

注意：御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡素化しております。

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
1	<p>官報整理番号2-1468(9-1587), 2-2667, 2-3764, 2-3990, 5-3909(9-2287)などは毒性情報の有無を再調査した上で、リスク評価すべきと考えます。もし、毒性情報が欠落しているのであれば、関係する製造業者・販売業者が費用分担システムを構築した上で、毒性情報を提供すべきではないでしょうか。</p> <p>官報整理番号8-237, 9-811, 9-1590, 9-1559, 9-1575などは、製造業者・販売業者が毒性情報を有していると考えられますので、それら毒性情報を開示・提供していただいた上で、リスク評価をしてはいかがでしょうか。もし、毒性情報が欠落しているのであれば、上記と同様な考え方をなされれば、と思います。</p>	<p>「選定の考え方」の(2)自然界に本来大量に存在する化学物質のうち、(3) 生体の生命活動に必須又は重要な化学物質に該当するものとして選定しております。</p> <p>生体の生命活動に必須又は重要な化学物質に該当するもののうち、人や動植物が食物等として日常的に摂取し、生体内に存在する化学物質(糖、アミノ酸、高級脂肪酸、セルロース、ビタミン等)については、人の健康を損なったり、動植物の生息等に支障を及ぼしたりするおそれがないと認められるものであり、リスク評価を行う必要性が基本的には認められないと考えられます。</p>
2	<p>6類および7類の高分子化合物については、食品に直接接触する用途の高分子製品の毒性情報の提供を担当所管は要求すべきだと思います。FDAならびに欧州の規制ではそのようになっています。日本はどの程度の厳しさを製造販売業者に対し、所定の毒性情報の提供を要求しているのか不明な面があります。その際、諸外国と足並みをそろえた規制をすべきだと感じました。</p> <p>食品に直接接触しない用途の既存高分子製品については、特別な毒性情報の提供を要求する必要はないと思います。(廃棄物などの規制あるいは関連規制での対応がある)</p>	<p>ご意見は、毒性情報の要求に関するものであり、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第2条第2項各号又は第3項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第5項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質」に関するものではありません。</p>
3	<p>官報整理番号7-382など、官報整理番号と物質名称が一対一に対応していない物質について、官報整理番号と物質名称は一対一に対応すべきであり、官報整理番号に該当する中の一部物質を指定することは混乱を招くと思います。</p>	<p>高分子化合物については、「選定の考え方」の(1)に基づき、事業者から提供のあった情報を基礎データとして届出不要物質を選定しております。そのため、1つの官報整理番号に複数の物質が対応する場合がありますが、該当する物質をそれぞれ明示しておりますので混乱を招くことはないと考えます。</p>
4	<p>第6類、第7類の高分子化合物体内に吸収されるおそれのない高分子化合物が安全であることは明らかであり、基準を満たす高分子化合物は広く届出不要物質に認めるべきだと考えます。</p> <p>EUでは、既存物質モノマーから製造される一定の基準を満たす高分子は吸収されず安全であるため、化学物質規制の対象外とされています。高分子化合物はモノマーの組み合わせにより、無限と言ってもよいほどの物質名称があります。数多い高分子化合物を名称により指定することは、労力を費やすのみで、実効のある規制とはならない。我が国においても、届出不要の高分子物質は、一定の基準により一律に指定すべきだと考えます。</p>	<p>高分子化合物については、「選定の考え方」の(1)に基づき、事業者から提供のあった情報を基礎データとして届出不要物質と選定しております。基準の見直しについては、必要に応じて検討いたしますが、現時点では予定していません。</p>
5	<p>官報整理番号6-126, 6-274, 7-382については物質ごとに分けていますが、項目数のズレや対象物質の見落としの恐れがあると思いますので、できれば官報公示名称に準じた名称にして頂きたいと思っております。</p>	<p>1つの官報整理番号に複数の物質が対応しているものについては、意見募集の別添においては情報提供者が確認できるように化学物質名称毎に掲載しましたが、実際の公示においてはご提案のとおり前年度の公示と同様に官報整理番号毎にまとめて公示することとしております。</p>

6	<p>官報整理番号6-402 ポリプロピレン ポリプロピレンについてはGPC測定データを提出しており、分子量1,000未満成分の含有率は1%をはるかに下回る結果でありました。一方、脂溶性溶媒への溶解性については、溶媒によっては2.0%近い値を示しております。付帯条件として「数平均分子量が1,000以上であり水、脂溶性溶媒、汎用溶媒、酸及びアルカリに不溶であるものに限る。」と記載されていますが、GPC測定結果が反映された「水、酸及びアルカリに不溶であり分子量1,000未満の成分の含有率が1%以下であるものに限る。」とするのが妥当と考えます。</p>	<p>高分子フロースキームに基づく判定では、溶解性試験の場合試験前後の変化が2%以内のものを不溶としております（「新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準（平成23年4月22日）」参照）が、当該物質については、分子量1,000未満成分の含有率に関し情報提供がございましたので、当該試験結果を踏まえ、ご提案のとおり付帯条件を「水、酸及びアルカリに不溶であり分子量1,000未満の成分の含有率が1%以下であるものに限る。」に修正します。</p>
7	<p>官報整理番号6-1594 エチレン・1-ヘキセン共重合体 エチレン・1-ヘキセンについてはGPC測定データを提出しており、分子量1,000未満成分の含有率は1%をはるかに下回る結果でありました。一方、脂溶性溶媒への溶解性については、1.0%を超える値を示しております。付帯条件として「数平均分子量が1,000以上であり水、脂溶性溶媒、汎用溶媒、酸及びアルカリに不溶であるものに限る。」と記載されていますが、GPC測定結果が反映された「水、酸及びアルカリに不溶であり分子量1,000未満の成分の含有率が1%以下であるものに限る。」とするのが妥当と考えます。</p>	<p>高分子フロースキームに基づく判定では、溶解性試験の場合試験前後の変化が2%以内のものを不溶としております（「新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準（平成23年4月22日）」参照）が、当該物質については、分子量1,000未満成分の含有率に関し情報提供がございましたので、当該試験結果を踏まえ、ご提案のとおり付帯条件を「水、酸及びアルカリに不溶であり分子量1,000未満の成分の含有率が1%以下であるものに限る。」に修正します。</p>
8	<p>届出不要物質として「官報整理番号9-1540: グルタミン酸塩 (Na, Ca) ※Naに限る。」が追加されており、妥当であると考えますが、水和物である「L-グルタミン酸ナトリウム一水和物 (CAS番号: 6106-04-3)」については官報整理番号に対応していないため届出不要物質に該当すると明確にしてほしいと思います。</p>	<p>グルタミン酸ナトリウム (9-1540) が届出不要物質に指定されるため、運用通知に照らして、「L-グルタミン酸ナトリウム一水和物」は届出不要物質に該当します。</p>
9	<p>下記物質につきましても届出を要しない一般化学物質として追加頂くよう検討願います。これらの物質は食品添加物としてJECFAでもADIは「制限しない」または「特定しない」とされ安全性の高い物質であると考えられています。また届出不要物質としてDL-リンゴ酸 (官報整理番号: 2-1442)、クエン酸 (同: 2-1318)、フマル酸 (同: 2-1091) が挙げられており、ナトリウムイオンについても自然界に本来大量に存在する化学物質に挙げられていることから人体や環境中への影響が低いと考えます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DL-リンゴ酸ナトリウム (CAS: 22798-10-3) ・ クエン酸三ナトリウム (CAS: 68-04-2及び6131-04-3 (2水和物)) ・ フマル酸一ナトリウム (CAS: 5873-57-4) 	<p>専門家の意見を聴取した上で、「選定の考え方」に照らして今後検討いたします。</p>