

6. 事業者が入手した有害性情報の取扱い

(1) 有害性情報の取扱いに関する日米欧の制度比較

欧米の制度においては、事前審査段階のほか、万が一高いリスクが懸念される場合に関して、新規化学物質の届出者や既存化学物質の製造・輸入事業者に対して、有害性に関する新たな科学的知見や数量・用途等の暴露条件に関する情報の提供を求めることができる制度が整備されている。

日本	米国	EU
<p>○数量・用途等に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定化学物質、第二種特定化学物質の製造・輸入実績数量、用途の届出 ・既存化学物質を含む規制対象外の化学物質の製造・輸入数量・用途に関する統計調査(3年毎) 	<ul style="list-style-type: none"> ・環境保護庁(EPA)が公表した物質の製造・輸入数量、用途等の暴露情報の報告義務付け ・登録物質*の製造・輸入数量等の定期報告の義務付け(4年毎) <p><small>*既存化学物質及び審査済新規化学物質</small></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新規化学物質に関する以下の情報の報告義務付け <ul style="list-style-type: none"> －年間上市数量/累積数量の変化 －新たな用途 等 ・既存化学物質に関する製造・輸入数量(3年毎に更新)及び新規用途(随時)の報告義務付け
<p>○事業者が自ら取得した有害性・リスクに関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特段の措置なし 	<ul style="list-style-type: none"> ・事業者が取得した化学物質の性状・毒性データ等のEPAの要求時における提出義務付け ・化学物質による人又は環境への相当な影響(リスク)を裏付ける知見を取得した場合の報告義務付け 	<ul style="list-style-type: none"> ・新規化学物質に関する人又は環境への影響を裏付ける新たな知見を取得した場合の報告義務付け ・既存化学物質に関する新たな性状・毒性データ、又は人若しくは環境への重大な影響(リスク)を裏付ける知見を取得した場合の報告義務付け
<p>○当局の指示による毒性試験の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・指定化学物質に対する有害性調査指示(一定のリスクが見込まれる際に事業者、長期毒性調査を指示) 	<ul style="list-style-type: none"> ・人又は環境への重大な影響(リスク)が懸念される場合の事業者に対する毒性試験指示 	<ul style="list-style-type: none"> ・既存化学物質のリスク評価に必要な場合、又は重大な影響(リスク)を呈するおそれがあるとの評価が示された場合の追加情報の提出義務付け

(2) 米国における情報収集措置

有害物質規制法（TSCA）においては、事業者が自ら取得した有害性・リスクに関する情報を行政が適切に収集できるよう、以下のような制度が設けられている。

1) 健康及び安全性に関する調査の報告（8条(d)）

米国環境保護庁（EPA）は、事業者に対して、事業者自らが実施、あるいは知り得た健康、安全性調査結果の写し及びその一覧を提出することを要求できることとされている。

具体的には、第4条に基づく有害性評価（試験規則）のために優先物質として選ばれたもの、又はTSCAの目的達成のためEPAが安全性情報を要求する化学物質であってリストで公表された化学物質の製造・輸入、加工業者は、60日以内に要求された資料を提出しなければならない。

2) 相当なリスクに関する情報の報告（8条(e)）

製造、加工、流通業者に対して、化学物質が健康又は環境を損なう相当な（substantial）リスク^(※)を呈することを裏付ける情報を入手した場合、直ちに（原則として15日以内）、EPAに報告することを要求している。ただし、行政庁が既に把握していることを当該事業者が確実に分かっている情報^(※※)についての報告は不要とされている。

※相当なリスク：影響の深刻さと影響発生の事実又は蓋然性を考慮して決定される。例えば、がん、出生異常、突然変異、死亡、重度／長期の身体障害、環境汚染の非常事態等に化学物質が強く関与していることを裏付ける情報が考慮される。

※※例えば、運用上、以下の情報については、報告は不要とされている。

- ・ EPAの研究や報告に含まれているもの
- ・ 文献により一般に公開されているもの
- ・ TSCA又は他法に基づき、既にEPAに提出されているもの
- ・ 他の行政機関の公式な出版物や報告書で公開されているもの
- ・ 既知の悪影響についての暴露経路などの傍証
- ・ 安全保障の観点からEPAが免除するもの

など

(3) EUにおける情報収集措置

EUにおいては、事業者が提出したデータの更新や新たな情報を得た場合の報告義務等について、以下のような制度が設けられている。

1) 危険な物質の分類、包装、表示指令 (67/548/EEC) におけるフォローアップ情報

新規化学物質の上市（製造又は輸入し、販売すること）の際に届出を行った者は、その新規化学物質について、以下の情報を所管当局に報告することが義務付けられている。

- ・ 共同体市場に上市された年間数量又は累積数量の変化
- ・ 人又は環境への化学物質の影響についての新たな知見
- ・ 上市される化学物質に関する新たな用途
- ・ 化学物質の組成の変化
- ・ 製造・輸入業者の状況の変化

2) 既存物質の評価と管理に関する理事会規則 (793/93/EEC) に基づく措置

① 提出情報の更新等

上記の規則に従って既存化学物質に関して定められた情報を提出した製造及び輸入業者は、提出情報を3年毎に更新することが求められるとともに、特に以下の情報を必要に応じ提供することとされている。

- ・ 人又は環境の物質への暴露を実質的に変化させるような新たな用途
- ・ 物質が呈する潜在的なリスクの評価に関連する物理化学性状、毒性影響、生態毒性影響等について得られた新たなデータ
- ・ 指令67/548/EECに基づく分類の何らかの変化

② 重大なリスク情報の報告

既存化学物質の製造業者又は輸入業者は、当該化学物質が人の健康又は環境に重大なリスクを呈するおそれがある結論を裏付ける知見を得た場合には、直ちにこのような情報を欧州委員会（EC）及び所在国に報告しなければならない。

(4) 事業者から有害性を裏づける情報の報告を受けた場合に想定される国の対応

化学物質の類型	報告情報（事業者の取得情報）の例	報告情報を踏まえた行政側の対応の例
白告示物質	○分解性、蓄積性、スクリーニング毒性、長期毒性のいずれかに関する試験成績	○新たな判定の根拠として十分であれば、判定を見直し
指定化学物質	○長期毒性に関する試験成績	○長期毒性の判断の根拠として十分であり、かつ、暴露の状況に関する情報と併せて必要な場合には、当該指定化学物質を第二種特定化学物質に指定
既存化学物質	分解性・蓄積性の点検済み	○新たな判断の根拠として十分であれば、判定を見直し ○毒性の判定実施に活用 ・難分解性・低蓄積性が判明している化学物質→指定化学物質に指定 ○毒性の判定実施に活用 ・難分解性・低蓄積性が判明している化学物質→指定化学物質に指定 ・難分解性・高蓄積性が判明している化学物質→第一種特定化学物質に指定
	分解性・蓄積性の点検未了	○新たな判定の根拠として十分であれば、指定化学物質等に新たに指定

◇スクリーニング毒性：新規化学物質の審査の際に必要なスクリーニング毒性試験（ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験、細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験）において示される毒性

◇毒性については、環境中の生物への影響についても生態毒性、生活環境に係る動植物の慢性毒性に関して同様に対応を行う。

7. 既存化学物質に係る取組について

(1) 政府における有害性評価・リスク評価の取組の現状

政府における有害性評価の取組としては、厚生労働省、経済産業省及び環境省において、既存化学物質を対象とする有害性試験の実施等により有害性データの取得を進めてきているほか、経済産業省においては化学物質安全性評価シートの作成・公表を行っている。また、リスク評価についても経済産業省及び環境省において取組が進められつつある。

対象物質の選定基準は必ずしも一致していないが、いずれの省においても原則として取扱数量が多く、安全性に懸念のある物質の優先度が高く設定されている。

1. 有害性試験

1) 化学物質審査規制法関連

化学物質審査規制法に基づく審査においては、環境経由での人への健康影響が対象となっており、既存化学物質に対する同法の適切な執行の観点から、分解性・蓄積性に関しては経済産業省が、毒性に関しては厚生労働省が試験を実施している。これらの結果は、既存化学物質の化学物質審査規制法上の判定に活用されている。

①分解性・蓄積性

取扱数量の多い物質を中心に実施し、これまでに1, 279物質の点検結果を公表している。対象物質の選定については、現在は以下の基準に基づき行われている。

a) OECD・HPV物質

国際的に取扱量が多く、OECD・HPV物質に選定されている物質のうち、日本が分担する物質。

b) 化学物質排出把握管理促進法の指定物質

同法の第一種及び第二種指定物質のうち、分解性・蓄積性のデータがない物質。

c) 取扱数量が多く、毒性等が懸念される物質

100トンの年以上の取扱実績を有する物質のうち、取扱数量、毒性予測結果等に基づき対象物質を選定。

d) その他の懸念物質

- ・厚生労働省等において毒性試験が実施されている物質
- ・高蓄積性物質と類似構造を有し取扱実績のある物質
- ・文献等から高蓄積性が懸念される物質

②毒性

取扱量の多い物質を中心に、191物質（673試験）の点検結果を公表している。現在の選定基準は以下のとおり。

a) OECD・HPV物質

b) その他の物質

環境省の「化学物質と環境」に記載されている既存化学物質のうちOECD・HPVリストに記載された物質、化学物質排出把握管理促進法第1種、第2種指定化学物質、難分解・低蓄積性物質及び用途が既知の物質。

なお、以下の物質については対象から除外している。

- ・環境から検出されていない物質
- ・OECD・HPV物質、ICCA・HPV物質又は国際機関でリスクアセスメント文書を作成済みの物質
- ・日本で評価文書を作成済みの物質
- ・農薬・医薬品・食品添加物の用途があるもの

<試験項目>

単回投与毒性試験／28日間反復毒性試験／90日間反復毒性試験／反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験／簡易生殖毒性試験／一世代生殖毒性試験／復帰変異試験／染色体異常試験／小核試験 等（試験項目は物質によって異なる）

2) 労働安全衛生法関連

厚生労働省では、労働者にがんその他の重度の健康障害を有する恐れの有無を確認するため、労働安全衛生法57条の3に基づく事業者による調査のほかに、同法第57条の4の規定に基づき、国自ら行う既存化学物質の有害性調査を実施している。対象物質については、製造量、製造事業者数、用途、これまでに得られている有害性の知見等を勘案して選定され、変異原性試験、がん原性試験、生殖発生毒性試験を実施している。

変異原性試験は昭和55年度から平成12年度までに合計530物質を実施（現在、データ集にデータを公開しているのはこれらのうち349物質）し、原則として微生物を用いる変異原性試験とほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の両方で陽性の118物質については法律に基づき物質名を公表している。

がん原性試験は、平成13年度までに38物質の試験に着手し、がん原性が認められたとして大臣の指針を策定した12物質の結果を公表している。

生殖発生毒性試験は、平成13年度までに5物質の試験に着手している。

3) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律関連

厚生労働省では、上記法律の対象となる家庭用品に使用される化学物質の安全性評価のための試験検査を行っており、平成3年度から平成12年度までに実施した57物質の結果を公表している。

<試験項目>

変異原性試験、生殖発生毒性試験、皮膚感作性試験、細胞毒性試験、連続投与毒性試験 等（試験項目は物質によって異なる）

4) 環境省が実施している生態毒性に関する試験

主としてOECD・HPV物質を対象として環境残留状況等を踏まえて物質を選定し「生態影響試験事業」を実施しており、これまでに平成7～10年度に実施した185物質について結果を公表している。

<試験項目>

藻類生長阻害試験／ミジンコ急性遊泳阻害試験／ミジンコ繁殖試験

魚類急性毒性試験／魚類初期生活段階毒性試験／魚類延長毒性試験(平成9年度まで)

2. 化学物質安全性評価シート

経済産業省では、文献調査等により収集した化学物質の総合的な安全性についての情報に専門家による評価を加え、その結果を既存化学物質安全性（ハザード）評価シートとしてまとめている。これまでに化学物質排出把握管理促進法の第一種指定化学物質を中心に256物質の評価シートを作成・公表してきている。

<記載項目>

- ・名称、構造式等
- ・物理・化学的性状データ
- ・発生源・暴露レベル
- ・環境運命（生分解性等）
- ・生態毒性データ
- ・哺乳動物毒性データ
（げっ歯類に対する急性毒性、発がん性、
生殖・発生毒性等）
- ・ヒトへの影響（急性／慢性毒性等）
- ・生体内運命（代謝等）
- ・分類（OECD分類基準）
- ・総合評価

3. 暴露評価の取組

1) 各種法令等に基づく数量データの把握

①化審法に基づく指定化学物質の生産・輸入量実績の把握

化審法の指定化学物質（難分解性、低蓄積性、長期毒性の疑い；616物質）の製造又は輸入事業者は、毎年度その製造／輸入数量及び用途を経済産業省に届け出ることが義務付けられており、経済産業省は製造及び輸入数量の合計が100t以上の物質（平成12年度は83物質）について、その名称と合計数量を公表している。

②化学物質排出把握管理促進法に基づく排出量データの把握

人の健康や動植物の生息や生育に支障を及ぼすおそれのある化学物質（354物質）について、事業所からの環境（大気、水、土壌）への排出量及び廃棄物に含まれての事業所外への移動量を、事業者が自ら把握し経済産業省・環境省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、公表することとなっている。平成14年4月から事業者による排出量の届出が開始されている。

③生産・輸入実態調査（統計調査）

化学物質排出把握管理促進法の円滑な施行及び化審法に基づく既存化学物質の安全性点検のための基礎資料とするため、経済産業省は3年ごとに前年度に製造・輸入された化学物質について各事業所ごとに、製造実績、輸入実績、用途などを調査している。

2) 環境モニタリング

①環境省

○化学物質環境汚染実態調査（いわゆる黒本調査）

化学物質審査規制法の制定時の国会附帯決議を踏まえ、既存化学物質の一般環境中での残留状況の把握を目的として開始され、以降、調査対象を審査済み新規化学物質及び非意図的生成化学物質にも拡大して、現在、初期環境調査（化審法指定化学物質やP R T R制度の候補物質、その他社会的要因から必要とされる物質等を対象とした調査等）や暴露量調査（環境リスク評価に必要なヒト及び生物の化学物質の暴露量の調査）及びモニタリング調査（P O P s 条約及び化審法第1, 2種特定化学物質に指定されている物質が対象）からなる環境汚染の実態調査が行われている。

昭和49年から平成12年度までに794物質の調査が実施され、うち333物質が一般環境中から検出されている。

○内分泌かく乱作用が疑われる化学物質の環境モニタリング

平成10年度以降、「環境ホルモン戦略計画SPEED'98」にリストアップされた項目のうち、ダイオキシン類及び農薬以外の20項目について、全国171地点（平成12年度）で実態調査を行っている。

○有害大気汚染物質モニタリング

低濃度ではあるが大気中から検出され、その長期暴露による健康影響が懸念されている有害大気汚染物質のモニタリング調査を昭和60年度から実施している。

○公共用水域水質測定、要監視項目・要調査項目の調査

水質汚濁防止法に基づき、人の健康に関する項目（健康項目：カドミウム、全シアン、鉛等26項目）及び生活環境の保全に関する項目（生活環境項目：pH、BOD、COD等）について、国及び地方公共団体が公共用水域の水質測定を実施している。

また、要監視項目（カドミウム等22物質）、の調査及び要調査項目（平成10年度に環境リスクに関する知見の集積が必要な物質として選定された300物質）のリストに則った環境調査を実施している。

②国土交通省

○一般モニタリング

一級水系（109水系、1030ヶ所（平成7年））における生活環境項目、健康項目、要監視項目、排水基準項目（フェノール類、銅、亜鉛等）などのモニタリングを行っている。

○内分泌かく乱作用が疑われる化学物質に関するモニタリング

内分泌かく乱作用が疑われる化学物質のうち4物質（4-t-オクチルフェノール、ニルフェノール、フタル酸ジ-n-ブチル、ビスフェノールA）について、一級河川及び下水道における実態調査、河川への流入実態調査等を実施している。