

第2回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、第2回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、第9回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（第2回化審法見直し合同委員会）

議事次第

1. 日時 平成20年8月28日（木）9：30～12：00
2. 場所 三田共用会議所 講堂（東京都港区三田2-1-8）
3. 議題
 - (1) 化審法見直し合同WGにおける検討について
 - (2) 化学物質管理の在り方について
 - (3) その他

【配付資料】

資料1：委員名簿

資料2：化審法見直し合同WGにおける検討経緯

資料3：化審法見直し取りまとめ骨子（案）

参考資料1：第1回化審法見直し合同委員会議事録 [委員のみ配布]

参考資料2：第1回化審法見直し合同委員会における指摘事項

参考資料3：化学物質管理に係る国内外の動向

化審法見直し合同委員会 委員名簿（統合版）

（敬称略 五十音順）

赤松	美紀	京都大学大学院農学研究科准教授
浅田	聡	日本自動車工業会環境委員会化学物質管理分科会長
有田	芳子	主婦連合会環境部長
板倉	ゆか子	消費生活アナリスト
井上	達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
内山	巖雄	京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻教授
江馬	眞	産業技術総合研究所安全科学研究部門招聘研究員
大塚	直	早稲田大学法学部教授
織	朱實	関東学院大学法学部教授
加藤	順子	三菱化学安全科学研究所技師長
神山	美智子	弁護士
亀屋	隆志	横浜国立大学大学院環境情報研究院准教授
河内	哲	日本経済団体連合会環境リスク対策部会長
菅野	純	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 毒性部長
北野	大	明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授
北村	卓	化成品工業協会技術委員会顧問
吉川	肇子	慶應義塾大学商学部准教授
小出	重幸	読売新聞東京本社編集局科学部長
後藤	卓雄	日本化学工業協会環境安全委員会委員長
佐藤	洋	東北大学大学院医学系研究科社会医学講座環境保健医学分野 教授
実平	喜好	電機・電子4団体環境戦略連絡会議長
城内	博	日本大学大学院理工学研究科医療・福祉工学専攻教授
白石	寛明	国立環境研究所環境リスク研究センター長
城山	英明	東京大学大学院法学政治学研究科教授
関澤	秀哲	日本鉄鋼連盟環境・エネルギー政策委員会委員長
辰巳	菊子	日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会常任理事 環境委員会委員長
徳永	裕司	医薬品医療機器総合機構品質管理部
中杉	修身	上智大学大学院地球環境研究科教授
中地	重晴	有害化学物質削減ネットワーク理事長

中西 準子	産業技術総合研究所安全科学研究部門長
新美 育文	明治大学法科大学院教授
西原 力	兵庫医療大学薬学部長
林 真	食品農医薬品安全性評価センター技術統括部長
増沢 陽子	名古屋大学大学院環境学研究科准教授
御園生 誠	製品評価技術基盤機構理事長
宮田 満	日経BP医療局主任編集委員
森田 昌敏	愛媛大学農学部生物資源学科教授
安井 至	科学技術振興機構研究開発戦略センターシニアフェロー
吉岡 義正	大分大学教育福祉科学部教授
若林 明子	淑徳大学国際コミュニケーション学部人間環境学科教授

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 委員名簿

(敬称略 五十音順)

板倉	ゆか子	消費生活アナリスト
井上	達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
江馬	眞	産業技術総合研究所安全科学研究部門招聘研究員
神山	美智子	弁護士
菅野	純	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 毒性部長
吉川	肇子	慶應義塾大学商学部准教授
後藤	卓雄	日本化学工業協会環境安全委員会委員長
徳永	裕司	医薬品医療機器総合機構品質管理部
西原	力	兵庫医療大学薬学部長
林	眞	食品農医薬品安全性評価センター技術統括部長
宮田	満	日経BP医療局主任編集委員
吉岡	義正	大分大学教育福祉科学部教授

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
委員名簿

(敬称略 五十音順)

赤松 美紀	京都大学大学院農学研究科准教授
浅田 聡	日本自動車工業会環境委員会化学物質管理分科会長
有田 芳子	主婦連合会環境部長
加藤 順子	三菱化学安全科学研究所技師長
神山 美智子	弁護士
亀屋 隆志	横浜国立大学大学院環境情報研究院准教授
河内 哲	日本経済団体連合会環境リスク対策部会長
北野 大	明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授
北村 卓	化成品工業協会技術委員会顧問
小出 重幸	読売新聞東京本社編集局科学部長
後藤 卓雄	日本化学工業協会環境安全委員会委員長
実平 喜好	電機・電子4団体環境戦略連絡会議長
城内 博	日本大学大学院理工学研究科医療・福祉工学専攻教授
城山 英明	東京大学大学院法学政治学研究科教授
関澤 秀哲	日本鉄鋼連盟環境・エネルギー政策委員会委員長
辰巳 菊子	日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会常任理事 環境委員会委員長
中西 準子	産業技術総合研究所安全科学研究部門長
新美 育文	明治大学法科大学院教授
林 真	食品農医薬品安全性評価センター技術統括部長
増沢 陽子	名古屋大学大学院環境学研究科准教授
御園生 誠	製品評価技術基盤機構理事長
安井 至	科学技術振興機構研究開発戦略センターシニアフェロー

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
委員名簿

(敬称略 五十音順)

浅田	聡	日本自動車工業会環境委員会化学物質管理分科会長
有田	芳子	主婦連合会環境部長
内山	巖雄	京都大学大学院工学研究科都市環境工学専攻教授
大塚	直	早稲田大学法学部教授
織	朱實	関東学院大学法学部教授
亀屋	隆志	横浜国立大学大学院環境情報研究院准教授
北野	大	明治大学大学院理工学研究科応用化学専攻教授
北村	卓	化成品工業協会技術委員会顧問
小出	重幸	読売新聞東京本社編集局科学部長
後藤	卓雄	日本化学工業協会環境安全委員会委員長
佐藤	洋	東北大学大学院医学系研究科社会医学講座環境保健医学分野 教授
城内	博	日本大学大学院理工学研究科医療・福祉工学専攻教授
白石	寛明	国立環境研究所環境リスク研究センター長
中杉	修身	上智大学大学院地球環境研究科教授
中地	重晴	有害化学物質削減ネットワーク理事長
新美	育文	明治大学法科大学院教授
林	真	食品農医薬品安全性評価センター技術統括部長
増沢	陽子	名古屋大学大学院環境学研究科准教授
森田	昌敏	愛媛大学農学部生物資源学科教授
吉岡	義正	大分大学教育福祉科学部教授
若林	明子	淑徳大学国際コミュニケーション学部人間環境学科教授

化審法見直し合同WGにおける検討経緯

化審法見直し合同WGは、以下の通り4回の会合を開催し、制度の施行状況、課題、対策オプション等について整理を行った。

平成20年2月19日 第1回合同WG

テーマ：ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理

平成20年3月27日 第2回合同WG

テーマ：リスク評価の必要性と効率的実施方法

平成20年5月29日 第3回合同WG

テーマ：新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方

平成20年7月10日 第4回合同WG

テーマ：今後の化学物質管理の在り方

各回の議論の概要を以下にとりまとめる。

第1回合同WG：ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理

- OWSSDの2020年目標を踏まえ、高ハザードが懸念される物質への対応を担保しつつ、今後、リスクベースでの化学物質の管理をどのように促進すべきか。
- そのために、サプライチェーンを通じて、どの様な情報をどの程度まで伝達させることが求められるか。

(1) 化学物質のリスクに応じた管理体系と安全性情報の伝達

- ・特に高い有害性が懸念される化学物質（高ハザード化学物質）への対応を担保しつつ、サプライチェーン全体において、リスクベースでの化学物質管理をどのように促進すべきか。
- ・国際的な動向にも対応しつつ、サプライチェーンにおける安全性情報の流通は如何にあるべきか。

【議論の概要】

- ・サプライチェーン全体における化学物質管理促進のため、化学物質の安全性情報を川上事業者から川下事業者に確実に伝えることが重要であり、その情報伝達手段としてはMSDSを活用することが基本。今後、MSDSの内容の充実、使い方、理解度の改善などが求められる、との認識が示された。

(2) 高ハザード化学物質の厳格な規制

- ・リスクベースの化学物質管理を推進する中で、高ハザード化学物質の管理はどうあるべきか。

【議論の概要】

- ・リスクベースの化学物質管理を推進する中で、高ハザード化学物質については引

き続き厳格な管理を行うべきとの認識が示された。

- ・一方で、POPs 条約で許容される生産・使用については、第一種特定化学物質のエッセンシャルユースを認めることが適当であるが、日本独自のエッセンシャルユースがある場合はどのように考えるべきか。いずれにせよ、厳格なリスク管理措置（用途・量の確実な確認、環境排出量の把握、環境モニタリング、代替品の開発など）、セーフティネットの検討が必要との認識が示された。

(3) リスクの観点から懸念の高い化学物質の適切な管理

- ・リスクの観点から懸念の高い化学物質の管理制度は如何にあるべきか。

【議論の概要】

- ・リスクの観点から懸念の高い化学物質については、現行の第二種特定化学物質制度を有効に活用し、管理を進めていくことが重要との認識が示された。
- ・但し、規制を行うだけではなく、中小企業を含めたサプライチェーン全体でリスク管理を行う体制が求められるとの指摘もあった。

第2回合同WG：リスク評価の必要性と効率的実施方法

- リスク評価は様々な観点・レベルで実施されるものであるが、化審法におけるリスク評価とそのために必要となるデータ（ハザード、暴露情報）の種類及びそれらの収集方法は、国が担うべき役割（基盤整備・規制的観点を含む）を踏まえると如何にあるべきか。
- その場合、国際整合性や企業秘密性との関係を踏まえればどのようなデータ収集方法にすべきか。

(1) 化審法におけるリスク評価の目的とその実施についての考え方

- ・化審法における、一般工業品としての化学物質を管理するためのリスク評価についての基本的な考え方はどうあるべきか。

【議論の概要】

- ・化審法におけるリスク評価は、まず、ばく露関連情報を収集し、その内容を踏まえてハザード情報を収集することが適切との認識が示された。
- ・リスク評価結果を段階的に行うのであれば、それぞれの結果が、化審法の措置を講じる上で、どのような判断に用いられるのかを明確にした上で仕組みを考えていく必要があるとの指摘もあった。

(2) リスク評価のためのばく露関連情報の収集

- ・適切なリスク評価のためばく露関連情報の収集はどのように行うべきか。

【議論の概要】

- ・ばく露関連情報としての製造・輸入量、用途情報については、リスク評価のための基本データであり、一定の要件を満たす物質については、事業者へ届出を義務付けることを検討すべきとの意見が多かった。

- ・用途等の情報は、企業秘密に配慮しつつ、どの程度詳細な内容を求めるのか、スクリーニング段階と詳細評価段階とで分けて考えるべきとの認識が示された。
- ・詳細評価の精度を高めるには、P R T Rに基づく排出データ、環境中の実測データなどがあると望ましい。
- ・また、リスク評価の対象物質を同定するためには、C A S番号による取扱いを考えることが重要との指摘もあった。

(3) リスク評価のためのハザード情報の収集

- ・適切なリスク評価のためのハザード情報の収集の在り方、特に化学物質の上市後にハザード情報を収集することについて、どのように対応すべきか。

【議論の概要】

- ・上市後の化学物質についてリスク評価を実施する場合には、ばく露の大きさ（物質の製造輸入量）に応じてハザードデータ収集項目を充実させる必要がある。
- ・国際整合性の観点からも、S I D Sの必須項目を収集することを基本に考えることが適当であるとの意見の一方、詳細リスク評価にあたっては、長期毒性や吸入毒性等の情報収集の必要性があるとの指摘があった。
- ・また、Q S A R等の構造活性相関の利用可能性について指摘もあった。
- ・G H S分類結果の活用については、その判断根拠となる試験データの質との差に留意した上で利用を図るべきとの指摘もあった。

(4) 化審法におけるリスク評価の進め方

- ・化審法におけるリスク評価をどのように進めていくべきか。また、国と事業者の役割分担はどうあるべきか。

【議論の概要】

- ・化審法におけるリスク評価については、事業者による情報提供の下、国がリスク評価の役割を担うべき、リスク評価にあたっては、優先順位付けを行いつつ効率的に進める必要がある、との認識が示された。
- ・専門家による判断の余地も残した柔軟な制度とすべきとの指摘もあった。

(5) 国が収集した情報に関する企業秘密の取扱い

- ・化審法によって収集した情報は、どの程度まで企業（営業）秘密に該当するのか。その場合の取扱いはどのように行われるべきか。

【議論の概要】

- ・化審法に基づいて得られる企業秘密の扱いに関しては、情報公開法における開示・不開示に関する考え方を基本とすべきであるが、個別企業の生産量等の扱いについては、独禁法との関係にも留意する必要がある、との認識が示された。
- ・ハザードデータについては、社会で共有すべき財産であり、またQ S A R等の精度向上にも資することから、企業の財産権の保護にも留意しつつ、より詳細なエンドポイント情報、試験方法などについても公開を望むとの意見もあった。

第3回合同WG：新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方

○化審法の新規化学物質審査制度（上市に際してのハザード評価方法）は、環境汚染の未然防止を図りつつ、国際統合化・合理化を図る観点からどのような問題点、改善策があるか（どのような制度の創設、運用面での改善策があり得るか）

（1）新規化学物質事前審査制度の在り方

- ・今後、上市後のリスク評価を重視していく必要がある中で、化審法の新規化学物質の事前審査についてはどのように見直していくことが望ましいか。

【議論の概要】

- ・化学物質の管理は、事前審査と事後管理の両方を組み合わせて行うことが適切。
- ・これまでの新規化学物質に対する事前審査制度は有効に機能してきている。
- ・事前審査制度を維持しつつ、従来のハザード評価に加え、一定のリスク評価を組み込んでいくことに賛成、との認識が示された。

（2）少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等の確認制度の在り方

- ・化審法において、新規化学物質の届出対象外又は審査の特例扱いとなるこれらの制度の今後の在り方はいかにあるべきか。

【議論の概要】

- ・少量新規化学物質確認制度は、高機能化学品などに利用されている実態があり、技術革新の観点から効果的に利用されているとの指摘があった。
- ・これまでの申請実績（重複状況）と国際整合性を踏まえれば、1事業者あたりの数量を基準として管理することでもよいのではないか、との意見が多かった。
- ・但し、申請者が重複するなど、制度の趣旨から逸脱する懸念がある場合には確認を行わないなどの対策も検討することが必要との指摘があった。

（3）有害性懸念の低いポリマー審査の在り方

- ・各国で新規化学物質の届出対象外とされている有害性懸念の低いポリマー審査については、化審法においてどのように対応すべきか。

【議論の概要】

- ・有害性懸念の低いポリマーの審査については、一定の概念の中で手続きの合理化を図ることは妥当との意見が多かった。
- ・懸念の低いポリマーの定義については、これまでの化審法の審査体系や各国の定義も踏まえつつ、科学的に確認を行うことが必要であるとの指摘があった。

（4）ハザード評価結果の開示

- ・新規化学物質のハザード評価結果の開示についてはどのように対応すべきか。

【議論の概要】

- ・新規化学物質のハザード評価結果の開示において、競争上の地位、国際整合の観点から、化学物質の一部分の構造を隠した総称名による開示は有効であるとの意見があった。

- ・他方、総称名を用いることの必要性が説得的ではないとの指摘や、一定期間名称を非公開とすることで十分ではないかとの意見があった。
- ・QSARなどの開発に、名称と構造を公開して欲しいとの意見があった。
- ・また、情報は公開しつつ、企業の権利は知的財産の保護の観点から別の枠組みを用意すべきではないかとの意見もあった。

(5) 審査におけるQSAR・カテゴリーアプローチの活用

- ・化審法の新規化学物質の審査において、QSAR・カテゴリーアプローチをどのように活用していくべきか。

【議論の概要】

- ・QSAR・カテゴリーアプローチは、新規化学物質の試験結果を代替するための主要な手法とすることについては時期尚早ではあるが、開発・改良が進められており、今後活用していくべき重要な手法、との認識が示された。
- ・その他の手法との組み合わせにより実試験によるデータを補完することは可能であり、まずは、少量新規化学物質、低生産量化学物質の審査、既存化学物質のスクリーニングなどから活用を検討し、実際に利用を進めることにより、精度を高めていくことが重要であるとの指摘があった。

(6) 環境中への残留可能性に関する考え方

- ・化審法では、難分解の性状を有する化学物質によるリスクを規制対象としているが、環境中への残留可能性については、どのように考えることがより合理的か。

【議論の概要】

- ・現在審査規制の対象となっていない良分解性の化学物質についても、化審法の対象とすべきではないかとの意見の一方、他法令による規制の有効性に鑑み、化審法ですべての化学物質の管理を扱う必要はないとの意見もあった。
- ・上市後の化学物質の管理・規制措置を講じる必要性を含め、化学物質の環境中の残留性について検討をする必要がある、との指摘があった。

(7) ナノマテリアルの取扱い

- ・ナノテクノロジーの発展に伴い、ナノ領域での粒径や形状をコントロールして製造するナノマテリアルの開発が進んでいるが、これらについて、化審法でどのように対応すべきか。

【議論の概要】

- ・ナノマテリアルは、今後の活用に社会から大きな期待が寄せられており、作業現場におけるばく露対策を十分に行う前提で、現段階での過度な規制によりその芽をつみ取ることがないようにしてほしいという意見があった。
- ・現段階では、有害性の発現に関するメカニズムの研究、試験方法の開発等が実施されている段階であり、それらを踏まえ、化審法などによる具体的な試験や管理の在り方を検討できるようになることが望ましく、そのためにもできるだけ早い時期にこれらの結果が整理されるように研究・検討を行うことが現時点では重要である、との認識が示された。

第4回合同WG：今後の化学物質管理の在り方

- 国際的な取組とも調和しつつ、既存化学物質を含む市場に流通する化学物質を適切に管理するための我が国の政策はいかにあるべきか。
- その中で、有害性情報・曝露情報の収集も含めた国によるリスク評価・リスク管理措置を、今後、効率的かつ着実に実施していくためには、化審法が担う役割と具体的な方策（優先順位のつけ方、リスト化等）はどうあるべきか。

(1) 2020年目標を踏まえた化学物質管理の基本的な考え方

【議論の概要】

- ・WSSD2020年目標を化学物質管理の基本とすることについて賛成意見が示された。

(2) 段階的なリスク評価体系の構築

【議論の概要】

- ・環境へのばく露とハザードに関する既知見等による評価の結果、リスクが十分に低いとは判断できず更なる評価が必要となる「優先評価化学物質」を指定し、それについて追加的に情報を収集した上で更に段階的評価を進めていくというスキームは妥当との意見が多かった。
- ・事業者によるリスク管理の状況を反映させる柔軟な仕組みとすべき、産業界・国の作業負担を考慮し実効性のある枠組みとすべき、リスク評価スキームの明確化・優先評価化学物質のリストの早期作成が望まれる、などの指摘もあった。

(3) 段階的リスク評価体系における情報収集の在り方

【議論の概要】

- ・優先評価化学物質のリスク評価に関する事業者からの情報提供については、規制よりも企業との協力の下に情報収集する仕組みが適当であるが、最終的には、法的な強制力による担保を検討すべき、との議論があった。
- ・川上事業者から用途情報を収集することについては、用途が不明の場合の扱い、情報が間違っていた場合の責任などについて、丁寧な議論、ルール作りが必要との指摘がなされた。
- ・ハザード情報については、SIDSの必須項目からの確かな評価を行える人材が不足している、との指摘があった。
- ・また、有害性情報の報告義務を既存の知識も含め拡張することも必要ではないか、との指摘があった。

(4) リスクが高いと評価された化学物質に関するリスク低減措置

【議論の概要】

- ・最終的なリスク評価の結果、リスクが高いと評価された物質については、第二種特定化学物質制度等を用いて適切に管理すべき、との認識が示された。
- ・また、高ハザード物質については、エッセンシャルユースに留意しつつ、第一種特定化学物質として、引き続き厳格に規制すべき、との認識が示された。

(5) リスクに関する情報の公開と継続的な評価・管理の実施

【議論の概要】

- ・国は、収集したハザード情報、リスク評価結果等については、国際整合性にも留意しつつ、データベース等により、わかりやすく、かつ利用しやすい形で公開を進めるべき、との指摘があった。
- ・化学物質の安全性情報や、調剤中の有害な化学物質の含有状況等の伝達については、MSDSの活用により対応可能。但し、国際的な整合をとった上での情報の質のレベルアップが求められる、との認識が示された。
- ・成型品における情報伝達については、現在、業界の自主的な仕組みによる対応が進展しているとの報告があった。
- ・GHS表示に関する仕組み、消費者が扱う製品に含まれる化学物質に関する表示の仕組みの必要性も指摘された。

【その他の議論の概要】

- ・低懸念とするポリマーの定義、収集すべきハザード情報の範囲、ばく露評価の具体的な手法、スクリーニングの手法などの技術的な議論は、別途検討する必要があるとの指摘があった。
- ・見直しの方向性として、国際的な整合を図ることが重要との確認がなされた。
- ・化学物質の管理の在り方について、化審法の見直しに留まらず、基本法のような総合的管理の枠組みが必要との意見があった。これについては、化学物質のベネフィットを考慮する必要があることから、個別法による管理が必要であること、基本法制定のような方向性はあるものの、他法令との関係で不十分な点、不整合がある点などの検討を十分行った上で検討すべき将来的な課題であること、などの議論があった。

【別添】指摘事項（第1回～4回）

第1回合同WG検討テーマ：

ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理

（1）化学物質のリスクに応じた管理体系と安全性情報の伝達

【合同WGにおける指摘事項】

- 「リスク」と「ハザード」の定義をはっきりさせるべき。
- MSDSは、化管法第1種・第2種指定化学物質及びGHS対象物質を対象とすべき。
- MSDSの記述内容、活用方法、理解度等について改善が必要。
- サプライチェーン上の情報伝達手段として、事業者間のMSDSは定着しつつある。今後は中身の充実が望まれる。
- MSDSの検討に当たっては、現在化管法や労安法のMSDSが、中小企業も含めてどれだけ利用されているのか把握する必要がある。
- 情報伝達の議論は、化学物質・調剤と成形品で分けて議論すべき。
- 成形品中の化学物質は一般的にはリスクが少ないが、環境中に溶出するものは留意すべき。
- 産業界にとってMSDSと化審法は現在も無縁ではない。例えば、監視化学物質に指定された場合、取扱注意であることをユーザーに伝達する必要がある、それはMSDSに記載している。
- 化審法はすべての化学物質を対象としており、GHSに基づくMSDSについて規定することに不自然はない。
- GHSについては事業者間の情報伝達だけでなく、環境汚染の防止のためにも広く環境に排出される物質については、消費者の使用に関する物にラベルを付けることも必要。
- 成形品に関する情報伝達は、それぞれの業界のニーズに合わせて行うべき。
- リスク管理の強化がポイントであり、どのような場合に誰がどういうリスク評価をして、リスク情報を伝えるかを議論すべき。リスク評価のためには用途が重要で、国は各物質の用途に応じた排出量（率）のデフォルトを用意し、一定量を超える場合はばく露量に関する情報を川下に伝達するような仕組みを検討すべき。
- 用途について、例えば染料と言っても様々な使われ方がされているため、リスク評価に当たっては適切なグルーピングに加えて詳しい用途情報が必要。
- 川下における物質の使用状況に関する情報は、リスク評価に必要な情報であり、リスク評価を行う者に伝達される仕組みが必要。
- 化審法の審査で得られた情報を化学物質の適正管理、MSDSを通じた情報提供、他の制度における管理措置でも使えるような仕組み作りが必要。

(2) 高ハザード化学物質の厳格な規制

【合同WGにおける指摘事項】

- 高ハザード物質は、入り口で取り締まるべき。
- エッセンシャルユースについては、現行制度以上の弾力的な取扱いが望まれる。エッセンシャルユースを認める際には、実際の用途・使用量の確認、環境モニタリング等による環境の状況の確認、必要な場合にはさらなる制限・禁止を行うことができる仕組み、代替品の開発を担保することが必要。
- 第一種特定化学物質の環境モニタリングは、極めて高い感度が要求され、技術的コスト的に十分にできるか。
- 産業界としてエッセンシャルユースはあって欲しいが、同時に、過去のPCBの事件も踏まえ、セーフティネットの議論も必要。
- エッセンシャルユースについては、条約の趣旨を踏まえ、5～10年の期限をつけて、代替物質の開発を求めるのがよい。
- 既存化学物質を一特に指定する場合は、エッセンシャルユースについて配慮が必要。技術上の指針の規定も活用し認めていくべき。また、現行法で「一般消費者の用に供される製品の製造・加工への使用」が認められないこととなっているが、この解釈を明確にすべき。
- 審査の中で、変異原性が非常に高いというデータが提出されても、低生産量新規化学物質であるために何ら活用できないということがある。そのようなデータも、うまく生かしてリスク管理につなげるべき。
- 高ハザードの定義が化審法ではPBTのみであるが、REACHではCMR等別の概念も入っている。今後、化審法の対象物質の範囲について再考する必要がある。
- 一監相当物質については、表示義務をかけてもよいのではないか。

(3) リスクの観点から懸念の高い化学物質の適切な管理

【合同WGにおける指摘事項】

- 化審法では水系のばく露が重視されているが、大気汚染の観点もある。自主的取組の化管法だけでなく、それと対にある大気汚染防止法や、水質汚濁防止法、廃棄物処理法なども考慮して考えるべき。
- 今は難分解性であることが前提となっているが、それだけでなくリスクがあるものもある。例えば、大気中に大量に放出されているトルエンなどは、良分解であるために化審法ではハザードデータが収集されていない。難分解のフレームを今後どうしていくか課題。
- 監視物質について長期的なハザードを評価するための仕組みの整備が課題。
- 現行の二特制度の活用が重要。表示義務の違反に対して現在は勧告しかないが、それで十分であるか検討すべき。
- 規制を行うだけでなく、まずは適切な管理がなされるべき。中小企業などサプライチェーンのプレイヤーの自主的な管理を促進するためにはそのための

情報が必要であり、国がまずガイドを作っていくのが大事。

- 監視化学物質についてプライオリティ付けを行い、リスク評価を行う体制が確立していない。
- 監視化学物質について、どの程度環境モニタリングがなされているのか、明らかにした上で議論すべき。
- この審議会では食品衛生法や家庭用品規制法などがカバーする範囲に踏み込んでいくのは困難。それらの法に、化審法で得られた情報をどう伝達するかということが重要。
- 現在、労安法等の川上側と消費者関連法の川下側は分かれており、その情報をつなげる法律がない。その役目を担えるのは化審法しかないのではないか。

第2回合同WG検討テーマ：

リスク評価の必要性和効率的実施方法

(1) 化審法におけるリスク評価の目的とその実施についての考え方

【合同WGにおける指摘事項】

- ばく露の大きさに応じてハザード情報を収集するのは合理的と考える。ただし、ハザードが強いものを規制する余地は残すべき。
- 化審法におけるリスク評価の目的は何か。上市後に有害性情報を提出させるために使うのか、提案が分かりにくい。ラフなリスク評価を行った結果に基づき、化審法で厳しい措置を行うことには反対。
- リスク評価は1回で終了するのではなく、情報を収集しながら段階的に行うものとする。監視化学物質から特定化学物質への流れをどうするかについての議論が重要。
- 事業者によるインセンティブを高める観点で、用途を限定するなどの管理措置の結果、ばく露量が十分に減少した第二種特定化学物質については、第二種特定化学物質としての指定をはずすという措置があってもいいのではないか。
- ばく露情報については、業界としても提出していかなければいけないと認識している。
- ばく露情報の分析を行った後、ハザードデータを収集・分析する方が効率的。

(2) リスク評価のためのばく露関連情報の収集

【合同WGにおける指摘事項】

- 用途については、開放系か閉鎖系かがまず重要であり、開放系の場合は、環境中で分解されるかどうか重要となる。企業秘密にも配慮しながら、ばく

露に関連する用途情報を収集することが重要。

- ばく露評価は類推できないので、最低限、製造・輸入量、用途情報が必要。無論、P R T R情報や環境モニタリング情報もあれば望ましい。
- 承認統計に基づく実態調査の回収率が低いのであれば、制度化するべきではないか。
- 廃棄段階におけるばく露を推定するのが難しいのではないか。
- 川下事業者がどのように化学物質を利用しているかについては、川上側である程度把握していると考えている。
- リスク評価を行っていくためにはC A S番号での調査が重要であるが、化審法の既存番号で行われている承認統計をC A S番号へ移行するのは大変な作業であり、法定義務とするなら相応のリードタイムが必要。
- C A S番号に移行する際の留意点として、反応生成物といった記載となっているものなど、物質が同定できない場合の対応法も考える必要。
- 用途等の必要な情報のレベルは、スクリーニング段階と評価段階で分けて議論すべき。
- 国が製造・輸入量や用途を把握するのは重要。製造量が一定以上の事業者にはそれらの届出を義務付けるべき。取扱量についても届出を義務付けるべき。
- P R T R制度の罰則を過料からより罰の厳しいものにしてはどうか。
- 製造・輸入量や用途の届出を義務づけることには賛成。廃棄の際における情報や、都道府県別の情報があるのは望ましいが、なくても詳細な用途情報があれば推計はできる。
- 詳細用途は企業秘密であるが、カテゴリーに分ける程度であれば提供可能。

(3) リスク評価のためのハザード情報の収集

【合同WGにおける指摘事項】

- M P Dはリスク評価を考えて作られたものではないため、S I D S情報を収集していくという方向性については同意する。G H S情報を利用するには、元文献を確認する必要がある。
- S I D S必須項目は初期リスク評価のためのものである。別途、長期毒性情報を収集する枠組みが必要。
- 現在は水系のばく露を中心に評価しているが、詳細リスク評価のためには、吸入毒性等も考える必要があるのではないか。
- 将来的には、少量新規についてもQ S A Rの結果を踏まえて試験の実施を求めることもあり得るのではないか。
- 有害性調査指示を活用すべき。監視化学物質以外であっても指示を出せるようにする必要があるのではないか。
- (新規化学物質について) 低生産量についてはA m e s試験の実施を求めているかどうか。少量新規については、分解性及び蓄積性についてのQ S A Rの実施を求めているかどうか。
- どのような考え方でハザード情報等が収集されているのか、消費者にも分かりやすく説明してほしい。

- S I D S項目は化審法を前提として作成されていないため、ハザード情報の収集に関してS I D S項目ありきではないのではないかと考える。
- G H S情報は分類結果であり、一次データとは質が異なるので扱いについて留意が必要。
- ばく露を考える上では、用途と生産量の情報はセットで考える必要がある。用途がカテゴリーでしか分からないのであれば、都道府県別の使用量データも必要。

(4) 化審法におけるリスク評価の進め方

【合同WGにおける指摘事項】

- 国が中心となってリスク評価を行い、事業者にも協力を頂くといいことではないかと考える。
- エキスパートジャッジメントも重要であり、杓子定規なリスク評価ではなく、柔軟性がある制度とするべき。
- 国がリスク評価を行うために、事業者から何の情報を提供する必要があるかを具体的に提示して議論するべき。
- R E A C Hでは事業者が責務を負わせており、迅速にリスク評価を進めていく上では参考となるのではないかと考える。国が評価を行う方が信頼性が高いということであれば、そのための情報提出義務を事業者に課すことを考えても良い。
- 自主的な取組を促進するような仕組み（データの買上げ、表彰、報奨等）を考えてはどうか。
- 国同士でハザード情報を共有することも検討してはどうか。
- 用途情報等の詳しいばく露情報があればより正確なリスク評価を行うことができ、不確実係数が小さくなるため、企業にもメリットがある。ハザード試験実施はお金がかかる一方、用途情報は既に企業が知っているもの。このことをよく踏まえて、企業は情報提供を考えてほしい。
- 必要なのは用途による排出係数の設定。それを国が作るか、企業が提供するか、という考え方が重要。企業が提供するであれば、それを決めることが企業にとってインセンティブになるかもしれない。
- 受益者負担は当然であり、国だけでなく企業も一緒に取り組んでほしい。消費者側がどのような情報を必要としているかについても考慮していただきたい。
- 詳細な用途情報に関しては、川上と川下で完全に共有されておらず、産業側だけの取組ではまとめるのが難しいため、国が関与するべき。また、サプライチェーンの全員が参加する必要がある。
- すべての物質の安全性点検を行うことは無理なので、カナダのカテゴリー化のように、ばく露に基づく優先順位付けは重要と考える。
- Japan チャレンジプログラムでスポンサー企業が見つかなかった理由等を明らかにし、化審法改正の議論に反映していただきたい。

(5) 国が収集した情報に関する企業秘密の取扱い

【合同WGにおける指摘事項】

- 安全性情報は社会で共有すべき財産であり、エンドポイントの情報や試験条件については情報公開すべき。
- 完全な情報でなくてもいいが、安全性情報については公表してほしい。
- QSARはコストパフォーマンスの高いものであり、精度を上げていけば、より多くの人活用できる。そのためにも、安全性情報につき、積極的な公開をお願いしたい。
- 事業者が企業秘密を申告する制度とすると消費者からは不信感が伴いがちだが、REACHで保護すべきとされている情報を非公開とすることでいいのではないか。
- 正確な製造量等の公表については、独占禁止法に関する懸念がある。
- 情報公開法では「競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」は不開示とされており、それに基づいて判断すればよいと考える。

(その他)

- ばく露に関して経路等どのように考えるのかについて概念がないのではないか。一般工業用の化学物質について、どの程度考えるべきなのか。
- ハザード情報については、国際調和や情報共有を積極的に推進すべき。
- リスク評価に当たっては、ばく露経路を考慮することが重要。
- リスク評価に当たり、日本全国で考えた場合、局所における最高レベルで考えた場合、あるいは最高検出レベルで考慮することが妥当なのかどうか、といった点に関し、判断をする段階でよく考える必要がある。
- 安全性データを公開することなど、化審法の中に情報公開についての具体的な判断や規定を入れるべき。
- 国際調和については日本も積極的に貢献すべき。
- ハザード情報の公開については、企業側も努力してほしい。
- どこまでリスク評価を行うかは、リスク評価を何のためにやるかと関連する。現行の化審法を改善するためにリスク評価を取り入れていくということであり、完全なリスク評価を目標とすることとは違うと思う。
- REACHをかんがみるに、現行化審法の微修正だけでいいのかどうか、議論すべき。
- 欧州化学物質庁のような組織で優先順位付けができればいいのではないか。
- 大気からの影響も議論に盛り込んでいただきたい。

第3回合同WG検討テーマ：

新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方

(1) 新規化学物質事前審査制度の在り方

【合同WGにおける指摘事項】

- 化学物質管理は、事前審査と事後管理を組み合わせることが適切である。
- 上市後における化学物質のリスク評価を組み込んでいくことが一つのテーマになっているが、上市前に審査・規制をすることは重要であり、これまで新規化学物質から特定化学物質の指定がないことから現在の事前審査は有効に機能していると言える。
- 市場に流通するすべての化学物質について、その数量等をどのように把握して事後の管理をしっかりと行うのか、前提がはっきりしないと、どのような事前審査制度にするのかの議論ができない。

(2) 少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等の確認制度の在り方

【合同WGにおける指摘事項】

- 少量で製造・輸入される新規化学物質は高機能を持ったものが多く、技術革新の観点からは、少量新規確認制度は効果的。欧州でも一事業者当たり1トンまでは登録が不要であり、同様に一事業者当たり1トン以下であれば確認を受けて製造・輸入が可能となるような運用にしてほしい。
- 全国1トンという数量は、過去にリスク評価を行って決定した。複数の事業者から申出があった場合、又は構造が類似した化学物質が申請された場合等、環境残留性について検討する必要がある。
- 一事業者当たりの平均申出数量が300~500kg程度であることを踏まえると、一事業者当たりの申請にしても問題はないのではないか。
- 複数の事業者からの申出により全国1トン超を確認することとした場合、難分解性・高蓄積性の物質であれば懸念がある。QSARでチェックすることも一案。
- 一事業者当たり1トンとする場合、やはり全国での数量の上限が必要。一定量を超えたら低生産量の届出を要求することなどが考えられる。
- 液晶関係で類似物質を多種類申出している例や、陰イオンの部分だけが異なる複数の物質の申出もある。今まで、少量新規確認制度で不確認はなかったが、今後は、このように制度の趣旨から逸脱する懸念がある場合にはQSARも参照しつつ、不確認という対応も検討すべき。また、数量が非常に少ないものについては、構造等を見なくてもよいのではないか。
- 低生産量制度は合計10トンまでの特例制度となっていることを考慮すると、少量新規物質の合計が10トンを超える場合には制度的な整合性がなくなるのではないか。
- 全国で1トン以下となっている現在の少量新規確認制度では、不確認はほとんどない。しかし、600kg~800kg程度で製造・輸入している新規先端物質が次年にどの程度製造・輸入できるのか分からないので、生産計画が立てられない。事業の見通しの観点からも、一事業者1トンとしてほしい。
- 低生産量制度の基準数量10トンは、年間の製造・輸入数量が10トン以下の化学物質については環境モニタリングで検出された実績がないことを踏まえて設定された。しかし、それで本当に安全であると言えるのか。これまで問題がなかったか確認するために、リスク評価をもう一度行う必要がある。

(3) 有害性懸念の低いポリマー審査の在り方

【合同WGにおける指摘事項】

- ポリマーは特定のものを除いて、過去の知見でかなり安定という結論が得られている。試験報告書の提出までは必要ないかもしれないが、最低でも有害性懸念の低いポリマーに該当することを示す物理化学的データ等は提出してほしい。
- ダイマー、トライマー等のオリゴマーになると、毒性が上がるものが中には存在する。そのようなものには注意が必要。
- この議論は、低懸念ポリマーを分子量や構造等から決定しようとしているため、化審法が定義する分解性・蓄積性とは必ずしも整合がつかない可能性がある。よって、低懸念ポリマーの定義には十分注意を払う必要がある。
- ポリマーの試験を純品で実施しているが、例えば溶媒を取り除くことにより重合が進んでしまい、現実が再現されていない可能性がある。ポリマーに限らず、界面活性剤と一緒に使用する、という用途の場合もあり、必要性に応じ、製品としてハザード試験を行う道も検討すべき。

(4) ハザード評価結果の開示

【合同WGにおける指摘事項】

- 安全性の情報を把握している者が製造・輸入を行うことができるよう、ハザード評価結果は開示すべき。ただし、フリーライドは防ぐ必要がある。
- 事業者の競争上の地位を損なうのが問題であれば、それに対して、名称の公示は、例えば5年といった期間で保護するか、公示はすぐに行うが総称名で保護するかのどちらが有効なのかを考えるべき。
- 「ある物質とある物質の反応生成物」という現在の開示の書き方よりは、総称名で開示するのがよいと考える。企業が納得すれば、3年後に開示でもよいのではないか。
- 米国等では総称名公示が許されており、日本では許されていない。このような状況では日本から情報が出て行ってしまうため、総称名公示の方が望ましい。なお、申請予定物質と既に総称名で公示されている物質との同一性が不明になることから、米国のように、届出予定物質が既に公示されているかどうかを行政に問い合わせることができる仕組みを含めて整備できればよいと考える。
- QSARに関わっている立場から申し上げると、少しでも早く情報をいただき、QSARの発展に貢献したい。
- QSARの開発のためには新規化学物質の構造が特定できる名称が必要だが、この点については開示の議論と切り離してもよい。
- 新規化学物質に係る企業の権利を守るなら、知的財産権の中など別の方法で守ることも考えられる。名称等の情報は公開していくべき。

- 米国では秘密登録という制度があり、総称名すら公示されていないこともある。しかし、今回の議論は、審査を受けた上での総称名公示であるから、すべての詳細なデータを明らかにする必要はないのではないか。
- NGO等が化学物質の安全性を自らチェックできるよう、名称とハザードデータはできる限り公開されるべき。
- 国際整合性を高めていくことには賛成。現行の公示まで5年というのは長すぎる。
- 既に公示されている物質についても、再度試験をする必要があるのか。欧州では、後発の人に当該物質が登録されていることを教える制度がある。日本も同様の制度を検討するべきではないか。
- 後発の人が、行政に聞けば当該物質が届出されているかどうかを教えてもらえる制度には意味がある。5年間出せないということであれば、そのような制度を考える意義はある。

(5) 審査におけるQSAR・カテゴリーアプローチの活用

【合同WGにおける指摘事項】

- 改良されては来たが、メインの手法とするには未だ不十分。ただ、現状でも活用できる部分については活用していく方向で検討すべき。
- 新規化学物質については既存の知見が少ないため、QSARを活用するのは今のところ難しい。
- 少量新規で適用していくのもよいのではないか。また、新規化学物質のデータが早く公開できればQSARの改良につながる。
- 現時点では、QSARの様々なモデルを組み合わせる検討することがよいのではないか。
- QSARは今後活用していくべき。産業界としても可能な限りデータを提出していきたい。
- 費用の問題、動物愛護等を考えれば、今後更に発展させないといけない。その際、実際には濃縮性のないものが濃縮性ありと判断されるのはよいが、その逆は困る。
- QSARと自動車の衝突実験モデルは考え方が同一。モデルを使えば実際に試験や衝突を起こさずに済む。現実の試験と組み合わせること等によって利用を進め、活用できるツールにしていくべき。
- 新規化学物質を開発していく初期段階で、QSARはスクリーニングとして利用されている。より信頼されるQSARにするためには、誰かが使用しないと進歩しない。最終的には判断材料となることを希望。そのためにも可能な限りデータを提供したい。

(6) 環境中への残留可能性に関する考え方

【合同WGにおける指摘事項】

- 化審法上は、良分解性の化学物質については対象外。発がん性物質などの管理を考えると、今後は、排出規制により対応するのか、あるいは化審法の対象にするのか検討すべき。
- 水生生物にとっては、ばく露経路が短いこともあり、分解を待たずに排出後すぐにばく露されるという危険性もある。また、大気等水経路以外の経路や、光分解又は加水分解するような化学物質についても評価方法を検討すべきではないか。
- 化審法ですべてを見ることは不可能。
- 良分解性物質でも、Japan チャレンジプログラムのように、相当量の製造・輸入が行われている物質であれば安全性情報を収集していくことも検討すべき。
- 化審法、化管法と法律を挙げると、縦割りになっていると感じる。どこかの間で落ちてしまうのではないか。
- 良分解性だから安全だという言い方はやめるべき。量が多ければ、分解が追いつかずに残留する。リスク評価を進めていく上では、良分解性かどうかだけでなく、排出量についても考慮する必要がある。1,000 t を超えたら規制対象とするシステムも考えられる。
- 化審法で良分解性の物質を規制することまでは必要ないかもしれないが、上市後のリスク評価の対象として考え、情報収集していくことは重要ではないか。

(7) ナノマテリアルの取扱い

【合同WGにおける指摘事項】

- ナノマテリアルは、次世代LSIや燃料電池への応用に多くの期待が寄せられており、その芽を摘み取ることをないようにしてほしい。厚生労働省から作業現場におけるばく露防止のための対応について通知が出されたところであり、これに基づく対応を徹底していく。
- ナノマテリアルは形状だけの問題なのか、表面積の問題なのか、問題点を整理した後で、化審法が現在カバーできているのかを見るべき。検討会等での今後の取組を踏まえ、化審法の枠の中で何をしていくかを検討すべき。
- 社会として、ナノマテリアルへの期待がある。問題は、メカニズムが分からないと試験法も確立できないということ。現在は化審法で規制できる状況ではない。
- ナノマテリアルの安全対策に関する研究調査をきちんと進めていってほしい。

第4回合同WG検討テーマ： 今後の化学物質管理の在り方

(1) 2020年目標を踏まえた化学物質管理の基本的な考え方

【合同WGにおける指摘事項】

- 第三次環境基本計画では、目標設定を2025年頃とぼやかした形にしているが、国際合意に基づいて2020年と明示すべき。
- 2020年目標に向けてどのようにリスク評価をしていくのか、総合的に考えて行くべき。
- 2020年目標は、農業等も含めた化学物質の総合的な管理によって達成すべき。

(2) 段階的なリスク評価体系の構築

【合同WGにおける指摘事項】

- 事前審査と事後管理の考えから言っても、優先評価化学物質を基本としたスキームは結構である。低リスクの化学物質も評価の対象から除外するのではなく、必要があれば、更なるリスク評価の対象になるので本制度に賛成。
- 優先評価化学物質に指定されても、企業の管理により生産量が減少する等の状況により、リストから外れることもあるという柔軟な仕組みにすべき。
- 製造・輸入量を毎年集めると、毎年リスク評価が出来、常にリスクを見直せることとなり、予防的なスキームとなるが、産業界・国ともに作業負荷が大きい。仕組みとしてはよいが、実効性のあるリスク評価の枠組みが作られるのであればいい制度だと思う。
- サイクルはいいが作業が多くなる。毎年届け出る必要はなく、5年に1度程度でもよいのではないか。また、裾切り等、過度な作業を生まないよう、現実的に考えるべき。
- 毎年この作業を行うのが大変だとは思いますが、リスクを監視するのであれば製造量等は毎年把握すべき。
- P R T Rの対象物質であれば、すでに管理されているものなので、ばく露量を出すことはそれほど困難ではないと思う。
- R E A C Hは量だけで差をつけているが、ハザードと製造量等に応じてリスク評価するのは企業にとってリーズナブルである。
- 二監三監と優先評価化学物質との関係も明確にしていくべき。
- 二監三監はハザード評価に基づいて決まるが、優先評価化学物質はリスク評価によって決まるので、異なる制度と考えるべき。
- 環境中に残っている物質が難分解性であるという考え方が科学的に納得できない。用語には留意してほしい。
- リスクベースに移行するなら、良分解であってもリスク評価の対象に挙がるのではないか。
- 「一定数量を超えて」とあるが、この線引きは現行の化審法でも問題視された点であり、今後どう決めていくかは議論が必要。
- リスク評価の負荷を低減するために、リスク評価の方法について、ある一定のわかりやすいやり方を提示して欲しい。
- 2020年目標との関連で、優先評価化学物質のリストがいつ作られるのか明確にして欲しい。
- 優先評価物質リストの作り方は、ばく露の観点から製造量も含めてきちんと考えて欲しい。

(3) 段階的リスク評価体系における情報収集の在り方

【合同WGにおける指摘事項】

- 詳細な用途情報の収集は難しいだろう。用途情報収集のためのルール作りが必要。REACHのSVHCの情報伝達の仕組みと整合したものにすべき。
- 優先評価化学物質ごとに現状把握している用途はWebに公開し、それ以外の用途について報告するよう求めれば効率的かと思われる。
- 詳細な用途情報の収集については、詳細な用途がわからない場合の扱い、間違っていた場合の責任などについて丁寧に議論し、明確化する必要がある。
- 「一定の法的な関与のもと」とあるが、規制よりも企業との協力のもとに情報収集するのが望ましい。情報が提供されなければ安全サイドで評価（リスクが高いと判断）するというふうにすれば、協力のインセンティブは働くだろう。
- 二次リスク評価以降に有害性調査を指示するとあるが、協力しない事業者に対しては、もっと早い段階で法的拘束力を持った指示を出す制度も考えるべき。
- ハザード情報の取得について、事業者の協力だけでなく、最終的には指示を行えるようにすべき。
- リスクベースに移行する時に情報不足が問題となる。優先評価化学物質になれば、ハザード情報について自動的に情報が取れるような仕組みが必要。排出係数やばく露情報についても事業者に対し収集するよう指示ができるような形があるとよい。
- 有害性情報報告の制度はこの制度ができる前にわかっていた情報について報告義務はない。既存の知識も出してもらえるように拡充できないか。
- 優先評価化学物質という名称は、何の優先なのかよくわからない。REACHでは高懸念物質と言う名称がある。日本でも、短い日本語で市民にも問題ある物質とわかるような名称にすべき。
- このスキームに対して、事業者の方にも入っていただき、具体的な評価方法を検討するような第2のWGが必要ではないか。
- 化管法と化審法の関係について、それぞれ提出されている事業者のデータを組み合わせることは出来るが、両法では化学物質の定義も違っており、対象物質の整合は実務的に難しい。
- SIDSの必須項目を長期毒性の予測に使うのは難しい。そのデータを判断する人材も不足している。

(4) リスクが高いと評価された化学物質に関するリスク低減措置

【合同WGにおける指摘事項】

- 高ハザードな化学物質に対しては厳格に規制することに賛成する。
- これまでの会合で議論されたエッセンシャルユースに対する考え方を明確に書くべき。POPs条約でのエッセンシャルユースの考え方を踏まえたもの

にすることか。

- リスクが高い物質だけでなく、リスク管理ができるかという観点が重要。測定ができずリスク管理が出来ない場合もある。エッセンシャルユースとして規制から外れる物質を認める場合でもリスク管理が出来ることが条件。

(5) リスクに関する情報の公開と継続的な評価・管理の実施

【合同WGにおける指摘事項】

- 化学物質は単体ではなく、混合物で納入されることがある。化学物質を使う立場として、リスク管理をわかりやすく行うためには、上流から来るMSDS情報のレベルアップが必要。国際的にも遜色のないレベルにしてもらいたい。
- MSDSは、混合物での在り姿での有害性等を示すのが基本。日本で流通しているものは、法規制物質の含有情報まで示しており、化審法を含む各法令に対応しており、他国より進んだものになっている。また、現在二監三監を表示しているのと同様の形で、優先評価化学物質の含有率を表示することについても対応可能である。
- REACHでは成形品まで情報伝達を広げているが、日本でも情報伝達の範囲をどこまで広げるかが課題。
- MSDSは化学品についてのものだが、成形品についてはJAMPで動いている。今はREACH対応だが、日本でも必要であればAISの拡張で対応すべき。MSDSの様式で対応するのは現実的ではない。
- 成形品の情報を使ったり流したりすることはいいと思うが、それを化審法で担保すべきかどうかは疑問。
- 埋め立て処分地から、プラスチックの可塑剤が流出するなど、成形品が環境中に出る時に、化学物質を放出している例はたくさんある。この枠組みの中でやるかは別として、消費者が含有化学物質を見て、商品を選べる仕組みが必要。
- 「有害性が一定以上ある」という表現だと化審法との関係がはっきりせず、事業者ごとの判断となるため不整合が生じるおそれがある。優先評価化学物質についてはMSDSに記載するなど具体的に書くべき。
- 市民が使っているものに何が入っているかわかるような仕組みを作るべき。そのためには、MSDSそのものではなく、市民にとってわかりやすく簡素化したものが必要。また、GHS制度についてもきちんと取り組んで欲しい。
- 事業者の中にもMSDSはわかりにくいという声もある。GHSも事業者の途中までで切れており、消費者製品の表示にまで届いていない等課題が多い。

(その他)

- 化学物質と共存していかなければいけない。優先評価化学物質と聞いて、ブラックリストのような危険なイメージを与えないような教育が必要。
- 国際的に整合を取ることは統一を図ることとは違う。目指すべき方向性が合っていればよく、それを達成するための手法（例えば、リスク管理のための手法）は国により異なってもよい。

- 化審法の限界を認識しつつ、化学物質の総合管理の在り方のような議論は行わないのか。
- いくつも法があって抜け落ちや整合性が足りない部分があるが、基本法をただ作れば改善されるわけではない。個別法では化学物質のベネフィットを認めつつ、有害性も含め評価している。現行の制度で何が欠けているのかを精査した上で基本法の議論をすればよい。
- まずは現在の化審法のどこが問題なのかをレビューすることが大切。
- 基本法を作って個別法の穴を埋め、各法の整合性を取ることはしたほうがいい。REACHでノーデータ、ノーマーケットと言っているが、今回の改正により、それに近づく方向にあるので評価したい。
- 共通にできる部分は基本法で、できない部分は個別法でという仕切りにすべき。アスベストは化審法対象外であるし、ナノ粒子は化審法対象となるかどうか分からない。こういった物質について何らかの対策が必要。
- ナノ粒子については、まず、何が問題なのかの本質を見極めるべき。化審法で今どうすればいいかを判断するだけの情報がまだ集まっていないのが現状である。
- ナノ粒子の何が問題かについてはまだよくわかっていない。今の段階では作業環境で一定の注意が必要と言う程度で法律を作るほどではないのではないか。各方面で研究が進められているので、協力して例えば作業現場のNOAELを出すなどの作業をしていくべき。
- ナノ化粧品なども市場に出回っているが、安全なのかという疑問に対してメーカーは自社の試験結果や安全と判断した理由を示していくべき。
- 食品添加物について、国際的には安全評価済みのものでもナノ物質には適用できないという話も出てきているので参考にすべき。

化審法見直し取りまとめ骨子（案）

I. 検討の背景及び化審法の施行状況

① 化審法の制定・改正経緯

化審法が果たしてきた役割(制定・改正経緯。化学物質管理の中での化審法の位置づけ。ハザードベースからリスクベース管理への進展と、前回改正の内容)
前回改正時附帯決議の指摘(既存化学物質対策の必要性等)

② 化学物質のリスクベース管理の世界的な進展

WSSD目標とライフサイクル管理の関係・方法等(GHS、条約等の国際的枠組み)

③ 化学物質管理制度におけるリスク評価の位置づけ・役割

現行化審法・化管法、欧米等(TSCA、REACH等)における位置づけ・役割(各国の管理制度におけるリスク評価の重視)

④ 新規化学物質事前審査制度の国際的動向等

現行化審法、OECD、欧米等制度との整合化の必要性

⑤ 2020年に向けた取組(戦略的対応の重要性)

WSSD目標達成とSAICMへの対応等

II. 2020年に向けた化審法の新体系

1. WSSD目標を踏まえた化学物質管理

WSSD目標を踏まえ、予防的アプローチに留意し、科学的なリスク評価に基づき、リスクの程度に応じた製造・使用の規制、リスク管理措置、情報伝達等を行うことを基本的な考え方とする。

2. 化学物質の上市後の状況を踏まえたリスク評価体系の構築

リスク評価の対象となる化学物質をその有するハザードの性状によって選定する現行の法体系を、基本的に全ての上市された化学物質をリスク評価の対象とするものへと転換する。このため、リスク評価を段階的に実施し、国として、まず製造・輸入数量及び用途情報等を収集して環境中へのばく露状況を把握し、これにハザード等に関する既知見を踏まえた評価を行ってさらなるリスク評価を優先的に行うべき物質を絞り込む。絞り込まれた物質については、ハザードや用途等に関する追加情報を必要性に応じて段階的に収集し、国として、さらに詳細なリスク評価を実施する。化審法においてこのような段階的なリスク評価体系を構築することにより、迅速なリスク管理を進め、WSSDの目標を達成する。(別添に制度イメージ図を添付)

① 化学物質の上市後(サプライチェーン)のばく露状況を把握する仕組みの構築

- ・ 一定数量以上の化学物質(公示されているもの)を製造・輸入する事業者に対し、定期

的に、その製造・輸入量等を国に届け出させる制度を創設する。

- ・ また、製造・輸入量からばく露（環境中への排出）の状況を判断するために、客観性及び国際整合性を有する分類に基づく用途情報の届出を求める。
- ・ なお、重篤な毒性（CMR等）等を有する化学物質については、リスク評価及び管理に際して慎重な考慮が必要であることから、これらの毒性に関するGHSによる分類結果の情報がある場合には、その届出を求め、参考とする（但し、確定的な分類結果が得られないこともあることから、届出は任意とする）。

② リスク評価の実施における優先順位等の判断（一次リスク評価の実施）

- ・ 国は、届け出られた情報によって一定以上のばく露（環境への排出）があることが明らかとなり、さらにハザードに関する既知見等を踏まえた一次リスク評価を行った結果、リスクの懸念が低いとは判断できない化学物質を、「優先評価化学物質」として指定し、公表する。
- ・ なお、国の既存点検や事業者の自主的なデータ提供により、既に一定のハザード情報が得られている化学物質については、リスクの懸念の程度についても判断を行い、「優先評価化学物質」の選定に反映させる。これらの既存のハザード情報の利用可能性を高めるためにも、これまでに国がハザード及びリスク評価を行った化学物質については、その内容を公開する。また、Japan チャレンジプログラム等によって事業者から自主的に提供があったハザード情報についても同様に公開する。
- ・ 「優先評価化学物質」の創設に伴い、現行の「監視化学物質」については、難分解性・高濃縮性を理由として選定されるもの（現行の第一種）を除いて発展的に廃止する。

③ 二次リスク評価の実施と情報収集への事業者の協力

- ・ 国は、「優先評価化学物質」についてさらなるリスク評価（二次リスク評価）を実施することとし、一定の法的な関与の下で、ハザード情報、用途情報等の収集を進める。
- ・ その際、ハザード情報については、製造・輸入事業者に対してSIDS必須項目を基本として情報の提出を求める。製造・輸入事業者がそれらに該当するデータ又はその他の長期毒性データを現に保有している場合にはその届出を求める（現行の「有害性報告」の拡充）。個々の用途情報等のばく露情報については、製造・輸入事業者に加えてその使用事業者に対して情報の提出を求める。
- ・ また、リスクの懸念が高く、さらなる詳細なリスク評価（三次リスク評価）が必要となる化学物質については、その製造・輸入事業者に対して長期毒性試験結果の収集・提出を求める（現行の「有害性調査指示」と同様）。

④ 上市後のリスク評価における環境中への残留性の考慮

- ・ 難分解性の性状を有さない化学物質であっても、分解される量を上回る量が環境中に放出されれば環境中に残留し得るため、難分解性の性状を有しない化学物質による環境汚染により、人の健康や動植物に被害が生じる可能性は否定できない。こうした被害を防止するために化審法で措置を行うことが適切であるかどうか、他法令との関係や、難分解性の性状を有しない化学物質の製造、輸入、使用等の状況も踏まえて検討する必要がある。

ある。

⑤ 適切なリスク評価実施のための情報提供・伝達及び上市後の評価手法の充実

- ・ より精緻なリスク評価を実施する上で、P R T Rデータや環境モニタリングデータの活用を図る。
- ・ その観点から、化審法（優先評価化学物質）と化管法のP R T R対象物質（指定化学物質）については、両法の目的も踏まえ、その整合化を進めていく。このため、GHS分類等も踏まえてその判断基準の整合化に努める。
- ・ 現行化審法においては、水環境への残留による影響を評価しているが、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。

3. リスクの観点を踏まえた新規化学物質事前審査制度の高度化

国際的なリスク評価・管理体系との整合性を高める観点から、化審法の新規化学物質の上市前審査（ハザード評価）においても、リスクの観点を踏まえた評価の実施、審査対象区分及び対象となるべき物質の考え方、新たな評価手法（技術）の導入について、より適切な見直しを行う。

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、濃縮性、スクリーニング人毒性、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ることにより、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すこと、また、第一種特定化学物質のような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断念させる効果を有する観点等から重要。
- ・ 他方、今後、国が、「優先評価化学物質」を中心としてリスク評価を実施していくこととすると、新規化学物質の事前審査の段階においても、ハザード評価だけでなく想定される数量や用途等を踏まえてリスク評価を行い、「優先評価化学物質」に該当するかどうかを評価することが求められる。

② 審査済み化学物質の名称公示の在り方

- ・ 新規化学物質の重複申請・審査を排除する観点からは、その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、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。
- ・ 化学物質のハザード情報を、その安全管理のみならずQ S A R開発等に積極的に活用するためには、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、類似物質を含めたその他の情報との関連性がわかりやすいことが望まれる。
- ・ 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・検討が必要であると考えられる。

③ QSARやカテゴリーアプローチの活用

- ・ QSARやカテゴリーアプローチによる評価の精度は、類似物質の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る。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のツールボックスとしての活用等、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。

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

- ・ 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委ねられている。これは、少量であることはリスクの懸念が低く、また、多数の事業者がそれら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る。但し、複数の事業者による重複が生じる場合については、全国ベースの数量やQSAR等の既知見等を踏まえてリスクの懸念が高いかどうかを判断し、そのような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る。

⑤ 有害性懸念が低いと考えられる新規化学物質ポリマーの確認制度の創設

- ・ 有害性懸念が低いと考えられるポリマー（低懸念ポリマー）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る。

4. 厳格なリスク管理措置等の対象となる物質の扱い

① 第一種特定化学物質に関する国際整合化

- ・ 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第一種特定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。
- ・ POPs条約において今後新規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。一方で、代替不可能であって、かつ、POPs条約等において国際的

に許容される第一種特定化学物質の用途（エッセンシャルユース）については、一定の条件の下で許容できるようにする。

- ・ なお、エッセンシャルユースを許容することにより、現在は実質的に流通していない第一種特定化学物質が今後は特定の市場分野で流通する可能性があることを踏まえ、情報伝達義務を導入し、事業者に厳格な管理を行わせることを求める。
- 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を譲渡、提供しようとする際、当該物質が第一種監視化学物質である旨とそ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る。
 - ・ また、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。
- ③ リスクの懸念が高いと評価された化学物質に関するリスク低減措置
- ・ 段階的なリスク評価を実施した結果、リスクの懸念が高いと評価された化学物質については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る。
 - ・ 第二種特定化学物質が使用されている製品については、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、リスクの懸念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
- ・ 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、環境の保全を実現することが可能となる。新制度によってWSSD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る。
 - ・ 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年間を経た後に、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（一次リスク評価）を開始する。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を、官報公示番号とCAS番号の対応関係を併記して公表する。
 - ・ 絞り込み作業に当たっては、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、OECD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を最大限に反映しつつ、客観的な評価・判断を行う。なお、ハザードデータが存在しない物質に関して、高生産量の化学物質については関係事業者による協力を最大限求めつつ、中生産量及び低生産量の化学物質については、国も積極的にデータ収集を行う。

- ・ 一次リスク評価の手法について公表し、事業者に対し、自らが取り扱う化学物質のリスク管理に関する意識を喚起することで、自主的なハザードデータの取得及び提供をさらに促すこととする。
- ・ 一次リスク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、その詳細な名称を速やかに公示する。また、届け出られる製造・輸入数量を踏まえ、適宜、優先評価化学物質の対象の見直しを行い、その結果を適切に公表する。
- ・ 優先評価化学物質に関するリスク評価を実施し、さらに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、全ての対応を完了することとする。
- ・ なお、ナノマテリアルについては、科学的な知見の蓄積や国際的な動向（定義、試験方法、評価方法等）を踏まえて対応する。
- ・ [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を比較し、分析概要を記載する。]

② 化学物質管理に関する情報提供の在り方

- ・ 新たな制度において収集される化学物質の安全性情報については、企業秘密にも配慮しつつ、積極的に公開していくことが必要である。その場合、ハザード情報に関する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するものとする。

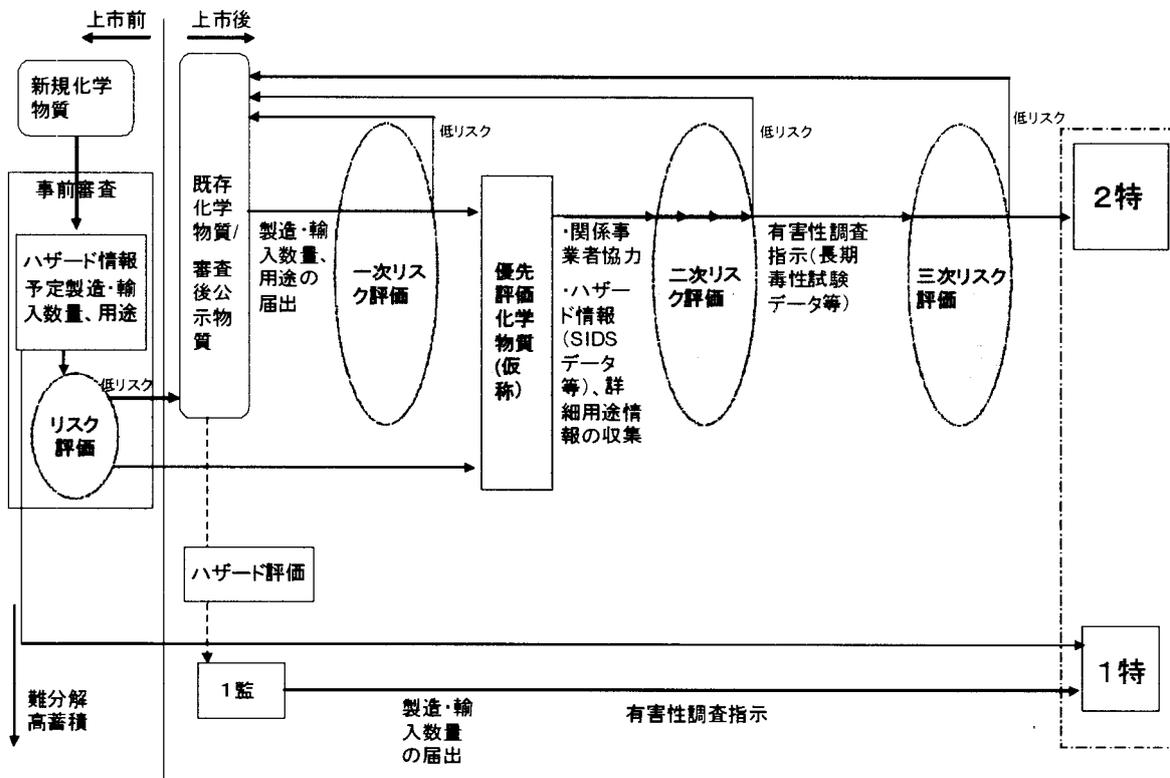
③ 化学物質安全性情報に係る基盤整備の在り方

- ・ 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。このため、J-CHECKや化学物質総合情報提供システム等の掲載情報の充実が必要である。また、消費者への情報伝達のためにも、閲覧者にとって判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も重要である。
- ・ データベース等にはGHSの分類情報も集約・蓄積を進め、特に、事業者毎に結果がばらつく可能性がある各物質の分類結果の早期の集約が図られるよう、効果的な運用・公表を行う必要がある。

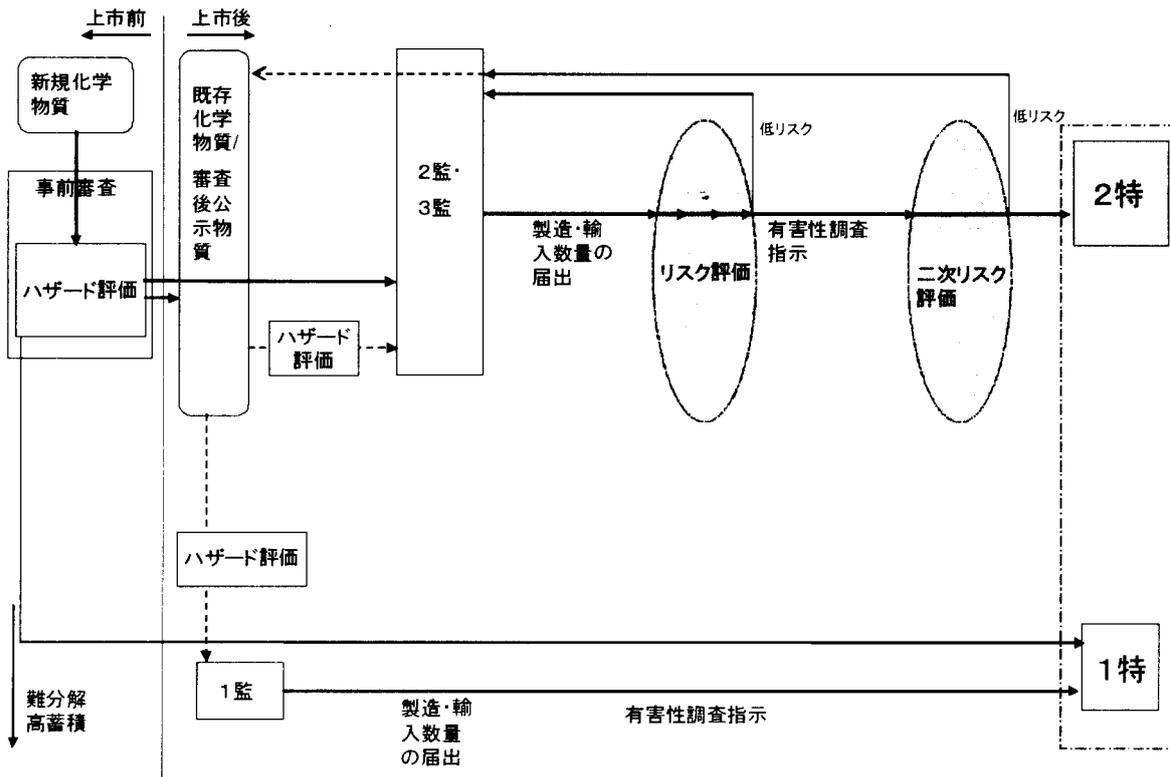
(以上)

制度見直しに伴う化審法の手続等フローのイメージ

<改正後>



<現行法>



第1回化審法見直し合同委員会における指摘事項

(第1回WG)

テーマ：ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理

WSSDの2020年目標を踏まえ、高ハザードが懸念される物質への対応を担保しつつ、今後、リスクベースでの化学物質の管理をどのように促進すべきか。そのために、サプライチェーンを通じて、どのような情報をどの程度まで伝達させることが求められるか。

- ・ ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質の管理体系
- ・ サプライチェーンにおける化学物質管理のための情報伝達ツール（MSDS等）と方法論
- ・ リスク懸念のある化学物質のサプライチェーンを通じた管理（リスク懸念のある化学物質を含有する製品（アーティクル）への対応含む）
- ・ 高ハザード化学物質のエッセンシャルユースへの対応

【第1回合同委員会指摘事項】

- ヨハネスブルグサミット2020年目標を中心に据えるべき(予防的アプローチ、科学的な評価、すべての化学物質のリスクの最小化)。
- まず、労働者や消費者を対象としている他法令との役割分担を整理した上で、化審法の位置付けを明確にすべき。ライフサイクルの議論をすべて化審法で対応することはできない。
- ライフサイクルのすべてを化審法でカバーするわけではないので、議論の前に現行法令の棲み分けと化審法の位置づけの整理が必要。
- ライフサイクルの議論は消費者まで含めるべき。
- ライフサイクルの中で、化審法の対象がどこなのかを踏まえて議論すべき。
- 消費者に対しても参考となるような情報提供（製品の選択、使い方、廃棄方法）が必要。
- 消費者への情報伝達は化審法以外の個別法での対応であり、原則B to Bを中心に議論してほしい。
- 川上から川下への情報伝達については、情報の出し手と受け手のリスクに関する共通認識が必要。
- サプライチェーン上での情報共有については、川中の特に中小企業の関心が薄い／中小企業の存在が無視されないように留意すべき。
- リスク管理は企業だけではなく、全関係者で考えなくてはならない。
- 消費者製品に含まれる化学物質に関する情報がない。用途情報を収集し、公開すべき。サプライチェーン上での情報共有については、川上・川下企業に比べ、川中の特に中小企業の関心が薄い。
- 有害性が判明する前に予防的な取組ができるよう判断できるツールが必要。
- サプライチェーンの情報伝達について、単に伝達が望ましいというだけでな

く、必要な情報をどのように伝達するのか実行可能性も含めて具体的な議論が必要。

(第2回WG)

テーマ：リスク評価の必要性と効率的実施方法

リスク評価は様々な観点・レベルで実施されるものであるが、化審法におけるリスク評価とそのために必要となるデータ（ハザード、ばく露情報）の種類及びそれらの収集方法は、国が担うべき役割（基盤整備・規制的観点を含む）を踏まえると如何にあるべきか。その場合、国際整合性や企業秘密性との関係を踏まえればどのようなデータ収集方法にすべきか。

- ・リスク評価の目的とその範囲
- ・リスク評価における国と事業者の役割
- ・ハザードデータの種類（SIDS・GHS等）とその収集方法
- ・製造等数量、用途・ばく露情報の種類とその収集方法
- ・収集したデータに関する企業秘密情報の取扱い

【第1回合同委員会指摘事項】

- 「リスク評価」の概念の整理が必要（「Estimation」と「Evaluation」等）。
- リスク評価に取り組むべき化学物質の順位付けが重要。化学物質の用途等によって、要求されるデータを変えるなど、リスク評価の柔軟性を持たせるべき。
- ハザードからリスクに移る監視化学物質のリスク評価の手順が複雑で進んでいない。もっとシンプルな仕組みにするべき。
- リスク評価の責任は、EU（REACH）では企業、米国では国が負っている。国と事業者の責任を整理すべき。
- 評価自体は国が行うものの、事業者に対してもリスク評価への協力義務を課してもよいのではないか。
- 企業が Japan チャレンジプログラム等の自主的取組でカバーできない部分は、規制で行うべき／高製造・輸入量の物質については企業責任の制度化の検討も必要。
- ばく露形態（水系なのか大気系なのか）をどう考慮するのかの整理が必要。
- 有害性情報に比べ、ばく露情報は分からないことが多いが、情報が収集されれば製造・使用者にもメリットは大きい。
- リスク管理についてどこまで議論するつもりなのか、方向付けが必要。
- 安全性情報の収集と共有が必要。国際的に情報基盤整備が進んでいるので、日本も基盤整備が遅れないように議論して欲しい。
- リスク評価の結果をリスク管理にどのように活用するかが重要。国が実施しているリスク評価がリスク管理（地域単位の管理含む）にどう活かされているのかのレビューと手法の検討が必要。

(第3回WG)

テーマ：新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方

化審法の新規化学物質審査制度（上市に際してのハザード評価方法）は、環境汚染の未然防止を図りつつ、国際整合化・合理化を図る観点からどのような問題点、改善策があるか（どのような制度の創設、運用面での改善策があり得るか）。

- ・少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等確認制度の在り方
- ・有害性懸念の低いポリマーの審査の在り方
- ・ハザード評価結果の開示（物質の名称公示を含む）
- ・審査におけるQSAR・カテゴリーアプローチの活用
- ・環境中への残留可能性に関する考え方
- ・ナノテク材料の取扱い

【第1回合同委員会指摘事項】

- QSARの精度向上のためにも、新規化学物質のハザード情報の開示又は使用を認めるべき。／あわせて、QSARに関する教育・人材育成も重要。(※)
- QSARについて、既存化学物質の点検、低生産・少量新規化学物質の審査などでの活用を検討すべき。
- 懸念の高い化学物質のうち、現在審査規制の対象となっていないもの（良分解のCMR物質、中濃縮性物質、低用量で影響を及ぼす物質等）について対応が必要かどうか検討すべき。
- 難水溶性の物質については、溶解度では急性毒性はないが慢性毒性があるかもしれない点、また、底質にたまと底生生物に影響があるかもしれない点に懸念がある。
- 化審法の第一種特定化学物質とPOPs条約の評価基準がずれていることが課題。
- ナノテク材料について、後で問題が発覚することがないように、きちんと対応してほしい。
- 新規物質、既存物質として扱われているナノ物質について、国の把握している現状を説明して欲しい。早急な「ナノ新法」制定が必要であり、新法制定までは、ナノ物質は化審法ですべて新規化学物質として取り扱うべきである。(※)
- ハザード評価には最先端の科学技術をどう反映させていくかが重要。また、安全性研究の重要性を強調し進行することも検討していただきたい。
- 審査はともかく、管理対象としても天然物を除外してよいか改めて検討すべき。
- アスベストのような物質を管理対象にできるようにすべき。(※)
- 化審法の監視化学物質とは別に、専門家から見て慢性毒性等が疑われる化学物質のカテゴリーの導入の検討も必要。／IARC Group3相当の枠組みは、国民に対する直近のサービスではなく、まずは産業界と政府に対するサービ

スである。無論、並行して産業界内でその様な毒性学的考察の実施及び体制強化は推奨される。(※)

- ハザード情報の開示は重要。せっかく新規化学物質の審査時のデータが存在するので、著作権の問題を具体的に整理し、データを活用すべき。
- 少量新規や低生産量新規で、構造が類似した化学物質の扱いをどうするのか。高懸念物質に対して、化審法ではPOPsしか対応できていない。REACHでは、CMRなども管理対象となっており、議論が必要。
- 規制と自主管理のベストミックスが必要。既に自主管理でうまく機能している場合は、行政側からの情報提供によってそれを後押しするなど、前向きな企業を支援すべき。
- 化審法について難分解性を有することが必須になっている状況が合理的なのか議論が必要。難分解性が審査の要素としてあることは理解できるが、良分解性でもリスクがある場合も考えられる。
- 新規化学物質等の審査の際に技術的な観点から議論があった点を整理してほしい。
- 新規物質に対する事前審査・規制といった管理手法については、安全の担保を損なうことなく、審査プロセスの効率化を図ることで新規物質の速やかな上市を可能とする視点での議論や技術開発、体制整備が、長期的視野で継続的に必要であり、それらの課題や方針を整理するための議論が望まれる。(※)

(第4回WG)

テーマ：今後の化学物質管理の在り方

国際的な取組とも調和しつつ、既存化学物質を含む市場に流通する化学物質を適切に管理するための我が国の政策はいかにあるべきか。その中で、有害性情報・ばく露情報の収集も含めた国によるリスク評価・リスク管理措置を、今後、効率的かつ着実に実施していくためには、化審法が担う役割と具体的な方策（優先順位のつけ方、リスト化等）はどうあるべきか。

- ・ 2020年目標を踏まえたリスク評価・管理の長期的な戦略
- ・ 既存化学物質を含む上市後化学物質のリスク評価の進め方（リスク評価の優先順位づけ、監視化学物質の位置づけの見直し、Japanチャレンジプログラムの評価・今後等）
- ・ リスクが懸念される化学物質に対する適切なリスク管理措置
- ・ 化学物質のリスクに関する情報の適切な提供
- ・ 化審法と化管法との連携（管理対象物質リストの共有化、規制と自主管理のベストミックスの可能性等）

【第1回合同委員会指摘事項】

- 法制定以来、新規化学物質に由来する大きな問題は起きていない。既存化学物質でも大きな問題は起きていない。日本企業の国際競争力確保を念頭におき、過度な規制は避けるべき。

- 国際整合性は重要であるが、すべてを合わせる必要はない。良いものを採用すればよい。
- 規制と自主管理のバランスが重要であり、過度な規制を避けるべき。
- 日本企業は既にEUのREACHへの対応を進めているので、日本で同様の規制が導入されても、それほど労力を使わずに対応できるのではないか。
- 第二種特定化学物質については、長年新たな物質指定がない。そのレビューが必要。
- Japan チャレンジプログラムではすべての対象物質にスポンサーがついているわけではない。
- 個々の化学物質のリスク評価結果を、リスク管理にどのように活用するかが重要／地域単位のリスク管理にどう活用するかも課題／限定的なものにせず、多方面に対応できるようなリスク管理方法を議論すべき。
- 第一種特定化学物質は厳格に規制されているのに対し、第二種特定化学物質は行政指導程度である。リスク管理のオプションを増やすことも検討すべき。
- 安全性情報の収集と共有のための基盤整備が必要。／化学物質を正しく理解するための簡単なデータベースのようなものが必要。正しく理解してもらうために国の取組や情報をアピールすることも必要。
- 化審法の中で情報の一元化（データベース化・ポータル化）の努力をしてほしい。そうすれば、他法令の問題点が分かるかもしれない。
- 開示したデータを「安心」というレベルに持つてくるために、データの解説を行うコーディネーターを育成すべき。
- 化学物質のリスク（及び安全）に関する正しい情報を一般消費者も含めて提供することが重要。（※）
- 化審法の枠組みを超えた議論も行うべき。
- 化審法は整った法律ではあるが、実際の審査においては技術的な問題点もあり、第3回・第4回のWGでは、化審法の枠組みを完成させるための議論が重要。一方、化審法の枠の外からの意見を化審法に落とし込むためには、間に立つコーディネーターの役割が重要。
- 日本の製品に化学物質が含まれた状態で国外へ輸出され、廃棄される場合もあるので、世界的に化学物質管理を考えるべき。
- 一定以上の製造・輸入量のある既存化学物質については基礎情報の悉皆性が必要。その際、企業責任の制度化の検討も必要。
- 化管法との連携など、総合管理的な観点から具体的な議論が必要。
- 既存物質に対しては、従来の点検・規制の進捗や今後のカバーの見通しを見定め、国際社会の中で事業者が共通ルールとしてタイムリーに取り組める仕組み作りの在り方について議論が望まれる。（※）
- 新規・既存のいずれに対しても、物質の種類や用途などを勘案して、必要度に応じて、適切で透明感ある管理手法のあり方や内容について活発な議論が望まれる。（※）

その他（化審法見直しの議論の進め方）

- これまでの化学物質関係の審議会での議論も踏まえて検討を進めるべき。
- 前回の法改正以降の課題は整理すべき。
- 中身が多すぎて4回のWGで議論が終わるか疑問。
- 第4回のテーマは全体のポリシーであり、まず始めに議論されるべき。
- WGに消費者関係の委員が少ない。NGOが意見を述べる機会を作ってほしい。
- 省や法制度を超えた長期的なグランドデザインを描くべき。
- 化学物質管理全体の基本構想は別の場で考えるべき。

（※）は、合同委員会後に委員より書面で提出された意見の反映。

化学物質管理に係る国内外の動向

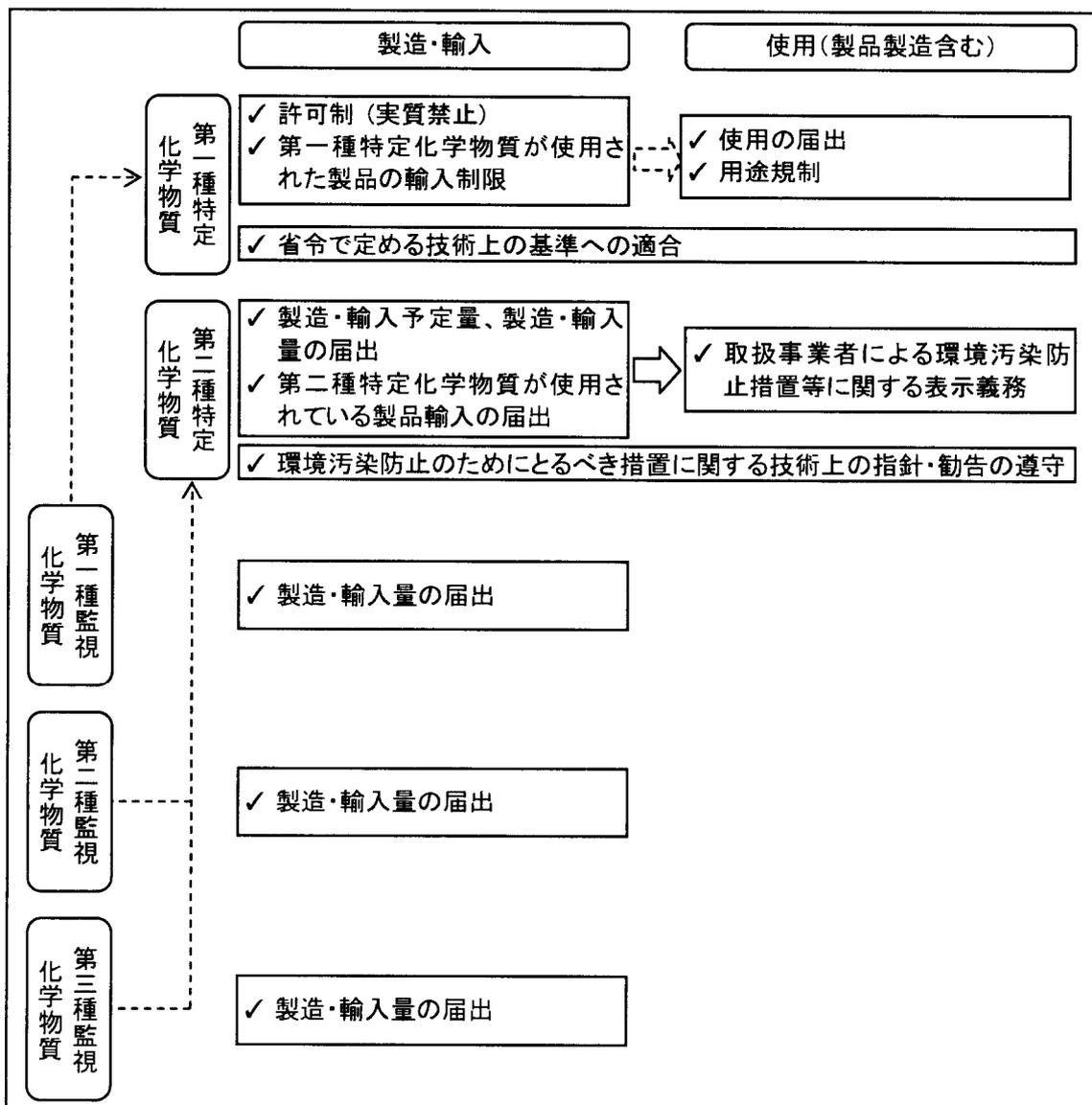
I. 国内動向

1. 化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）

- 化審法は、難分解性の性状を有しかつ人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止することを目的とする。そのために、現行の化審法では、以下の仕組みが規定されている。
 - ① 新規化学物質の審査
 - ② 化学物質の性状に応じた規制（製造・輸入・使用の制限、届出等）
 - ③ 一定の有害性情報を入手した事業者の国への報告義務、取扱方法に関する必要な指導・助言
- 化審法におけるハザード情報の収集方法は、新規化学物質と既存化学物質とで根本的に異なっている。新規化学物質については、事前審査のため、製造・輸入予定数量に応じた必要な情報が、事業者から提出される。一方、既存化学物質については、化審法制定以来、国が安全情報点検を実施してきているが、平成17年6月からは、官民が連携した情報収集プログラムが実施されている。
- 化審法では、化学物質の性状に応じた製造・輸入規制を行っている。第一種特定化学物質については、その製造・輸入を許可制、使用を届出制としている。第二種特定化学物質については、製造・輸入数量（予定数量含む）の届出と適正な使用等を求めている。これらの措置により、サプライチェーンでの適切な管理が行われている。
- 化学物質が製品に使用・含有されている場合は、第一種特定化学物質については輸入禁止、第二種特定化学物質については、それらが環境中に放出されるようなものを個別に指定し、同等の管理・規制が行われている。
- 監視化学物質に関しては、国は、一定の条件の下、有害性の調査を指示することができる。また、監視化学物質等の製造・輸入者は、監視化学物質についての製造・輸入量を毎年度届け出ること、定められた有害性情報であって、公然と知られていないものを得た場合は、国に報告することが義務づけられている。
- 化審法において事業者から届け出られた情報（監視化学物質の製造・輸入量等）の扱いは、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（情報公開法）が適用され、行政機関の長は、同法に基づく開示請求があったときは、不開示情報が記録されている場合を除き、行政文書（第三者が提出した文書を含む）を開示しなければならない。

(2) 化審法における化学物質管理

	判定基準(概要のみ)
第一種監視化学物質	難分解性、かつ高濃縮性であり、人及び高次捕食動物への長期毒性を有することがいずれも明らかでない
第二種監視化学物質	難分解性、かつ高濃縮性ではなく、 ①反復投与毒性試験等において強い毒性が示唆されるもの ②変異原性試験において強い陽性が示唆されるもの ③反復投与毒性試験等において中程度の毒性を示すとともに、変異原性試験で強い陽性ではないものの陽性であるもの
第三種監視化学物質	難分解性かつ、第一種特定化学物質ではない場合に、 ①L(E)C50 値の最小値が概ね 1mg/L以下 ②L(E)C50 値のいずれかが概ね 1mg/L超、10mg/L以下である場合には、生物種ごとに判断 また、藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験又は魚類初期生活段階毒性試験等の試験結果において、NOEC が 0.1mg/L以下となる場合にも第三種監視化学物質として判定



(3) その他

① 有害性調査指示

国は、監視化学物質に関し、得られている毒性試験情報や、製造・輸入、使用等の状況を踏まえ、必要がある場合は、当該監視化学物質の製造・輸入業者に対し、有害性の調査を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

○ 第一種監視化学物質に関する有害性調査項目

(人健康関係)

慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性

(生態影響関係)

ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響又は鳥類の繁殖に及ぼす影響

○ 第二種監視化学物質に関する有害性調査項目

慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性

○ 第三種監視化学物質に関する有害性調査項目

藻類の生長に及ぼす影響、ミジンコの繁殖に及ぼす影響、魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響等

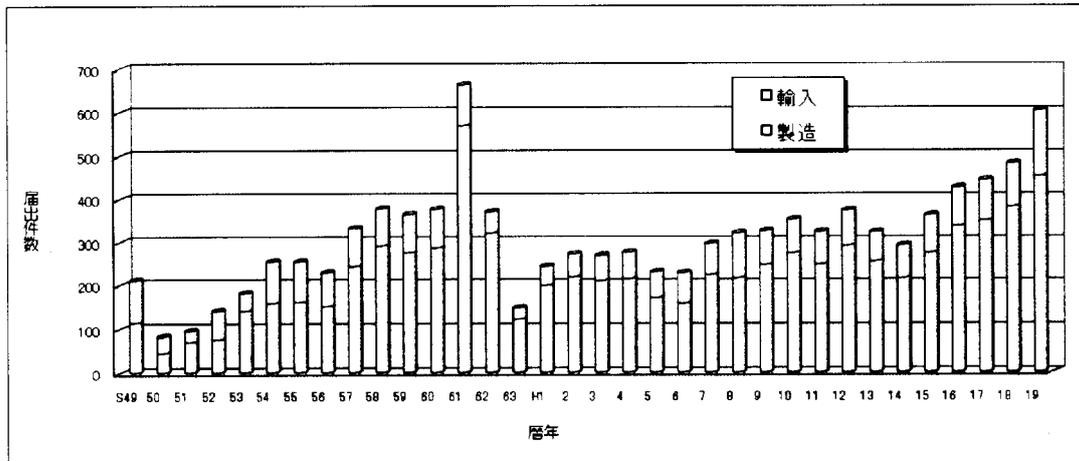
② 有害性情報の報告

監視化学物質、第二種特定化学物質、規制対象外物質、少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質及び既存化学物質を製造・輸入の事業を営む者は、難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す知見を得たときには、国に報告することが義務づけられている。

(参考) 化審法の新規化学物質審査の実績

- ・ 新規化学物質の届出件数は年間約 600 件程度 (平成 19 年) でここ数年にわたって増加傾向にある。
- ・ その内訳は、平成 15 年の法改正で新たに設けられた年間 10 トン以内の製造・輸入に対する「低生産量の届出」がなされたものが全体の約 40%を占めており、また、新規届出物質 (低生産量の届出を除く。) のうち約 60%がポリマー (高分子) となっている。
- ・ 年間の国内製造・輸入 1 トン以下の新規化学物質については、リスクの懸念が小さいと考えられることから、通常の新規化学物質の届出の除外 (少量新規化学物質としての確認) となっている。なお、少量新規化学物質の届出件数は、年間約 2 万件であるが、その 8 割以上の物質については、1 者による申請となっている。

(i) 新規化学物質届出件数の推移（少量新規化学物質及び中間物等を除く）



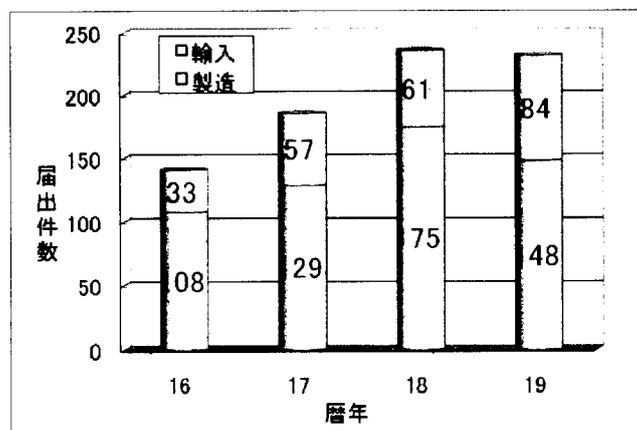
※) 前回改正法施行後の判定の実績

	16年度	17年度	18年度	19年度
第二種監視化学物質	10	10	13	25
第三種監視化学物質	5	10	4	15
二監かつ三監(数字は上記の内数)	4	7	4	11
二監・三監でない(*)	184	168	210	272
低生産量(難分解であり高濃縮でない)	143	137	133	143
合計	338	318	356	444

(*) 二監・三監でないと判定された物質の内訳

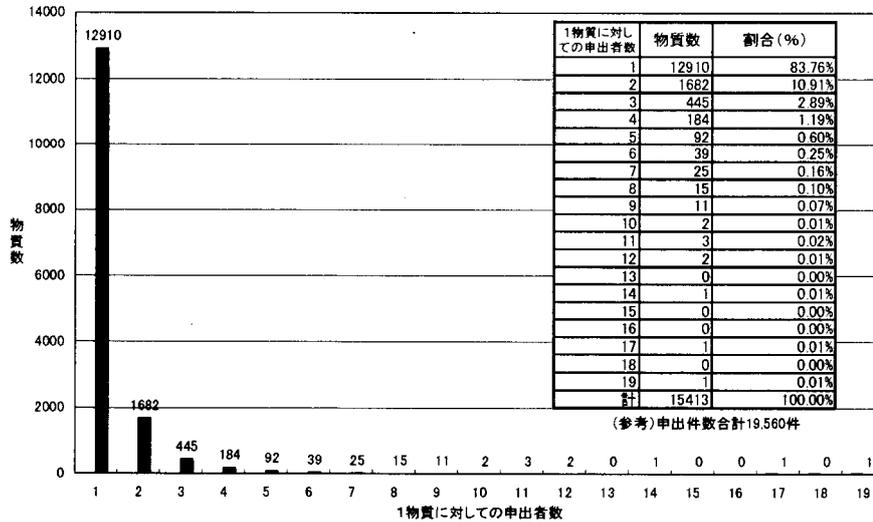
	16年度	17年度	18年度	19年度
分解度試験のみ(良分解性)	24	14	19	17
スクリーニング毒性等試験(一定の毒性なし)	19	18	16	28
高分子フロースキーム	141	136	175	227

(ii) 低生産量新規化学物質に対する審査の特例（低生産量新規化学物質の届出件数）



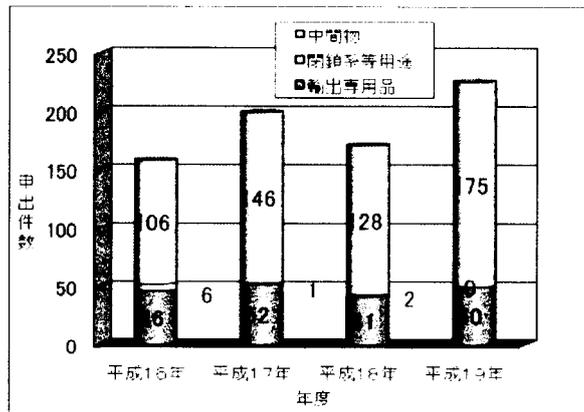
(iii) 少量新規化学物質の確認制度（平成19年度少量新規化学物質の申出に係る状況）

申出件数は毎年漸増しており年間約2万件。その8割以上は1物質につき1者の申出。



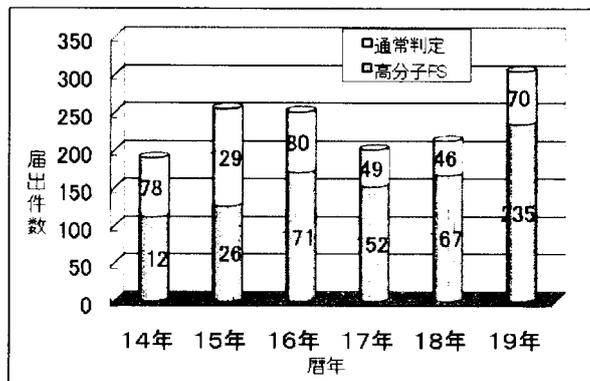
(iv) 中間物等の確認制度（中間物等の申出件数）

年間約200件の申出が行われている。



(v) 高分子フリースキーム

(難分解新規届出物質（低生産量除く）のうち高分子フリースキームにより判定された数)

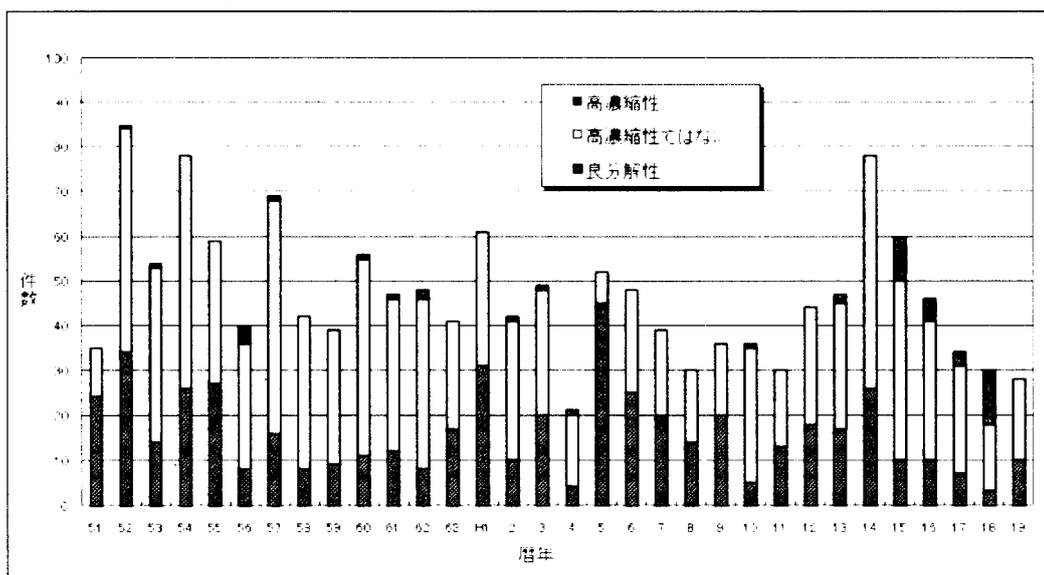


2. 既存化学物質点検と Japan チャレンジプログラム

- 化審法制定以前から製造・輸入が行われていた既存化学物質については、国が中心となって安全性情報の収集をしてきた。
- 平成 17 年 6 月には「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、官民一体となって、既存化学物質に関するより広範な安全性情報の収集と発信に関する取組を進めている。本年 6 月に開催された同プログラム推進委員会における助言等を踏まえ、厚生労働省、経済産業省及び環境省は、中間評価案を取りまとめた。中間評価案においては、これまでの進捗状況を踏まえ、プログラム全体の総括、国及び事業者の取組に関する総括と課題の抽出を行うとともに、今後の取組の方針が示された。

(1) 既存化学物質点検の状況

既存化学物質については、化審法制定時の国会付帯決議を踏まえ、国が安全性の点検を実施し、特定化学物質、監視化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれかに該当するかを判定している。



(平成 19 年度までの点検物質数)

分解性・蓄積性・・・1,543 人健康影響・・・327 生態影響・・・509

(2) Japan チャレンジプログラムと中間評価について

① Japan チャレンジプログラムの概要と進捗状況

- ・ 「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)は、平成 20 年度までに優先して安全情報を収集・発信すべきとされた「優先情報収集対象物質」(645 物質を国が選定)について、産業界と連携し、安全性情報の収集及び発信を行うもの。OECD等の海外の取組等による安全性情報の収集予定がない物質については、事業者の自発的意志によるスポンサー協力を求めている。

- ・ 優先情報収集対象物質のうち、海外のプログラムにおいて情報収集が行われている物質が、平成 20 年 6 月時点で 532 物質であり、国内のスポンサー募集の対象となるものが 126 物質（海外で情報収集が行われているが、スポンサー登録された 13 物質を含む。）。このうち、89 物質、また、優先情報収集対象物質リスト外の 3 物質についてもスポンサー登録があったため、合計 92 物質について、108 の企業・団体からスポンサーとしての参加・協力が得られている。
- ・ 本プログラムは、外部有識者等からなるプログラム推進委員会において助言等を得つつ進めることとしており、本年 6 月 11 日には第 5 回推進委員会が開催され、本プログラムの中間評価（案）について御議論いただいたところ。さらに、7 月 8 日から 8 月 6 日にかけて実施したパブリックコメントを踏まえ、中間評価を取りまとめた。*

② 中間評価の内容について

(i) プログラム全体の評価

- ・ 産業界と国の連携によるプログラムの推進、政府部内における連携の強化、国際的な取組との協調、収集情報の一元管理・公表という点において、当初の提案より遅れが見られるものの進展している。本プログラムは全体として適切な枠組みであった。

(ii) 事業者及び国の取組の評価

a) 事業者の取組

- ・ プログラムの趣旨・目標について事業者（産業界）から多くの理解と賛同が集まっており、多大なコスト負担の可能性があったにもかかわらず、スポンサーとしての適切かつ妥当な協力がなされてきた。
- ・ プログラム開始後 3 年を経過した時点において、スポンサー未登録物質が残っていることや、安全性情報の収集が終了して報告書が提出された物質が少数に留まっていることについては、自主的取組のインセンティブが働かないこと等のプログラムの問題点であるとの指摘もあり。
- ・ スポンサー未登録物質については、事業者としても、更なる協力の可能性について引き続き検討を行うことが必要。 等

b) 国の取組

- ・ 国は、政府内及び事業者との連携の下、必要な取組を行った。
- ・ 情報については、当初提案の期間内（今年度末）に収集・発信を終える見込みに至っていない。期限を再設定し、計画的に情報の収集・発信を行うことが必要。
- ・ 平成 20 年 5 月に公開された 3 省共同の化審法データベース「J-CHECK」の改良、優

* 電子政府の総合窓口（下記 URL 参照）及び 3 省のウェブページにて 8 月 25 日より公表中。
http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?ANKEN_TYPE=3&CLASSNAME=Pcm1090&KID=595208024&OBJCD=&GROUP=

先取組物質リストの作成に当たっての製造・輸入量の正確な把握方法等の検討など、自主的な取組を促す前提としてのリストの作成方法の検討が必要。

(iii) 今後の進め方

- ・ 国は、優先度を勘案しつつ、平成 21 年 3 月末までは引き続きスポンサー獲得に向けた働きかけを継続。平成 21 年 3 月末時点でスポンサー未登録物質があれば、スポンサー登録の受付は継続しつつ、必要な対応を検討。
- ・ J-CHECK（データベース）については、国が行った既存点検の試験結果等の更なる情報の充実を図るとともに、ユーザーの利用しやすさの面から改善。
- ・ 本プログラムにより得られた安全性情報について、海外に向けた情報発信の強化・OECDプログラムへの貢献。
- ・ 本プログラムにより得られた安全性情報について、平成 24 年度中を目途に、国が各化学物質の有害性評価を実施。このため、国はスポンサー企業に対しては、安全性情報収集報告書を出来る限り早期に、遅くとも平成 23 年度中に提出するよう協力を依頼するとともに、計画書・報告書草案の国による確認作業の加速化に努める。
- ・ 来年 4 月以降の取組については、Japan チャレンジプログラムの経験と成果を十分に踏まえ、化審法見直しの検討状況を見つつ検討。その際、新たに高生産量となった物質を考慮するとともに、必要に応じて無機化学物質の扱い、リスクの観点も踏まえた優先順位付け等の改善の余地あり。

3. リスク評価に対する取組

- リスク評価は、化学物質に固有の性質である「有害性（ハザード）」と人または環境中の生物が化学物質にさらされる量「ばく露量」を踏まえて、リスクの懸念の有無及びその程度を評価することである。
- 環境省では、化学物質環境対策の一環として、平成 9 年度より化学物質の環境リスク初期リスク評価に着手し、これまで、健康リスクと生態リスクの双方を対象とした「環境リスク初期評価」として 137 物質、生態リスクのみを対象とした「生態リスク初期評価」として 127 物質について、「化学物質の環境リスク初期評価（第 1 巻～第 6 巻）」として公表を行ってきた。このうち、「詳細な評価を行う候補」とされた物質については、関係部署、自治体等へ情報提供を行い、これを受けた行政的な対応が進められてきている。
- NEDOでは、「化学物質総合評価管理プログラム」の一環として、化学物質排出把握管理促進法対象物質のうち、特にヒトへの健康リスクが高いと考えられる高生産・輸入学物質を中心に、当該物質の有害性情報、暴露情報等のリスク評価に必要な基礎データを収集・整備するとともに、これらを利用したリスク評価手法の開発を行った（平成 13 年度～18 年度）。本プロジェクトにおいては、初期リスク評価として、環

境リスクの懸念の有無、詳細な評価等の必要性について、既存の情報を用いて安全サイドに立った判断を行った（150 物質）。またその結果、更に詳細な評価等が必要と判断した物質については、詳細リスク評価を実施した（25 物質）。

- N I T Eでは、経済産業省からの委託を受け、平成 18 年度から化審法に基づき届出された監視化学物質の情報を基に、効率的かつ効果的にリスク評価を行うスキームが検討されている。併せて、製造・輸入量等のばく露情報を先に把握した上でばく露可能性に応じた安全性情報の収集を行う「リスクベースの化学物質管理」を念頭に、監視化学物質に限定せず、国内で流通する全ての化学物質を効率的にリスク評価する方法についても検討が進められている。
- 環境省及び国立環境研究所では、化審法に基づく第二種特定化学物質の指定に係る手続きとして、第三種監視化学物質を主な対象としたリスク評価プロセス及び手法について検討を行っている。これまで検討されたプロセスに従って、第三種監視化学物質についてリスク評価作業を進めつつ、そのプロセスについても必要に応じ見直していく予定。
- また、環境中のばく露量把握に関連する取組として、環境省では、化学物質環境実態調査、公共用水域水質測定及び有害大気汚染物質モニタリング調査等により、化審法規制対象物質も一部対象にした環境モニタリング情報を収集しており、毎年公表を行っている。

(1) 化学物質の環境リスク初期評価

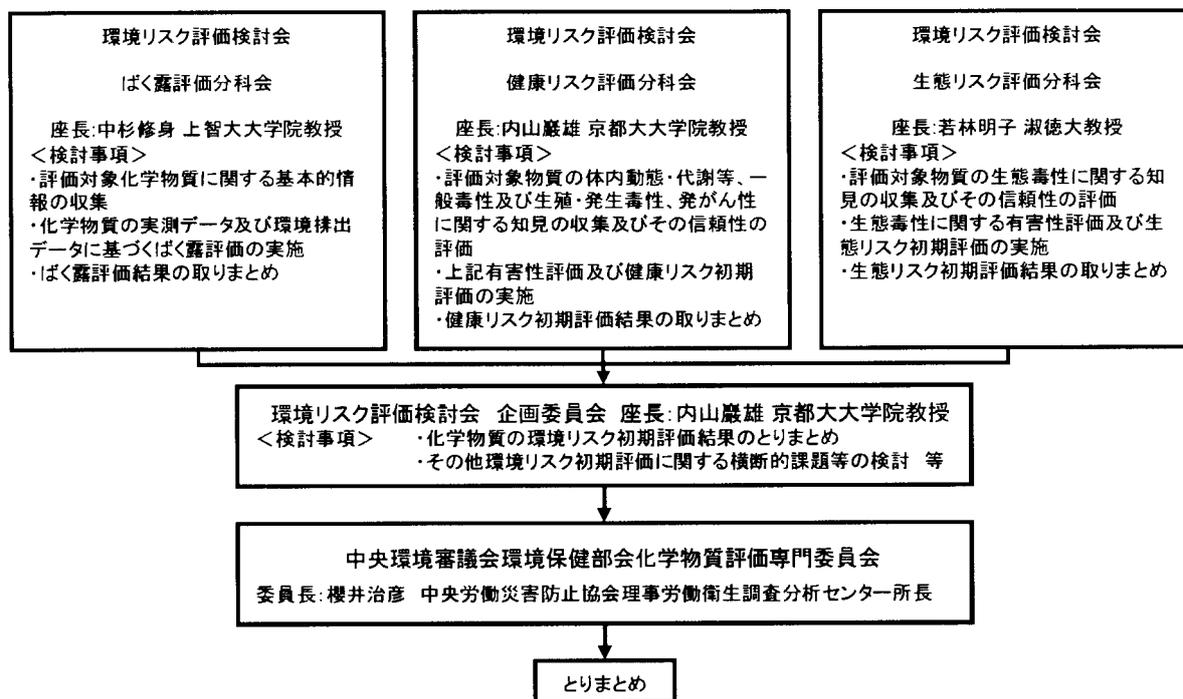


図 環境リスク初期評価の実施体制及び評価とりまとめまでの流れ

表 環境リスク初期評価の結果

	評価実施 物質数	詳細な評価を行う候補 とされた物質	
		物質数	(%)
健康リスク初期評価	137	9	7%
生態リスク初期評価	264	40	15%

「詳細な評価を行う候補」とされた物質等について、関係部署、自治体等へ情報提供を行い、必要な取組の誘導を図り、行政的な対応が進められてきている。(下図参照)

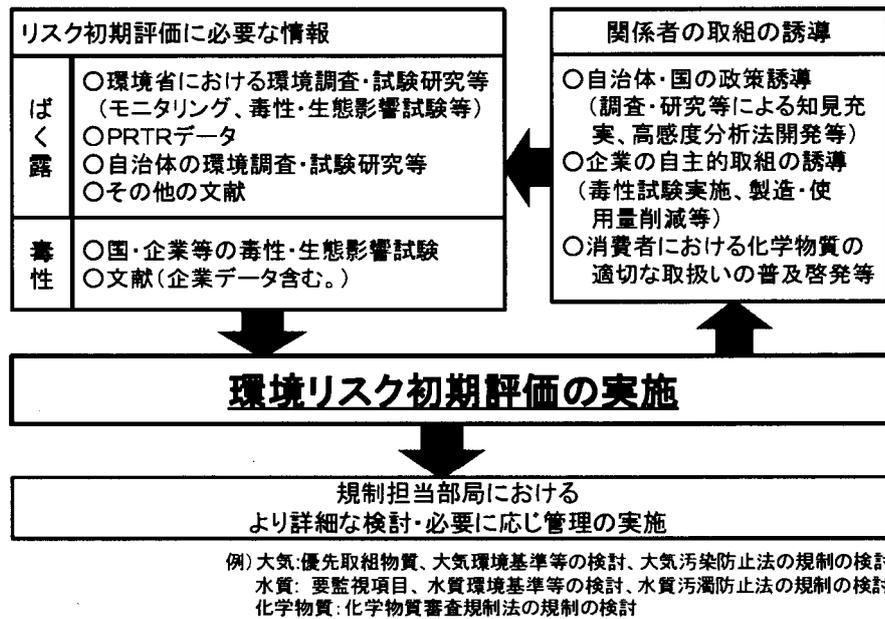
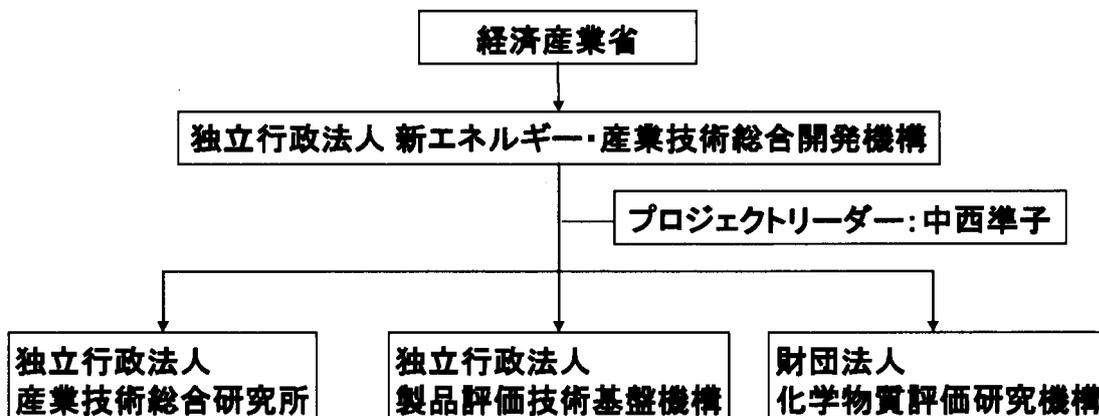


図 環境リスク初期評価による取組の誘導と化学物質に係る情報の創出

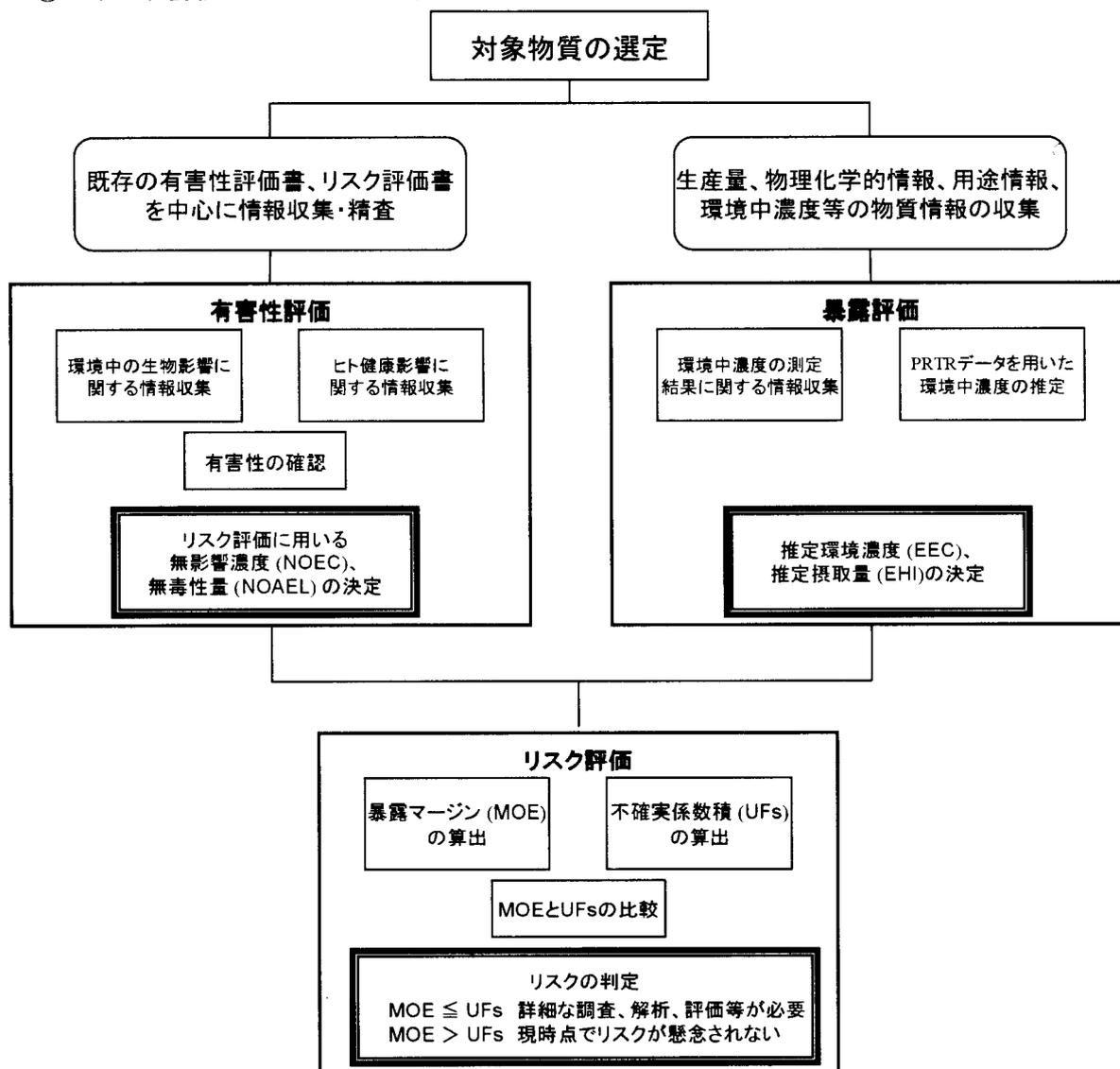
※環境基本法に基づく環境基準（大気、水質等）を設定する際にも、リスク評価が実施される。

(2) NEDO「化学物質総合評価管理プログラム」における「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」の概要

① 実施体制



② リスク評価のフレームワーク



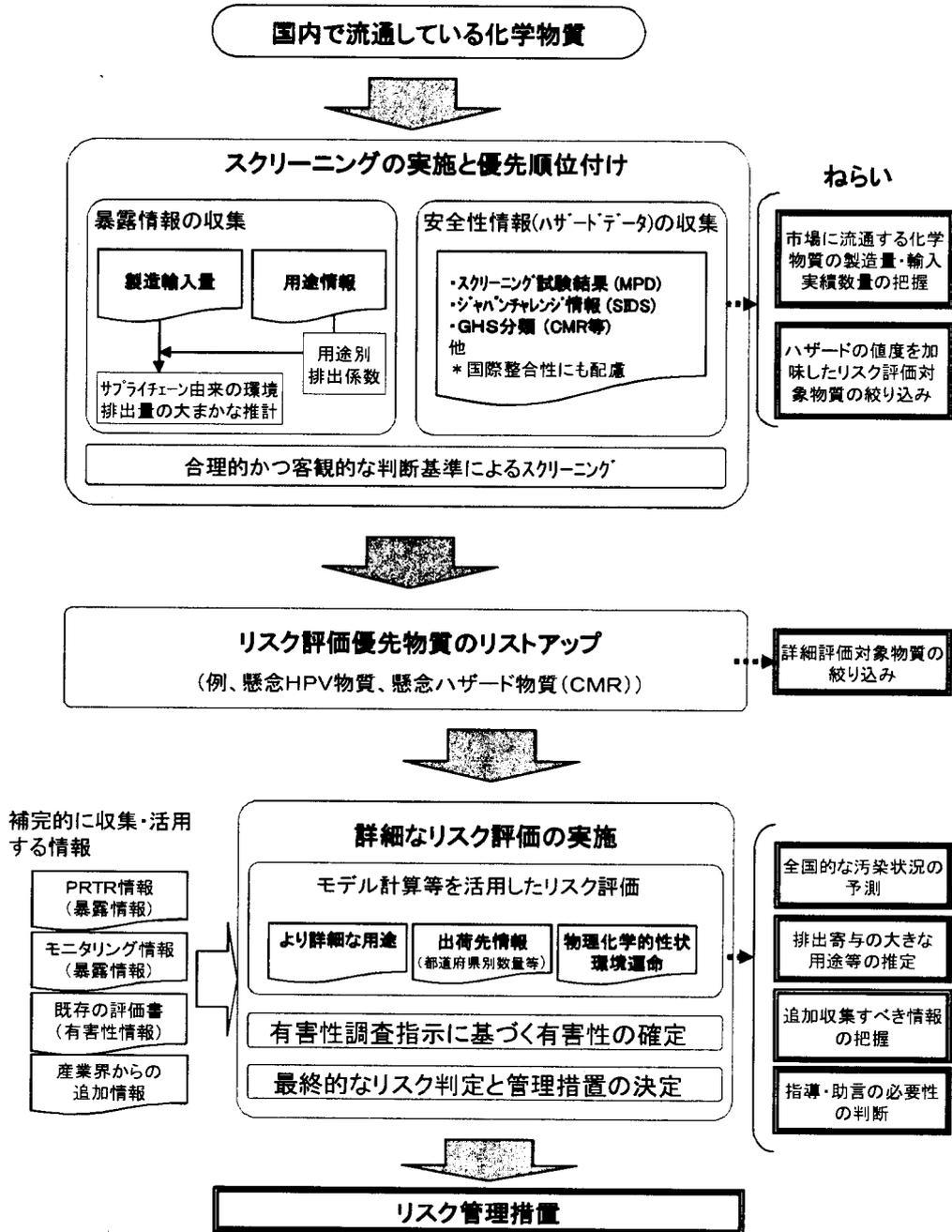
③ 初期リスク評価判定結果（物質数）¹⁾

判定結果	人健康		生態影響
	吸入経路	経口経路	
リスク懸念あり ($MOE \leq UFs$)	8	6	25
リスク懸念なし ($MOE > UFs$)	83	120	119
判定不能 ²⁾	59	24	6

1) 未公開の暫定結果を含むため、物質数に変更が生じる可能性がある。

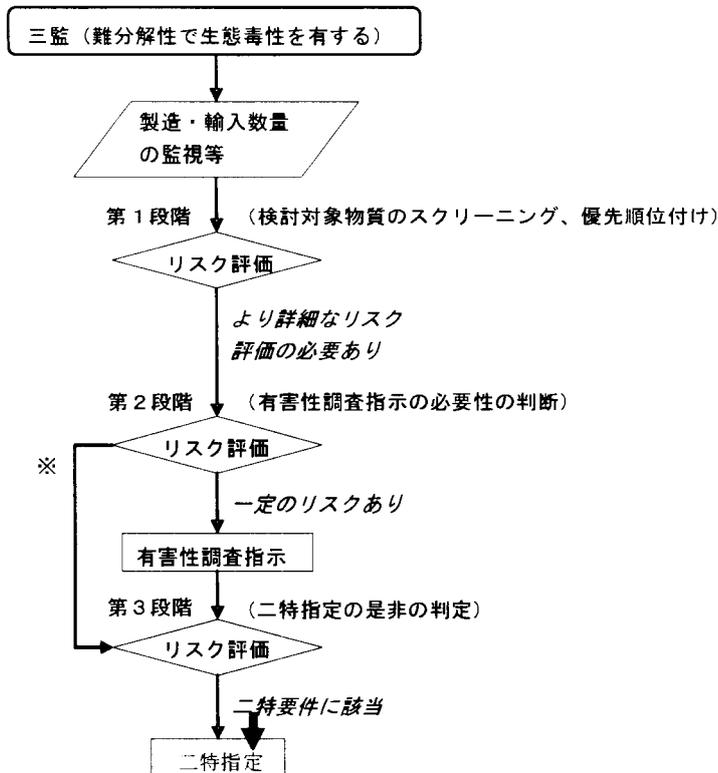
2) ばく露情報または有害性情報が得られなかったため、MOEの算出不可能。

(3) 「リスクベースの化学物質管理」における化学物質の環境リスク評価スキームのイメージ (NITEにて検討中)



(4) 第三種監視化学物質に係るリスク評価プロセスの概要

図 三監から二特指定に向けたプロセスと3段階のリスク評価 (模式図)



※ 生活環境動植物への長期毒性を十分に示唆する情報(二特要件に該当する可能性)がある場合には、有害性調査指示を行わなくとも第3段階に進むことがあり得る。

<各段階でのリスク評価の概要>

表 リスク評価の各段階で主に利用される有害性・ばく露データ

	有害性情報	ばく露情報
第1段階	(a) 三監の判定根拠とした急性・慢性試験結果(藻類、ミジンコ、魚類)	<実測値がある場合> (a) 環境省が実施するモニタリング結果(化学物質環境実態調査、公共用水域の水質測定結果(要監視項目、要調査項目)、内分泌攪乱化学物質に係る環境実態調査(SPEED'98))
		<実測値がない又は不十分な場合> P R T R排出データを用いたモデルによる推計値
第2段階	上の(a)に加え、 (b) 収集した急性・慢性試験結果(藻類、ミジンコ、魚類、その他)	上の(a)(調査地点、調査年度等を更に精査) (b) 環境省以外の機関が実施するモニタリング結果の収集 (c) 新たに追加実施した化学物質環境実態調査の結果
		(a)~(c)に加え、適宜P R T R排出データを用いたモデルで検証

第3段階	上の(a)、(b)に加え、 (c)有害性調査指示の 結果提出された慢性試 験結果（ミジンコ、魚 類、(ユスリカ)）	第2段階と同じ（情報の更新のみ）
------	---	------------------

(5) 化学物質環境実態調査

<目的>

化管法第12条、化審法制定時の附帯決議等に基づき、環境中の化学物質の残留実態を把握することを目的とし、昭和49年度より実施。

<調査方法>

化管法のほか、化審法、環境リスク初期評価、化学物質の内分泌かく乱作用の評価、農薬環境管理及び大気環境行政に係る環境省内担当部署より、調査対象物質や分析感度等について要望を受け、所要の分析法を開発した上で調査を実施。ラウンドロビンテストの実施、専門家によるQCデータの精査等を実施。

分析感度については、環境調査の結果が不検出（ND）となったとしてもそれ自体有意義なものとなるようにする観点から、担当部署がその行政施策上の判断基準（NOEL等）をもとに算出し、要望を出すこととされている。

<化審法規制対象物質の調査実施状況>

調査年度	一特	一監	二特	二監	三監
16年度	11	1	0	5	0
17年度	9	4	2	25	15
18年度	13	4	0	28	11

(注)

- ・ 化審法の指定状況は、調査結果公表時点のもの。
- ・ 平成18年度は暫定。
- ・ 物質数は、化審法の規制対象物質で算出しているが、平成17年度のトリブチルスズ化合物及びトリフェニルスズ化合物はそれぞれ二特1物質（計2物質）とカウントしている。

<公表方法>

中央環境審議会環境保健部会化学物質評価専門委員会での評価等を経て、環境省環境保健部環境安全課より冊子「化学物質と環境」として年1回発行。

※上記調査に加え、公共用水域水質測定なども実施。

4. ナノマテリアルの安全対策について

- ナノマテリアルについては、粒径が極めて小さいことに起因して新たな特性や形状を有する可能性があるため、人健康や環境に対する影響について、懸念が指摘されている。
- しかしながら、ナノマテリアルの定義や、そのハザード評価手法については、まだ確立されていない状況であり、また、ナノマテリアルが環境中に放出されてもなお引き続きそのような物理化学的性状を有するかどうかや、どのような挙動を示すかについても、明らかではない。
- そのため、厚生労働省、経済産業省及び環境省を含む関係省庁においては、ナノマテリアルの人健康及び環境への影響評価手法の開発に向けた研究が積極的に進められている。
- また、厚生労働省においては、2つの検討会を設置し、消費者製品に含まれるナノマテリアルの安全対策と労働者ばく露の予防的対策の観点から検討が進められている。環境省においても、環境影響の観点から、使用実態等を踏まえた環境中への放出の可能性及び管理手法等に関する検討を予定している。

(1) ナノマテリアルについて[†]

ナノマテリアルの安全性等に関する、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100nmより小さい」ことをもってナノマテリアルとしていく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。

※1nm (ナノメートル) : 10億分の1m (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が挙げられる。

表面積の増加については、材料が小さくなるにつれて表面に露出する原子の割合が増大する。したがって、ナノマテリアルでは、大きい粒子に比べて、単位質量当りの表面積がはるかに大きくなる。例えば、粒子の成長と触媒化学反応は表面での現象であるので、同等の量を用いたときの化学反応の効率も、ナノ粒子の方がより大きい粒子に比べて有利となる。

量子効果^{*}は、粒子のサイズがナノ領域になったときに物性を支配し始めるものであり、粒子がナノ領域のより小さいサイズになるほど、光学的・電氣的・磁氣的性質への量子効果が大きい。量子ドット等は、この性質を利用した材料である。

[†] H19年度厚生労働省「ナノマテリアル安全対策調査業務」(株)東レリサーチセンター/株)東レ経営研究所)における調査内容より作成。

^{*} 物質の諸特性(電氣的、光学的、磁氣的等の性質)の多くは、その物質中の電子の挙動を反映したものである。電子は「量子(粒子性と波動性を併せ持つ)」の一種であり、原子・分子の大きさの狭い空間(nmサイズの領域)に置かれた場合には波動性を顕著に発現することが知られている。そのため、ナノマテリアルは、同じ組成のマクロな物質とは異なる特性を示す可能性を有する。

これらの特性は、反応性・材料強度・電氣的性質などの物性を変化あるいは増大させることにつながる。

(2) 関係省庁における代表的な研究事業

<厚生労働省>

厚生労働科学研究費補助金「化学物質リスク研究事業」等

産業利用を目的として意図的に製造等されるナノマテリアルについて、毒性メカニズムや体内動態の把握など、毒性発現に影響を及ぼす因子を体系的に把握し、ナノマテリアルへのばく露による有害性の評価に利用可能な手法の開発に資する研究を平成17年度より採択してきている。

また、独立行政法人労働安全衛生総合研究所において、3年計画（平成19～21年度）によりナノマテリアルに関する国内外の情報収集、アンケート調査等による事業場の実態調査、測定手法の開発、暴露評価手法の開発等を実施することとしている。

<経済産業省>

「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」（平成18～22年度）

環境と調和した健全なナノテクノロジー開発を推進するに当たり、科学的根拠に基づいたナノ粒子の適正な評価を実施するため、ナノ粒子の①計測（キャラクタリゼーション）技術の確立、②生体影響評価手法の開発、③ばく露評価手法の開発とともに、④ナノ粒子のリスク評価及び管理手法の確立を図る。（NEDOプロジェクトとして産業技術総合研究所、産業医科大学ほか実施。）

<環境省>

環境ナノ粒子環境影響調査（平成20年度～）

近年技術開発が進んでいるナノ粒子については、環境・生体中の動態等に関する知見が不足しており、その動態、有害性、環境リスクに関する知見を早急に整備するため、金属・金属化合物微粒子、その他のナノ粒子について、環境中での凝集、溶解、反応等の挙動やその試験法など、環境中挙動解明手法に関する検討を行う。

(3) 厚生労働省における検討会

厚生労働省においては、本年3月に、労働基準局に「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」、そして医薬食品局に「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」が設置され、労働者ばく露の予防的対策の観点と消費者製品に含まれるナノマテリアルの安全対策の観点から検討が進められている。

これまでに開催された3回の会合については、ナノマテリアルの開発状況やナノマテリアルの有害性等、2つの検討会において共通する課題を合同で検討している。今後は、

それぞれ開催される予定であるが、どちらの検討会においても、2008 年中を目途として、報告書等を取りまとめることとしている。

5. 我が国での Q S A R の開発状況

- 分解性及び生物濃縮性の（定量的）構造活性相関（Q S A R）については、（財）化学物質評価研究機構が開発し、N I T E が検証を行ったプログラムが開発完了しており、（財）化学物質評価研究機構のホームページにおいて、「化学物質特性予測システム」として無償で公開されている。（通称：CERI モデル）
- 分解性モデル・生物濃縮性モデルとも、O E C D が定める Q S A R バリデーション原則に従って開発が行われており、生物濃縮性モデルについては、今後 O E C D が公開している Q S A R ツールボックスに提供する方向で検討が行われている。
- 人毒性については、A m e s と染色体試験等に関し、国立医薬品食品衛生研究所において研究が進められてきており、また、N E D O による N I T E への委託事業として、既知の情報及び新たな知見を基にした有害性の評価支援システムを構築することとしている。
- 生態毒性については、国立環境研究所及び大分大学により予測プログラムが開発され、Web 試用版が既に公開されている。将来的には、Q S A R ツールボックスに提供する方向で、更にモデルの改良が進められている。（通称：KATE モデル）

（1）分解性 Q S A R、生物濃縮性 Q S A R

- ・ 分解性を予測するモデルとしては、ブルガリアのブルガス大学が開発し市販している CATABOL や米国 E P A で利用されている B I O W I N が知られているが、我が国では化審法分解度試験の条件に設定した生分解性予測モデルを（財）化学物質評価研究機構が中心となって開発した CERI モデルがある。CERI モデルは、骨格構造と部分構造の組み合わせによる分類が特徴である。新規化学物質 1539 物質をサンプルとして、これらのモデルによる予測を行うと、それぞれのモデルの特徴に応じて的中率に差異が生じることが分かる。
- ・ 生物濃縮性を予測するモデルは、同じくブルガス大学の Baseline Model、米国 E P A の B C F W I N と蓄積性 CERI モデルが挙げられる。CERI モデルは、予測対象を構造情報を基に 3 つの物質群に分類することが特徴である。新規化学物質 921 物質をサンプルとして、これらのモデルによる予測を行うと、分解性モデルと同様に的中率に差異が生じるが、モデル間のばらつきは比較的小さい。

① 分解性 Q S A R

（新規化学物質 1539 物質に対する CERI モデル、B I O W I N 5、B I O W I N 6 及び CATABOL の N I T E による検証結果）

生分解 予測モデル	正解予測物質数		失敗予測物質数		的中率 (正解数/ 予測数)
	実測難 予測難	実測易 予測易	実測難 予測易	実測易 予測難	
CERIモデル	930	186	48	121	87%
BIOWIN5	917	241	225	137	76%
BIOWIN6	979	210	163	168	78%
CATABOL	1063	201	93	182	82%

② 生物濃縮性QSAR

(新規化学物質 921 物質に対する CERI モデル、BICFWIN
及び Baseline Model の N I T E による検証結果)

蓄積性 予測モデル	正解予測物質数		失敗予測物質数		的中率 (正解数/ 予測数)
	実測 \geq 千倍 予測 \geq 千倍	実測 $<$ 千倍 予測 $<$ 千倍	実測 \geq 千倍 予測 $<$ 千倍	実測 $<$ 千倍 予測 \geq 千倍	
CERIモデル	13	401	3	66	86%
BCFWIN	19	729	8	130	84%
Baseline Model	15	734	12	107	86%

(2) 人毒性QSAR

化審法のスクリーニング試験として定められているものには、細菌を用いる復帰突然変異試験 (Ame s 試験)、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (染色体試験) と 28 日間反復投与試験がある。

Ame s 試験と染色体試験については、国立医薬品食品衛生研究所において、DEREK、MultiCase、AdmeWorks の 3 つの QSAR モデルを用いた試験結果と予測結果の比較や、試験結果と予測結果が異なる場合における解析等を通じた課題の抽出等を行ってきている。また、複数のモデルを組み合わせるにより、予測結果の一致率や適用率等がどのように変化するかの検討も実施している。

○ Ame s 試験予測結果

QSAR モデル	解析結果			
	感度	精度	一致率	適用率
DEREK	73.1	88.3	86.4	100.0
Mcase	65.0	91.1	88.0	80.6
Aworks	73.1	69.7	70.1	99.0

○ 染色体異常試験予測結果

QSAR モデル	解析結果			
	感度	精度	一致率	適用率
DEREK	63.8	74.8	69.9	95.4
Mcase	64.7	89.1	77.4	80.8
Aworks	72.4	60.0	65.7	97.3

- ※) 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。

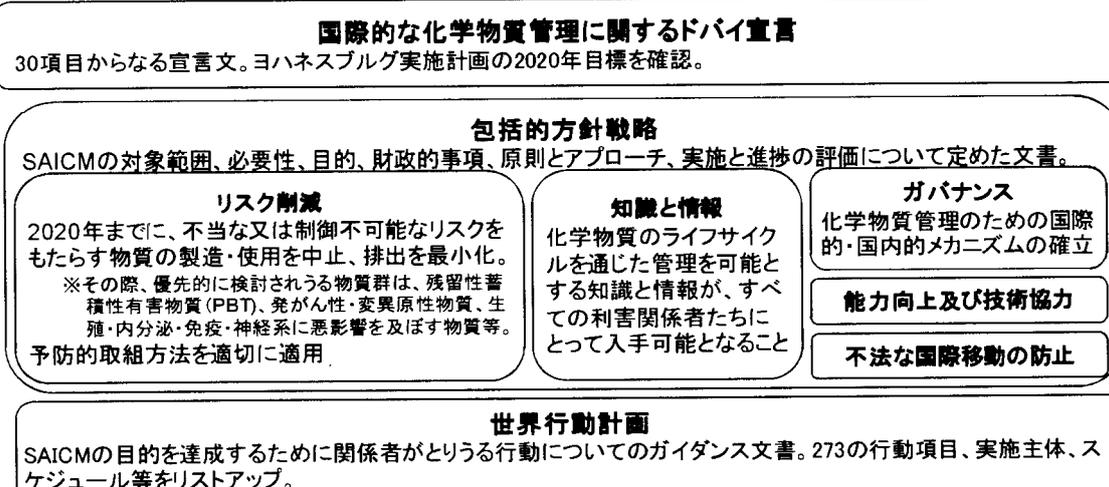
II. 国際動向

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。

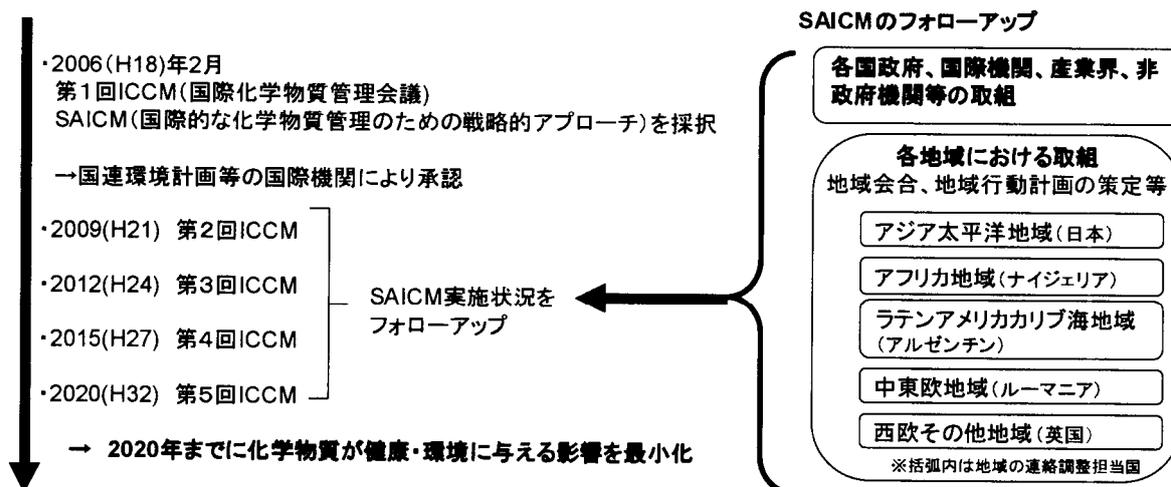
(1) SAICM の内容

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(と考えられる)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

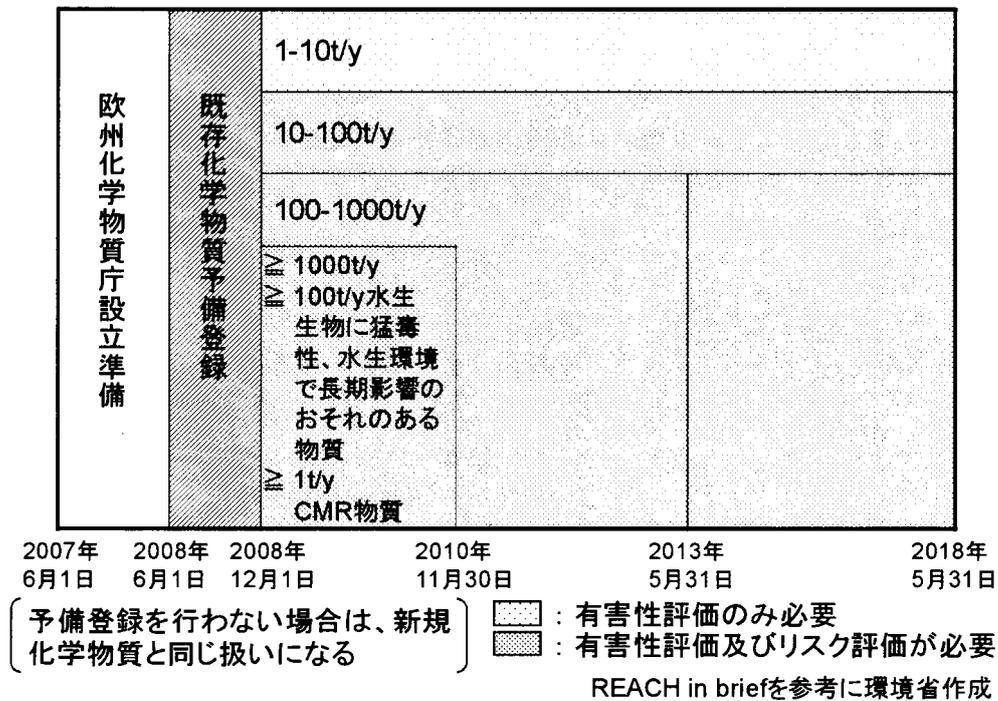
（商業的利益の保護の観点から通常公開しない情報（第118条第2項））

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。

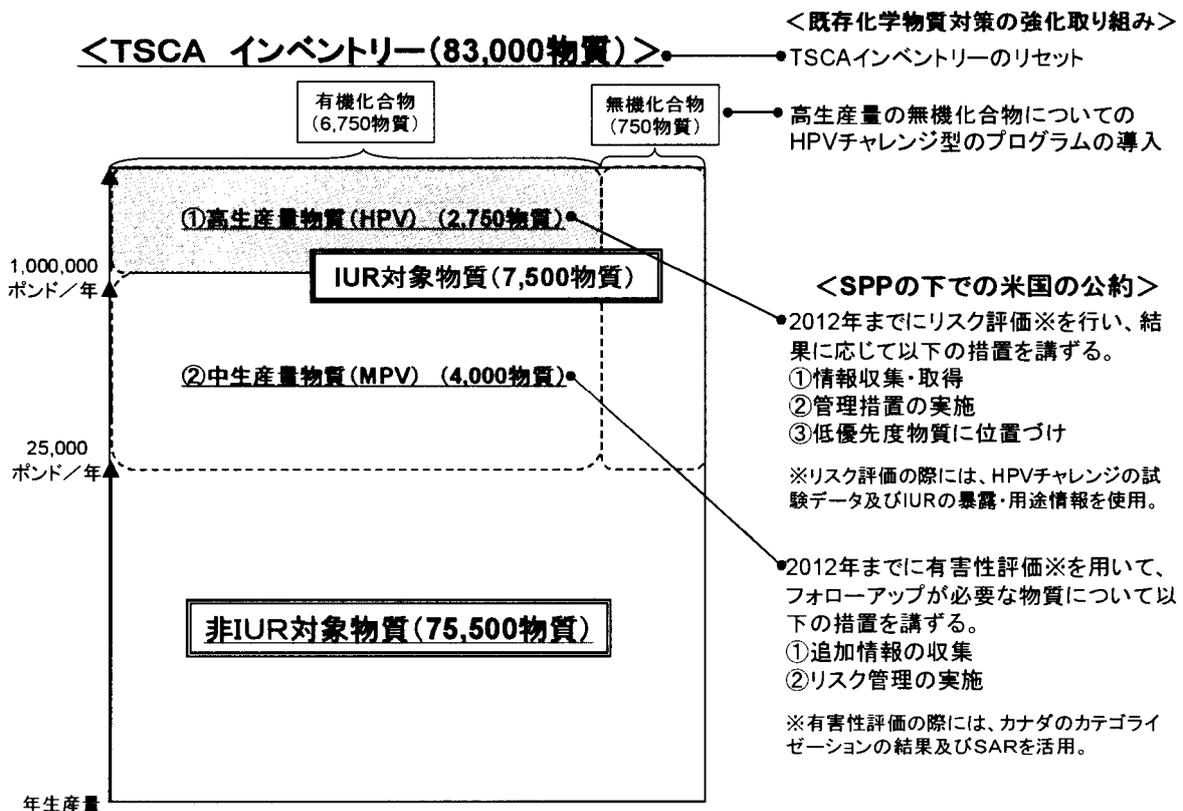
- ・ 米国は、国内で25,000ポンド（約11トン）を超えて製造されている6,750物質以上の既存化学物質について評価し、必要な措置を着手する。
 - 高生産量（HPV）：HPVチャレンジの試験データ、インベントリー更新規則（IUR）によるばく露・用途情報を基にリスク評価を行い、①情報収集・取得、②管理措置の実施、③低優先度として位置付ける、といった措置を講ずる。

- 中生産量 (MPV) : 利用可能なデータ、カナダのカテゴリライゼーションの結果及びEPAの構造活性相関 (SAR) を活用し、スクリーニングレベルの有害性評価を用いて、フォローアップが必要な物質について、①追加情報の収集 (ばく露・試験)、②リスク管理の実施、といった措置を講ずる。なお、サイト当たりの製造量が 30 万ポンド (約 136 トン) 以上の場合は、基礎的なばく露・用途情報が得られる。
- ・ スクリーニングレベルの決定を公開し、必要な措置を着手する。

<既存化学物質対策の強化見込み>

- 高生産量の無機化合物についてのHPVチャレンジ型のプログラムの導入
 - 無機化合物は、2006年のIURから報告対象となるが、ばく露データは2011年から報告される。関係者との調整を経て、2012年～2014年ごろに高生産量の無機化合物について評価、優先順位付け及び必要な措置に着手することを検討。
- TSCAインベントリーのリセット
 - 約 83,000 の化学物質について、既に製造・輸入されていない又は少量か一時的な数量しか製造されていないため、全体像を把握する上でミスリードとなっており、実際に商業的に取り扱われている化学物質を反映した、より意味のある、使いやすい情報資源を提供するためにインベントリーをリセットすることを検討。

(化学物質アセスメント・管理計画 (ChAMP) について)



EPAは、既存情報からその物質が人健康又は環境に不当なリスクをもたらすかもしれないと示される場合や、相当のばく露要件を満たしたときには、製造等事業者に対しTSCA第4条に基づいて試験実施を要求することができる。また、当該要求を行うかどうかを判断する等のために、製造等事業者に対しTSCA第8条に基づいて、製造・輸入量、最終用途及びばく露関連情報データの提出（PAIR規則）並びに非公開の健康・安全研究のコピーとリストの提出（HaSDR規則）を要求することができる。

※EPAは、スポンサー未登録物質（orphan chemicals）対策として、2006年3月に提案から5年かけて17物質について第4条に基づく試験実施要求を、2006年8月に、約240物質について第8条に基づく情報提出要求をそれぞれ実施した。

7. カナダ

- 1999年カナダ環境保護法（CEPA）により、新規化学物質の製造前届出（NSN）を行う。届出に当たり要求されるデータ項目は、物質の種類、NDSL（非国内物質リスト）収載の有無及び製造・輸入数量によって異なる。また、既存化学物質については、包括的かつ詳細なリスク評価を優先的に行う優先物質リストが作成され、当該リストに掲載された化学物質（これまでに69物質）については保健省と環境省がリスク評価を行い、「有害」と判定されると、有害物質リストに掲載されリスク管理措置が適用される。
- 一定の要件を満たすポリマーについてはNSNは不要であり、また、規制要件が緩和されるポリマーもある。
- CEPAにおいて、ナノ材料に特化した規定は存在しないが、固有の構造等を有する場合は国内物質リスト（DSL）に掲載されていても新規化学物質とみなされることがある。
- 企業情報については事業者は機密の取扱いを申請できる。しかし、公衆の健康、安全、環境保護等を目的とする場合は開示されることがある。名称については、公開することが企業秘密の漏洩になる場合には、構造を説明する部分を隠すことにより、公表時は総称名とすることができる。また、届出者が提出した有害性情報については、官報には掲載されていない。
- 既存化学物質については、すべての既存化学物質について有害性及びばく露情報を基にカテゴライゼーションを実施。高優先物質の一部については、事業者からばく露情報やリスク管理策についての情報提供を求め、スクリーニングリスク評価を行う。その結果により、必要に応じ詳細なリスク評価を実施するか、リスク管理措置を求める。

(1) 新規物質の事前届出・審査制度の概要

1999年カナダ環境保護法（CEPA 1999）では、国内物質リスト（DSL）に収載されていない化学物質は製造前届出（NSN）が必要となる。ただし、①物質の定義に含まれないもの（混合物、成形品、廃棄物等に含まれるもの）、②他の法令に基づいて規制される物質、③単離されず環境内に放出される可能性が小さい過渡的反応中間体、④不純物、混入物、部分的未反応物質、⑤用途に付随の化学反応、貯蔵／環境的要因から起こる化学反応から生成される物質、⑥免除される最大数量（後述）を超えない量で製造、使用又は輸入される物質、⑦カナダ国外で運搬装置に積まれ、カナダを經由してカナダ国外に移動される物質、⑧一定要件を満たすポリマーは除外されている。DSL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。

(NSNに必要なデータ（種類、非国内物質リスト（NDSL）収載の有無及び製造・輸入数量により異なる）)

	データの内容	NDSL非収載			NDSL収載		研究開発用等物質
		>10t	1-10t	100kg-1t	>10t	1-10t	
1	化学物質がNDSLに収載かどうか、及び同定／MSDS	○	○	○	○	○	○
2	物理的・化学的データ（9項目）、生分解性データ	○	一部	—	一部	—	—
3	急性毒性データ（魚類／ミジンコ／藻類、哺乳類）	○	一部	—	一部	—	—
4	皮膚刺激性、感作性データ	○	—	—	—	—	—
5	28日間の哺乳類反復投与毒性データ	○	—	—	—	—	—
6	遺伝子突然変異（invitro）試験、哺乳類細胞染色体異常（invitro）試験、染色体異常／遺伝子突然変異（invivo）哺乳類試験	○	—	—	—	—	—
7	化学物質に対するばく露情報Ⅰ（年間の予想製造及び輸入量、用途等）	○	○	○	○	○	○
8	化学物質に対するばく露情報Ⅱ（輸送と貯蔵の形態・容器、放出量関連データ、処分方法等）	○	○	—	○	—	○
9	健康・環境危険性、ばく露情報関連のその他のすべての情報及び試験データの要約	○	○	○	○	○	○
10	カナダ国内外を問わず、製造・輸入を届け出た他の政府機関の同定、その機関の評価結果、課されたリスク管理措置	○	○	○	○	○	○
11	実績ある、可能性あるその他用途、環境ばく露を限定する可能性あるすべての要因	○	—	—	○	—	—

※NDSL（非国内物質リスト）：DSLには未収載だが国際的に上市されていると考えられる物質のリスト

届出者が正当性を十分に示し、政府が受入れ可能なものであれば、Q S A Rデータは試験データの代わりに受け入れられ、規制決定の基礎となりうる。一方で、政府も①N S Nでは求められていないが審査に役立つと考えられるデータ項目の情報を得るため、②必須項目の撤回の要求の評価に役立てるため、③届出データのクロスチェックのためにQ S A Rを用いている。

審査に当たっては、実験データ、類似物質及びQ S A Rデータのいずれも用いることができるが、モデルデータが適切ではない場合はそれらは採用されない。

環境省及び保健省は、提出された情報を基に審査（リスク評価）を行い、その他結果を踏まえて、当該新規化学物質が①「有害（toxic）」（注：単に有害性のみではなく、ばく露を含んだリスクに近い概念）であると疑われる、あるいはその可能性がある、②「有害」であると疑われなかったとしても、重要な新しい活動であれば「有害」になるかもしれないと疑われる、③「有害」と疑われない、のいずれに該当するか判定することになっている。

①に該当する場合は、人健康及び環境へのリスクを最小化するために以下のような制約条件が課される。

<制約条件の例>

- ・ 特定の用途についてのみ使用を可能とする。
- ・ 警告や注意喚起のラベリングをする。
- ・ 環境に排出してはならない。

②に該当する場合は、重要新規活動（S N A c: Significant New Activity）が告示され、事業者が当該活動を開始する場合、事前に政府に届け出なければならない。

（2）少量化学物質の取扱い

（N S Nが免除される1事業者当たりの最大製造・輸入数量）

対象		最大数量	
物質の種類	NDSL※収載の有無		
化学物質 （ポリマー以外）	研究開発用、封じ込められた場所限定中間物質又は封じ込められた輸出専用物質 （以下「研究開発用等物質」という。）	—	1トン／年
	上記以外の化学物質	無	100kg／年
		有	1トン／年
ポリマー	研究開発用等物質	—	10トン／年
	上記以外のポリマー	—	1トン／年

（3）ポリマーの取扱い

いずれの成分もポリマー重量の2%を超えない反応成分を付加して、D S L収載ポリマーを修飾することによって製造されるポリマーについては、N S Nは不要とされている。

(4) ナノマテリアルの取扱い

CEPAにおいて、ナノマテリアルに特化した規定は存在しないが、DSLに収載されている物質であっても、固有の構造又は分子配列を有するナノマテリアルは新規化学物質とみなされる（例：ナノマテリアルフラーレン）とされている。

(5) 企業情報の取扱い、届出物質名称の公表及び有害性評価結果の開示

カナダでは、情報へのアクセス法において、公的機関に提出された情報は原則公開とされているが、CEPAでは、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。

物質名称についても、それが官報等で公開されると企業秘密の漏洩になる場合には、総称名で公開されることとなっている。この場合、届出者は、届出物質名称を開示することが届出者の競争的地位に有害な影響を与えること等を示さなければならない。総称名のガイダンスは、米国TSCAのガイダンスを基にして修正されたものが使われている。なお、届出者から提出された有害性情報については、官報には掲載されていない。

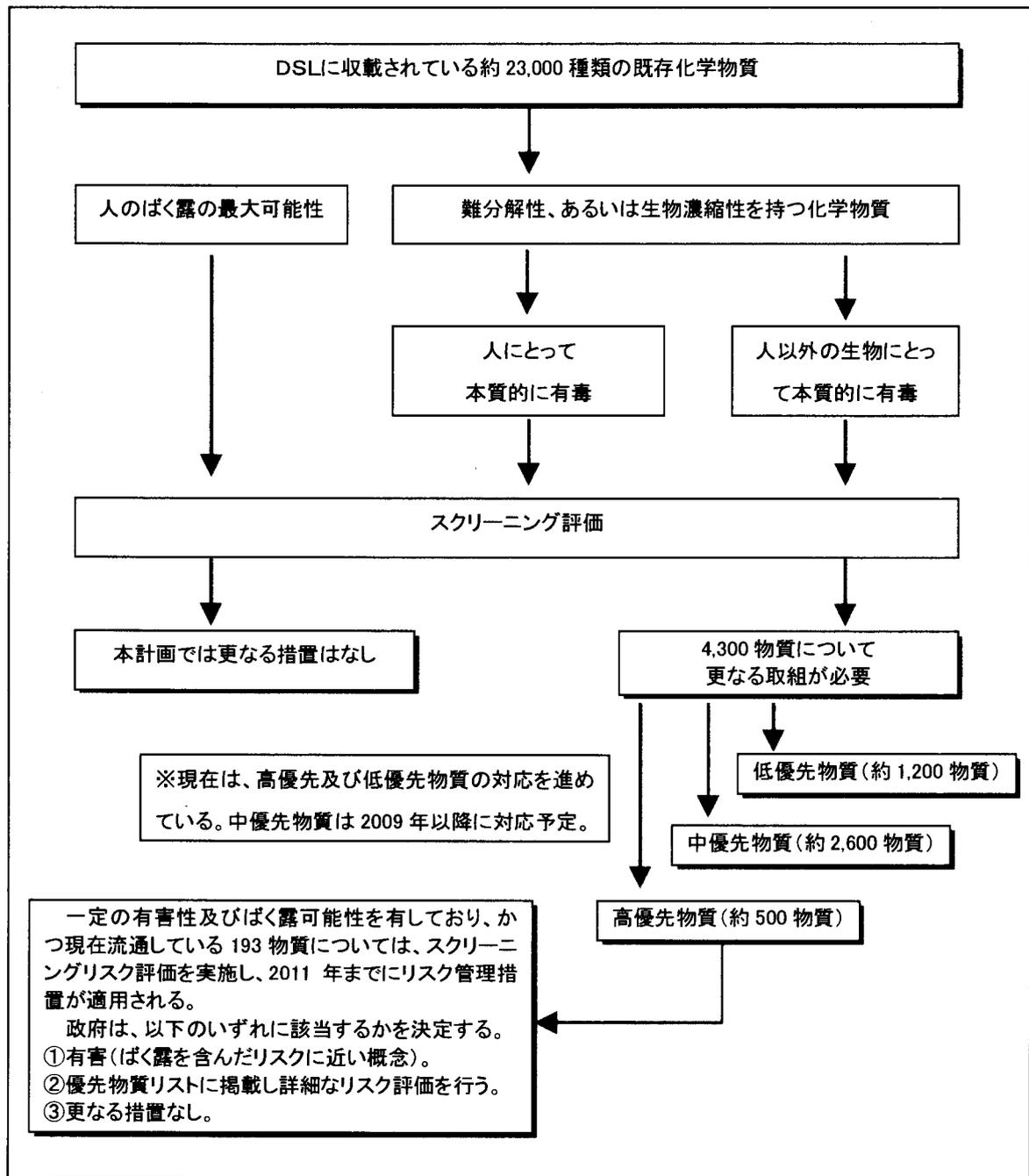
物質名称の公表の時期については、審査の結果により以下のとおり異なる。

①「有害 (toxic)」であると疑われる、あるいはその可能性がある場合 (toxic: 単に有害性のみではなく、ばく露を含んだリスクに近い概念)	・ 製造量、物理形態、使用、廃棄等に条件を課す、又は2年間製造・輸入を禁止する措置が講じられたとき、その旨官報に掲載される。
②「有害」であると疑われなかったとしても、重要な新しい活動であれば「有害」になるかもしれないと疑われる場合	・ 審査期間終了後90日以内に、届出物質に対して重要新規活動 (SNAc) が公布され、その旨官報に掲載される。
③「有害」と疑われない場合	・ 届出物質の製造・輸入量が規定量を超過後30日以内に超過量の届出 (NOEQ) を提出するか、製造・輸入の開始後で規定量に達する前に製造又は輸入の届出 (NOMI) を提出する等の条件を満たすと、120日以内に当該物質がDSLに収載され、その旨官報に掲載される。

(6) 既存化学物質のリスク評価

CEPAでは、包括的かつ詳細なリスク評価を優先的に行う優先物質リストが作成されており、これまで約70物質が掲載されている。当該リストに掲載された物質については保健省と環境省がリスク評価（ばく露はモデルによる推計）を行い、「有害」と判定されると、有害物質リストに掲載されリスク管理措置が適用される。（化学物質管理計画）

(既存化学物質カテゴリーライゼーションの概要)



8. オーストラリア

- オーストラリア工業化学品法により、新規化学物質の製造前届出を行う。年間製造量や物質の種類（ポリマーかどうか）によって、届出に必要な提出情報等が異なる。
- 一定の要件を満たし有害性の懸念が低い合成ポリマーについては、低懸念ポリマーであることを説明すること等の簡易届出をすることとなっている。
- オーストラリア工業化学品法では、ナノ材料に特化した規定は存在しない。
- 審査済みの新規化学物質の名称は審査証明書発行から5年間は公表されない。その後、届出者は申請した化学物質を公開・非公開のどちらのインベントリーに記載するかを選択することができる。リスク評価結果は、原則として Chemical Gazette に要約が掲載される。

(1) 新規物質の事前届出・審査制度の概要

オーストラリアでは、オーストラリア工業化学品法により化学物質を規制しており、NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme : 工業化学品届出・審査制度当局) が所管している。既存化学物質 (約4万種類以上) はAICS (Australian Inventory of Chemical Substances : オーストラリア化学物質インベントリー) として収録され、AICSに記載されていない化学物質は、新規化学物質としての届出が必要となる。ただし、非化学品 (成形品、放射性物質など)、非工業化学品 (農業用化学品、食品添加物等)、反応中間体や不純物等、天然化学品 (既存物質として位置づけ) などのほか、以下に記載する物質については、届出が不要となっている。AICSに記載されているかどうかは、公開の部に掲載の物質については公開情報を調べるとともに、非公開の部に掲載の物質については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。

1	研究、開発又は分析目的で、制限された設備において製造される新規工業化学品 (NICNASへの事前通知が必要)
2	研究、開発又は分析目的で製造・輸入される新規工業化学品 (年間100kg以下)
3	港、空港において、30日以内に積み替えられ、通過・再輸出する新規工業化学品
4	新規工業化学品 (年間100kg以下。労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクがないものに限る。NICNASへの事前通知が必要。)
5	化粧品に含まれる新規工業化学品 (年間10kg超100kg以下。労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクがないものに限る。NICNASへの事前通知が必要。)
6	化粧品に含まれる新規工業化学品 (年間10kg以下。労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクがないものに限る。)
7	1%以下の濃度で化粧品に含まれる非有害性新規工業化学品

また、オーストラリアでは目的別に2種類の事前手続がある。1つは行政によるリスク評価を経て審査証明書 (certificate) を受けるための届出、もう1つは届出免除の許可を受けるための申請である。審査証明書を受けるためには、下記に示す提出情報を届け出る必要がある。

(審査証明書を受けるために届け出る提出情報一覧)

年間製造量・導入区分等	申請 カテゴリー	提出情報 (付属書 Part)
年間製造・輸入量 1 トン超の新規物質 (研究・分析用含む)	標準届出	A, B, C
年間製造量 10 トン超の新規物質 (場所限定)		A, B, C
年間製造・輸入量 1 トン超、数平均分子量 < 1000 の合成ポリマー		A, B, C, D
年間製造・輸入量 1 トン超、数平均分子量 ≥ 1000 の合成ポリマー	限定届出	A, B, D
年間製造・輸入量 100kg 超 1 トン以下の新規物質		A, B
年間製造量 10 トン以下の新規物質 (場所限定)		A, B
低懸念のポリマー (PLC)	低懸念のポリマー (PLC)	PLC フォームの提出

付属書 Part	提出情報
A	工業化学品法の第 23 条の 4~8 項のいずれに適用されるかの特定、健康・環境影響に関する要約、オーストラリア以外での届出情報、届出に使用した資料リスト
B	特定情報、組成、用途、外観、導入予定量、労働安全衛生影響、環境影響、公衆への健康影響、物理化学的データ、検出・分析方法、表示・ラベル、物質安全性データシート、緊急時の無害化手順
C	健康及び環境影響データ、毒性、環境毒性、生分解性、生体蓄積性データ
D	申請の対象となるポリマー、ポリマーの組成 (重量%)、数平均分子量、残留モノマー等の低分子量含有量、ポリマーの劣化、分解又は解重合等の情報
PLC フォーム	同定データ、用途、製造・輸入量、製造場所、低懸念合成新規ポリマーであることの説明、ポリマーの組成 (重量%)、数平均分子量、残留モノマー等の低分子量含有量、ポリマーの劣化、分解又は解重合等の情報、労働安全衛生影響、環境影響、公衆への健康影響

もう一方の手続である届出免除の許可を受けるための申請には、以下の 5 種類がある。

カテゴリー	概要
商業的評価許可証 (CEC)	商業的評価の目的のためのみに新規工業化学品をする場合の規制軽減規定。 (最大数量 4,000kg、有効期間は 2 年間で更新は 1 回のみ。年次報告が必要)
少量化学品許可証 (LVC)	少量の新規工業化学品を導入する場合の規制軽減規定。 (最大数量は申請者当たり 100kg。有効期間は 3 年間で何回でも更新可能。5 年間の記録保管と年次報告が必要。)
管理下使用許可証 (輸出専用)	①使用、取扱い、廃棄が高度に管理され、労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクが低く、②全量が輸出又は輸出製品に用いられる新規工業化学品の規制軽減規定。(有効期間は 3 年間で何回でも更新可能。)
審査前の導入を認める許可証	当該化学品が遅滞なく輸入又は製造されることが公益になり、労働安全衛生、公衆衛生、環境の正当な保護と両立する場合、申請者は審査証明書交付前に製造又は輸入を認める許可証を申請できる。
非有害性化学品の早期導入許可証 (EIP)	低懸念ポリマー等の化学品の審査証明書を申請した人が、審査証明書が完成する前に輸入又は製造を認める許可証の交付を申請できる。

上記届出又は申請による情報に基づき審査が行われ、審査証明書又は許可証の交付後、当該新規化学物質の製造・輸入が可能となる。

なお、届出に必要な物理化学特性データ、及び魚類・ミジンコ・藻類に関する毒性データについては、QSARによる推計は奨励されていない。QSARによる推計データは、他のすべての情報取得手段（文献調査を含む）が完了してからでないと受け付けられないこととなっている。

なお、オーストラリアは化学物質の分野においてカナダとの協力に取り組んでおり、現在では、情報共有やオーストラリアの新規化学物質届出・審査制度において、カナダの仕組みが承認されるという枠組みが構築されている。

(2) ポリマーの取扱い

オーストラリアでは、ポリマーの届出が必要となっており、必要な試験項目や提出すべき情報が定められている。なお、低懸念合成ポリマーについては、その他のポリマーに比べて求められる届出情報が少ない（オーストラリアの新規化学物質届出制度における提出情報一覧を参照）。

低懸念合成ポリマーの定義は米国のPLC基準に一致している。

(3) ナノマテリアルの取扱い

オーストラリアでは、ナノマテリアルに特化した規定は存在しない。

(4) 届出物質名称の公表及びリスク評価結果の公示

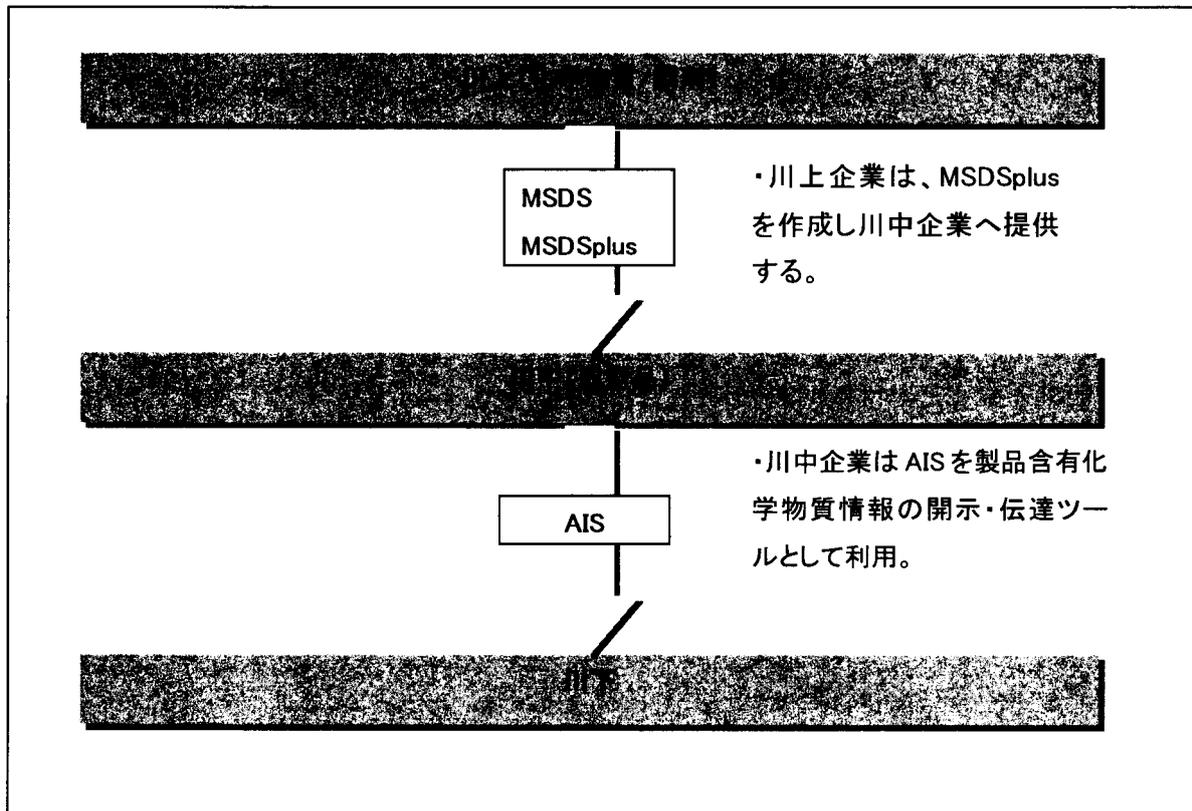
オーストラリアでは、審査済みの新規化学物質の名称は審査証明書発行後5年間は公表されない。その後、届出者は申請した化学物質を公開・非公開のどちらのインベントリーに記載するかを選択することができる。名称は、総称名ではなく、CA索引名（これが利用できない場合は、IUPAC名称）でAICSに収載される。非公開区分への登録を選択した場合には、これ以降、5年ごとに登録を維持するかどうかについて検討が行われる。

リスク評価結果は、審査証明書を受けた届出者が、リスク評価結果を受け取ってから28日間の間に修正要望を提出しなかった場合は、Chemical Gazetteへの要約の掲載等の形で公示される。

Ⅲ. サプライチェーンを通じた情報伝達の手段及び方法（自主的取組）

- 化審法や化管法等に基づく義務的な情報伝達に加えて、産業界が自主的に、化学物質の安全性情報の伝達を充実させるための、業種横断的・標準的な取組を進めている。
 - 国内法令では必ずしも義務とされない物質についてもMSDSで情報伝達を進める。
 - 成形品中の化学物質の含有量に関する情報伝達を進める。
- 具体的には、業種横断的に200社以上の事業者が自主的に集まり、アーティクルマネジメント協議会（JAMP）を設立し、成形品中の化学物質情報の伝達についての仕組みを構築するべく、MSDSplusやAIS（Article Information Sheet）といった情報伝達ツールの検討・作成を進めている。

MSDSplus、AISを活用したサプライチェーンにおける化学物質情報伝達



出所：アーティクルマネジメント推進協議会資料より作成。

（注：「調剤」とは複数の化学物質が混合された状態のもの）

<MSDSplus>

- MSDSplusは、JAMPが作成したMSDSを補完する情報伝達ツールであり、川上から川中・川下へ化学物質／調剤に含有する化学物質の安全性情報を提供するものである。
- MSDSplusは、化管法や毒劇法（毒物及び劇物取締法）などの法令の対象となっていない化学物質も対象とし、含有する場合の含有割合等の情報を含んでいる。
- なお、REACH等の成形品中の化学物質に関する規制（情報伝達義務等）に対応する際には、このようなMSDSplusを利用した情報伝達が有効でありかつ不可欠となるものと考えられている。

MSDSplusの概要

背景	<ul style="list-style-type: none">・ REACHへ対応するためには、認可対象候補、用途制限情報を把握する必要がある。・ REACH対応では、製造業者自らが情報を開示し伝達する義務を負う。・ 川上では現状、業界としてREACH対応の情報開示・伝達の仕組みづくりが進められていない。
役割	<ul style="list-style-type: none">・ REACH対応するための、MSDSの補完情報となるシートであり、化学物質、及び調剤の含有化学物質情報の開示・伝達ツールとして使われる。・ 川上から川中への情報伝達に活用。
内容	<ul style="list-style-type: none">・ 国内外の法律や業界基準で特定された製品含有化学物質を情報開示の対象とする。・ 該当物質は、意図的添加の有無及び濃度を報告する。・ 非意図的添加物質は確認された時点で情報を記載する。・ 国内で製造・輸入が禁止されている物質は意図的添加がないことを宣言する。・ MSDSでの開示範囲の情報は、MSDSを引用する。

出所：アーティクルマネジメント推進協議会資料より作成。

< A I S >

- 2000 年以降、EUにおいて、ELV指令 (End of Life Vehicles : 廃自動車指令) やRoHS指令 (Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment : 電気・電子機器の特定有害物質使用禁止指令) などが制定されるとともに、REACHが成形品を規制対象としたため、化学物質の含有の有無及び含有量に関する情報提供のニーズが高まっている。
- JAMPにおいては、このようなニーズを踏まえ、成形品中に含有する物質情報を川中から川下へ提供する標準的な情報伝達ツールとして、AISの検討・策定を進めている。
- また、JAMPによる対応以外にも、自動車構成部品の材料及び含有環境負荷物質情報を収集するため、自動車産業界でIMDS (International Material Data System) というシステムが構築され、既に世界的に利用されている。

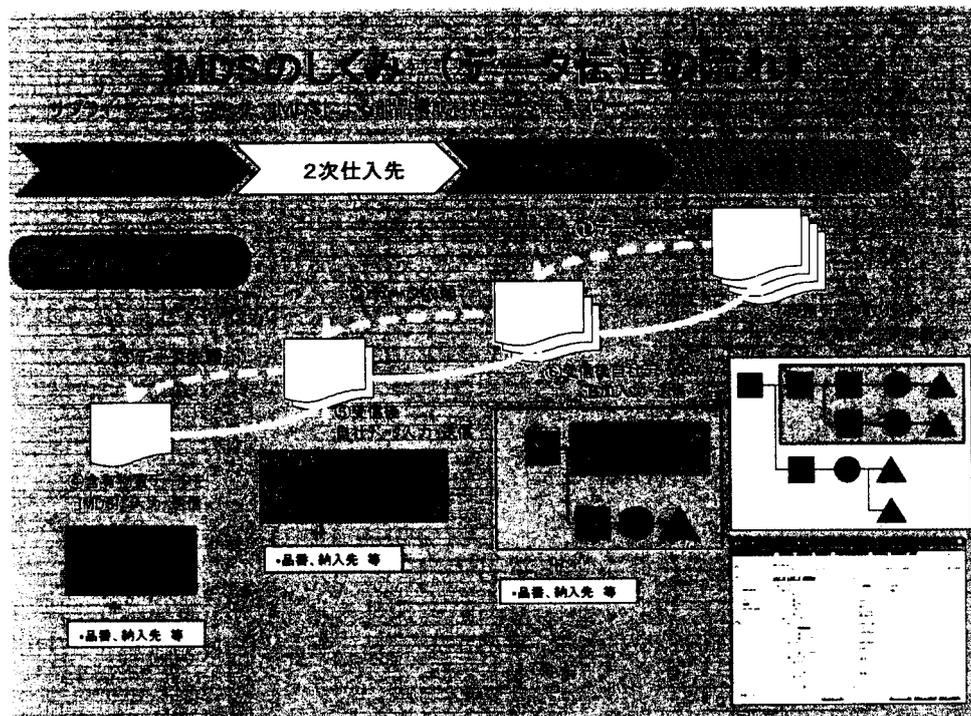
A I S の概要

背景	<ul style="list-style-type: none">・ アーティクルが含有する化学物質情報を伝達する仕組みの確立が必要・ REACH対応では、製造業者自らが情報を開示し伝達する義務を負う。
役割	<ul style="list-style-type: none">・ アーティクルの含有化学物質情報の開示・伝達ツールとして使われる。・ 川中から川下への情報伝達に活用。
内容	<ul style="list-style-type: none">・ AISが情報開示の対象とする化学物質群を新たに定める。・ 製品の構成情報を開示する。・ 情報開示のための特定化学物質リストを策定する。・ AISはユーザーへ無償で提供する。

出所：アーティクルマネジメント推進協議会資料より作成。

I MDSの概要

自動車産業においては、欧州廃車指令等に対応するため、2000年より、世界の自動車メーカーが参加したI MDSシステムを構築。自動車の商品の特性を生かした同システムによって、リサイクル率の算出等廃車への対応と同時に、環境負荷物質規制への対応も行うこととしている。



出所：トヨタ自動車（株）浅田氏資料より