

<p>①既存の評価プログラム等で評価実施済のもの今回のリストではOECD, USチャレンジ等のHPV評価対象のものを「評価済み」としているが、他にEHC、CICAD等、OECD以外の国際機関で評価が実施されているものがある。後者もプログラムの対象物質から除外すべきである。</p> <p>例1：IPCSのEHCモノグラフが発行されている化学物質 75-07-0acetaldehyde アセトアルデヒド 26966-75-63(or4)-methylbenzene,1,2-diamine ジアミノトルエン 1319-77-3cresol,pure クレゾール</p> <p>②他法律による規制管理が実行されているもの製造、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、飼料安全法等がある。このような法律で規制されている化学物質は、各法により十分評価管理され、安全が確保されていると考えられ、プログラムの対象物質から除外すべきである。</p> <p>例2：以下の物質は、農薬であり、農薬取締法下で管理されている 76-06-2trichloronitromethane トリクロロニトメタン (別名クロロピクリン) 例3：以下の物質は、医薬品であり、薬事法下で十分に評価管理されている 107-35-7taurine タウリン</p> <p>③中間物、閉鎖系用途など暴露懸念の低い化学物質については、リスクの観点から除外すべきである。</p> <p>例4：以下の化学物質はエチレン製造設備において生成する複雑な石油留分の構成物質の例であるが、こういった石油留分は実質的には隣接コンビナート設備に閉鎖系で輸送後、取り出すことなく中間物として自消されている。単独の化学物質として取り出す事は稀であり、例えば単独に取り出したとしても極めて限られた量に過ぎない。従って、基本的に閉鎖系で取扱われ、実質的に大量に取り出す事がない以下の化学物質の暴露懸念は低く、プログラムの対象物質から除外すべきである。</p> <p>95-13-6indene インデン 542-92-7cyclopentadine シクロペンタジエン</p>	<p>(5)③意見番号13(1)に対する回答と同じ。</p>
<p>45 Japan Challenge の優先情報対象物質リストにDL-methionine(CASNo.59-51-8)が掲載されていますが、本物質は、下記のような理由から優先度が低いと考えますので、ご検討をお願い申し上げます。</p> <p>1. DL-methionine の用途と化審法上の取扱い優先情報収集対象物質は、化審法上の既存化学物質から選択されたと考えられるが、DL-methionine の用途は、「飼料の安全性確保及び品質の改善に関する法律」の適用を受ける飼料添加物であり、実質的に化審法の適用を受けない(化審法第40条)。</p> <p>2. DL-methionine のリスクについて「既存化学物質の安全性情報の収集・発信に向けて(平成17年4月)」5ページにおいては、「リスクの観点から優先度を設定」とあり、優先情報収集対象物質もこの観点から選択されたものと思われる。DL-methionine は、全世界で約30万t(推定値)製造されており、当社だけでも約40年間の長い製造実績がある。前記したようにDL-methionine は、飼料添加物であり、このような大量のDL-methionine が長年にわたって鶏、豚等の家禽・家畜に投与されてきたが、家禽・家畜あるいは人についての毒性上の問題や環境上の問題は、全世界で一切、発生していない。また、L-methionine は、動物に不可欠な必須アミノ酸であり、含まれるD-methionineも代謝によりL-methionine に変わり、有効利用されることがわかっている。これらの点からDL-methionine のリスクが低いことは明らかで、優先情報収集対象物質への優先度は、低いと考える。</p> <p>3. HPVとの関係についてDL-methionine は、日本で約6万t/年、欧州で約20万t/年生産されている。HPV点検プログラムでは、日本、米国、欧州のいずれか2地域で1000t/年以上生産する物質を対象としており、その基準からDL-methionine はHPV対象になるのは明らかであるが、実際には、DL-methionine は、HPV対象物質からは除外されており、HPVプログラムでの選定過程においてリスクが低い等の理由があったものと考えられ、この点からDL-methionine の優先度は低く、また、安全性点検を実施するとしても生産量の点からは、世界的な枠組のなかで実施するべきと思われる。</p>	<p>意見番号29(2)①に対する回答と同じ。</p>
<p>46 ・酸クロライドの試験とカテゴリー化について弊社では脂肪酸クロライドの製造販売を行っております。</p> <p>今回の公表リストに下記の脂肪酸クロライド類が含まれておりました。</p> <p>①ラウロイルクロライド (CAS : 112-15-2) ②脂肪酸クロライド (CAS : 68187-89-3)</p> <p>②は日本語名称が脂肪酸クロライドとなっていますが、英文名からすると正しくはヤシ油脂肪酸クロライドであると考えます。</p> <p>(1)さて、これら高級脂肪酸の酸クロライドは反応性に富んでいます。具体的な安定性データは持ち合わせておりませんが、この物質のまま試験をしても加水分解を起こし、脂肪酸と塩酸に分解したものを評価することになると考えられます。例えば、ラウロイルクロライドの生分解性試験をイメージすると、試験の間にラウリン酸と塩酸に加水分解し、それらの生分解性を調べるようになってしまうと考えます。このような物質については、従来の試験方法を当てはめるのが適切かどうか疑問です。</p> <p>試験評価方法の開発を伴う場合、国が実施すると思いましたが、本件の場合にはそれに該当するようには思いますが如何でしょうか？</p> <p>(2)また、別件として、②のヤシ油脂肪酸クロライドはヤシ油から加水分解して得られるヤシ油脂肪酸を酸クロライドにしたものです。ヤシ油脂肪酸クロライドは各種鎖長の脂肪酸クロライドの組成物で、主成分は①のラウロイルクロライドです。弊社の資料によれば、</p>	<p>(1)加水分解性等により速やかに他の物質に変化してしまう物質等、その性質により試験実施が困難である化学物質の試験方法については、個別に政府事務局までご相談下さい。</p> <p>※CAS番号 112-15-2はジエチレングリコールモノエチルエーテルアセテートであり、ラウロイルクロライドのCAS番号は112-16-3です。</p> <p>(2)ご指摘の通り、ご相談の物質につきましてはカテゴリー評価の考え方の活用可能性があると思われしますので、具体的に政府事務局までご相談ください。</p>

<p>C8 : 6% C10 : 7% C12 (ラウリン酸クロライド) : 49% C14 (ミリスチン酸クロライド) : 18% C16 (パルミチン酸クロライド) : 10% C18 (ステアリン酸クロライド) : 2% C18:1 (オレイン酸クロライド) : 7% C18:2 (リノール酸クロライド) : 1%</p> <p>のような組成となっております。カテゴリー化の指針を拝見してないのですが、ラウロイルクロライドとヤシ油脂肪酸クロライドはカテゴリー化できると考えますが如何でしょうか。また、弊社では製造していないものの、ステアロイルクロライド(CAS:11-76-5) もリストされておりますが、これもヤシ油脂肪酸クロライド中のひとつの成分ですので、カテゴリー化して評価するのが得策と考えます。なおこれらの脂肪酸クロライドは鎖長が多少異なるだけですので、毒性などに大きな違いが現れるとは考えられません。例えばヤシ油脂肪酸クロライドのみで評価するというような、ご配慮を頂ければ幸いです。</p> <p>・理由 (可能であれば、根拠となる出典等を併記又は添付してください。) →ご要望が御座いましたら文献等調べてみます。</p>	
<p>47 「優先情報収集対象物質リスト」の中に、下記の結晶水の有無による物質が掲載されています。これらの物質は無水物については既に評価済み、若しくは、情報収集予定になっています。毒性、安全衛生性等の面からは、結晶水の有無による違いはほとんど無いと考えられますので、データは無水物のもので十分ではないかと思ます。</p> <p>(1)クエン酸 無水物 (OECD 評価済み)、一水和物 (2)酢酸ナトリウム無水物 (US チャレンジ情報収集予定)、三水和物</p> <p>(理由) 無水物と水和物では濃度の違いは出てきますが、水溶液中での挙動はほとんど同じであり、無水物より、同一量をテストした場合、水和物の方が低濃度になるため、安全衛生性は無水物のデータで十分と思ます。</p>	<p>(1)意見番号 30(7)③ア。に対する回答と同じ。</p> <p>(2)CAS 番号 127-09-3 酢酸ナトリウムについては、US チャレンジプログラムにおいて情報収集が行われております。従いまして、当該物質の水和物である CAS 番号 6131-90-4 酢酸ナトリウム三水和物については、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「US チャレンジ収集予定」に修正します。</p>

Ver.1:2005年7月20日

既存化学物質安全性情報収集・
発信プログラム
スポンサーマニュアル(概要)

厚生労働省、経済産業省、環境省

マニュアル(概要)の内容

- はじめに1
- 安全性情報収集業務フロー2
- 安全性情報収集計画8
- 信頼性評価15
- コンソーシアムの形成20
- カテゴリーアプローチ22
- 試験の実施と報告書の作成24
- その他の事項26
- (参考)用語集29

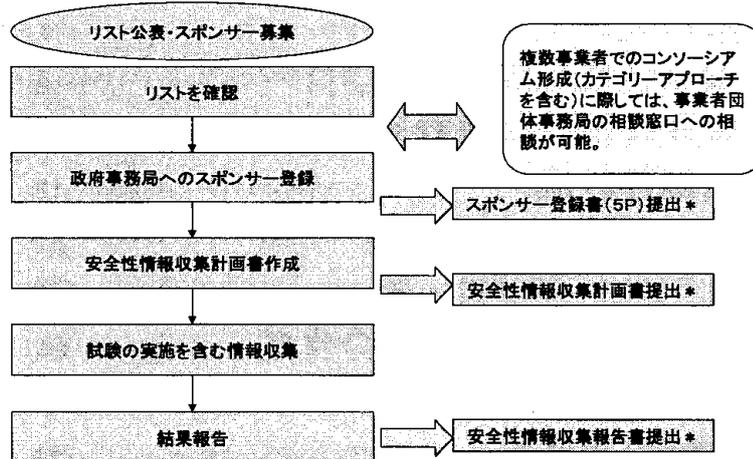
はじめに

- 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム(通称Japanチャレンジプログラム)は産業界と国が連携して、産業界の自発的な取り組みにより化学物質の安全性情報を収集、発信するものです。
- 本マニュアル(概要)は、優先情報収集対象物質の製造・輸入等を行う事業者の方々が、Japanチャレンジプログラムに参加するにあたり、円滑にスポンサー登録、情報の収集、結果の報告を行うことができるよう支援する事を目的としています。
- 本マニュアル(概要)に記載されていない点で疑問点等がありましたら、詳細マニュアルを参照してください。詳細マニュアルはプログラムホームページでダウンロード可能です。また、詳細マニュアルでも不明な点はマニュアル中にある相談窓口にご連絡ください。
- なお、本マニュアル(概要)は、Japan チャレンジプログラムにおける、2008年までの優先情報収集対象物質の情報収集に関するものです。

-1-

安全性情報収集業務フロー(1)

安全性情報収集業務全体の流れ



*スポンサー登録書、安全性情報収集計画書、安全性情報収集報告書の提出先は、経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室です。

-2-

自社で製造・輸入を行っている物質がスポンサー募集対象物質であるかどうかを確認

優先情報収集対象物質リスト

CAS番号	英文名称	情報収集状況
00000-00-0	XXXXXX	評価済(OECD/SIAM)
00000-00-0	XXXX	情報収集予定あり(OECD)
00000-00-0	XXXXX	
00000-00-0	XXXX	情報収集予定あり(USチャレンジ)
00000-00-0	XXXXXXXX	
00000-00-0	XXXXXX	情報収集予定あり(政府)

空欄の物質が「情報収集予定なし」であり、スポンサー募集対象

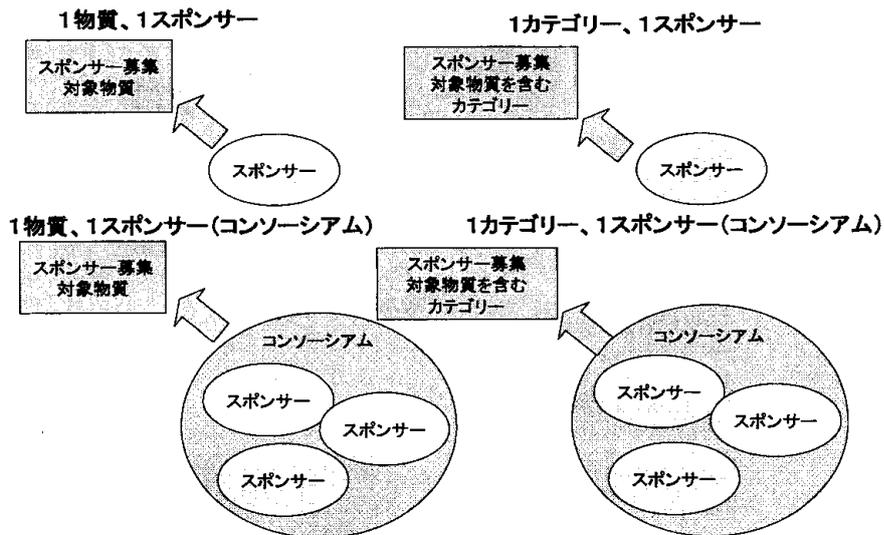
→ スポンサー募集対象

→ スポンサー募集対象

スポンサー募集対象物質の考え方

- ・平成13年度の製造輸入実態調査でCAS番号での年間国内製造・輸入量の合計が1000トン以上。
- ・対象物質を、1) 評価済、2) 情報収集予定有り、3) 情報収集予定無しに分類。
- ・上記、3)について情報収集を推進。→ **スポンサー募集対象物質**
- ・国内における年間製造・輸入量が1000t未満であっても、カテゴリアプローチにより効率的に情報収集できる場合は積極的にこれを行う。
- ・なお、製造・輸入を行っていない事業者であっても、スポンサーとなることができる。

スポンサーの形態



政府事務局へのスポンサー登録

スポンサー登録書フォーマット例

既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムにかかるスポンサー登録について

厚生労働省医薬食品局 御中
経済産業省製造産業局 御中
環境省環境保健部 御中

年月日

住所
〇〇化学株式会社
(〇〇コンソーシアム、〇〇工業会)
プログラム推進責任者 〇〇〇 印

社印又は役職印

当社は、既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムの趣旨に賛同し、下記1の化学物質について、既存の安全性情報を収集、整理するとともに、必要によっては所要の試験を実施することにより、当該物質の安全性情報収集をスポンサーします。
また、本プログラムに関し、下記2の連絡担当者を指名しましたので、連絡します。

記

- スポンサー化学物質
CAS番号 CAS名称
- 連絡先
担当部署 担当者名
TEL: FAX: e-mail:
(3. コンソーシアム構成事業者名)
(4. その他特記事項)

複数の物質の登録が可能。カテゴリの場合は適当なカテゴリ名とカテゴリを構成する物質のリストを記載。

コンソーシアムの場合は代表する社名も記載

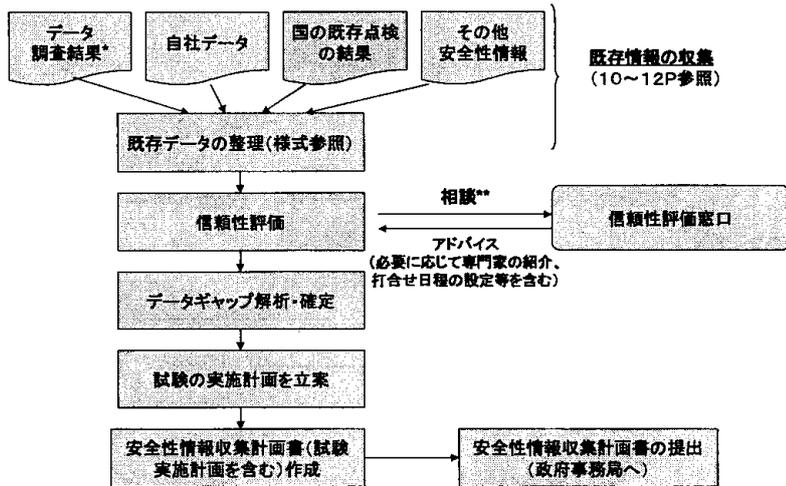
コンソーシアムの場合は必須。コンソーシアムの個別参加企業社名の公表を希望しない場合は、4. に、企業毎にその理由を記す。

会社名の公表を希望しない場合はその理由を記すとともに希望する公表名「〇〇工業会(傘下企業)」を記載。匿名は不可。

・コンソーシアムの場合は、コンソーシアムの責任者が、工業会については、工業会の責任者が登録者となる。ただし、公表名が「〇〇工業会(傘下企業)」の場合は、個別企業の責任者が登録者となる。
※コンソーシアム形成手順等についてはコンソーシアムの形成を参照

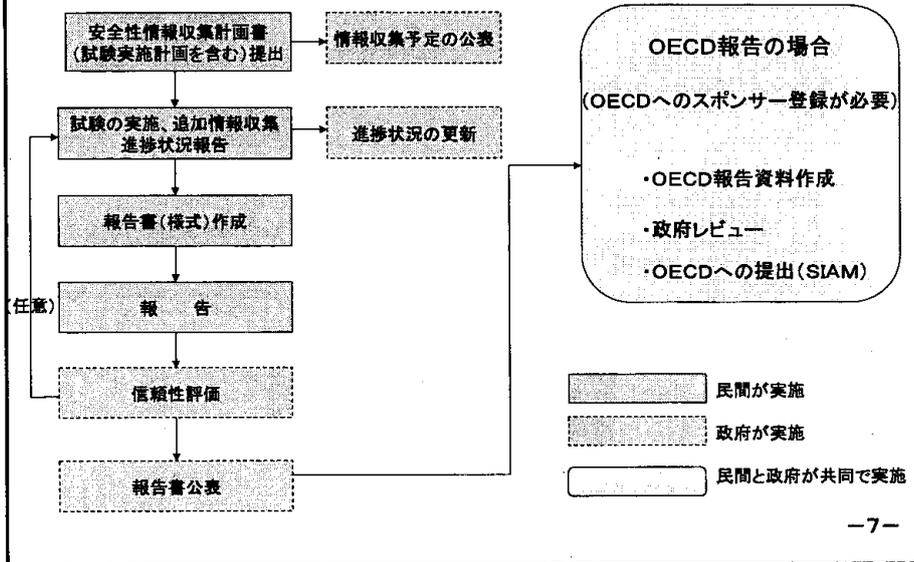
※スポンサー登録書の提出先は経済産業省化学物質管理課化学物質安全室です。
※※スポンサー登録の公表に関しては、「計画の公表イメージ」(13p)を参照してください。

安全性情報収集計画書の作成



* : 政府による調査を含む
* * : スポンサー表明前でも受け付けます。

試験実施から報告までの流れ



既存情報の収集: OECD/SIDS項目と情報収集項目

物質情報

- 物質の同一性 (Chemical Identity)
 - CAS番号
 - 名称
 - 構造式
 - 評価される化学物質の組成
- 量 (推定製造・輸入量)
- 使用パターン (4類型、カテゴリー及び使用のタイプ)
- 暴露源

物理化学的性状

- 融点
- 沸点
- 相対密度 (容易に入手可能な場合)
- 蒸気圧
- 分配係数: n-オクタノール/水
- 水溶解度
- 解離定数 (通常の解離物質である場合)

環境中運命

- 光分解性
- 水中安定性 (加水分解する官能基を持たないか、加水分解されないと認められるものは不要)
- 分配経路を含む媒体間の移動と分配 (実験かQSARによるヘンリー定数、エアロゾル化、揮発、土壌吸着)
- 好気性生分解性

生態毒性

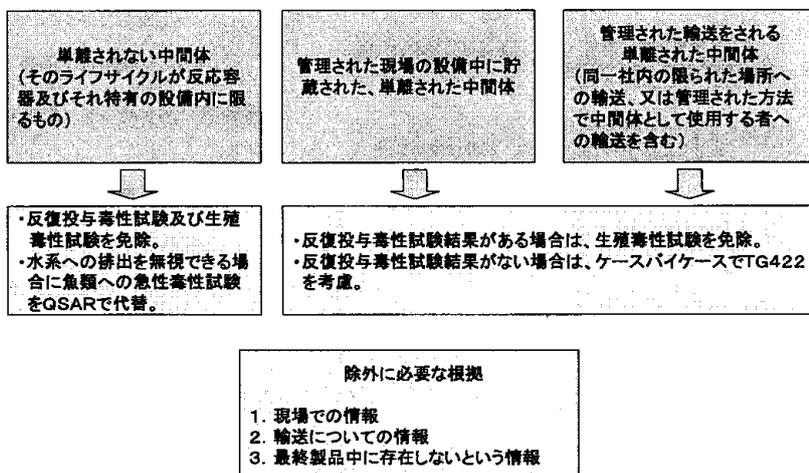
- 急性毒性 (魚類)
- 急性毒性 (ミジンコ)
- 藻類への毒性
- ほ乳類への毒性
- 急性毒性 (物理化学的性状、用途を考慮)
- 反復投与毒性 (新規の試験は最も関係の深いルート)
- 遺伝毒性
- 生殖毒性 (受胎能と発生に関する毒性を評価できること)
- 人への暴露の経験 (入手可能であれば)

※国内取扱量の全量が中間体である化学物質については、OECD/HPVマニュアルに従い情報収集項目の一部が除外される(9P参照)。

※国内の関係法令において安全性を評価された物質については、その評価結果を一部の項目の情報収集に替えることができる。

※「光分解性」「分配経路を含む媒体間の移動と分配」については、国による情報提供を計画しています。 -8-

中間体の特例



※「中間体」とは、全量が他の化学物質に化学変化する物質を指します。

既存情報の収集: 項目毎の情報収集フロー

