

能性を考慮した事前審査の対象範囲の設定を行っている場合がある。

以上を踏まえ、暴露可能性が低い化学物質を試験の実施を伴う事前審査の対象としている我が国の現行制度は、リスクを評価・管理するといった観点から合理性に欠ける厳しい制度であるとの指摘がある。一方、暴露可能性が低いことを事前・事後において担保する枠組みや、新たに試験を実施することは求めないものの既知見等に基づいて化学物質の有害性を確認する枠組みがなければ、適切なリスク管理ができないとの指摘もある。

○これらを踏まえ、後述するように、環境汚染を通じた暴露可能性が低いことについて一定の条件を満たす新規化学物質については、これを事前に確認するとともに、事後の監視を行うことによってその遵守が確実に担保されることを前提として、届出対象から除外したり有害性項目に係る審査を段階的に行うといった柔軟な対応を可能とすべきである。

○さらに、事前の確認や事後の監視に係る制度の運用については、審議会等においてリスク評価・管理の観点から適切に検証し、必要な場合には見直しを行うこととすべきである。

○なお、こうした制度の導入に当たり、事業者においては、制度の適用を受ける新規化学物質について、従来にもまして厳格な管理を行うための体制整備やその化学物質を取り扱う関係者と情報を共有することが求められる。

(1) 暴露の管理による対応

○新規化学物質について、暴露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ことが確実な場合には、現行の事前審査制度をそのまま適用しなくとも、その化学物質により人の健康や環境中の生物の生息・生育に対するリスクを問題のないレベルに抑えることができると考えられる。具体的には、以下のものについて、適切な事前の確認及び事後の監視を行うことを前提に、事前審査の対象外とできるようにすべきである。

(i) 中間物

○中間物（化学反応を通じて全量が他の化学物質に変化する化学物質）については、製造・輸入事業者及び使用する事業者において全量が中間物として取引され使用されることが事前の確認及び事後の監視によって個別に担保される場合には、事前審査制度の対象外とできるようにすべきである。

○具体的には、事前の確認としては、現在の医薬品中間物の取扱いに係る手続を参考として、例えば、当該新規化学物質が他の化学物質に変化するまでの反応プロセス、製造及び使用する事業者を特定する情報等の提出により、中間物である旨の確認を行うとともに、当該化学物質の製造から消費に至るまでの取扱い方法に関する情報や取引の相手方において適切な取扱いを行う旨の確認文書の提出により、環境中に放出される可能性が極めて低くなるよう管理されることを確認することが考えられる。事後の監視としては、確認がなされた製造・輸入事業者に対して、製造・使用に関する実績や取扱い時の管理状況等に関する報告を求めたり、製造及び使用する事業所において実地に確認を行うことが考えられる。

(ii) 閉鎖系等環境放出の可能性が極めて低い用途で使用される化学物質

○閉鎖系で使用される化学物質その他の環境放出の可能性が極めて低い用途で使用される化学物質については、当該化学物質を使用する事業者において全量がそれらの用途で使用されること及び具体的な管理状況（廃棄時の処理方法を含む。）を個別に把握することにより、環境中への放出の可能性が極めて低くなるよう管理されることが事前の確認及び事後の監視において担保される場合には、事前審査制度の対象外とできるようにすべきである。

○具体的には、事前の確認としては、例えば、閉鎖系等の当該用途における環境放出の防止に関する技術的事項、当該化学物質の製造から閉鎖系等での使用に至るまでの具体的な取扱い方法や使用後の廃棄の際の処理方法等を示す資料、取引の相手方において適切な取扱いを行う旨の確認文書等の提出により、環境中に放出される可能性が極めて低くなるよう管理されることを確認することが考えられる。事後の監視としては、確認がなされた製造・輸入事業者に対して、製造・使用に関する実績や取扱い時の管理状況等に関する報告を求めたり、製造及び使用する事業所において実地に確認を行うことが考えられる。

(iii) 輸出専用品

○輸出専用品については、当該化学物質による人の健康に係る被害や環境中の生物の生息・生育に支障が生じることを防止する必要がある一方、我が国と輸出相手国における二重規制を避ける必要がある。このため、輸出相手国において新規化学物質の審査制度が整備されている場合には、事前審査制度の対象外とできるようにすべきである。

○具体的には、事前の確認としては、当該化学物質の全量が上記の特定の輸出相手国向けの輸出であることを明らかにする資料等の提出を求めこれを確認すること、事後の監視としては、確認がなされた製造・輸入事業者に対して、輸出に関する実績等に関する報告を求めたり、その輸出に係る事業所において実地に確認を行うことが考えられる。なお、具体的な制度設計に当たっては、相手国側において、環境汚染が生じることのないよう、十分に配慮されるべきである。

(2) 製造・輸入数量の少ない化学物質に対する段階的な審査による対応

我が国においては、従来、国内の製造・輸入総量が年間1トンを超える新規化学物質について、事前審査の対象としてきた。これは、仮にその新規化学物質が第一種特定化学物質に該当する性状を有する場合には、年間1トンを超えれば、環境汚染による人の健康への被害を生ずる可能性は否定できないとの判断を踏まえたものである。

○この点を踏まえ、第一種特定化学物質に該当する性状を有する化学物質による環境汚染を防止する観点から、今後とも国内の製造・輸入総量が年間1トンを超える場合には事前審査の対象とすることが適当である。

現行の事前審査制度においては、新規化学物質について、その分解性等の性状に応じ、事実上以下のような段階的な対応がなされている。

- ・難分解性ではないと判断されたものについては、化学物質審査規制法に基づく規制対象化学物質とはならないため、蓄積性、長期毒性に係る試験データの提出を求めない。
- ・難分解性であり高蓄積性であると判断されたものについては、第一種特定化学物質に該当し厳しく規制することが必要となる可能性があることから、直ちに長期毒性に係る確定試験データの提出を求め、第一種特定化学物質に該当するかどうか判定を行う。
- ・難分解性であるものの高蓄積性ではないと判断されたものについては、難分解性で高蓄積性のものに比べて環境経路の暴露可能性が低いことから、直ちに長期毒性を確定するための試験データの提出は求めない。しかしながら、それが相当広範な地域の環境に相当程度残留する場合には第二種特定化学物質として管理することが必要となる可能性があることから、まずスクリーニング毒性試験のデータの提出を求め、審査の結果、長期毒性の疑いがある場合には、指定

化学物質として、製造・輸入数量の把握等を通じて残留状況の監視を行う。環境中に相当程度残留し、人の健康への被害を生ずるおそれが見込まれる場合には、事業者が長期毒性を確定するための試験データを求め、第二種特定化学物質に該当するかどうか判定を行う。

また、これまでの環境モニタリングにおける化学物質の検出状況を見ると、製造・輸入数量が少なくなるほど環境中で検出されるものの割合は小さくなる傾向にあり、さらに、製造・輸入数量が年間10トン未満である物質については、一般環境中から検出された実績はないことが示されている。

○これらを踏まえれば、事前審査の結果、難分解性ではあるものの高蓄積性ではないと判定された新規化学物質については、製造・輸入総量が年間10トン程度までは、広範囲な地域の環境中に残留することによる環境経由の暴露の可能性が極めて低いと考えられる。このため、従来の対応に加え、以下のような対応を可能とする制度設計を行うことが適当である。

- ①事前審査の過程において難分解性であるものの高蓄積性ではないと判定された化学物質については、製造・輸入総量が年間10トン以下であることを事前の確認と事後の監視により担保できる場合には、人の健康に係るスクリーニング毒性試験及び生態毒性試験（以下「スクリーニング毒性試験等」という。）のデータの提出を求めず、その製造・輸入ができることとする。
- ②具体的には、年間の製造・輸入予定数量の提出により事前に年間総量が10トン以下であることを確認するとともに、事後の監視として、製造・輸入実績数量の報告を求めたり、必要に応じ製造・輸入する事業所において実地に確認を行うこととする。
- ③また、事前の確認に際しては、その時点での科学的知見等に基づき、当該化学物質による環境汚染により人の健康を損なうおそれ又は環境中の生物の生息・生育に支障を及ぼすおそれの有無を確認するものとし、そのおそれがあると認められる場合には、直ちにスクリーニング毒性試験等のデータの提出を求めることとする。さらに、製造・輸入を認めた後に、後述の報告制度を通じて製造・輸入事業者から長期毒性等に係る有害性情報が報告される等により、新たな知見が得られた場合には、当該知見に基づき直ちにスクリーニング毒性試験等のデータの提出を求める又は審査・判定を行うこととする。

4. 事業者が入手した有害性情報の取扱いに関する対応

欧米においては、新規化学物質の届出者や既存化学物質の製造・輸入事業者が有害性に関する新たな科学的知見を得た場合に、行政庁への報告を義務付ける制度が整備されている。

一方、現行の化学物質審査規制法においては、新規化学物質の届出時に届出者がその新規化学物質の分解性、蓄積性及び人の健康に係る毒性に関するデータを提出できるとしているのみであり、化学物質の製造・輸入事業者が、仮に有害性情報を取得したとしても（例えば、輸出相手国における新規化学物質の事前審査へ対応する際に有害性情報を入手した場合）、現状では国への報告は事業者の自主的な判断に委ねられている。このため、国は、こうした有害性情報が公開され公知のものとなれば、国自らが行う有害性情報の収集を通じ内容を把握できるものの、有害性情報が公開されない場合には、かかる情報を新規化学物質の判定の見直しや既存化学物質の点検等に活用できない。

○このため、化学物質審査規制法の審査項目に係る一定の有害性を示す情報を製造・輸入事業者が入手した場合には、国への報告を義務付ける制度を創設すべきである。また、事業者が有害性を否定する情報を入手した場合には、報告を義務付ける必要はないものの、事業者から国への報告を可能とする仕組みを整備すべきである。

○このような制度の下、製造・輸入事業者においては有害性情報の積極的な収集に努めることが期待される。また、国は、事業者から有害性に関する情報の報告を受けた場合には、その内容に応じて適切な対応をすべきである。例えば、既に判定を行った化学物質について、判定結果を否定する情報その他審査項目に関する追加的な情報が得られた場合には、必要に応じて判定を見直すべきである。

○その際、国は、事業者が入手した一定の有害性を示す情報について報告を義務付ける以上、報告すべき情報に該当するかどうかについては製造・輸入事業者が容易に判断できるよう判断基準を明確化すべきである。

5. 既存化学物質の有害性評価・リスク評価の推進

既存化学物質の評価に関する取組としては、国においては、化学物質審査規制法の有害性項目に係る安全性点検をはじめとして、従来から有害性・リスクの評価に関す

る施策を実施してきている。また、事業者においては、国際的な協力の下での高生産量化学物質に関する有害性情報等を把握する取組のほか、個別事業者や事業者団体を通じた有害性情報の収集、毒性試験等の安全性確認の自主的取組が行われている。

しかしながら、対象とすべき既存化学物質の数は非常に多く、欧米を含め各国においてこれまで取組が進められているものの、これまでに評価がなされた化学物質は国際的にも多くはない。

こうした状況を踏まえ、OECDにおいても、国際的な協調の下で、評価の優先順位が高いと考えられる高生産量の化学物質に関する有害性評価の取組（HPV点検プログラム）が進められてきた。近年では、事業者の自主的取組と連携・協力する形で、プログラムの加速化が図られている。

○化学物質全体のリスク管理を考えれば、これまでの国による既存化学物質の安全性点検や事業者による高生産量の既存化学物質に関する国際的な協力の中での取組などを踏まえ、事業者及び国は、相互に十分連携しつつ、既存化学物質の有害性評価等を計画的に実施していくべきである。このような考え方の下、事業者及び国は、それぞれの役割に応じて以下のような取組を進めることが必要である。

- ①事業者は、実際に化学物質を製造し取り扱っている者として、既存化学物質の有害性評価についても、速やかに取組を進めることが期待される。その際、その取組を一層実効あるものとするため、国際的な取組で得られた情報を活用しながら、生産量等に応じた適切な優先順位付け、簡易評価手法を活用した対象化学物質の絞り込み、関係事業者間の適切な分担等を行いつつ、積極的に取組を進めることが重要である。また、その取組の成果等は関係者におけるリスク評価・管理の取組に資することとなることから、事業者は、その対外的な公表を進めることが重要であるとともに前述の有害性情報の報告制度を通じて国に対し適切に報告することが求められる。
- ②国は、多数の関係者が多種多様な化学物質を広範多岐にわたり利用していることを踏まえ、総合的にリスク評価・管理を進めるべきである。このため、既存化学物質の有害性評価についても、全体の取組が円滑かつ効率的に進むよう、関係省の緊密な連携の下、既存化学物質の安全性点検等を速やかに進めるとともに、簡易評価手法も含めた更なる有害性評価手法の開発、評価に必要な人材の育成・試験機関の充実強化等の環境整備を進めるべきである。また、国は、既存化学物質のリスク評価の推進のため、環境モニタリングの充実、暴露予測モデルの開発、リスク評価手法の整備等の取組を一層促進すべきである。さらに、事業者の取組によって得られた情報と国自らが収集・取得した情報を関係者が広く共有できるような体系的にデータベースの整備等を行うべきである。

IV. その他関連事項

(1) 関係制度間の連携等

今般の化学物質審査規制法における審査・規制制度の見直しも踏まえ、政府における化学物質の管理に係る各種制度間の一層の連携や整合性のある運用が求められる。例えば、新規化学物質の事前審査や既存化学物質の有害性評価の取組を通じて一層の知見が得られることから、他の制度においてもこれらの知見を適切に活用すべきである。特に、相当広範な地域の環境において継続して存在し、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質等を対象としている化学物質排出把握管理促進法については、運用面での一層の連携を図ることが重要である。

(2) 情報公開とリスクコミュニケーション

OECD環境保全成果レビューにおいては、国が化学物質に関する公に利用可能なデータベースの整備を継続し、有害化学物質に関するリスクコミュニケーションを強化する必要性についても指摘されているところである。

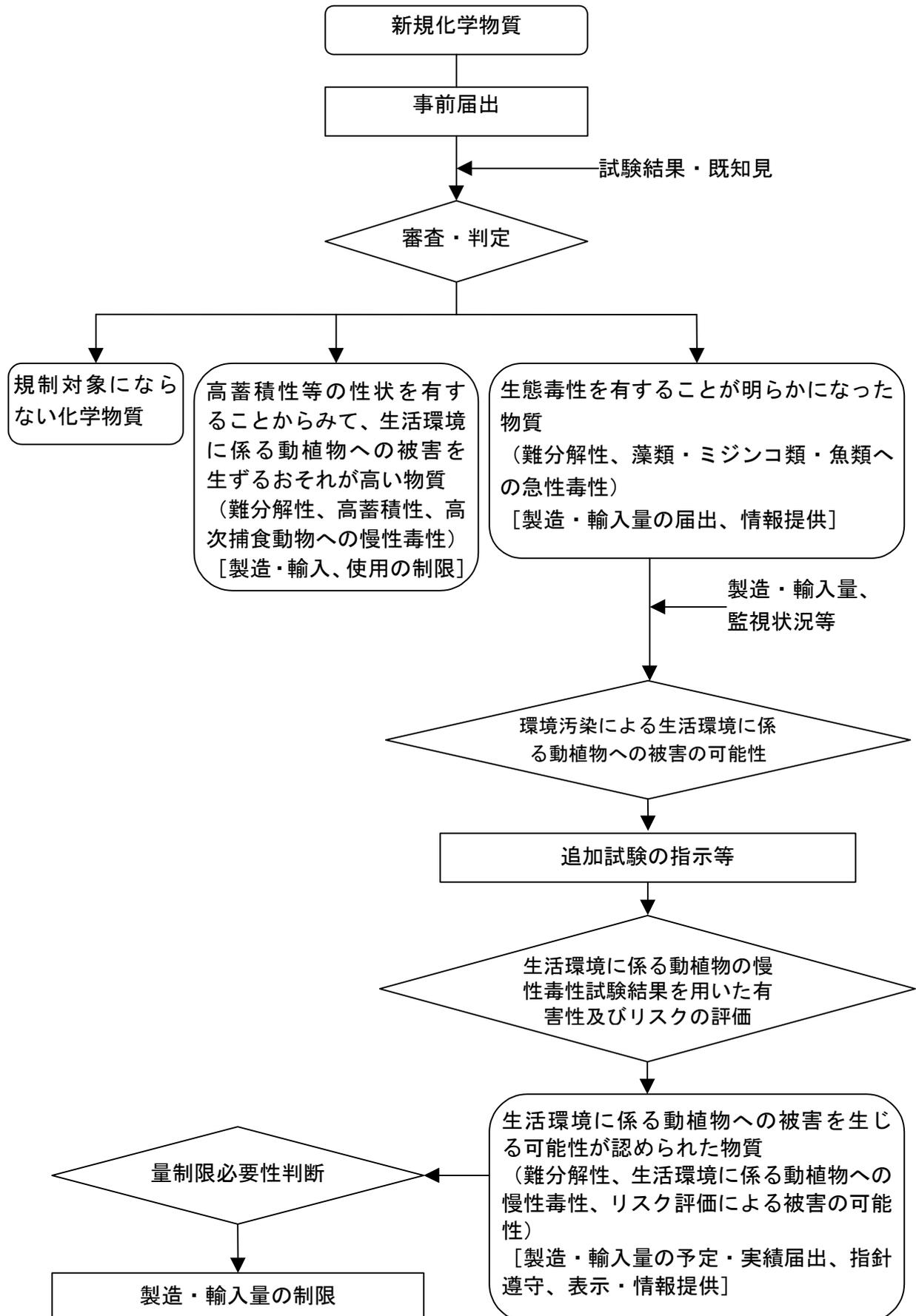
このような状況から、化学物質のリスク評価・管理について、全ての関係者が情報の共有と相互理解を図り、共通の認識に立って取組を進められるよう、国は、化学物質に関する正確な情報をより容易に共有するための基盤整備を図るとともに関係者間のリスクコミュニケーションを促進することが必要である。

その際には、新規化学物質の審査に当たって提出された情報や新たな制度の下で報告される情報等、国が事業者から取得した情報については、国の情報公開制度における企業秘密の取扱いとの整合性にも留意しつつ、公表の在り方について検討していくべきである。また、国が行った評価内容については、これを関係者にわかりやすい形で公表していくべきである。

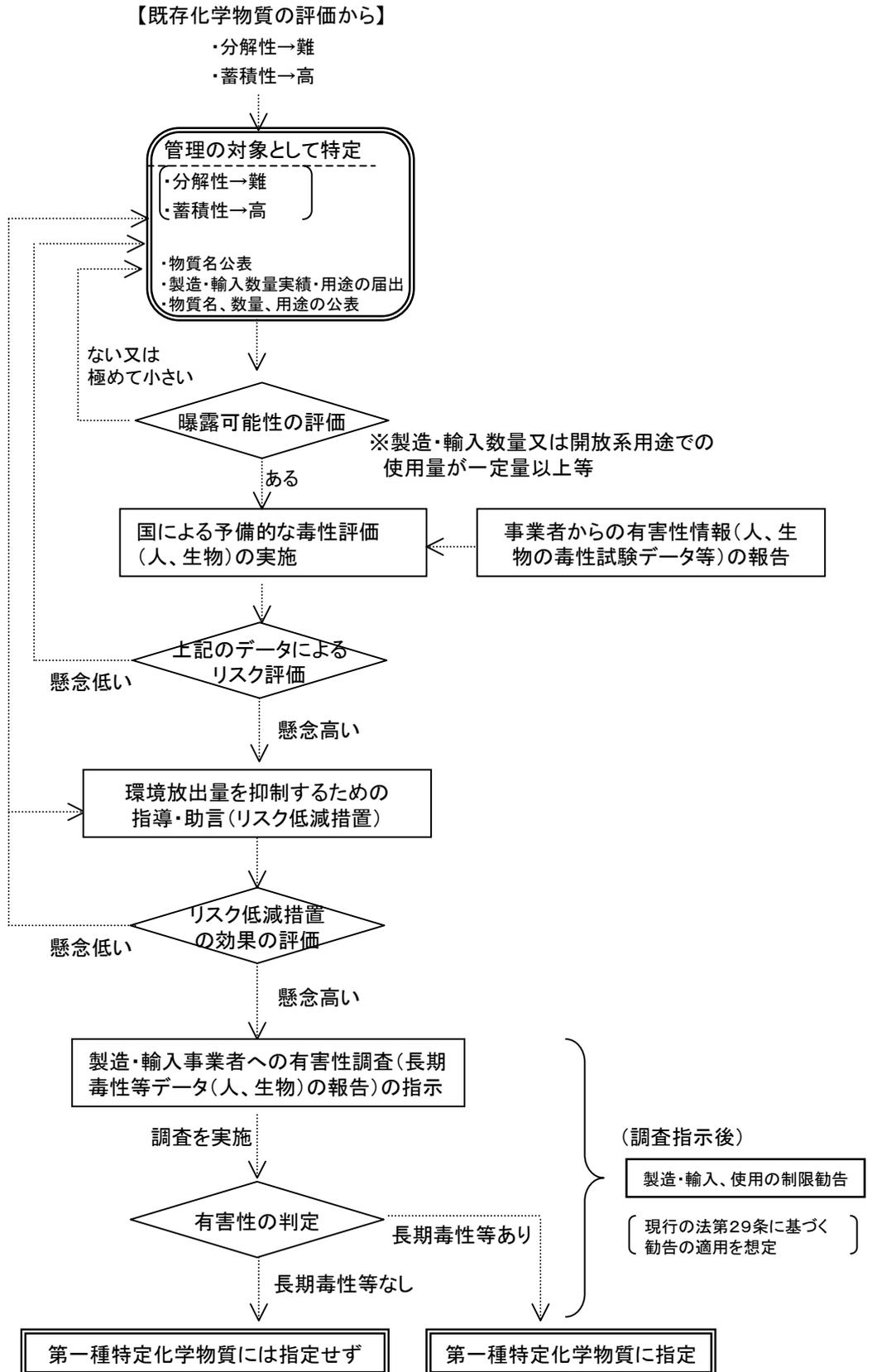
略 語 一 覧

- GLP : Good Laboratory Practice (優良試験所基準)
- HPV : High Production Volume (Chemicals) (高生産量化学物質)
- ICCA : International Council of Chemical Association (国際化学工業協会協議会)
- MPD : Minimum Pre-marketing Set of Data (上市前最少データセット)
- MSDS : Material Safety Data Sheet (化学物質安全性データシート)
- OECD : Organization for Economic Co-operation and Development (経済協力開発機構)
- PCB : Polychlorinated biphenyls (ポリ塩化ビフェニル)
- PRTR : Pollutant Release and Transfer Register (環境汚染物質排出移動登録)
- QSAR : Quantitative Structure-Activity Relationship (定量的構造活性相関)
- SAR : Structure-Activity Relationship (構造活性相関)
- TSCA : Toxic Substances Control Act (米国有害物質規制法)

環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制の概要



難分解・高蓄積性物質に係る新たな管理措置の概要



化学物質審査規制法の審査制度における新たな確認制度の概要

