

リスク評価に係る国内外の動向について

＜概要＞

- ・リスク評価は、ハザード評価（有害性等の物質の性状）とばく露評価（製造輸入量、用途情報等を基に評価）を基に、その化学物質のリスク（化審法の場合、環境中に排出された後、人の健康や生態系に悪影響を及ぼす可能性の程度）を判定することであり、全国一律な水準やある一定の地域における水準等の広域性を踏まえたリスク評価と、事業者がその労働者の健康等への影響や排出源周辺の局所的な環境について行うリスク評価など様々なリスク評価がある。
- ・化審法は、一定のハザードの懸念を有する化学物質を監視化学物質（第二種、第三種）に指定し、さらに、広域的なリスクを評価した上で、必要に応じて第二種特定化学物質に指定して、管理を行う制度体系となっている（高蓄積性ではない場合）。なお、事業所周辺の化学物質管理については、各種規制法等に基づく排出量の規制、化管法に基づく排出状況の把握等による自主的な取り組みが行われている。
- ・リスク評価に必要なばく露情報の収集については、USでは、インベントリー更新制度（IUR）によりインベントリーに掲載されている化学物質について、5年に一度製造輸入量及び用途情報の収集を行っている。REACHでは、定期的な情報収集は行われていないが、化学物質の登録の際に製造予定量及び用途情報の提出も要求される。化審法では、監視化学物質及び第二種特定化学物質についてのみ、毎年度製造輸入量等の届出を求めている。
- ・ハザード情報の収集については、新規化学物質については、化審法ではOECDの上市前最小データセット（MPD）をベースに事業者からの情報提出を上市前に求め、ハザード評価を行っている。カナダも同様にMPDをベースにした情報提出を上市前に求めており、ハザード評価に加えリスク評価も行っている。一方、米国は特に新規化学物質の情報収集項目は決まっておらず、政府がリスクの疑いがあると考えられる場合は追加的に情報提供を事業者に求めることもある。
- ・既存化学物質のハザード情報収集については、国際的にはSIDS項目をベースにしつつ、OECDのHPVプログラム、USチャレンジプログラム、Japan チャレンジプログラム等の自主的取り組みが進められているが、EUのREACHでは新規物質と既存物質の扱いを同等にし、製造輸入量に応じた情報収集（登録）を事業者に義務として求めている。
- ・REACHは基本的にはリスク評価を事業者の責任とし、適切な安全性情報の収集及びサプライチェーンを通じた情報共有により、事業者毎に適切なリスク管理を行うことを求めている。ただし、行政側も必要に応じてリスク評価を行い、共同体レベルで対応すべきリスクがある場合には制限をかけることによるリスク管理措置を講じることも可能である。米国では、国がリスク評価を実施し、リスクの懸念ある物質についてはSNUR等により適切な管理措置を講じている。
- ・なお、各国とも行政に提出された化学物質に関する情報のうち、正確な名称、混合物の場合の組成内容及び組成比、厳密な用途、正確な製造輸入量等は企業秘密に該当する場合があるとして、その取り扱いについて配慮する規定が盛り込まれている。

I. リスク評価関係の国内動向

1. ばく露情報

- 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）」と人又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。このため、リスク評価の際には、「ばく露情報」及び「有害性情報」の2つの情報が重要となる。
- 化審法では、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を事業者にも義務づけており、これにより得られたばく露情報を基に、毎年度、一定の量を超える物質について製造輸入量を公表するとともに、当該監視化学物質の特定化学物質指定の必要性等について検討することとされている。なお、この届出情報の中には、製造輸入量のみならず、製造輸入を行った地域、都道府県別・用途別出荷量なども含まれている。
- また、その他の製造輸入量情報として、統計報告調整法第4条第1項に基づく承認を受け、経済産業省は3年に1度、「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」を実施している。この調査の対象は、化審法の官報番号を有する化学物質（既存名簿に掲載される物質含む）から監視化学物質など化審法に基づき製造輸入量届出が義務づけられているものを除いた物質であり、製造量と用途情報も収集し、集計・公表している。
- 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も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、都道府県を經由して収集される。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。
- 環境省は、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) 製造輸入量等

○化審法に基づく監視化学物質の製造輸入量等

・第一種監視化学物質（シクロドデカン等 35物質）

難分解性、高蓄積性があると判明した既存化学物質。平成18年度においては、23物質は製造・輸入の実態がない。また、13物質について製造・輸入実績があるが、全般的に他の物質への代替が進められている。

・第二種監視化学物質（旧指定化学物質。クロロホルム等 876物質）

高蓄積性は有さないが、難分解性であり、人への長期毒性の疑いのある化学物質。平成18年度においては、100t以上の製造・輸入実績がある152物質が公示されている。

・第三種監視化学物質（平成15年改正時に新設。ノニルフェノール等 61物質）

高蓄積性は有さないが、難分解性であり、動植物への毒性（生態毒性）のある化学物質。平成18年度においては、100t以上の製造・輸入実績がある30物質が公示されている。

なお、製造輸入数量の届出の際には、「試薬」「溶剤」など用途毎の出荷量も併せて求められる。

○化学物質の製造・輸入量に関する実態調査

化学物質の製造・輸入量に関する実態調査は、①既存化学物質の安全性点検を効果的に行うとともに化審法の運用を適切に行っていくこと、②化管法に基づく指定物質の選定を行うこと、③化管法による化学物質の自主管理を効果的に促進すること、④OECDにおける高生産量化学物質の点検作業にも我が国も参加し国際的に貢献すること等を目的として、化学物質の製造輸入量等を的確に把握するために実施されている。最近では、平成16年度に調査が行われた。

（平成16年度の実態調査の概要）

1) 調査実施期間 平成17年9月～11月

2) 調査内容

以下の化学物質の平成16年度（又は暦年）における製造（出荷）及び輸入数量（数量単位はトン）及び用途（合成繊維、接着剤などの用途番号を記入）

① 化審法における既存化学物質

② 化審法第4条第4項の規定に基づき公示された化学物質 等

3) 調査対象者

平成16年度に化学物質を製造（出荷）又は輸入したと見込まれる、全国の製造又は輸入事業者（約1万7,000事業所）

4) 回収率 約79.2%（平成19年2月）

（2）P R T R

<仕組み>

P R T R（化学物質排出移動量届出制度）とは、化管法に基づき、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。その概要は以下のとおり。

①対象化学物質

化管法に基づくP R T R制度は、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(政令)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、産業構造審

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ている。

※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。一方、現在進められている化管法対象物質見直しに当たっては、化審法のすべての規制対象物質（特定化学物質及び監視化学物質の合計 971 物質）が追加候補物質として抽出され、化管法対象物質として追加するかどうかの絞込みが行われているところである。このように、化審法と化管法は対象物質情報を相互に共有することで相互的な管理体系となっている。

②対象事業者

対象化学物質を製造したり、原材料として使用しているなど、対象化学物質（第一種指定化学物質を含む製品を含む。）を取り扱う事業者や、環境へ排出することが見込まれる事業者のうち、従業員数 21 人以上であって、製造業など 23 の業種に属する事業を営み、かつ、対象化学物質の年間取扱量が 1 トン以上の事業所を有している等の一定の要件に該当するものが対象となっている（常用雇用者数、業種及び対象化学物質の年間取扱量などは、それぞれ政令に規定されている。）。対象事業者には、対象化学物質の環境に排出される量（排出量）及び廃棄物に含まれて事業所の外に移動する量（移動量）の届出が義務付けられている。

③排出量等の届出、集計、公表等

1) 対象事業者は、対象化学物質の排出量・移動量※を事業所ごとに把握し、都道府県を經由して、国に届け出る。（ただし、秘密情報に当たると考えられる物質についての情報は国に直接届け出る。秘密情報であるか否かは国が審査基準に基づき判断する。）

※排出量は、(a) 大気への排出、(b) 公共用水域への排出、(c) 事業所内の土壌への排出及び (d) 事業所内への埋立処分ごとに、移動量は (a) 廃棄物としての事業所の外への移動及び (b) 下水道への移動ごとに、それぞれ把握・届出

2) 国は、届け出られたデータを電子ファイル化し、対象化学物質別、業種別、都道府県別などに集計し、公表する。

3) 国は、家庭、農地、自動車などからの排出量を推計して集計し、2) の結果と併せて公表する。

※第一種指定化学物質の届出外排出量（対象事業者から届け出られた排出量以外の排出量）は、以下の事項ごとに算出

- ① 対象業種：対象業種に属する事業を営む事業者からの排出量であるが、従業員数、年間取扱量その他の要件を満たさないため届出対象とならないもの
- ② 非対象業種：対象業種以外の業種に属する事業のみを営む事業者からの排出量

- ③ 家庭：家庭からの排出量
- ④ 移動体：自動車、二輪車、特殊自動車、鉄道車両、船舶、航空機からの排出量
- 4) 国は、請求があれば、電子ファイル化された個別事業所ごとの情報を開示する。
- 5) 電子ファイル化された情報は、国から都道府県に提供される。都道府県は地域のニーズに応じて、独自に集計し、その結果を公表することができる。

④P 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。

(3) 環境中濃度

○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。

○公共用水域水質測定

<目的>

水質汚濁防止法の規定に基づき、公共用水域の水質の常時監視を行うため、環境基準が定められている項目を中心に昭和46年度より実施。

<実施体制>

都道府県が定める測定計画に従って、都道府県、水質汚濁防止法政令市及び国土交通省地方整備局等によって測定されたものを取りまとめた上で、環境省に報告。環境省において全国集計を行い公表。

<調査方法>

測定対象物質として、環境基準項目、要監視項目等を選定。測定地点・頻度については処理基準に基づき都道府県で設定。分析法に関しては、環境省で定めた公定法による。検出下限、精度管理に関しては、処理基準等で示された報告下限を満たす精度で行うこととなっている。

<公表方法>

前年度データを当年度12月に冊子で公表。公表主体は環境省水・大気環境局水環境課。

○地方公共団体等における有害大気汚染物質モニタリング調査

<目的>

有害大気汚染物質による大気の汚染状況を把握するため、大気汚染防止法第18条の23及び第22条に基づき、1997年度より実施。

<実施体制>

全国の汚染状況を的確に把握するため、国設測定局を含む全国各地の測定局において、国と地方公共団体によるモニタリングを実施。

<調査方法>

測定対象物質は、優先取組物質（当該物質の有害性の程度や我が国の大気環境の状況等に鑑み、健康リスクがある程度高いと考えられる物質）のうち、既に測定方法の確立している19物質。

大気汚染の状況を的確に把握するため、測定区域を一般環境、固定発生源周辺及び沿道に地域分類し、それぞれの地域ごとに測定地点を選定する。

測定手順、検出下限及び精度管理等については、国が「有害大気汚染物質測定方法マニュアル」を作成し、このマニュアルに従いモニタリング調査を実施している。

<公表方法>

毎年秋に、環境省水・大気環境局大気環境課及び環境省水・大気環境局自動車環境対策課から、前年度のモニタリング結果を公表している。

2. ハザード情報

- 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。
- この他、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、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。

(1) 新規化学物質

- ・ 我が国で新規化学物質を製造又は輸入しようとする者は、あらかじめ厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣に届け出が必要。
- ・ 通常は下記の試験項目の結果を届出者が提出し、国はこれをもとに審査・判定を行う。(難分解かつ高蓄積性の性状を有する場合は長期毒性に関する試験成績が求められる。)

(試験項目)

- －微生物等による化学物質の分解度試験
- －魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験又は1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験
- －細菌を用いる復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験
- －藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験

※ 審査の特例

- ・ 審査の結果、難分解性ではあるが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・輸入数量の国内総量が年間10トン以下であること等について事前確認を受けることにより、特例として製造・輸入が可能。
- ・ 予定されている取扱方法等から見て環境汚染が生じるおそれがないもの(中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品)又は、製造・輸入数量が全国で年間1トン以下であるもの(少量新規化学物質)として、製造・輸入者からの申出に基づいて国の事前確認を受けた場合には、上記の届出は不要。

(2) 既存化学物質

○国による安全性情報収集

- ・ 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18年度末までに、分解・蓄積性に関する試験を1,525物質、人への健康影響に関す

る試験を315物質、生態影響に関する試験を485物質について実施している。

※ 上記の物質数は、分解・蓄積性、人健康影響、生態影響のそれぞれのうち初期評価に必要な試験項目を平成18年度に調査済み又は調査着手済みのもの。この他に、一部の試験項目についてのみ調査済み又は調査着手済みの物質もある。

○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）

- ・平成15年化審法改正法案審議の付帯決議において、既存化学物質の安全性点検について、官民連携による計画的推進を図ることとされたことを踏まえ、平成17年6月1日に開始。
- ・我が国における製造・輸入量が1,000トン以上の物質（665物質）のうち、国際的な取り組みにより情報収集の予定が無い約160物質について安全性を点検するスポンサーを募集。
- ・OECDの高生産量化学物質プログラムにおいて求められている情報と同様のものを収集し、得られた情報については、国がわかりやすい形で国民に対して発信。
- ・平成19年末現在、81物質についてスポンサー登録済み。本年中に中間評価を実施する予定。

(3) 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

(4) 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。

3. リスク評価

- 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、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議論を経た上で取りまとめ、「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、必要な取組の誘導を図り、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・輸用量化学物質を中心に、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）。
- NITE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、製造輸用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。

(1) 化学物質の環境リスク初期評価

①環境リスク初期評価の概要

環境省では、環境リスク管理のための施策を念頭に置きつつ、多数の化学物質の中から相対的に優先度が高い物質をスクリーニングするための初期評価として、健康リスク及び生態リスクにわたる「環境リスク初期評価」を実施している。

健康リスク初期評価は、化学物質の人の健康に対する有害性の評価を行った上で、その物質の環境に由来するばく露が人の健康に及ぼすリスクについてスクリーニング的な評価を行うものである。生態リスク初期評価は、化学物質の水生生物に対する生態毒性の評価を行った上で、その物質の水質からのばく露が生態系に及ぼすリスクについてスクリーニング的な評価を行う

ものである。

②これまでの推進状況等

環境省では、平成9年度より化学物質の環境リスク初期評価に着手し、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議論を経た上、これまでに6次（平成14-19年度）にわたりとりまとめを行い、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、生態リスクを対象とした「生態リスク初期評価」として127物質（その後健康リスク評価を行い、環境リスク初期評価として公表された分を除くと85物質）について、評価結果を公表している。初期評価の結果、健康リスク初期評価において9物質、生態リスク初期評価において40物質が詳細な評価が必要とされている。

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%

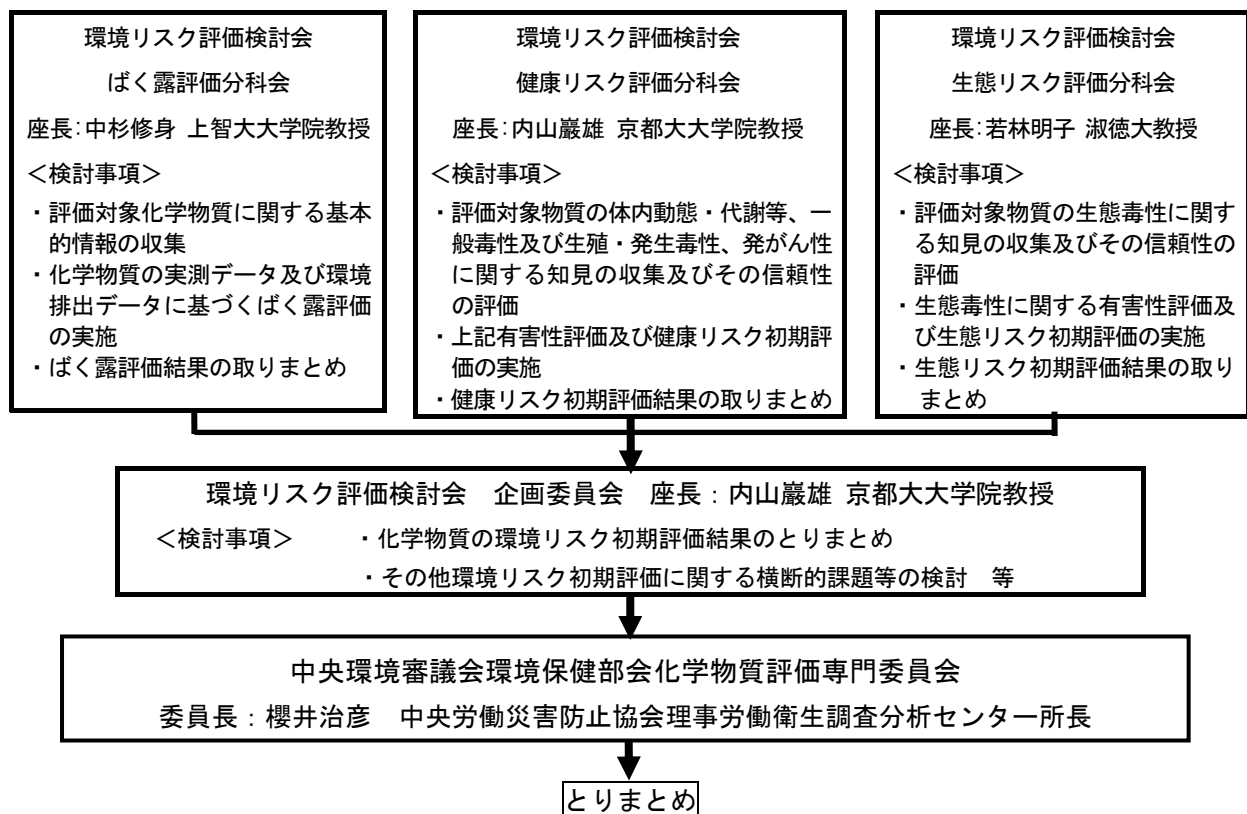


図 環境リスク初期評価の実施体制及び評価とりまとめまでの流れ

「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）

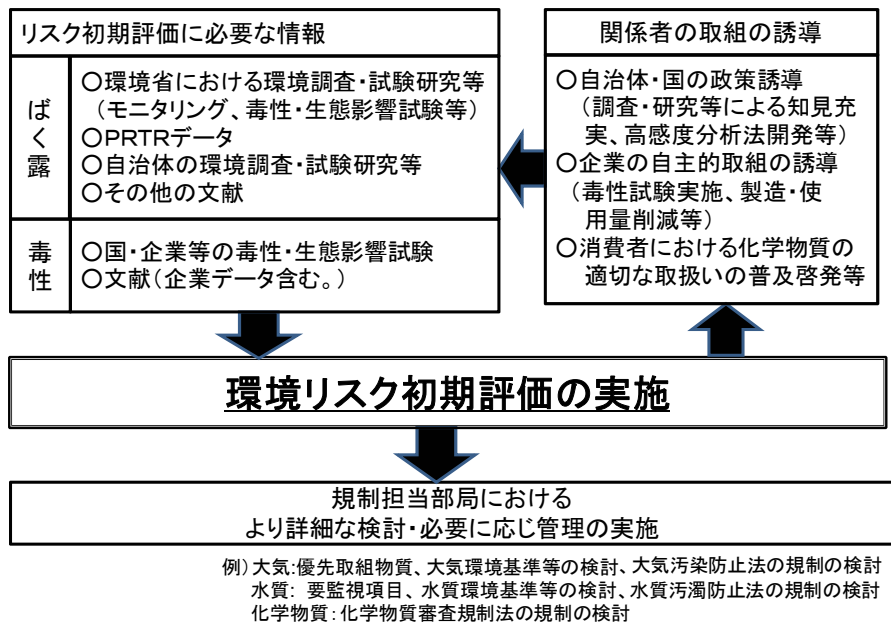
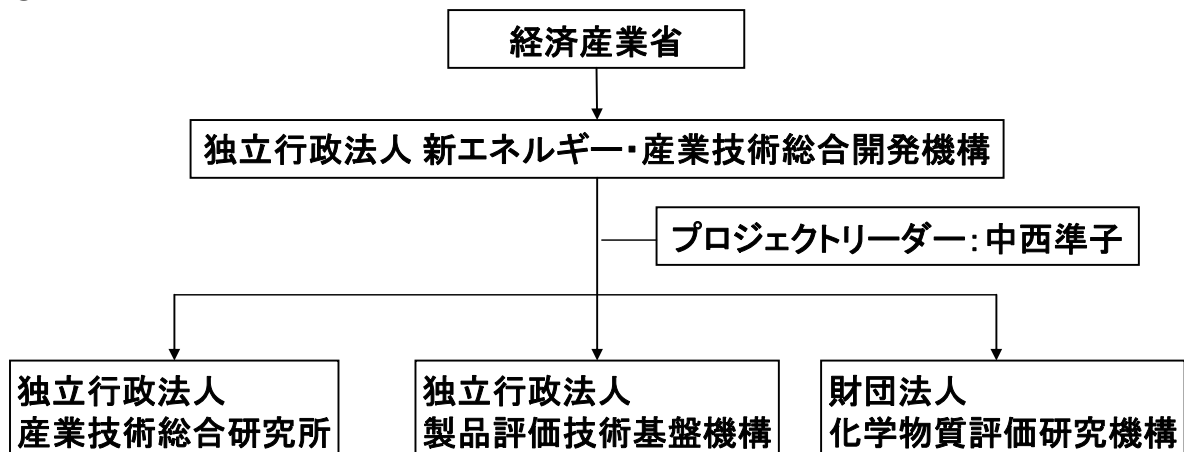


図 環境リスク初期評価による取組の誘導と化学物質に係る情報の創出

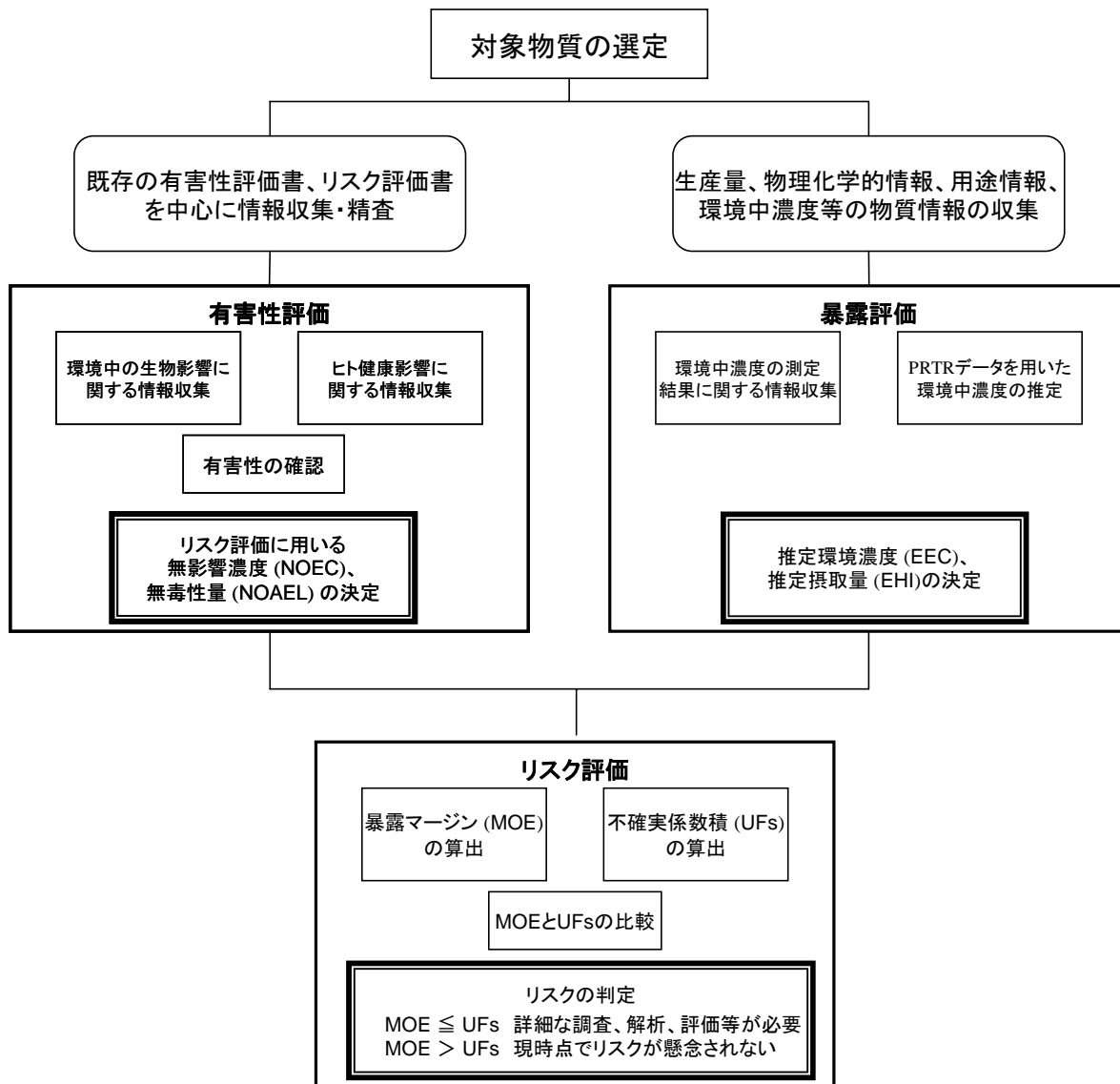
※環境基本法に基づく環境基準（大気、水質等）を設定する際にも、リスク評価が実施される。

(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



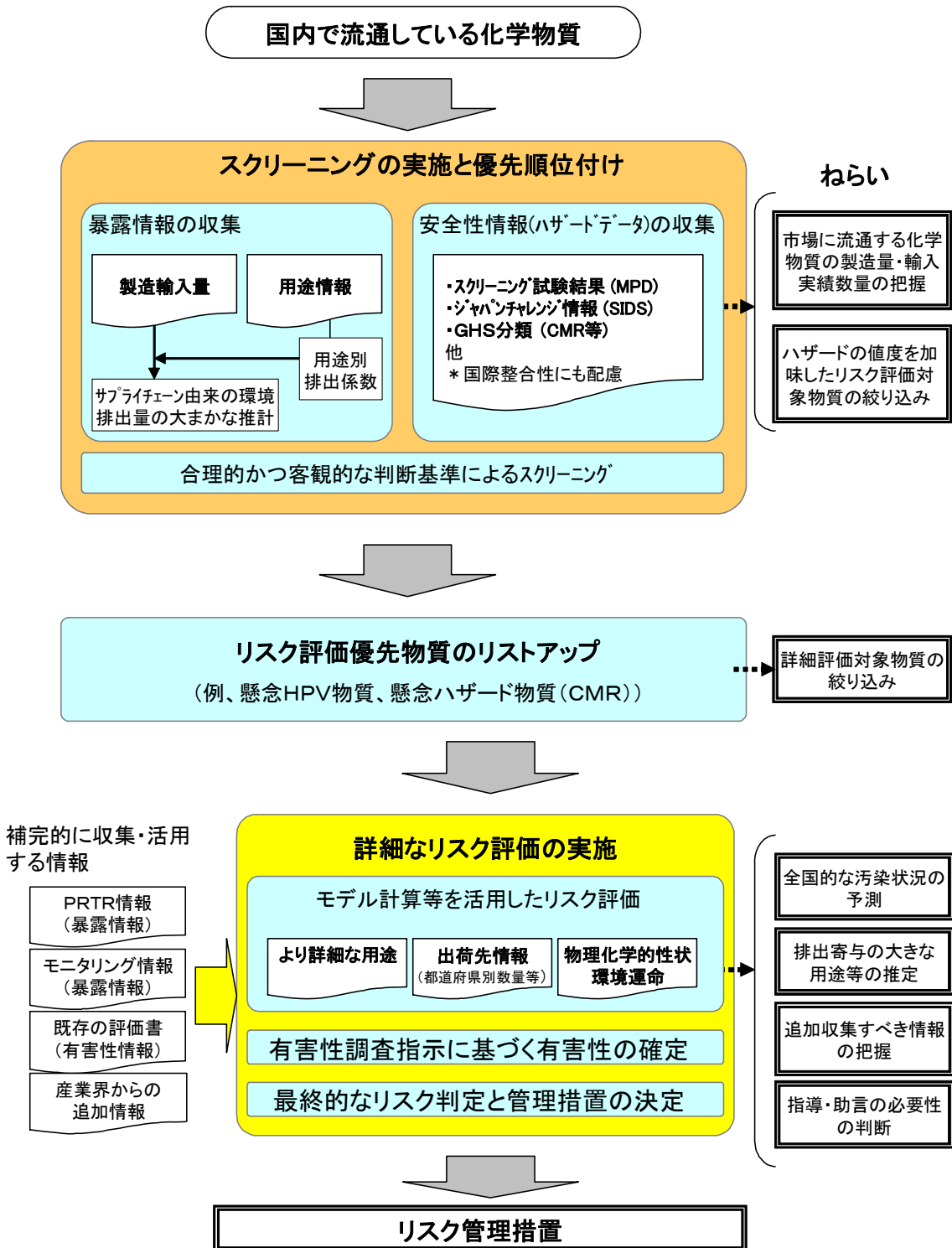
③初期リスク評価判定結果（物質数）¹⁾

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
(N I T Eにて検討中)



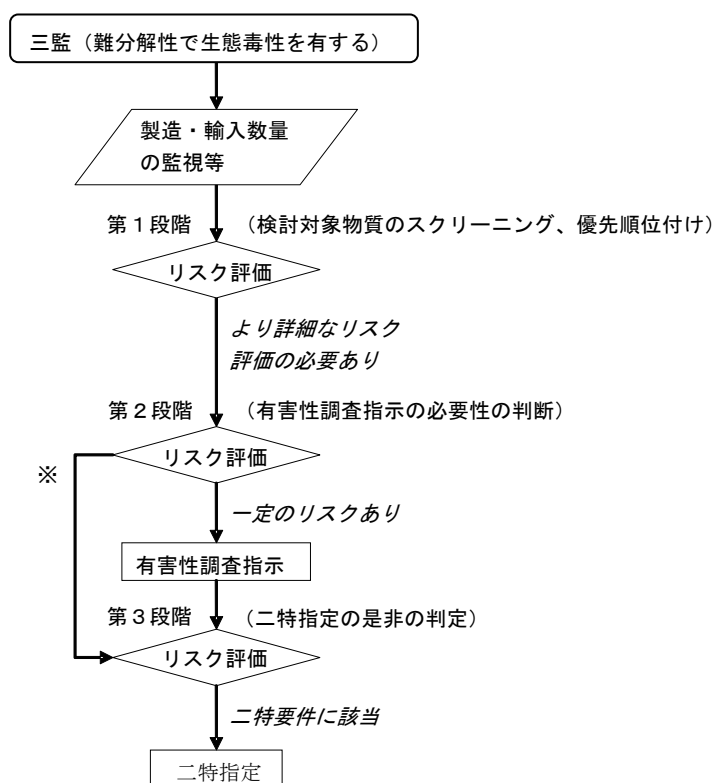
(4) 第三種監視化学物質に係るリスク評価プロセスの概要

①評価のプロセス

第三種監視化学物質から第二種特定化学物質の指定に至るプロセスは、図のとおり、(a)国による予備的な評価の実施（検討対象物質の抽出あるいは優先順位付け）、(b)事業者に対する有害性調査指示の必要性の判断、(c)第二種特定化学物質に該当するか否かの判断 の3つの段階に分けて考えることができる。

化審法上は(b)と(c)の段階についてのみ規定されているが、第三種監視化学物質が相当数に上ること等を勧告すると、(a)の段階、すなわち、検討対象の抽出や優先順位付けを目的とした予備的な評価を実施することが、効果的・効率的な評価の実施を確保する観点から有益と考えられる。

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。

②各段階でのリスク評価の概要

それぞれのリスク評価は、基本的に、段階を追うごとに対象となる物質の数が絞られるとともに、より詳細な評価作業となっていく。各段階のリスク評価で主に利用される有害性情報及びばく露情報の例を表にまとめる。

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）	<p><実測値がある場合></p> <p>(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））</p> <hr/> <p><実測値がない又は不十分な場合></p> <p>P R T R排出データを用いたモデルによる推計値</p>
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）	<p>上の(a)（調査地点、調査年度等を更に精査）</p> <p>(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</p> <p>(c) 新たに追加実施した化学物質環境実態調査の結果</p> <hr/> <p>(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</p>
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）

また、評価の方法（概要）は以下のとおり（各段階により詳細な考え方は異なる）。

ア) 有害性評価：

慢性影響に基づき評価を行う観点から、採用する毒性値に応じアセスメント係数（不確実係数）を設定し、予測無影響濃度（PNEC）を算出する。

イ) ばく露評価：

実測データ、P R T R排出量データを基にしたモデルによる推計値から、予測環境中濃度（PEC）を算出する。

ウ) リスク評価：

PEC/PNEC比に基づきリスクを評価する。

4. 情報公開と企業秘密の取扱い

- 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。
- 法人等に関する情報であって、公にすることにより、当該法人等の「権利、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、不開示情報に該当し、原則として開示されない。
- また、行政機関の要請を受けて、公にしないと条件で任意に提供されたものであって、当該条件を付することが合理的であると認められる情報も、不開示情報に該当し、原則として開示されない。
- ただし、「人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報」は、不開示情報から除外される。

○行政機関の保有する情報の公開に関する法律（抜粋）

（行政文書の開示義務）

第五条 行政機関の長は、開示請求があったときは、開示請求に係る行政文書に次の各号に掲げる情報（以下「不開示情報」という。）のいずれかが記録されている場合を除き、開示請求者に対し、当該行政文書を開示しなければならない。

一 （略）

二 法人その他の団体（国、独立行政法人等、地方公共団体及び地方独立行政法人を除く。以下「法人等」という。）に関する情報又は事業を営む個人の当該事業に関する情報であって、次に掲げるもの。ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く。

イ 公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、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

ロ 行政機関の要請を受けて、公にしないと条件で任意に提供されたものであって、法人等又は個人における通例として公にしないこととされているものその他の当該条件を付することが当該情報の性質、当時の状況等に照らして合理的であると認められるもの

三～六 （略）

II. リスク評価関係の国際動向

1. OECDにおける取組

- 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。
- OECDでは、高生産量（HPV）プログラムを通じて、有害性情報の収集・評価を行っている。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が対象であり、有害性の初期評価に必要と認められるデータセット（SID S: Screening Information Data Set）を加盟国が分担して収集し、評価を実施。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。

(1) 化学物質の上市前最小データセット（MPD）

<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) OECD/HPVプログラム

①プログラムの概要

- ・ OECD高生産量化学物質（HPVC : High Production Volume Chemicals）プログラムは、1990年のOECD理事会における既存化学物質の点検とリスク削減のための協力に関する決定に基づいて、1992年から開始された国際的な取り組み。
- ・ 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を加盟国で分担して収集し、評価を行っている。
- ・ 当初、本プログラムはOECD HPV加盟各国による取り組みであったが、OECDにおけるHPV点検の加速化に貢献するため、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）がなされるようになった。

②届出データ

- ・ OECD高生産量化学物質プログラムにおいては、化学物質の初期評価を行うために必要なスクリーニングデータセット（SIDS: Screening Information Data Set）と呼ばれる以下のデータセットの提出が求められている。届出データは、定められた信頼性評価基準に従って、信頼性評価が行われる。

③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と、追加の作業が必要かどうかに関す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。有害性については、分類は行わないものの、GHSを参考とすることが出来るとされている。ばく露可能性については、スポンサー国におけるばく露情報だけでSIDS文書を作成できるため、他国におけるばく露可能性に関し不確実性がある。従って、勧告については、限られたばく露情報に基づいていること、ばく露情報が異なる国においては必要に応じ別途評価が必要となることが明記されることとなる。
- ・ SIAPは、SIARに記載されている情報の要約であり、SIAM（SIDS Initial Assessment Meeting）において合意に向けた議論が行われる。

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	
物理化学性状	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)	
	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	
環境運命	解離定数	解離基を持つ物質のみ
	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、土壤生物、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
	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
任意項目		
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	
	土壤中での安定性	
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	
	皮膚感受性	
	発がん性	

(3) 排出シナリオ

内容	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 水・空気・土や固形廃棄物に対する化学物質の排出量を示すことを目的に、排出源・生産工程・経路・使用パターンを記述する文書(化学物質の利用分野は多様であり、必要情報の詳細なリスト化は困難であるが、以下の領域に関わる情報を含むことが望ましい) <ul style="list-style-type: none"> (1)使用産業・用途(関連産業構造、企業間関係、生産プロセス等) (2)化学物質のタイプ・機能(使用目的、ライフサイクルでの変化、濃縮度等) (3)排出ポイント・想定排出量 (4)使用範囲・規模(使用量・流通量、水使用量、通気度、廃棄物処理施設使用状況等) (5)排出コントロールの方法(採用状況、効果等) ➤ (1)製造、(2)処方、(3)産業での使用、(4)専門的な使用、(5)民間・消費者による使用、(6)製品のサービス過程、(7)回収、(8)廃棄物処理の各段階を含むことが望ましい 	
	産業分類	使用分類
	<ul style="list-style-type: none"> ・農業 ・化学(基礎化学) ・化学(合成化学) ・電気・電子 ・個人・家庭 ・公共 ・皮革加工 ・採鉱・精錬・加工 	<ul style="list-style-type: none"> ・鉱物油・燃料 ・写真 ・ポリマー ・パルプ・厚紙 ・織物加工 ・塗料・ラッカー・ニス ・エンジニアリング ・その他
	<ul style="list-style-type: none"> ・吸収剤 ・粘着剤・接着剤 ・漂白剤 ・化粧品 ・食品添加物 ・燃料 ・殺虫剤 ・その他(合計55分類) 	
現状	<ul style="list-style-type: none"> ➤ EUのリスク評価のための技術指針文書には、デフォルト値ではなく当該文書の情報が使用されるよう、多くのシナリオが含まれている ➤ アメリカEPAでは、数多くの一般的シナリオを開発している (なお、実際に使用されているESDsについての情報は、OECD Database on Use and Releases of Chemicalsに取りまとめられている) 	

出所：OECD資料

2. GHS (the Globally Harmonized system of Classification and Labelling of Chemicals : 化学品の分類および表示に関する世界調和システム)

- GHSの目的は、化学品の危険有害性情報の分類と表示方法について国際的に調和されたシステムを作ることであり、全ての化学品を対象として、①危険有害性（ハザード）に基づいて分類するための判定基準 ②分類結果に従ったラベル表示や安全データシート（SDS）による危険有害性の伝達に関する事項が定められている。
- GHSはすべての危険有害な化学品（純粋な化学物質、その希釈溶液、化学物質の混合物）に適用される。また、GHSの適用を受けるシステムから成形品（アーティクル）は除外される。
- GHSにおいては16の物理化学的危険性、10の健康有害性、1の環境有害性項目が定められており、分類に際しては入手可能な文献データの外、疫学調査や事故により得られた情報など、実際の暴露の結果として得られたデータを用いることもある。また、危険有害性クラスによってはデータのみでの判定が困難であることから、証拠の総合的な重みや専門家の判断を要するケースが存在する。
- GHSは化学品に関する包括的な情報提供ツールであり、分類された危険有害性クラスや区分に関する情報は、有害性情報の1つとして、リスク評価の際に参考となる情報である。

GHSの危険有害性（ハザード）項目

<p>○物理化学的危険性</p> <ul style="list-style-type: none"> 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／酸化性ガス 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 水反応可燃性化学品 酸化性液体 酸化性固体 有機過酸化物 金属腐食性物質 	<p>○健康に対する有害性</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) 吸引性呼吸器有害性
	<p>○環境に対する有害性</p> <ul style="list-style-type: none"> 水生環境有害性

3. REACH

- REACHでは、既存物質か新規物質かを問わず製造業者・輸入業者が登録のために必要な技術書類一式及び化学物質安全性評価書（CSR：Chemical Safety Report）を欧州化学物質庁（ECHA：Europe Chemical Agency）へ提出する。
- CSRは、製造輸入量が年間10トンを超える場合に提出が求められるもので、化学物質安全評価（CSA：Chemical Safety Assessment）を行った結果をまとめたものである。化学物質安全評価の流れは、まず有害性評価を行い、一定の有害性がある場合にばく露評価を行い、最終的にリスクの判定（Risk Characterization）を行うというものである。
- ばく露評価の方法は、まず、作業条件や適切なリスク管理措置を伴ったばく露シナリオを作成し、その後排出量の推定、環境中運命の評価、ばく露量の評価を行う。なお、ばく露シナリオは、SDS（Safety Data Sheet：安全性データシート）の附属文書として川下使用者に伝える必要がある。
- 有害性評価としては、人健康有害性評価、物理化学的性状の人健康有害性評価、環境有害性評価、PBT評価及びvPvB評価を行う必要がある。
 - ※PBT評価：残留性（Persistent）、蓄積性（Bioaccumulative）及び毒性（Toxic）を有する物質かどうかの評価
 - vPvB評価：残留性及び蓄積性が極めて高い物質かどうかの評価
- REACHスキームに従い登録された物質情報については、ECHA及び加盟国管轄機関によって評価が行われ、一定の有害性がある場合は認可対象物質の候補となる場合、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と判断されれば制限対象となる場合などがある。
- リスク評価を行う際の支援ツールとして、化学物質の物性値やハザード情報を入力すると、化学物質の放出量、分布を推定計算し、ばく露量の推定を行うとともに、ハザード情報からの影響評価と併せてリスクの判定を行うEUSES（Uniform System for the Evaluation of Substance）などがある。
- REACHでは、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ユーザーとのつながり、の4点を企業秘密の観点から通常公開しないとしている。また、物質の商品名などは、ECHAが妥当と判断する場合は公開されない。逆に、EU指令（67/548/EEC）に規定する危険物質の名称、分類・表示、毒性試験データなどは、例外なくインターネットで無料公開するとしている。

(1) 化学物質安全評価 (CSA)

CSAはすべての特定された用途に対して行われ、有害性評価及びばく露評価の結果を踏まえ、最終的にはリスクの判定を行う。事業者は、CSAにおいて特定されたリスクを十分制御するための適切な措置を特定し講じなければならない。

(2) REACHにおける有害性評価

技術書類一式には、製造輸入量に応じて要求される有害性情報を記入し、それをもとに有害性評価を実施する。

①人健康有害性評価

- ・ EU指令 (67/548/EEC) に従って分類・表示を決定
- ・ 推定無影響レベル (DNEL: Derived-No-Effect-Levels、人がばく露されても影響がないレベル) を特定

②物理化学的性状の人健康有害性評価

- ・ EU指令 (67/548/EEC) に従って分類・表示を決定 (少なくとも、爆発性、可燃性及び酸化ポテンシャルの人健康に対する影響の分類・表示)

③環境中生物への有害性評価

- ・ EU指令 (67/548/EEC) に従って分類・表示を決定
- ・ 予測無影響濃度 (PNEC: Predicted No-Effect Concentration、環境への影響がないと予想される濃度) を特定

④PBT評価及びvPvB評価

- ・ PBT及びvPvB基準を満たすかどうかを決定
- ・ 基準を満たす場合は、環境放出量の推定や、ばく露シナリオの作成

(3) REACHにおけるばく露評価

物質が危険と分類される、又はPBT若しくはvPvBと評価される場合に、ライフサイクルの全段階を考慮し、人及び環境へばく露する量・濃度を推定するばく露評価を行う。ばく露評価は以下の2段階から構成される。

①ばく露シナリオの作成

ばく露シナリオとは、物質がそのライフサイクルの間で、どのように製造・使用され、どのように事業者が人や環境への化学物質のばく露を制御すべきか (又は制御するよう川下ユーザーに推奨するか) を記述した一連の条件のこと。ばく露シナリオは、リスクが制御されるための、作業条件やリスク管理措置に関する記述を含む。

① ばく露量の推定

ばく露量の推定はばく露シナリオごとに行われる必要があり、①排出量推定、②環境中運命評価、③ばく露レベルの推定、という3つの要素を含む。排出量推定の際には、化学物質のすべてのライフサイクルを考慮する必要がある。分解性、反応プロセス、環境中の移動・

運命についても評価する必要がある。また、ばく露レベルの推定の際には、様々なばく露経路を踏まえた人及び環境へのばく露レベルを推定する必要がある。

(4) 行政による化学物質の評価

ECHAに登録された情報を基に、ECHA及び加盟各国が化学物質の評価を行う。認可対象物質や制限対象物質を選定する際には、ECHA又は加盟各国が有害性やリスクを評価する。ECHAの中には、リスク評価委員会及び社会経済委員会が存在し、制限対象物質を決定する際には、必ず両委員会の意見を求める必要がある。

(5) 情報公開

以下の情報は通常公開されない。

- 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ユーザーとのつながり

逆に、以下の情報はインターネットで無料公開される。

- a) EU指令（67/548/EEC）に規定する危険物質のIUPAC名称
- b) 物質の分類・表示
- c) 環境中運命に関する物理化学的データ
- d) 毒性、生態毒性試験の結果
- e) DNEL、PNEC 等

各国のハザード情報提出の比較

	日本(化審法)	米国(TSCA)	欧州(REACH [※])
	・各制度ともに製造・輸入量に応じて提出データに違いが出る。		
量の概念	・全国のトータル量	・1事業者当たり	・1事業者当たり
新規物質届出の必要な最低量	・1トン／年超	・10トン／年超	・1トン／年以上
新規物質届出情報 (健康影響、生態影響を 中心に)	<ul style="list-style-type: none"> ・年間1トン超10トン以下: 生分解性 (難分解の場合) 生体蓄積性 ・年間10トン超: 生分解性 (難分解の場合) 生体蓄積性 +スクリーニング毒性 +生態毒性 	<ul style="list-style-type: none"> ・用途情報、物理化学性状に関しては要求項目が決められているが、人の健康影響、生態影響に関して決められたデータセットは存在せず、事業者が所有するデータがあれば全て提出。 ・上市量が100トン／年を越える場合などには、同意指令に基づき、人健康試験、生態毒性試験が要求されることが多い。 	<ul style="list-style-type: none"> ・年間1トン以上10トン未満: 毒性の一部(刺激性、変異原性等)、生態毒性の一部(ミジンコ)等 ・年間10トン以上100トン未満: 毒性(長期反復と発がんを除く)、生態毒性の一部(植物、ミミズを除く)、生態影響の一部(蓄積性を除く)等 ・年間100トン以上 1,000 トン未満: 毒性(長期反復と発がんを除く)、生態毒性、生態影響等 ・年間 1,000 トン以上 毒性、生態毒性、生態影響等 <p>* 物理化学性状の要求データも量に応じて項目が増加</p>
事業者が自ら取得した追加情報に関する規定	・公知でない有害性情報を得た場合の報告義務付け。	<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"> ・化学物質の人又は環境に対する新たなリスクについての知見を取得した場合の登録更新義務付け。 ・評価の結果、欧州化学物質庁が追加的な情報を要求した場合の提出義務付け。

※REACHで提出が求められるハザード情報は新規物質と既存物質は同じ。

4. 米国

- 新規化学物質については、届出者の手持ちの有害性情報と製造等数量や用途等のばく露情報を用いて、EPA（環境保護庁）がリスク評価を行い、必要に応じリスク管理策を求める。
- 既存化学物質については、インベントリ更新規則により定期的にはばく露関連情報を収集するとともに、HPVチャレンジプログラムにより収集された有害性情報により有害性の特性化を行い、EPAによるリスク評価が行われる。
- 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。

(1) 新規化学物質のリスク評価

新規化学物質の製造又は輸入を行おうとする事業者は、TSCA（有害物質規制法）に基づき届出（PMN：Premanufacture Notice）を行い、EPAの審査を受ける。その際、事業者は、新規化学物質の同定（物質名称等）、製造・輸入予定数量、用途カテゴリー、製造・使用場所、労働者ばく露及び環境排出量の推定の他に手持ちの人の健康及び環境への影響に関するデータを提出する。

EPAは、事業者から提出された試験データに加えて下表に掲げる構造活性相関（QSAR）、ばく露モデル等を活用して、有害性評価及びばく露評価を実施し、リスク評価を行う。その結果、便益も考慮しつつ、不当な（unreasonable）リスクをもたらさないであろう場合は製造・輸入を行うことが可能となる。

表 有害性やリスクのスクリーニングに用いられるモデル

予測対象	モデル名称	予測項目
物理化学性状	EPI Suite™	融点、沸点、蒸気圧、オクタノール／水分配係数、水溶解度、土壌有機炭素分配係数、ヘンリー定数、魚の濃縮係数等
環境中運命		大気中酸化ポテンシャル、生分解速度、加水分解速度、公共水処理施設での除去率
人毒性	OncoLogic™	発がん性ポテンシャル
生態毒性	ECOSAR™	藻類・ミジンコ・魚類の急性毒性及び慢性毒性
ばく露	E-FAST	表層水摂取量、魚摂取量、地下水摂取量、外気呼吸量、室内大気呼吸量、経皮ばく露量、水環境のばく露とリスク
	ReachScan	表層水への排出による飲料水設備や飲料水取水地点の濃度を与える影響
	ChemSTEER	工業や商業での化学物質の製造、加工、使用における労働ばく露量（呼吸・経皮）、工業や商業の化学物質の製造・加工での排出量（大気・水域・陸域）

一方、不当なリスクをもたらすかもしれない場合は、EPAは事業者と調整しながら、申請

物質ごとにリスク管理策を定めて当該事業者に同意指令を出すとともに、他の事業者に対しても重要新規利用規則（SNUR）が出されることがある。また、申請された以外の用途が不当なリスクをもたらすかもしれない場合にも、重要新規利用規則が出されることがある。

<リスク管理策（同意指令）の例>

- ・一定の製造・輸入量に達する場合は、その前に試験を実施して結果を提出
- ・労働者保護策の実施（保護具の着用等）
- ・ハザードコミュニケーション（MSDS、労働者訓練等）
- ・製造・加工・使用・廃棄時の制約
- ・排水時の制約

（２）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、事業者には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。

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ため、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。

EPAは、今後、HPVチャレンジプログラムや試験実施要求、情報提供要求等で得られた有害性情報やIUR等で得られたばく露関連情報からリスクを評価し、今後の対応の必要性を検討することとしている。現在は、有害性情報を基にスクリーニングを行い、順次有害性の特性化（hazard characterization）を行っているところである。その後、スクリーニングレベルのリスクの特定化（risk characterization）が行われる予定である。その結果により、EPAはリスクベースの管理策を求める予定とされている。

<リスク管理策の例>

- ・更なる試験データや詳細なばく露情報の収集
- ・初期的なリスク削減策の実施
- ・詳細なリスク評価の実施
- ・有害性の低い物質への代替化

なお、TSCAでは、リスク評価の結果、便益も考慮しつつ、規制措置を講ずる必要があると判断された物質については、TSCA第6条に基づく規則が公布されることができ、現在適用されているのは、PCBの製造・加工・流通・使用の禁止、金属加工油の用途制限、六価クロムの冷却塔での禁止等5物質に限られており、1990年以降は追加されていない。

(3) 事業者から提出される企業情報の取扱い

米国では、情報自由法により、行政機関に提出された情報は原則公開とされているが、別途法律で情報公開から除外することが定められている場合はこの原則が適用されない。この例外規定に基づきTSCAに企業秘密の取り扱いについて規定されている。具体的には、TSCAの下でEPAに報告等されたあらゆる情報は、企業秘密 (trade secrets) 又は商業的・財政的情報 (commercial or financial information) であるために開示を免除されている場合は、不当なリスクから健康や環境を守るのに必要なケース等を除き、開示してはならないとされている。しかし、健康や安全についての研究データについては、所定の条件を満たせば開示の対象となる。その場合でも、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ことを企業が示すことができるデータ (製造加工プロセスや混合物の特定成分の割合等) については、開示がされない。

例えば、届出 (PMN) に当たっては、申請者は、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はEPAが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。同様に、用途カテゴリーについても、企業秘密保護の必要な限りにおいて、総称的に表現して届出することもできる。

5. カナダ

- 新規化学物質については、届出者は製造・輸入数量に応じて必要な有害性情報と製造等数量や用途等のばく露情報を提出し、環境省及び保健省がリスク評価を行い、必要に応じリスク管理のための制約・制限を課す。
- 既存化学物質については、すべての既存化学物質を有害性及びばく露情報を基にカテゴリー化を実施。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。
- 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、総称名で公開する。

(1) 新規化学物質のリスク評価

新規化学物質を製造又は輸入しようとする事業者は、「1999年カナダ環境保護法（CEPA 1999）」に基づき届出（NSN：New Substances Notification）を行い、製造・輸入数量等に応じて必要な有害性情報及びばく露情報（製造・輸入予定数量、用途、製品中濃度、子供用製品に使用が予想されるか、公衆の顕著なばく露が予想されるか、人の直接ばく露の頻度や経路、排出先の環境媒体や排出量、輸送・保管・廃棄の情報等）を提出する。

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（SNAc：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) 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）

2006年12月には、約23,000の既存化学物質について、有害性（分解性、蓄積性、毒性、

QSARも活用)及びばく露(物質の年間取扱量[※]、届出者数、用途を考慮)の程度によりカテゴリー化(優先順位付け)を実施した。その結果、高優先物質とされた約500物質のうち193物質については、一定の有害性及びばく露可能性を有しており、「チャレンジ」と呼ばれるスクリーニングレベルのリスク評価の対象となる。具体的には、まず政府が既存情報を取りまとめて公表した上で、産業界から義務的調査によるばく露に関する情報(製造・輸入・使用量、用途、最終製品、施設ごとの排出・移動量等)と、自発的アンケートによるリスク管理や製造輸入使用実態に関するより詳細な情報を収集する。これらの作業は193物質を12のバッチに分けて、順に行われる。政府は、収集した情報を用いて(情報の提出がなければ既存情報で)スクリーニングレベルのリスク評価報告書及びリスク管理範囲文書の作成を行うこととしている。その結果を踏まえて、①有害物質リストにし掲載するよう勧告する、②優先物質リストに掲載する、③更なる措置を行わない、のいずれかの手段を提案することになっている。

※ カナダにおける既存化学物質の製造・輸入量の把握は、約20年前に実施されて以来行われていないため、当時のインベントリーを用いている。

(3) 事業者から提出される企業情報の取扱い

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、大臣に情報を提供する者は、機密の取扱いを請求してよいことになっており、大臣はそれを開示してはいけないことになっている。しかし、公衆の健康、安全、環境保護等を目的とする開示については、除外規定がある。

新規化学物質の届出(NSN)については、届出者が提出情報の機密の取扱いを請求する場合、その情報を指定し、それを開示することが届出者の競争的地位に実質的な損害を与えること等を示さなければならない。

届出物質名称が官報等で公開される際、それが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。