

②製造、販売、使用される化学物質を規制する法令としては、毒物及び劇物取締法、食品衛生法、薬事法、農薬取締法、肥料取締法、飼料安全法、原子炉等規正法、麻薬取締法、覚せい剤取締法等がある。このような法律で、規制されている化学物質については、プログラムの対象物質から除外すべきである。

(6) 事業者と国の役割分担

産業界によるプログラムの実施に加えて、国によるデータ取得が必要であることは、官民連携の趣旨からいっても言をまたない。政府は、政府の必要と考えるデータを取得して頂く。これら国による情報取得化学物質名について、作業の重複を避ける為に、2009年までの予定を速やかに公表して頂くことを希望する。

(7) 「優先情報収集対象物質リスト(案)」について

①既に、国際的に取組みがなされている物質がリストに含まれている。1物質は、SIAM 評価終了済み。1物質は、ICCA がスポンサーになっており、5物質はUS チャレンジで既にスポンサーがついているので、情報収集対象物質から外すことが適当である。

- ア. 1319-77-3 cresol, pure
クレゾール(CAS No. 15831-10-4 (m,p-混合物)が、SIAM 16 で評価済み。)
- イ. 69-72-7 salicylic acid
サリチル酸(Salicylic Acid Consortium が、スポンサー登録している。)
- ウ. 101-14-4 3,3'-Dichloro-4,4'-diaminodiphenylmethane
4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタン (別名 4, 4'-メチレンビス (2-クロロアニリン))
- エ. 626-17-5 benzene 1,3-dicarbonitrile
イソフタロニトリル
- オ. 2451-62-9 1,3,5-tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione
1, 3, 5-トリス (2, 3-エポキシプロピル) -1, 3, 5-トリアジン-2, 4, 6 (1H, 5H) -トリオン
- カ. 5468-75-7 2,2'-[[3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl]bis(azo)] bis[N-(2-methylphenyl)-3-oxobutylamide]
ピグメント エロー-14
- キ. 542-75-6 1,3-Dichloropropene
1, 3-ジクロロプロペン

②以下の物質は、OECD 既存タスクフォースにおいて低懸念物質とされているので、情報収集の対象から外すことが適当である。

- 50-70-4 D-glucitol D-ソルビトール
- 59-51-8 DL-methionine DL-メチオニン
- 137-08-6 calcium pantothenate, D-form パントテン酸カルシウム

出典 : OECD ENV/JM/EXCH(2000)4/REV1 "DRAFT LIST OF CHEMICALS WHICH DO NOT NEED ASSESSMENT IN THE HPV CHEMICALS PROGRAMME"

③以下の水合物は、有機酸そのものの評価は、SIAM で評価が完了済み、重複を避けるためにも対象外とすべきと考えられる。

- ア. 5949-29-1 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, monohydrate
クエン酸一水合物
- イ. 6106-21-4 Butanedioic acid, disodium salt, hexahydrate
コハク酸二ナトリウム六水合物

④以下の物質は、食品添加剤であり、他の法律で十分に評価管理されているので、対象化学物質から外すことが適当である。

- 58-86-6 xylose,pure キシロース (米国で安全と認められている物質)
- 585-88-6 4-O-alpha-D-glucopyranosyl-D-glucitol 4- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール (還元麦芽糖 食添 (虫歯にならない低カロリー甘味剤))
- 657-27-2 lysine hydrochloride L-リジン塩酸塩
- 107-95-9 beta-alanine β -アラニン

⑤以下の物質は、農薬であり、他の法律で十分に評価管理されているので、対象化学物質から外すことが適当である。

- 533-74-4 dazomet 2-チオキソ-3, 5-ジメチルテトラヒドロ-2H-1, 3, 5-チアジアジン (別名ダゾメット)

(3)ご意見を踏まえ、関係三省の担当部署の連絡会により事務局機能を担ってまいりたいと考えております。

なお、本プログラムは、事業者に自主的に参加していただくものであり、コンソーシアムの形成については国が関与すべきものではないと考えております。

(4)①本プログラムにおいては、リスクの観点から優先度を設定しており、それによって平成20年度(2008年度)までに優先して情報を収集・発信すべき化学物質を選定しております。

(4)②意見番号13(1)に対する回答と同じ。

(5)①意見番号29(2)③に対する回答と同じ。

(5)②意見番号29(2)①に対する回答と同じ。

(6)国においても、新規性、開発性が認められる場合、既存の知見から有害性が見込まれる場合等について、積極的に試験等を実施して安全性情報の収集を行うこととしております。情報収集を行う物質については、着手する前に公表することにより、産業界との重複取得を避けることとしております。

(7)①ア. クレゾールには三種類の構造異性体(オルト、メタ、パラ)があり、CAS番号1319-77-3 Cresol, pure はこれら三種の混合物です。ご指摘の通り、メタとパラの混合物であるCAS番号15831-10-4 m,p-Cresolは、M/P-Cresol Categoryとしてm-Cresol(CAS番号108-39-4) p-Cresol(CAS番号106-44-5)とともにSIAM16において評価を終了しており、また、o-Cresol(CAS番号95-48-7)につきましてもSIAM2-3において評価を終了しています。従いまして、CAS番号1319-77-3 Cresol, pure については、優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄を「OECD 評価済み」に修正します。

(7)①イ. ICCHA/HPV イニシアティブの公式 Web サイト (<http://www.icchahpv.com/reports/reportsmain.cfm>)において、当該物質につき Salicylic Acid Consortium が形成され、情報収集にあたる旨表明していることを確認しました。従いまして、CAS番号69-72-7については、優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄を「ICCA 情報収集予定」に修正します。

(7)①ウ. エ. オ.

これら物質は、US チャレンジプログラムの公式 Web サイト (<http://www.epa.gov/chemrtk/volchall.htm>)において、「F: Fully Sponsored」とされていますが、未だ test plan の提出を確認することができませんでした。test plan が提出されたら、「US チャレンジ情報収集予定」として情報収集対象物質リストの「国際的情報収集状況」の欄をアップデートする予定です。test plan の提出状況につき具体的な情報があれば政府事務局までご連絡ください。

(7)①カ.

当該物質は、US チャレンジプログラムの公式 Web サイト

122-14-5 O,O'-Dimethyl-O-(3-methyl-4-nitrophenyl)phosphorothioate チオリん酸O, O-ジメチル-O-(3-メチル-4-ニトロフェニル) (別名フェントロチオン又はME P)
76-06-2 trichloronitromethane トリクロロニトメタン (別名クロロピクリン)

⑥以下の物質は、医薬品であり、他の法律で、十分に評価管理されているので、対象化学物質から外すことが適当である。

107-35-7 taurine タウリン

⑦以下の物質は、ICCA-HPV イニシアティブのAS コンソーシアムにおいて検討されている化学物質群(アルキル鎖長(C=10-18)が対象)でカバーされる化学物質なので、対象化学物質から外すことが適当である。

73296-89-6 Sulfuric acid, mono-C12-16-alkyl esters, sodium salts アルカノール(C=12-16)モノ硫酸エステルNa塩

⑧IPCSのEHC*(注1参照)モノグラフが発行されている以下の物質は対象物質にする必要がないと考えられる。

75-07-0 acetaldehyde アセトアルデヒド

122-14-5 O,O'-Dimethyl-O-(3-methyl-4-nitrophenyl)phosphorothioate チオリん酸O, O-ジメチル-O-(3-メチル-4-ニトロフェニル) (別名フェントロチオン又はME P)

26966-75-6 3(or 4)-methylbenzene-1,2-diamine ジアミノトルエン

1319-77-3 cresol, pure クレゾール

⑨混合物としてリストに挙がっている例があるが、このような場合にあっては代表的な組成比の被験物質を用いることで評価できるとして頂きたい。

⑩市場では一般的には異性体混合物として存在する物質の内、1つの異性体のみリストに挙がっている例がある。このような場合にあっては異性体混合物でのデータで評価できるとして頂きたい。

*(注1)

Environmental Health Criteria (EHC) monographs - comprehensive data from scientific sources for the establishment of safety standards and regulations.

EHC publications are monographs designed for scientists and administrators responsible for the establishment of safety standards and regulations.

This series issued by the International Programme on Chemical Safety(IPCS), provides basic scientific risk evaluation of a wide range of chemicals and groups of chemicals.

EHC monographs are based on a comprehensive search of available original publications, scientific literature and reviews and examine: the physical and chemical properties and analytical methods; sources of environmental and industrial exposure and environmental transport, chemobiokinetics and metabolism including absorption, distribution, transformation and elimination; short and long term effects on animals (carcinogenicity, mutagenicity, and teratogenicity); and finally, an evaluation of risks for human health and the effects on the environment.

*(注2)

Concise International Chemical Assessment Documents (CICADS)

Are the latest in a family of publications from the International Programme on Chemical Safety (IPCS) - a cooperative programme of the World Health Organization (WHO), the International Labour Organisation (ILO), and the United Nations Environment Programme (UNEP). CICADs join the Environmental Health Criteria documents (EHCs) as authoritative documents on the risk assessment of chemicals.

CICADs are concise documents that provide summaries of the relevant scientific information concerning the potential effects of chemicals upon human health and/or the environment. They are based on selected national or regional evaluation documents or on existing EHCs. Before acceptance for publication as CICADs by IPCS, these documents have undergone extensive peer review by internationally selected experts to ensure their completeness, accuracy in the way in which the original data are represented, and the validity of the conclusions drawn.

The primary objective of CICADs is characterization of hazard and dose-response from exposure to a chemical. CICADs are not a summary of all available data on a particular chemical; rather, they include only that information considered critical for characterization of the risk posed by the chemical. The critical studies are, however, presented in sufficient detail to support the conclusions drawn. For additional information, the reader should consult the identified source

(<http://www.epa.gov/chemrtk/volchall.htm>) において、"P: Provisionally Sponsored"とされており。スポンサー状況が"F: Fully Sponsored"となり、test planの提出が確認されたら、「US チャレンジ情報収集予定」として情報収集対象物質リストの「国際的情報収集状況」の欄をアップデートする予定です。test planの提出状況につき具体的な情報があれば政府事務局までご連絡ください。

(7)①キ。

当該物質は、US チャレンジプログラムの公式 Web サイト(<http://www.epa.gov/chemrtk/volchall.htm>)において、"Q"とされており、何らかのスポンサー状況に変更があったのではないかと推測されます。また、test planの提出も確認することができませんでした。test planが提出されたら、「US チャレンジ情報収集予定」として情報収集対象物質リストの「国際的情報収集状況」の欄をアップデートする予定です。test planの提出状況につき具体的な情報があれば政府事務局までご連絡ください。

(7)②OECD/HPVプログラムでは、米国やEUにおける考え方を基に、有害性が低いと考えられるかもしれないもの(低懸念物質)に分類した物質は、調査の優先順位が低いと位置づけています。しかし OECD/HPV プログラムの対象には含まれますので、それをもって本プログラムの対象から除外する根拠とはなりません。しかし、そのような物質については、すでに様々な安全性情報が存在すると思われるので、情報をもって政府事務局までご相談下さい。

(7)③ア。CAS番号77-92-9クエン酸については、SIAM11において評価を終了しております。従いまして、当物質の水和物であるCAS番号5949-29-1クエン酸一水和物については、優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄を「OECD評価済み」に修正します。

(7)③イ。意見番号6(1)に対する回答と同じ。

(7)④⑤⑥意見番号29(2)①に対する回答と同じ。

(7)⑦当該化学物質については、現在CAS番号をASコンソーシアムに登録申請中である旨御意見をいただいております。同番号の取扱い等につき具体的に決定されましたら事務局までご連絡ください。

(7)⑧

CAS番号75-07-0、122-14-5、26966-75-6について

意見番号29(2)③に対する回答と同じ。

CAS番号1319-77-3について

意見番号30(7)①ア。に対する回答と同じ。

(7)⑨意見番号18(4)②に対する回答と同じ。

(7)⑩異性体には様々な種類があり、その性質が異なるものもありますので、一般化することは困難ですが、カテゴリー評価の活用が考えられますので、政府事務局へご相談下さい。

<p>documents upon which the CICAD has been based.</p> <p>Risks to human health and the environment will vary considerably depending upon the type and extent of exposure. Responsible authorities are strongly encouraged to characterize risk on the basis of locally measured or predicted exposure scenarios. To assist the reader, examples of exposure estimation and risk characterization are provided in CICADs, whenever possible. These examples cannot be considered as representing all possible exposure situations, but are provided as guidance only. The reader is referred to EHC 170 for advice on the derivation of health-based guidance values.</p> <p>While every effort is made to ensure that CICADs represent the current status of knowledge, new information is being developed constantly. Unless otherwise stated, CICADs are based on a search of the scientific literature to the date shown in the executive summary. In the event that a reader becomes aware of new information that would change the conclusions drawn in a CICAD, the reader is requested to contact the IPCS to inform it of the new information. 以上</p>	
<p>31 (1)Japan チャレンジプログラム案の提案 (以下、提案書) における優先情報収集対象物質の選定基準について、リスクの観点から、低暴露用途の化学物質は情報収集対象外とすることを提案致します。</p> <p>・理由 提案書P5の「リスクの観点からの優先度設定」に同意致します。即ち、「リスクはハザードと暴露量の積で定義され、暴露状況については、用途、環境モニタリング結果、P R T Rデータ等の他、製造・輸入量と環境中からの検出量の関係を考慮する」という主旨の提案に賛成致します。提案書P13の図「優先情報収集対象物質の考え方」は、製造・輸入量の多いものほど環境からの検出が多いという環境モニタリング結果を示したのですが、これは一般の解放用途の化学物質についてであり、環境中への放出可能性がない又は極めて低くなるような方法で取り扱われる化学物質 (低暴露用途) には該当いたしません。即ち、低暴露用途の化学物質は、その製造・輸入量とは関係なく、低リスク化学物質ですので、OECD/HPVにおいては、中間体 (低暴露用途) については、SIDS評価項目のうちでも非常に重要な項目である「反復投与毒性試験」または「生殖発生毒性試験」の免除、または「魚類急性毒性試験の(Q)SARによる代替」が認められている。国内法においても、このようなリスクの考え方は、安衛法やP R T Rはもとより、化審法においても導入され、低暴露用途である中間物・輸出専用・閉鎖系用途については事前届出免除となっております。したがって、提案書P5およびP13の優先度 (選定基準) の考え方に基づき、低暴露用途 (即ち、低リスク用途) の化学物質は情報収集対象外とすることを提案致します。以上</p> <p>(2)Japan チャレンジプログラム案の提案 (以下、提案書) において、実施主体である国の役割のうち「試験の実施等による安全性情報の収集」に関して、情報収集の範囲に「新規性」や「開発性」などの制限をつけずに、官民連携で情報収集を促進する仕組み (例えば、官民コンソーシアム) をつくることを提案致します。</p> <p>・理由 提案書P5において、「情報収集の実施主体は事業者と国である」と規定していることに賛同致します。我が国における既存化学物質の安全性データの取得は、昭和48年の化審法制定国会の付帯決議に基づいて、いわゆる「既存点検」を国が開始し、現在も実施していることに始まります。この「既存点検」の目的が「安全性情報の収集とそれに基づく規制」であることが、国が主体で実施してきた大きな理由であると理解致します。また、化審法の制定によって、新規化学物質の安全性データの取得が義務付けられ、実施主体は規定されませんでした。新規物質を社会に提案する事業者が自らデータ取得してまいりました。その結果、国が試験した既存化学物質は、分解性・蓄積性は1455物質、人毒性は275物質、生態毒性は438物質に達しました。一方、事業者が安全性データを取得した新規化学物質は7000物質に達しております (第1回プログラム推進委員会議事録)。</p> <p>このように「国による管理、規制」を目的にして化学物質のデータ収集を行っている例は、例えば、厚労省による安衛法に関する人毒性データ取得、環境省による内分泌かく乱作用物質の評価や生態影響試験、等があります。</p> <p>一方、今回のJapan チャレンジプログラムの目的は、「既存化学物質の安全性情報の収集と発信」と謳われておりますが、収集された情報は有害性情報報告制度によって、化審法の規制に繋がっておりますので、本プログラムの実質的目的は、「情報の収集・発信と化学物質の規制」と表現するのが正確です。したがって、国が試験を実施して安全性情報の収集にあたる範囲を「新規性や開発性がある場合 (提案書P3、P4、7)」「民間では情報収集が困難な物質 (同P3)」「既存の知見から有害性が見込まれる場合 (同P7)」などと規定しているが、制限無しで官民連携すべきであると考えます。</p> <p>このような官民連携の例として、国は「情報の収集・発信と化学物質の規制」を目的にして、事業者は「情報の収集・発信」の目的をもって、制限無しで官民が共同して安全性情報を収集する「官民コンソーシアム」に参加できる仕組みを実現していただきたい。提案書P3にあるような事業者だけのコンソーシアムに加えて、直接的な官民連携の仕組みで、民と民のみならず官と民も役割と費用の分担をすることによって、スポンサーが増加し、データ取得される物質数が増加して、結果的に効率的、効果的なプログラムが実現することになる。特に中小規模事業者の参加増が期待される。以上</p>	<p>(1)意見番号13(1)に対する回答と同じ。</p> <p>なお、製造・輸入数量と環境モニタリング結果の関連については、平成15年1月 化審法改正に際し、厚生労働省、経済産業省、環境省の三省合同審議会によりとりまとめられた「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について (報告書)」の参考資料を転載したものです。同資料は、製造・輸入数量と環境モニタリングにおける検出の有無との一般的な傾向を示したものであり、用途別に詳細な分析を行った結果ではないことを申し添えます。</p> <p>(2)国が国費を投じて試験の実施等により安全性情報を収集する場合には、新規性、開発性が認められる場合、既存の知見から有害性が見込まれる場合等に重点的に行うことが適切と考えています。これらの観点から国が情報収集を行うことが適当な物質であって、かつ、当該物質を製造・輸入等することにより取り扱っている事業者の方々为国と共同して情報収集を行うことを希望される場合であれば、官民が共同で安全性情報の収集にあたることも可能であると考えられます。具体的なご提案等ありましたら政府事務局にご相談ください。</p>
<p>(3)Japan チャレンジプログラム案の提案 (以下、提案書) におけるコンソーシアムについて、その形成と運営の成否は、プログラムの成否に大きく影響することになりますので、コンソーシアムの形成と運営にかかる共通課題につきましては国の協力・参画ができる仕組みを構築していただきたい。</p> <p>・理由 今回の対象となる既存化学物質は、製造・輸入量が大きく、ほとんどのものが複数の事業者によって取り扱われておりますので、単独の事業者だけでスポンサーになることは非常に少なく、ほとんどの物質はコンソーシアムによって実施されることになると考えられます。コンソーシアム形成時に想定される課題の例としては、当該化学物質の業界で必ずしも全ての製造者や輸入者を把握しているとは限りませんので、コンソーシアム形成に時間がかかり、プログラムの遅れの原因となる恐れがあります。国の情報と協力が必要となるケースが結構発生する可能性があります。</p> <p>また、コンソーシアムの運営時に想定される課題の例としては、コンソーシアム内の費用分担の方法など公平性を確保する基準として製造・輸入量 (市場占有率) が考えら</p>	<p>(3)意見番号29(1)に対する回答と同じ。</p>

<p>れますが、カルテル行為に繋がる恐れが発生致します。</p> <p>以上の様な問題は全てのコンソーシアムに共通の課題でありますので、個々のコンソーシアムに対応するよりも国の参画も得て、官民で事前に解決しておかないと、プログラムは最初から立ち往生するかも知れません。以上</p> <p>(4)優先情報収集対象物質リスト(案)(以下、リスト案)において情報収集対象となっているプロピレンテトラマー(CAS 6842-15-5)は、OECD/HPVプログラムにおいて、実質的に同一物質であるドデセン(25378-22-7)という名称で既に評価済みになっておりますので、リスト案において名称変更していただくとともに、情報収集対象から外して載けますようお願い致します。</p> <p>・理由 プロピレンテトラマーは(C₃H₆)₄=C₁₂H₂₄であり、ドデセンの異性体表記のひとつです。1990年のUS・EPAのHPVリストにおいては、1-ドデセンとプロピレンテトラマーが存在していましたが、1994年の同リストでは、これに位置記号なしのドデセンが追加され、代わりに1999年にプロピレンテトラマーに「もはやHPVでない"5"」コードが付与され、HPVから除外されました。(http://www.epa.gov/chemrtk/c13589rp.pdf) 即ち、米国における経緯は最初、HPV化合物としてプロピレンテトラマーと1-ドデセンが挙げられていたが、実質同一との認識によってプロピレンテトラマーから位置記号なしのドデセンに変更されました。この位置記号なしのドデセン(CAS 25378-22-7)は、SIAM19, 19-22 October 2004 において、カテゴリー評価済みになっております。EUでは、プロピレンテトラマーのCAS番号はEINECSがなく、相当するものとしてはドデセン(25378-22-7)のみを当初からEINECSに登録しています。以上の機関の対応から見て、プロピレンテトラマーとドデセンは、実質的に同一の化合物であると考えられます。</p> <p>今回のリスト案にドデセン(25378-22-7)ではなく、プロピレンテトラマーで掲載された理由は、日本ではプロピレンテトラマーという名称で市販されているためであります。</p> <p>リスト案をCASベースで作成することには賛成ですが、一方で、結晶水の有無など実質的に同一物質に異番号を与える等のケースは結構多く、今回のようにパブコメによって検証して、修正していただくことが必要になります。以上</p> <p>(6)優先情報収集対象物質リスト(案)(以下、リスト案)につきましては、根拠は明確にされていませんが、製造・輸入量について現状と合わないものが見いだされたり、対象物質の選定基準が不明のもの、異論があるものがありますので、今回、意見募集されているリスト案の見直しを提案致します。</p> <p>・理由 今回、リスト案の意見募集をしていただき、プログラムの根幹でありますリスト案の改善の機会を設けられたことに敬意を表します。リスト案の問題点の例としては、現状では1000トン未満になっているもの、欧米において既に評価済みのおよび情報収集予定のあるもの、評価済みや情報収集予定の判断基準に異論(提案)があるもの、などが見いだされましたので、プログラムの実施にあたって、製造・輸入量の再確認、欧米の評価・予定などの再調査、対象物質の選定基準の見直しなどを行う必要があります。以上</p>	<p>(4)いただいた情報では両物質が同一であるかどうかの判断が困難ですので、詳細な情報をもって政府事務局にご相談ください。</p> <p>(6)優先情報収集対象物質リストは、平成14年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査(平成13年度実績)」をベースに、CAS番号ベースで国内年間製造・輸入量が1,000トン以上の有機化合物をリストアップしています。これは、製造・輸入量という客観的な基準に基づきリストを作成することで、リスト内の化学物質について安全性の観点から予断を与えるようなことがないよう配慮したものです。その後の事業環境の変化等により製造・輸入が殆ど行われなくなった化学物質については、将来、新たなデータに基づきリストの見直しを行う際、「もはや高生産量化学物質ではない物質」として取り扱われる予定です。従って、スポンサー募集前に優先対象物質リストの見直しは行いません。</p> <p>海外における情報収集予定については、調査時から新たに収集予定が公表された物質、収集予定がなくなった物質があり得るため、今回パブリックコメントを通じ寄せられた情報を反映するとともに、毎年アップデートを行うことを予定しております。</p>
<p>32 「既存化学物質の安全性情報の収集・発信に向けて—Japan チャレンジプログラム案の提案」について</p> <p><意見(1)></p> <p>「I-1. 化学物質の安全性情報を広く国民に発信」(p.2)との基本的考え方に賛成する。しかしながら、単なるハザード情報の発信に留まらず、その情報のもつ意味、リスクの観点からの評価、取り扱いが重要であることを、分かり易く国民に説明し、適切な理解がなされるよう方策を講じて頂きたい。</p> <p>(理由) 今回のプログラムにより、多くのハザードデータが発信されることになるが、それらの情報の持つ意味、人、環境へ及ぼす実際の影響(リスク)が正しく理解されないと、いたずらに国民に不安を抱かせてしまうことが懸念されるため。</p> <p><意見(2)></p> <p>「I.5. 収集情報の一元管理・公表」(p.2)とあるが、是非とも積極的に進め、合理的かつ効率的な化学物質管理が可能な体制、仕組みを構築して頂きたい。</p> <p>また、今回のプログラムにより収集された情報を発信するのみならず、海外にて収集された情報についても同様な様式で、国民に分かり易く提供して頂きたい。</p> <p>(理由) これまで化学物質の安全性情報については、各省独自のデータベース等により提供されており、利用者の利便性が考慮されていないとともに、リソースも有効に使われているとは思われない。</p> <p>また、化学物質の実際の識別は、化審法と安衛法とで二重管理となっており、同一物質について化審法番号と安衛法番号とを別々に付し、物質名称が異なるケースも存在する。国際的に使用されているCAS番号を含め、物質情報を管理する作業が非常に煩雑となっているので、効率的に情報管理できる仕組みが必要である。同ページの「3. 政府部内における連携の強化」と相まって、効率化を推進すべきである。</p> <p>一方、身の回りには、海外で情報収集されている化学物質も多数存在していることから、これらの安全性情報についても同様に、国民に広く発信されるべきである。</p> <p>「優先情報収集対象物質リスト(案)」について</p> <p>(3)CAS 939-97-9: 4-tert-butylbenzaldehyde について:</p> <p>①日本語名称が「4-tert-ペンズアルデヒド」となっているが、英語名称と同様「4-tert-ブチルベンズアルデヒド」として頂きたい。</p> <p>②本物質は、近年大手顧客の使用中止に伴い販売量が激減しており、現在の製造量は年間●トン程度となっている。又、今後も回復の見込がない為、今回の優先情報収集対象外として頂きたい。</p>	<p>(1)収集された情報の公表形式等について今後検討するに当たり、参考とさせていただきます。</p> <p>(2)収集された情報の公表形式等について今後検討するに当たり、参考とさせていただきます。</p> <p>(3)①ご指摘のとおり修正します。</p> <p>(3)②意見番号22(1)に対する回答と同じ。</p> <p>(4)本プログラムにおいては、類似するいくつかの化学物質をグループ化してカテゴリー評価を行うこともできます。カテゴリー評価の可能性については、具体的に政府事務局までご相談ください。なお、OECDにおいてカテゴリー評価が済んでいる物質のグループにある物質を追加しようとする場合等では、構造上の類似性、物理化学的性状のほか、既存の毒性等のデータを比較してカテゴリーとしての妥当性を判断する必要があります。</p>

<p>(4)CAS 64743-02-8 : Alkenes, C>10 alpha- について: α-アルケン (C>10) は、炭素数の異なる多くの類似物質を包含する総称的名称であり、性状も異なる物質も含まれている。また、炭素数がより限定された物質、あるいは単一炭素数の物質には別のCAS番号が付されており、海外の情報収集プログラムで既に対象となっている物質も含まれている。 従って、本CAS番号に包含されることになる他のCAS番号物質との整合性、カテゴリーアプローチ等の検討が必要と考えられる。以上</p> <p>◆事務局注：ご意見中、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。</p>	
<p>33 (1)CAS番号：42609-52-9、英文名称：N-(4-methylphenyl)-N'-(1-methyl-1-phenylethyl)urea、(日本語名称(参考)：N-(p-トリル)-N'-(2-フェニルイソプロピル)尿素) については、今回の優先情報収集対象物質リストから削除すべきと考えます。 <理由> ①当該物質は全量農薬の原体として使用されている物質で、農薬取締法に基づき必要な試験データが農林水産省に提出され、十分に評価され、農薬登録をうけている物質です。OECDやUSのHPVプログラムでは農薬等を情報収集リストから除外しています。 ②当該物質の取扱オーダーは1000tと記載されていますが、14504の化学商品(化学工業日報社)によると当該物質の国内取扱量は数百トンです。</p> <p>(2)CAS番号：626-17-5、英文名称：benzene-1,3-dicarbonitrile、(日本語名称(参考)：イソフタロニトリル) については、今回の優先情報収集対象物質リストから削除すべきと考えます。 <理由> 当該物質は、USチャレンジで既にスポンサーがついているため。</p> <p>(3)CAS番号：56-40-6、英文名称：glycine-iron sulphate(1:1)、(日本語名称(参考)：アミノ酢酸) については、glycineとiron sulphateの1:1の混合物が今回の情報収集対象物であり、同じCAS番号を有するglycineのみは今回の対象とならないと考えてよいのかご回答願います</p> <p>(4)CAS番号：75-07-0、英文名称：acetaldehyde、(日本語名称(参考)：アセトアルデヒド) については今回の優先情報収集の対象物質にする必要がないと考えます。 <理由> 当該物質はIPCSのEnvironmental Health Criteria (EHC) モノグラフが発行されているため。</p>	<p>(1)①意見番号29(2)①に対する回答と同じ。</p> <p>(1)②優先情報収集対象物質リストにおける製造・輸入量のオーダーは、平成14年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査(平成13年度実績)」に基づいております。「14504の化学商品(化学工業日報社)」の「国内取扱量」が何に基づいているのかについては、化学工業日報社にお問い合わせください。</p> <p>(2)意見番号30(7)①エ.に対する回答と同じ。</p> <p>(3)CAS番号56-40-6はCAS名称としてはglycineとされており、EINECS名称として、glycineとglycine-iron sulphate(1:1)の両方が使われているようです。被験物質の選定につきましては、政府事務局まで個別にご相談ください。</p> <p>(4)意見番号29(2)③に対する回答と同じ。</p>
<p>34 (1)総論：そもそも既存化学物質の安全性情報の収集は、新規化学物質と同様にそれらを製造・輸入する事業者が責任を持つのが筋ではないか。「官」による安全性情報の収集には限界があることは明らかであり、事業者による自主的なスポンサーを募る本プログラムでは本質的な解決になっていない。</p> <p>(2)各論：以下は本プログラムを事業者が全面的に安全性情報収集の義務を負う制度に移行するまでの短期的な取り組みとして捉えた場合のコメントである。</p> <p>①本提案を正確に理解するために必要な情報や説明が不足している理由 1) わが国のこれまでの既存化学物質の点検に対する評価が記されていない。進捗に問題があり、これまでの国の取り組みには限界があることを認めたからこそ、このようなプログラムの立案に至ったと考える。(p.1「検討にかかる経緯」) 2) 既存化学物質の安全性情報の収集状況に関わる具体的な数値情報が少なく不親切である。正確な数字の提示が困難な場合でも、おおよその数を示すべきである。 ・ わが国の既存化学物質の総数、そのうち製造・輸入量1000トン以上の化学物質数、それぞれの点検済み物質数の比率など。(p.1「検討にかかる経緯」) ・ 「優先情報収集対象物質リスト」のうち、総数、国際的情報収集状況の各グループ毎の合計数等(「優先情報収集対象物質リスト」) 3) 関連する国際的な取り組みに関する記述がOECDのHPVCプログラムに偏っており、欧州のREACHや米国HPVチャレンジプログラムに関する記述がない。具体的にはREACHにおいては既存化学物質の安全性情報収集を事業者に義務付けていること、米国HPVチャレンジプログラムにおいては「化学物質の知る権利にかかるプログラム」の一環として位置付けられていることなど。(p.10「参考3」)</p> <p>②「情報の発信」の意味するところが不明瞭理由 本プログラム案の随所に記されている「情報の発信」の具体的な内容がよくわからない。例えば「情報公開」とどう異なるのか。市民にわかりやすく加工された2次情報を発信することは歓迎するが、それも元となる一次データ等のアクセスが可能であることが大前提である。同じ考えから、下記(本文P.3)の⑥の文中の「積極的に」は削除すべきと考える。</p> <p>II.プログラムの概要 (1) プログラム実施の枠組み ⑥スポンサー状況、進捗状況は積極的に公表。</p> <p>③最終目標が不適切である上、数値目標がない理由 本プログラムの最終目標を「化学物質の安全性情報を広く国民に発信すること」としているが、これは目的としてはありえても、目標とはいえない。目標とするならばより具</p>	<p>(1)意見番号21(3)に対する回答と同じ。</p> <p>(2)①これまでの既存化学物質の状況については、プログラム案9ページの(参考2)に記載しております。 また、本プログラムとREACH規則案とは直接の関連がないため、REACHやUSチャレンジプログラムに関するご提案の内容は記載しておりません。</p> <p>(2)②意見番号26(1)④に対する回答と同じ。</p> <p>(2)③意見番号21(5)に対する回答と同じ。</p>

	体的なあるべき到達点を提示すべきで、かつその中で安全情報の収集をどの程度、いつまでに終了させるのか数値的に示してこそ「チャレンジプログラム」と呼べるのではなからうか。(p.2 I. 「1.化学物質の安全性情報を広く国民に発信」)																							
35	<p>「優先情報収集対象物質リスト(案)」について</p> <p>(1)CAS 番号 22042-59-7 の取扱量オーダーは弊社農業原体カルタップの生産量が大部分であるように思われます。本プログラムの趣旨は、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」の対象となる既存化学物質の安全性情報収集であり、そもそも別途農業取締法の下で管理・規制されている農業は対象外と理解しております。</p> <p>したがって、農業に係る製造量を除いた、適切な取扱量オーダーに基づく優先順位付けを実施すべきと考えます。</p> <p>(2)尚、参考までに、当該リストの優先順位の根拠となる生産量(取扱量オーダー)を用途別(化審法用途、その他規制法下にある用途等)に開示頂きたい。</p>	<p>(1)意見番号 29(2)①に対する回答と同じ。</p> <p>(2)用途情報については、営業秘密が含まれる場合もあると聞いており、現段階では用途別の取扱量オーダーについて公表を予定していません。</p>																						
36	<p>先般、優先情報収集対象物質リスト中の、CAS 番号 41317-15-1 4-メトキシ-2-メチルジフェニルアミンについて、安全情報収集についてのご依頼がありました。当該物質は中間原料であり、一般消費者への接触も無いため、弊社で毒性データを実施する予定はないことをご報告いたします。</p>	意見番号 13(1)及び意見番号 4 に対する回答と同じ。																						
37	<p>1. 意見対象</p> <p>②「優勢情報収集対象物質リスト(案)」の中の2物質について</p> <p>2. 意見内容</p> <p>(1)CAS 番号 4189-44-0 二酸化チオ尿素</p> <p>国際的情報収集状況欄が「空欄」になっていますが、同一物質が別名(CAS 番号 1758-73-2 アミノイミノメタンスルフィン酸)での OECD SIAM4 で評価済みです。従って「OECD 評価済み」に変更をお願いします。</p> <p>理由①(社)日本化学物質安全・情報センター(JETOC)機関誌にて、OECD の SIAM 完了および SIAP の翻訳が紹介されている。</p> <p>i) 機関誌情報 B Vol.24 No.9(2002)P52</p> <p>V. 化学物質の環境有害性評価: SIDS の取り組み</p> <p>P57 物質 No.182 に該当物質の記載あり。Vol.5</p> <p>ii) 機関誌情報 B Vol.24 No.12(2002)P35</p> <p>IV. SIDS 初期評価プロファイル Vol.4~6 の 25 物質</p> <p>P47 14.アミノイミノメタンスルフィン酸、Vol.5-2-3</p> <p>②NITE(製品評価技術基盤機構)のホームページ(HP)</p> <p>HPより国連の HPV 検索のところで CAS 番号 1758-73-2 をいれると、SIAM4 Publications data Oct-98 に SIDS 報告書が掲載されている。SIDS の化合物名の一つに二酸化チオ尿素が記載されている。</p> <p>(2)CAS 番号 3710-84-7 ジエチルヒドロキシルアミン</p> <p>取扱量オーダー 1000t となっていますが、平成 16 年度の国内以上は 1000t を下回っているはず。従って当プログラムの主旨により優先情報収集対象物質リストから削除して頂きたくご検討をお願いします。</p> <p>理由① 当該物質は昨今市場のシュリンクが著しく、国内業界第 2 位の弊社の最近の国内取扱量を見ても●t(平成 13 年度経済産業省届出は●t)を下回っています。今後の市場回復も見込まれない状況で、弊社は事業撤退も視野にいれ検討を開始しております。国内業界第 1 位の甲社の取扱量を合算しても、国内取扱量は 1000t に大幅に未達と推定されます。従って、甲社から取扱量を再確認していただき、優先順位情報収集対象物質リストから削除して頂きたくご検討をお願いします。</p> <p>◆事務局注:ご意見中、他の製造・輸入事業者名称については「甲社」のように、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。</p>	<p>(1)ご指摘の通り CAS 番号 1758-73-2 アミノイミノメタンスルフィン酸と CAS 番号 4189-44-0 二酸化チオ尿素は互変異性体(tautomer)であり同一物質であると考えられます。CAS 番号 1758-73-2 アミノイミノメタンスルフィン酸は SIAM 4 において評価を終了しています。従いまして、CAS 番号 4189-44-0 二酸化チオ尿素については、優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄を「OECD 評価済み」に修正します。</p> <p>(2)意見番号 22(1)に対する回答と同じ。</p>																						
38	<p>意見:</p> <p>優先して安全性情報を収集すべき化学物質について</p> <p>今回発表された「優先情報収集対象物質リスト(案)」に掲げられているうち、下記 5 物質については、弊社平成 13 年度報告で誤った数量報告(純物質換算で報告すべきところ当該物質を含有する製品の有姿量としての報告)があったこと、並に内におけるその後の生産・販売実績から現時点で当該リストに計上することは不適切である可能性があるため、今回の「優先情報収集対象物質リスト(案)」について見直しをお願い致します。</p> <table border="1" data-bbox="203 1283 1339 1418"> <thead> <tr> <th rowspan="2">No.</th> <th rowspan="2">CAS 番号</th> <th rowspan="2">日本語名称</th> <th colspan="2">H13 年度報告量</th> </tr> <tr> <th>(誤)</th> <th>(正)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>4420-74-0</td> <td>γ-メルカプトプロピルトリメチルシラン</td> <td>●t 以上</td> <td>●t</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1112-39-6</td> <td>ジメトキシジメチルシラン</td> <td>●t 以上</td> <td>●t</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>17869-77-1</td> <td>(1,1-ジメチル 2-プロピニル) オキシトリメチルシラン</td> <td>●t 以上</td> <td>●t</td> </tr> </tbody> </table>	No.	CAS 番号	日本語名称	H13 年度報告量		(誤)	(正)	1	4420-74-0	γ-メルカプトプロピルトリメチルシラン	●t 以上	●t	2	1112-39-6	ジメトキシジメチルシラン	●t 以上	●t	3	17869-77-1	(1,1-ジメチル 2-プロピニル) オキシトリメチルシラン	●t 以上	●t	意見番号 10 に対する回答と同じ。
No.	CAS 番号				日本語名称	H13 年度報告量																		
		(誤)	(正)																					
1	4420-74-0	γ-メルカプトプロピルトリメチルシラン	●t 以上	●t																				
2	1112-39-6	ジメトキシジメチルシラン	●t 以上	●t																				
3	17869-77-1	(1,1-ジメチル 2-プロピニル) オキシトリメチルシラン	●t 以上	●t																				

	4	947-42-2	ジフェニルシランジオール	●t以上	●t	以上
	5	3068-76-6	N-フェニル-L-アミノプロピルトリメトキシシラン	●t以上	●t	
◆事務局注：ご意見中、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。						
39	<p>(1)優先情報収集対象物質リストの取扱いオーダーの根拠、使用用途等を明示すべきである。 【理由】取扱いオーダーは本プログラムの優先順位付けの重要なファクターである。一方、当該リストには化審法以外の規制法に係る化学物質（農薬、家庭用防疫薬等）が含まれている。それらは、化審法の既存化学物質と異なり、それぞれ該当する規制法に基づき安全性に係るデータが提出され、登録等が認可され、製造、販売、使用等が規制されている。 したがって、取扱いオーダーの根拠やその使用用途の明示は、本プログラムにおける化学物質の優先順位付けの妥当性を判断する上で必須である。</p> <p>(2)本プログラムのリストには化審法以外の規制法に係る化学物質（農薬、家庭用防疫薬等）が含まれているにもかかわらず、関連する省庁・部署が関与していない。その理由を明示いただきたい。 【理由】上記理由の開示がなければ、本プログラムがいわゆる縦割行政によって推進されているとの誤解を国民に対して生じさせることになる。</p> <p>(3)パブリックコメントの期間はもっと長くすべきである。 【理由】このような国民の関心の高い重要な化学物質に係るプログラムのパブリックコメントの期間が実質2週間程度（ゴールデンウィークがあるため）なのは、国として国民の意見を広く聞くとの姿勢が問われかねない。定型的に期間を設定するのは適切ではない。</p>					<p>(1) 優先情報収集対象物質リストにおける製造・輸入量のオーダーは、平成14年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査（平成13年度実績）」に基づいています。用途情報については、営業秘密が含まれる場合もあると聞いており、現段階では用途別の取扱量オーダーについて公表を予定していません。</p> <p>(2) 意見番号513に対する回答と同じ。</p> <p>(3) 広く国民の意見を聞くことは重要であり、意見・情報の提出に必要と判断される時間等を勘案し、今回のパブリックコメントを行うに当たり適当と思われる期間を設定いたしました。</p>
40	<p>【意見】 「優先情報収集対象物質リスト（案）」について</p> <p>① CAS No.69-72-7salicylic acid サリチル酸は 弊社として既にICCAのHPVに参画し、「IUCLID」の作成まで終了しているので対象から除外していただきたい。</p> <p>② CAS No.6000-44-8 sodium glycinate アミノ酢酸ナトリウムは 必須アミノ酸のナトリウム塩であり、製造した当該品全量を特定の一流企業へ納入し、全量が中間体として別製品に作り変えられている。今回のプログラムではリスクの観点から対象物質の優先度が設定されているので、OECD HPVプログラムと同様に、暴露の可能性が低い中間体として、取得データ項目を軽減していただきたい。</p> <p>③ CAS No.123-28-4、CAS No.693-36-7、CAS No.10595-72-9の物質はU.S.HPVで実施されているので対象から除外していただきたい。</p>					<p>①意見番号30(7)①イに対する回答と同じ。</p> <p>②意見番号13(1)に対する回答と同じ。</p> <p>③CAS番号123-26-4、693-36-7、10595-72-9については、既に優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄が「US チャレンジ収集予定」となっています。</p>
41	<p>農薬工業会は、「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」が実効あるものであり、事業者から円滑な協力が得られるものとなるよう、下記の意見を提出します。</p> <p>(1)本プログラムの優先情報収集対象物質リストに含まれている農薬について 農薬については、農薬取締法に基づき、製造・販売に先立って、各種毒性試験データ、動物・植物代謝データ、環境生物への影響や環境挙動等のデータを当局に提出し、それらの安全性等の評価を得た後、登録が認められている。安全性評価は、食品安全基本法に基づき食品安全委員会により実施されるが、その結果（「農薬評価書」）や評価に使用したデータの概要（「農薬抄録」）は順次公表される。 農薬については、既に、企業による農水省へのデータ提出及び公的機関による評価書と農薬抄録の公表がなされている中で、更に同一化合物について安全性データに係るデータ収集などの作業を企業に求めることは、データの公表と企業の労力の両面において、まったくの重複と考えられる。 また、欧米においても高生産魚（HPV）の安全性情報の収集の取組が行われているが、農薬については対象とせず、各農薬規制法の枠組みで安全性等に係る評価が実施され、その結果が公表されている。 よって、本プログラムの趣旨の1つである安全性情報を広く国民に発信する目的は、既に農薬の安全性評価の枠組みで実施されていることから、対象物質から外すことが立とうと考えられる。 ただし、登録されていない農薬類似化合物については、農薬の安全性評価の枠組みで実施されていないことから、関連情報の提供や具体的な提案などを行いたいと考えている。</p> <p>(2)優先順位について 農薬取締法に基づき登録がなされていない農薬類似化合物については、農薬分野以外の限られた用途で極めて少量が市場に流通していることを考慮した対応、すなわち優先順位を付すなどの配慮が効率的と考える。</p>					<p>(1) 意見番号29(2)①に対する回答と同じ。</p> <p>(2) ご指摘のような農薬類似化合物については、有害性を示すものも含まれている可能性がありますので、関連情報の提供等を含め政府事務局までご相談ください。</p>
42	<p>「優先情報収集対象物質リスト（案）」のリスト物質について2件、意見を述べさせていただきます。</p> <p>(1)CAS番号 2004-70-8 (意見内容) 下記物質についてはCAS番号504-60-9、Pentadieneを適用すべきではないでしょうか。 ・CAS番号 2004-70-8・英文名称(参考) transpenta-1,3-diene・日本語名称 トランス-1, 3-ペンタジエン (理由) 工業用途の1, 3-ペンタジエンはナフサ分解で副生するC5留分を蒸留等で濃縮して得られ、シス体とトランス体の混合物である。このシス体とトランス体を分離することは非常に困難で、単体としては流通していない。なお混合物はCAS番号504-60-9、Pentadieneであり、OECD-HPVではアメリカが担当国となり、現在SIAR Phase段階である。</p>					<p>(1)いただいた情報では判断を行うことが困難ですので、詳細な情報をもって政府事務局にご相談ください。</p> <p>(2)本プログラムにおける、2008年度までの優先情報収集対象物質としては、平成13年度実績をもとに、CAS番号ベースで国内年間製造・輸入量が1,000トン以上の有機化合物をリストアップしています。これは、製造・輸入量という客観的な基準に基づきリストを作成することで、リスト内の化学物質について安全性の観点から判断を与えるようなこと</p>

	<p>(2)CAS番号 542-92-7 (意見内容) 下記物質についてはリストから削除すべきではないでしょうか。 ・CAS番号 542-92-7・英文名称(参考) cyclopentadiene・日本語名称 シクロペンタジエン (理由) シクロペンタジエンは構造的に不安定で、通常(常温)は2量体のジシクロペンタジエン(CAS 77-73-6で既リスト)として流通している。</p>	<p>がないよう配慮したものです。お問い合わせの化学物質の情報収集の進め方については政府事務局にご相談ください。</p>
43	<p>5月下旬からスポンサー募集を開始して、Japanチャレンジプログラム(以下、本プログラムという)を動かす計画になっていますが、拙速に過ぎます。再度プログラムを検討し、広く国民の納得の得られるプログラムとした上で開始することが良策と考えます。 (理由) (1)本プログラムの基本的な考え方で、「化学物質の安全性情報を広く国民に発信すること」を目標としています。国民が知りたい情報とは何でしょうか。「人の健康や生態系に対し、どのような有害な影響を与えるか」という化学物質の性質」というのであれば、「家庭や生活現場に入り込んで人に接触する恐れのある化学物質はなにか」、「生態系に多く排出されている化学物質はなにか」を明らかにした上でプログラムを動かすべきです。そうでなければ、「労多くして効少ない」の結果に終わる恐れがあります。 (2)優先情報収集対象物質リストは、本プログラムにおいて重要な位置を占めますが、機械的に選定しており、うまく機能すると思われません。提案の5ページでは、「リスクが高いと考えられる化学物質を優先すべきである」とし、「リスク=有害・危険性(ハザード)×暴露量」としながら、実際には年間の製造・輸入量が1,000トン以上をリストアップしたに過ぎません。行政は製造・輸入事業者を把握しているため、事業者に個々の化学物質の用途を確認することにより、「人」や「生態」への暴露量の推定は可能です。これをもとに優先情報収集対象物質リストを作成すれば、精度の高い「優先情報収集対象物質」リストが得られます。更に、事業者は自社で製造・輸入している化学物質のリスク評価を行っているケースもあり、優先情報収集対象物質リストを行政と事業者の共同作成とすることが望まれます。 (3)優先情報収集対象物質リストには、「乳酸カルシウム」、「D-ソルビトール」のような食品添加物や、「トリクロロニトロメタン(別名クロロピクリン)」や「フェニトロチオン又はMEP」のような農薬が含まれています。「食品添加物」の安全性情報を改めて収集する必要性は考えられません。また農薬は人及び環境に対する毒性の評価をした後に登録されています。たとえ農薬以外の用途に使用されているとしても基本的な化学物質の性質に変わりありませんので、事業者が改めて情報収集をする必要性はありません。従って、優先情報収集対象物質リストから「食品添加物」や「農薬」の削除が必要です。 (4)優先情報収集対象物質リストには、「中間物」と思われる化学物質が多く含まれています。改正化審法では、「取扱いの方法等からみてその新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないものとして」の確認を受けたときに「中間物」は届出除外の規定があります。これは、「中間物」のリスクが低いものとして設けられた規定ですから、本プログラムで中間物の情報収集をすることは不適切です。少なくとも、最終製品としての利用される化学物質と中間物としての利用される化学物質ではリスクに大きな違いがあります。事業者が低リスクと評価した化学物質の情報収集を改めて実施するとは思われません。従って、優先情報収集対象物質リストから「中間物」の削除が必要です。 (5)平成20年4月以降にプログラムの中間評価を実施するとはありますが、どのような観点で評価を実施するのかが明確になっておりません。どのような項目または指標を評価すべきかをプログラムを動かす前に明確にし、目標をクリアにしておくことが必要です。ただし、この際、優先情報収集対象物質リストを精度の高いものとし、情報収集の実施率、未実施率を評価の指標とすることは意味がありません。特に「食品添加物」、「農薬」や「中間物」等のリスクの低い化学物質を優先情報収集対象物質リストに含めたままでは「実施率が低い」結果になることは明らかです。本プログラムは、「人の健康」や「生態系の保全」を目的とするよりも、化学物質の安全性情報を収集することだけが目的化された提案のように感じられます。本プログラムの終了後の評価で「実施率が低い」ことをもって、「自主的取り組みではだめで、やはり規制が必要」との結論に誘導されることを危惧しています。繰り返しになりますが、広く国民の納得の得られるプログラムとした上で開始することが良策と考えます。</p>	<p>(1)意見番号1に対する回答と同じ。 (2)意見番号1に対する回答と同じ。 (3)意見番号29(2)①に対する回答と同じ。 (4)意見番号13(1)に対する回答と同じ。 (5)意見番号3に対する回答と同じ。</p>
44	<p>プログラムの実施にあたっては、事業者の自主的取り組みであるという前提に立ち、特に以下の点に御配慮願ひ、合理的な実施・運用体制の整備を図って頂きたい。 既存情報の活用(Japanチャレンジプログラムの提案(以下、提案書)II(6)②国の役割) (1)事業者が効率的に活用できるように、国による既存情報データ調査を速やかに実施し、結果を早期に公表して頂きたい。 (2)現在事業者で使用されている情報を最大限活用して頂きたい。例えば、non-GLP試験であっても各企業が責任をもってデータ取得し、責任をもって使用しているデータや、反復投与試験データなどで特にCriticalではないものなどについては、一律に再試験を要求することなく、最大限活用できるようにして頂きたい。 コンソーシアム(提案書II(2)①) (3)複数の事業者によるコンソーシアム結成には、独禁法抵触懸念等より、事業者間だけの調整には困難が予想される。速やかに結成しプログラムの開始を行なう為にも、国によるコンソーシアム結成支援の仕組みを構築する旨の追記をお願いします。 カテゴリー評価(提案書II(2)②) (4)コンソーシアムによるカテゴリー評価では、対象化学物質と既存データ等の関係が複雑なる事等が想定されます。ついてはその評価方法に関して、コンソーシアムによる検討に柔軟に対応する旨を追記願ひます。 優先情報収集対象物質リストについて (5)情報収集対象物質の選定にあたっては、優先性や既存評価書の有無等を考慮し、適切に選定して頂きたい。以下に該当するものは各記載理由により優先情報収集対象物質リスト(172物質)から除外して頂きたい。</p>	<p>(1)意見番号30(2)②に対する回答と同じ。 (2)本プログラムにおいて収集される安全性情報は、広く国民に発信することを予定しているため、信頼性が確保されている必要があります。そのため、既存データについては必ずしもGLPに従って実施した試験の結果に限定するものではありませんが、政府が委嘱する専門家が信頼性の確認を行います。また、新たに試験を実施する場合は、国際的に受入可能なテストガイドラインとGLPに従って実施されることが適当と考えております。 (3)意見番号20(2)に対する回答と同じ。 (4)意見番号30(2)⑦に対する回答と同じ。 (5)①意見番号29(2)③に対する回答と同じ。 (5)②意見番号29(2)①に対する回答と同じ。</p>