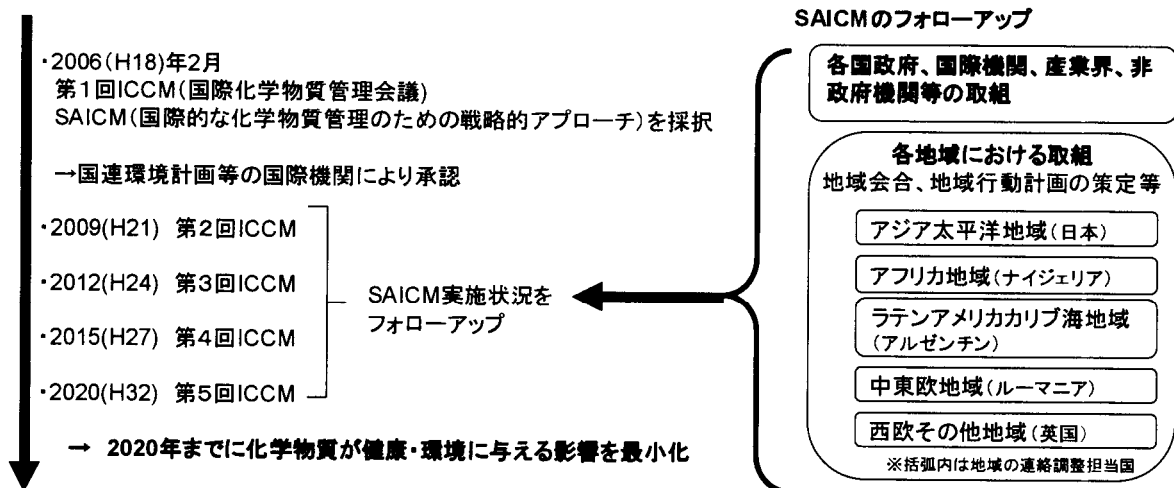
(1) SAICM の内容

SAICM は、ドバイ宣言、包括的方針戦略及び世界行動計画から構成。



(2) フォローアップ

- ・ 我が国では、関係省庁連絡会議を設置、国内実施計画の策定につき検討中。
- ・ 国際的には、2009 年から 2020 年にかけて、ICCM を 4 回開催し、SAICM の進捗をフォローアップする予定。



※ その他の国連に関連する取組として、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(POPs条約)の発効、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)の策定などがある。

2. 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)

- GHSは、世界的に統一されたルールに従って化学品を危険有害性ごとに分類し、化学品を扱う人が一目で分かるようなラベルの表示や安全データシートにより危険有害性情報を伝達することが目的。
- GHSの分類・表示システムは、将来REACHでも活用されることが見込まれており、今後、各国の化学物質の情報伝達制度との調和が進むものと期待されている。

(1) GHSの分類

化学品の分類及び表示に関する世界調和システム(GHS)では化学物質及び混合物を、健康、環境及び物理学的危険性に応じて分類を行う。その際に以下の基本的な考え方に基づく。

- ・すべての化学品を対象とし、危険有害性(ハザード)に基づいて分類する
- ・新たな試験を求めめるのではなく、入手可能なデータを用いて分類する

○物理化学的危険性	○健康に対する有害性
火薬類 可燃性/引火性ガス 可燃性/引火性エアゾール 支燃性/酸火性ガス 高压ガス、引火性液体、可燃性固体 自己反応性化学品、自然発火性液体 自然発火性固体、自己発熱性化学品	急性毒性、皮膚腐食性/刺激性 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性 呼吸器感作性または皮膚感作性 生殖細胞変異原性、発がん性 生殖毒性 特定標的臓器毒性(単回ばく露) 特定標的臓器毒性(反復ばく露)

水反応可燃性化学品、 酸化性液体、 酸化性固体、 金属腐食性物質	酸化性液体 有機過酸化物	吸引性呼吸器有害性
		○環境に対する有害性 水生環境有害性

(2) GHSにおける情報伝達

GHSによる化学物質の危険有害性に関する情報は、化学品のライフサイクルにわたり取り扱うすべての人たちがその情報提供を受ける対象となりうる。

① ラベル表示

ラベルは、危険有害性のある物質の容器に直接、又は外部梱包に貼られたり、印刷されるもの。有害性に関する注意喚起語・危険有害性情報・絵表示や取扱いに関する注意書きを含み、化学品の危険有害性に関する情報等がまとめて取扱者に情報伝達される。

② 安全データシート（SDS）

SDSは、事業者間の化学品の取引時に添付し、化学品の危険有害性や適切な取扱方法に関する情報を川上事業者から川下事業者に提供するもの（日本では、一般にMSDSと呼ばれる。）。

3. 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）

- 環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性の可能性がある残留性有機汚染物質（POPs：Persistent Organic Pollutants）の廃絶、最小化を目指す「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」（POPs条約）が、2004年に発効した。
- POPs条約では、POPsの製造・使用等が禁止・制限されるが、使用目的等を管理・制限することにより、製造・使用を限定的に許容する仕組みがある。
- 条約の担保法の1つとして、化審法はPOPsの製造・輸入を事実上禁止し、使用についても厳しい制限を設けているため、POPs条約で許容されたものであっても、化審法では使用が認められない場合もある。

(1) 条約における用途に関する措置

○ 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）では、附属書A及びBに記載された10物質の製造・使用・輸出入が禁止（附属書A）・制限（附属書B）されているが、用途や製品を限定して厳格な管理をすることにより、製造や使用を許容する仕組みがある。具体的には、次の二つが挙げられる。（いわゆる「エッセンシャルユース」）

① 認めることのできる目的

- 「認めることのできる目的（acceptable purpose）」は、附属書Bの物質について、すべての締約国で一定の条件下で、製造又は使用を許容される仕組み。
- 現在、附属書BのDDTについて、次のように規定されている。

- ・ 製造：疾病を媒介する動物の防除の用途
- ・ 使用：疾病を媒介する動物の防除

※ DDTは、「これを製造し又は使用する意志を事務局に通告した締約国以外の締約国について廃絶される」とされており、我が国は製造・使用の意思を通告していない。

② 個別の適用除外

- 「個別の適用除外 (specific exemption)」は、附属書AとBの物質について、締約国の個別の登録により、製造又は使用を許容される仕組み（期限付き）
- 個別の適用除外の種類は、附属書AとBに物質別に規定。現在、7物質について、認められている（例：クロルデンのシロアリ駆除剤）

※ 現行条約においては、我が国に適用される個別の適用除外はない。

○ これらの場合であっても、締約国は、次のように管理を行うことが求められる。

- 製造・使用において、人へのばく露及び環境への放出を防止し又は最小限にするような方法で行われることを確保するための適当な措置をとる。
- 環境への意図的な放出に関係する用途については、当該放出は、適用可能な基準及び指針を考慮して、必要な最小限にする。

<PFOSのエッセンシャルユースに係る議論>

- ・ 現在、POPs検討委員会において、PFOS（ペルフルオロオクタンスルホン酸）及びPFOSF（ペルフルオロオクタンスルホン酸フルオライド）の附属書A又はBへの追加を締約国会議に勧告することを決定。
- ・ この中で、一部の用途は代替物がない又は代替に時間がかかるとして使用の継続が必要なもの（エッセンシャルユース）として評価されている（追加情報を必要に応じて収集）。
- ・ 第4回締約国会議（2009年5月）で、勧告に基づく附属書の改定が検討される予定。

図表：PFOSの代替困難な用途の例

代替困難な用途	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 半導体用途（反射防止膜及びフォトレジスト） ✓ 泡消火剤 ✓ 医療機器（カテーテル及び留置針）
---------	---

※ 化審法においては、第一種特定化学物質の使用の要件の1つとして、「当該用途が主として一般消費者の生活の用に供される製品の製造又は加工に関するものでないことその他当該用途に当該第一種特定化学物質が使用されることにより当該第一種特定化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないこと」と規定されている。このため、仮に第一種特定化学物質に指定された場合（例えば上記のPFOS）は、POPs条約においてエッセンシャルユースとして認められても、現行化審法上、その用途での使用が認められない場合もある。

4. OECDの取組

- 新規化学物質のハザードに情報に関する共通データセットとして、1982年のOECD理事会で、「上市前最小データセット（MPD：Minimum Pre-Marketing Set of Data）」が決定された。
- 1999年にOECD新規化学物質タスクフォースを設置し、7つのワーキングエレメント（定義の統一、届出除外項目の共通化、標準届出様式、審査結果の共有化等）の検討が合意された。現在は、2002年に提案された新規化学物質の届出の相互受け入れ（MAN：Mutual Acceptance of Notifications）の実現に向けた検討が進められている。
- また、高生産量（HPV：High Production Volume）プログラムを通じて、いずれかの加盟国で年間1,000トン以上生産・輸入されている化学物質を対象として、有害性の初期評価に必要と認められるデータセット（SIDS：Screening Information Data Set）を加盟国が分担して収集し、評価を実施している。2008年3月13日時点において、1,307物質にスポンサーがついており、544物質につき評価文書が公表されている。
- ばく露評価については、環境ばく露評価に関するタスクフォースの中で、排出量予測、リスク評価モデルの利用、モニタリングデータの活用等といった検討や情報収集も行っている。排出量予測については、加盟国によって異なる生産・使用条件などを勘案し、ばく露情報収集に向けた取組の重複を避けるため、2000年から排出シナリオ文書（ESDs：Emission Scenario Document）を作成・公表している。
- 2005年6月、第38回化学品合同会合から日本の提案によりナノ材料に関する検討が開始されている。2006年10月に、第1回OECD工業用ナノ材料作業部会が開催され、現在、代表的なナノ材料の安全性試験など8つのプロジェクトについて、ステアリンググループを設置し、作業が進められている。
- 2002年頃から化学物質の審査及び優先順位付けの効率化並びに動物愛護等の観点から、定量的構造活性相関（QSAR）の規制制度における利用の在り方について検討が行われ、その1つの成果として、「OECD/QSAR適用ツールボックス」が2008年3月に無料公開された。

（1）化学物質の上市前最小データセット（MPD）

新規化学物質のハザードに情報に関する共通データセットとして、1982年のOECD理事会で、「上市前最小データセット（MPD：Minimum Pre-Marketing Set of Data）」が決定された。

<上市前最小データセット>

- 化学物質の同定データ(名称、構造式等)
- 製造/使用/廃棄データ(予定生産量、用途、廃棄方法、輸送方法)
- 奨励される予防方法及び緊急時の方法
- 分析方法
- 物理/化学データ(融点、沸点、密度、水への溶解度、分配係数等)
- 急性毒性データ(急性経口毒性、急性経皮毒性、急性吸入毒性、皮膚刺激性、皮膚感作性、眼刺激性)
- 反復投与毒性データ(14~28日の反復投与)
- 変異原性データ
- 生態毒性データ
 - 魚類(LC50少なくとも96時間曝露)
 - ミジンコ(14日間繁殖テスト)
 - 藻類(4日間生長阻害性)
- 分解性/蓄積性データ
 - 生分解性(スクリーニング段階の生分解性データ(易分解性))
 - 生物蓄積性(スクリーニング段階の生物蓄積データ(分配係数、n-オクタノール/水分配係数、脂肪への溶解性、水への溶解性、生分解性))

(2) 新規化学物質タスクフォース

新規化学物質に関する定義の統一、届出除外項目の共通化、標準届出様式、審査結果の共有化等について検討するため、新規化学物質タスクフォースが設けられ、現在は3つのワーキングアイテムについて検討が進められている。

<ワーキングアイテムA>

MAN (Mutual Acceptance of Notifications) に向けた取組として提案されている、パラレスプロセス (Parallel Process) 及び同等枠組み (Equivalence Framework) について検討を行っている。パラレスプロセスとは、事業者が複数国に並行的に届出を行い、各国が同時に審査を行い、共通の有害性評価書を作成する仕組みであり、現在その手続及び各国の審査能力についての信頼性醸成のための取組 (パイロットフェーズ) を行っている。同等枠組みは、各国のばく露量及び用途が同じであればリスク評価結果を共有化できるとする仕組みである。

<ワーキングアイテムB>

各国の法律で用いられている用語の定義の統一化及び新規化学物質に係る届出除外項目の共通化を目指した取組を行っている。現在は、低懸念ポリマー (Polymers of Low Concern) の基準統一に向けた作業を中心に検討を進めている。

(低懸念ポリマー基準の統一に向けた作業)

新規化学物質の届出除外項目としてOECDで「低懸念ポリマー」の基準を統一することが2005年秋に提案された。これを受けて2007年3月に東京で開催された「OECDポリマー専門家会合」において、低懸念ポリマー基準に関する各国の取組について意見交換を行い、関係国の制度について理解を深めた。その成果の1つとして、

米国型定義の妥当性を科学的に検証するための取組が現在進められている。現在初期解析報告書の取りまとめ段階にあるが、信頼性を高めるための更なる検討の必要性があることは指摘されているものの、得られたデータの範囲では米国型定義を満たす「低懸念ポリマー」の懸念は低いことが結論として得られる見込みである。

<ワーキングアイテムC>

産業界リードによりデータベースを作成し、事業者が各国の届出書類を作成することを支援する取組が進められている。

(3) 高生産量化学物質安全性点検プログラム

① 概要

- ・ OECD高生産量化学物質（HPVC）点検プログラムは、1992年から開始され、高生産量化学物質（OECD加盟国の少なくとも1ヶ国で年間1,000トン以上生産されている化学物質）について、有害性の初期評価を行うために必要と考えられるデータ（SIDS: Screening Information Data Set）を加盟国で分担して収集し、評価を行っている。1999年から化学物質製造事業者等の積極的参画（ICCAイニシアチブ）が開始された。
- ・ 2004年までに約500物質の初期評価を終了し、2010年までに新たに1,000物質についてデータを収集する目標が立てられている。
- ・ 日本は本プログラムの発足当初から一貫して協力してきており、これまでに約180物質に貢献。2010年までの新たな計画においては、96物質を担当の予定。

② 評価

- ・ SIDS文書に基づき、SIAR（SIDS Initial Assessment Report）とSIAP（SIDS Initial Assessment Profile）が作成される。
- ・ SIARには、SIDSに基づいた潜在的毒性に関する結論、追加の作業の要否に係る勧告が記載される。勧告は、化学物質の有害性とばく露可能性に基づいて行われる。
- ・ SIAPは、SIARに記載されている情報の要約であり、SIAM（SIDS Initial Assessment Meeting、これまで26回開催。）で合意に向けた議論が行われる。

③ 進捗状況 (2008年3月20日現在)

		総数	IOCA イニシアティブ
情報収集あるいはレビュー中のもの		344	241
SIDS 試験計画あるいは予備的な評価が提出され評価されているもの		59	45
SIAM26 に SIAR 準備されたもの		24	19
SIAR が議論されたが SIAP が最終化されていないもの		25	7
SIAR 評価済/SIAP 公表済	未提出のもの	277	242
	提出されたもの	42	35
	Web で入手可能なもの	84	79
SIAR&SIAP 公表済*	UENP より出版されたもの	398	241
	EU より出版されたもの	71	
合計**		1307	905

(出所) OECD: SIAM26 Room Document 1

※ : 8物質のSIARについては、UNEPとEU両方から出版されている。

※※ : カテゴリー物質である等の理由によりHPVでない132の化学物質を含む。

表 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
環境運命	酸化還元電位	無機物質の場合
	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
生態毒性	好氣的生分解性	
	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
人毒性	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(と考慮される)場合
	急性毒性	最も重要なばく露経路のみ
任意項目	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
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	
物理化学性状	別名	
	表面張力	
環境運命	引火点、発火点、爆発性、酸化性	
	土壌中での安定性	
生態毒性	環境モニタリングデータ	
	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	
人毒性	生体内変換及び反応速度	
	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	

(4) 排出シナリオ

ばく露評価については、環境ばく露評価に関するタスクフォースの中で、排出量予測、リスク評価モデルの利用、モニタリングデータの活用等といった検討や情報収集も行っている。排出量予測については、加盟国によって異なる生産・使用条件などを勘案し、ばく露情報収集に向けた取組の重複を避けるため、2000年から排出シナリオ文書（ESDs: Emission Scenario Document）を作成・公表している。

(5) 工業ナノ材料作業部会（WPMN: Working Party on Manufactured Nanomaterials）

ナノマテリアルの厳格な安全性評価の開発を促進するため、工業ナノ材料のヒト健康及び環境の安全性に関係する側面における国際協力がOECDをベースに進められている。活動の枠組みは次のとおりである。

- ・ 2006年から2008年までの作業計画（Programme of Work）を以下の3作業分野から構成
 - 1) 同定、特性、定義、専門用語及び基準
 - 2) 試験方法とリスク評価
 - 3) 情報共有、協力及び普及

・ これらの作業を実行するため、以下の作業グループ（SG:Steering Group）を設置

SG1	安全性研究に関するデータベース構築
SG2	工業ナノ材料の研究戦略
SG3	代表的ナノマテリアルの安全性試験
SG4	工業ナノ材料とテストガイドライン
SG5	ボランタリースキームと規制制度に関する協力
SG6	リスク評価に関する協力
SG7	ナノ毒性学における代替試験の役割
SG8	ばく露測定と低減に関する協力

SG3の取組の一環として2007年11月からスポンサーシッププログラムが開始されている。これは、生産量等の観点から選定された代表的ナノマテリアルに関し、合意された安全性情報項目について情報収集あるいは試験を実施するものであり、各国が自主的に特定のナノマテリアルのスポンサーとなり、試験計画を策定することとされている。

日本は現在、米国と共同で、フラレン、単層カーボンナノチューブ、複層カーボンナノチューブのスポンサーとなることを表明しており、経済産業省を中心とした関係省庁及び産業技術総合研究所等の機関が試験を開始している。

その他、OECD加盟国における規制等に関する動向や関係機関等（ISO、国連機関及び一部非加盟国-ロシア、中国、タイ、ブラジル）における取組等について情報交換を行っている。

(6) QSARツールボックス

QSARツールボックス (QSAR Application Toolbox) は、加盟各国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、読み取り法 (read-across)、トレンド分析 (trend analysis) を用い、化学物質の毒性値を予測する機能を提供している。化学物質の有害性評価のために必要な毒性情報に関するデータギャップを埋めるため、政府、化学関連事業者、その他の関係者に利用されることを意図して作成されている。開発状況としては、2年間のパイロット期間 (フェーズ1) における開発及び加盟国の専門家によるオンサイトテスト等を経て、ver1.0が2008年3月末に公開されたところ (OECDウェブページより無料でダウンロード可能)。

5. 欧州の取組

- 2006年12月、新しい化学物質規制であるREACH規則が成立、2007年6月より段階的に施行され、2018年5月までにすべての化学物質の登録完了予定。
- REACHでは、既存物質か新規物質かを問わず、1事業者あたりの年間製造・輸入量が1トンを超えるすべての化学物質について登録を義務づけ。年間10トンを超える化学物質については、化学物質安全性評価書 (CSR: Chemical Safety Report) の提出を義務づけ。
- REACHスキームに従い登録された物質情報については、欧州化学物質庁 (ECHA) 及び加盟国管轄機関によって評価が行われ、認可対象物質の候補となる場合、制限対象となる場合などがある。
- ポリマーについては、基本的に懸念が低い物質として登録対象外 (ポリマー中の一定のモノマーについては登録が必要)。
- ナノマテリアルについては、これに特化した規定は存在せず、他の物質と同等の扱いを受けると考えられる。
- 届出者が提出した有害性情報を含む登録情報はインターネットで無料公開される。他方、ECHAが妥当と認める場合は、IUPAC名称でない名称とすることができる。

(1) REACH規則の概要

<登録>

- ・ 既存化学物質を新規化学物質の扱いをほぼ同等とし、1事業者あたりの年間製造・輸入量が1トンを超えるすべての既存化学物質及び新規化学物質について、有害性情報を含む技術書類一式の提出が必要である (下表参照)。また、1物質につき1登録が原則とされ、同一物質の登録を行う者はデータの共同提出が求められている。なお、動物実験及び試験コストの削減の観点から、脊椎動物試験の代替としてQSARやカ

テゴリーアプローチの利用が可能になっている。

(参考：REACH登録に必要な安全性情報の例)

製造・輸入量	物理化学的性状	人への毒性	生態毒性
1 t 以上 10 t 未満	物理化学的性状（沸点・融点、比重、水溶解度、分配係数、引火点等）	眼・皮膚刺激性、変異原性の in vitro 試験 等 ^(※)	ミジンコ急性毒性、藻類生長阻害、分解性 ^(※)
10 t 以上 100 t 未満		(上記に加え、) 眼・皮膚刺激性、変異原性の in vivo 試験、急性毒性、28 日間反復投与毒性試験 等	(上記に加え、) 魚類急性毒性 等
100 t 以上 1000 t 未満	(上記に加え、以下の情報収集に係る計画) 有機溶媒等中における安定性 等	(上記に加え、以下の情報収集に係る計画) 亜慢性毒性 (90 日間) 生殖毒性 等	(上記に加え、以下の情報収集に係る計画) ミジンコ慢性毒性、魚類初期生活段階毒性、蓄積性 (水系排出が想定される場合)、分解生成物の特定 等
1000 t 以上		(上記に加え、以下の情報収集に係る計画) 発ガン性試験 等	(上記に加え、以下の情報収集に係る計画) 陸生生物への影響 鳥類長期毒性 等

(※) 既存化学物質については、特定の要件 (CMR 物質等) に合致する場合のみ必要。

<評価>

- ・ これまでは政府が実施していたリスク評価を事業者の義務に変更し、1 事業者当たり年間製造・輸入量が 10 トンを超える化学物質について、製造・輸入者に対し、化学物質安全性評価報告書 (CSR) の作成と提供を義務付ける。
- ・ 同報告書の試験案を行政庁が評価し、必要に応じ追加試験を要求するとともに、行政庁が作成する計画に基づき物質評価を行う。
- ・ 化学物質安全性評価の流れは、まず有害性評価を行い、一定の有害性がある場合にはばく露評価を行い、最終的にリスクの判定 (Risk Characterization) を行う。

<認可及び制限>

- ・ CMR 物質、PBT 物質、vPvB 物質[※]等の高懸念物質 (SVHC: Substances of very high concern) の中から認可対象となる物質を選定し、その製造、使用等に行政庁の認可が必要とした上で、代替化を促進する。また、許容できないリスクが存在し、共同体ベースで対処する必要がある場合には、特定の物質の製造、上市及び使用を制限する。

※CMR 物質 : 一定程度以上の発がん性 (Carcinogenic)、変異原性 (Mutagenic) 又は生殖毒性 (toxic to Reproduction) を有する物質

PBT 物質 : 残留性 (Persistent)、蓄積性 (Bioaccumulative) 及び毒性 (Toxic) を有する物質

vPvB 物質 : 残留性及び蓄積性が極めて (very) 高い物質

<情報伝達及び成形品に含まれる化学物質に係る規制>

- ・ サプライチェーン（流通経路）を通じた化学物質の安全性や取扱いに関する情報の共有を、双方向で強化する。
 - 化学物質・調剤の供給者は川下使用者に、安全性データシート（SDS）等により安全性情報等を提供する。
 - 川下使用者は化学物質・調剤の供給者に、用途等に関する情報を提供する。
- ・ 高懸念物質を0.1%を超えて含む成形品の供給者は、川下使用者に情報伝達するとともに、消費者の求めに応じ、45日以内に無料で関連する情報を提供する。
- ・ 1事業者当たり年間製造・輸入量が1トンを超える成形品に含まれる化学物質について、①成形品からの放出が意図されている場合は登録が、②高懸念物質であり成形品中に0.1%を超えて含まれる場合は届出が、それぞれ必要。

(2) ポリマーの取扱い

REACHにおいては、現時点ではポリマー自身は登録対象外としている。ただし、ポリマー中に2%以上含まれる1トン以上のモノマーについては登録が必要である。

(3) ナノマテリアルの取扱い

REACHのスキームにおけるナノマテリアルの取扱いについては、2006年10月の欧州議会の環境部会で「ナノマテリアルに対する特別な取扱い」の提案（修正161）が提出されたが、投票によって否決された。したがって、現状では、REACHにおけるナノマテリアルの取扱いは、特にその他の物質と区別されていない。

(4) 届出物質名称の公表及び情報開示

インターネットで必ず無料公開される情報が規定されている。ただし、新規物質のIUPAC名称などは、欧州化学物質庁（ECHA）によって妥当と認められた場合には情報公開の例外となりうる。

（インターネットで必ず無料公開される情報（第119条第1項））

a)	危険物質のIUPAC名称（第2項f）又はg）により非公開と認められる場合を除く。）
b)	EINECSに記載されている場合には、EINECS名称
c)	分類及び表示
d)	物理化学性状、環境中運命
e)	毒性、生態毒性の試験データ
f)	DNEL 又は PNEC
g)	安全な使用に関するガイダンス
h)	人へのばく露を決定するための分析方法

（情報公開の例外になりうる情報：以下の情報は原則として公開されるが、CBI要求が化学物質庁に提出され、商業的利益を害するとして認められた場合には、公開の例外となりうる（第119条第2項））

a)	危険と知られている物質の純度、不純物、添加剤
b)	合計トン数帯域（即ち、1-10トン、10-100トン、100-1,000トン、1,000トン以上等）
c)	研究の要約又はロバストサマリー
d)	同条第1項以外の情報で、SDSに記載されている情報
e)	物質の商品名
f)	危険な物質である非段階的導入物質のIUPAC名称（6年の期限付きで非公開にできる。）
g)	中間体、研究開発等の目的のみで使用される危険物質のIUPAC名称

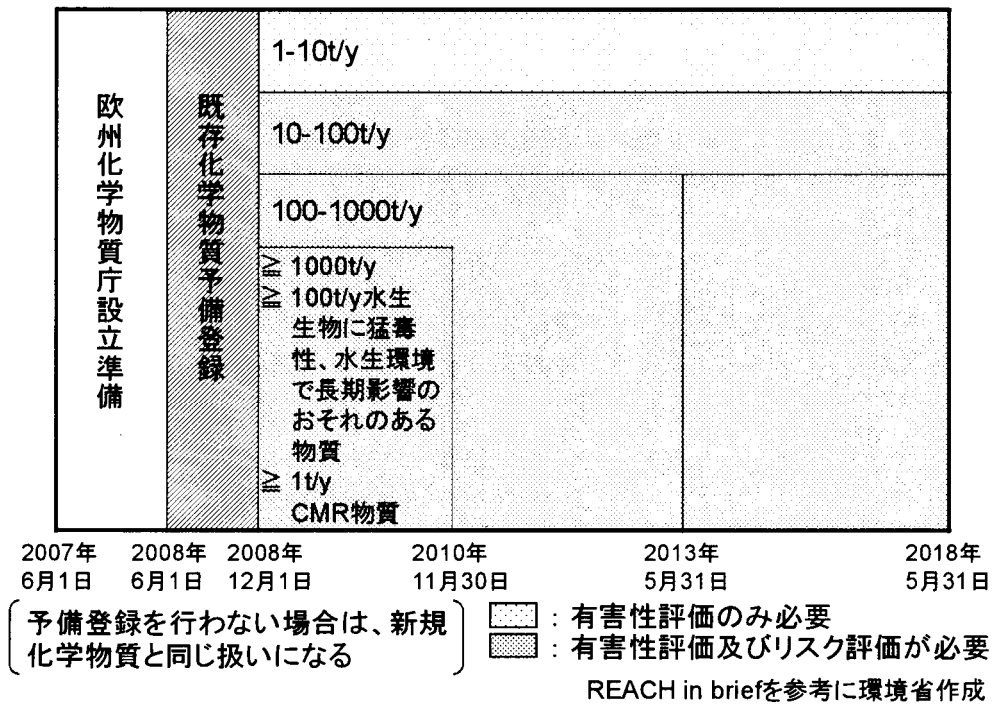
（商業的利益の保護の観点から通常公開しない情報（第118条第2項））

a)	調剤の完全な組成
b)	物質又は調剤の正確な使用、機能、用途
c)	正確な物質又は調剤のトン数
d)	製造・輸入事業者と販売事業者又は川下使用者とのつながり

（5）施行のスケジュール

2007年6月の施行によりECHAがヘルシンキに設置されたが、登録等の主要な規定は2008年6月から施行された。段階的導入物質と呼ばれる既存化学物質（欧州既存商業化学物質インベントリー（EINECS）に記載されている物質）等については、2008年12月1日までに予備登録を行えば、製造・輸入量等に応じて段階的に設けられた期限（2010年、2013年及び2018年）まで登録が猶予される。

登録のスケジュール



6. 米国

- 米国では、1976年に成立した有害物質規制法（TSCA）に基づき、新規化学物質の製造前届出（PMN：Premanufacture Notice）、化学物質のインベントリーの作成、上市後の規制等を行っている。製造前届出に当たっては、新たに試験を実施して有害性情報を収集する必要はなく、手持ちのデータを提出すればよい。EPA（環境保護庁：Environmental Protection Agency）がリスク評価を行い、必要に応じリスク管理策を求める。
- 年間製造・輸入予定量が1事業者当たり10トン未満の化学物質や、環境放出及び人へのばく露が低い化学物質については、免除申請によりPMNにおける事業者負担が軽減される。
- 一定の要件を満たすポリマーについては、PMNは不要であり免除報告書を事後提出すればよい。
- ナノマテリアルについては、TSCAにおいて、特化した規定は存在せず、新規化学物質に該当するかどうかは物質の固有性により、ケースバイケースで判断される。なお、企業が自主的にナノマテリアルに関する情報を提出し、EPAが評価するステewardシッププログラムが進められている。
- 企業情報については、基本的に事業者は機密の取扱いを申請でき、情報開示が企業の競争上の地位に実質的な損害を与える場合は、当該情報は非開示となり、名称については総称名で表現される。また、届出者が提出した有害性情報については、重要新規利用規則（SNUR：Significant New Use Rule）が公布される場合は、その際に機密事項を除いた情報が公表されている。
- 年間製造・輸入量が100万ポンド（約450トン）以上の高生産量化学物質について、1998年より、行政、化学業界及びNGOの協力により安全性情報を収集するHPVチャレンジプログラムを実施している。
- 2008年3月に、EPAは「化学物質アセスメント・管理計画（ChAMP）」を公表した。これは、SPP（Security and Prosperity Partnership of North America）の下での米国の2012年までの公約と、既存化学物質対策の強化見込みを含むものである。

（1）新規物質の事前届出・審査制度の概要

有害物質規制法（TSCA）では、TSCAインベントリーに収載されていない化学物質は新規化学物質としての製造前届出（PMN）が必要となる。ただし、①TSCAの「化学物質」の定義から除外されている、農薬、たばこ、食品、医薬品等、②混合物、③少量の研究開発用化学物質、④輸出専用品、⑤不純物、商業目的に使用されない副生物、単離されない中間体等、⑥成形品は除外されている。TSCAインベントリーに収載されているかどうかは、公開情報を調べるとともに、非公開情報についてはEPAへの善意の意図による問い合わせを行うことにより確認することができる。

(PMNに必要な届出項目(製造・輸入の開始90日前までに届出が必要))

1	届出者の同定
2	物質の化学的同定(CAS名やCAS登録番号等)
3	不純物(名称、CAS登録番号、及び重量%)
4	別名又は商品名
5	副生物に関する記述
6	最初の1年間に製造又は輸入される推定最大量等
7	用途情報(用途カテゴリー、カテゴリーごとの生産量の推定%等)
8	有害性情報(有害性警告陳述、ラベル、MSDS、保護具等)
9	提出者により管理される場所に関する情報(製造場所、プロセス、作業者のばく露及び環境への排出)
10	提出者により管理されない場所に関しての加工及び使用操作の記述(加工・使用場所の推定数、作業者のばく露・環境排出の状況、ばく露される労働者数と期間等)

あわせて、有害性(健康・環境への影響)に関するデータも提出する必要があるが、必須項目は定められておらず、届出者の所有又は管理下にある試験データ及び届出者により知られ、又は当然確認され得る他のデータ(試験データ以外のデータ及び管理下にはないデータ)を提出すればよい。

PMNでは、企業に特定の試験データの提出を義務付けておらず、申請の半分近くには全く試験データがないとされている。そのため、環境保護庁(EPA)は審査に当たり、(定量的)構造活性相関(QSAR)等の推定やカテゴリーアプローチを活用している。

具体的には、EPAは①文献検索、②申請物質と類似した物質のデータの検索、③推定の順で対策をとる。推定には誤差があり、方法によって値が大きく違うことがあるため、推定は複数の方法により行い、最も有害性やばく露可能性が大きくなる推定結果を選択している。推定で使われるQSARの例としては、物理化学的性状はEPI Suite™、発がん性はOncologic、生態毒性はECOSAR™がある。なお、EPAでは、新規化学物質の試験データも活用して、これらのQSARを構築している。

また、審査の効率化のため、これまでの審査の実績から有害性の似た化学物質をカテゴリー分類し、カテゴリーごとに、TSCA Section 5(e)に基づき要求する標準的な試験や規制パターンをあらかじめ決めておくカテゴリーアプローチをとっている。カテゴリーは現在、50以上に及ぶ。

○ 通常重要新規利用規則(SNUR: Significant New Use Rule)

- ・ 新規化学物質の事前審査の結果、不当なリスクをもたらすかもしれないと判断された場合、EPAは当該物質の申請者と交渉し、同意を得て、製造、使用、加工、流通、廃棄時の制約等の様々な規制を課すことが多い(同意指令)。この際に、同様の規制を申請者以外の企業に対しても課すため、SNURを公布することが多い。

- ・ 既存化学物質であっても、EPAのリスク評価の結果SNUR対象となりうる。
- ・ SNURでは、製造、輸入、加工、流通業者を対象に物質ごとに様々な制約が課せられる。
- ・ SNURで指定された用途で製造等を行う場合、企業は、製造等開始より90日前までにEPAへの通知（SNUN：Significant New Use Notification、重要新規利用届出）する必要がある。

（2）届出の特例制度

以下の場合には、事前の承認を受けることにより、申請時の記載事項の一部が免除され、審査期間が短縮される。なお、②及び③については、審査期間満了後1年以内に製造・輸入の開始を意図していることの証明が必要である。

① 試験販売免除（TME）申請	・ 市場での受容性を検討するため、あらかじめ決められた少量の物質等を特定数の顧客に配布する場合
② 低生産量免除（LVE）申請	・ 年間製造・輸入予定量が1事業者当たり10トン未満の場合
③ 低環境放出／人ばく露免除（LOREX）申請	・ その物質の製造、加工、流通、使用、及び廃棄のすべての段階において、以下の条件を満たす場合 ア) 消費者及び一般住民の経費ばく露、吸引ばく露がなく、かつ飲料水からのばく露が1mg/年を超えないこと イ) 労働者への経費ばく露、吸引ばく露がないこと ウ) 環境地表水域への放出、焼却からの環境大気放出、土地又は地下水への放出が定められた量以下であること

（3）ポリマーの取扱い

一定の条件をすべて満たすポリマーについては、製造前届出は不要となり、最初の製造の翌年1月31日まで免除報告書を提出すればよい。

（4）ナノマテリアルの取扱い

TSCAにおいては、ナノマテリアルに特化した規定は存在しないが、新規化学物質に該当するかどうかは分子の固有性が新規かどうかによる。すなわち、TSCAインベントリーに記載されている物質と同一の分子の固有性を有するナノマテリアルは、既存化学物質として扱われる。分子の固有性については、ケースバイケースで判断するとされているが、例えばナノチューブやカーボンフラーレンは非ナノスケール物質とは異なる分子の固有性を有するため新規化学物質と考えられている。

なお、現在、ナノマテリアルに関するスチュワードシッププログラム（NMSPP）に基づき、企業が自主的に提出するナノマテリアルに関する情報（物質特性、ハザード、用途、ばく露可能性、リスクマネジメント事例）をEPAが評価する取組が進められている。

(5) 届出物質名称の公表及び有害性評価結果の開示

届出者は、提出資料の中の情報のうち、秘密扱いの資格があると考えられる情報を指定し、機密の取扱いを請求することができるが、企業秘密と判断されない場合等はEPAはそれらの情報を開示することができる。

物質名称についても、所定の条件を満たした場合は、TSCAインベントリーには物質名ではなく総称名が記載される。総称名はEPAによって審査され、総称的過ぎる場合等は、届出者と合意し得る総称名が検討される。

届出者から提出された有害性情報については、SNURが公布される場合は、届出者が提出した情報は機密の取扱いが認められた事項を除いて公開されている。すなわち、PMNの際に試験報告書が提出されている場合は、報告書そのものが公開されることになる。

(6) 既存化学物質のリスク評価

ばく露関連情報については、インベントリー更新規則（IUR）に基づき、5年ごとに製造・輸入数量（年間25,000ポンド（約11トン）以上）や用途（年間300,000ポンド（約136トン）以上）等の情報を定期的に収集している。

有害性情報については、1998年、高生産量（HPV：High Production Volume）化学物質の安全性情報を収集するために、行政、化学業界及びNGOの協力の下でHPVチャレンジプログラムが開始された。本プログラムの対象は、IURに基づき1990年時点で製造・輸入量の合計が100万ポンド（約450トン）以上の有機化合物約2,800物質であり、事業者にスクリーニングレベルの有害性情報（SIDS項目）の自主的な提出を促す仕組みである。

また、2008年3月には、EPAは、「化学物質アセスメント・管理計画（ChAMP）」を公表した。

<SPPの下での米国の公約>

2007年8月に開催された、3カ国の首脳による北米リーダーズサミットの共同声明において、北米における安全保障と繁栄のパートナーシップ（SPP：Security and Prosperity Partnership of North America）が盛り込まれ、活動の1つとして、国及び地域のリスクベースの化学物質の評価と管理の取組を加速し、強化するための三カ国の協力を着手することが言及された。

- ・ 米国は、国内で25,000ポンド（約11トン）を超えて製造されている6,750物質以上の既存化学物質について評価し、必要な措置を着手する。
 - 高生産量（HPV）：HPVチャレンジの試験データ、インベントリー更新規則（IUR）によるばく露・用途情報を基にリスク評価を行い、①情報収集・取得、②管理措置の実施、③低優先度として位置付ける、といった措置を講ずる。