

新規化学物質の審査・確認制度の課題の整理（たたき台）

1 新規化学物質の審査・確認にかかる制度について

- 化審法における新規化学物質とは、官報で名称が公示されていない、もしくは、政令で指定されていない化学物質のことを指し、新規化学物質を製造又は輸入するためには、原則、国による事前審査又は事前確認を受けることが求められる。
- 新規化学物質の審査制度として、通常新規を基本としつつ、少量新規、低生産量新規、低懸念高分子、中間物等、少量中間物等の確認制度があり、それぞれの制度で求められる化学物質の分解性や蓄積性に関するデータや有害性のデータは異なる。例えば、通常新規は、分解性・蓄積性・人健康影響・生態影響の4種類のデータを収集し提出することが求められ、判定を受ければ量の制限なく、製造・輸入が可能になる。また、低生産量新規は、分解性と蓄積性のデータに基づき判定を受けることで、10トン以内で、国の確認を受けた数量であれば製造・輸入が可能になる。
- 前回の法改正から、新規化学物質の審査において従来のハザード評価に加えて、届出られた製造輸入予定数量と用途に基づくスクリーニング評価を実施し、必要に応じて優先評価化学物質に指定することとした。また、審査後の公示前の新規化学物質についても、一般化学物質と同様のスクリーニング評価が実施されている。これにより、新規化学物質の審査後に1物質、公示前の新規化学物質から1物質がそれぞれ優先評価化学物質に指定されている。
- このように、化学産業という少量多品種の業態を考慮し、化学物質による環境汚染の防止を前提にしつつ、数次にわたる改正により、個々の物質の性状、量、用途を踏まえたリスクベースに基づく制度を構築してきている。

2 新規化学物質の審査・確認制度における課題の整理

- 化審法の新規審査において、定量的構造活性相関（QSAR）など科学的推計手法は、今後の活用の可能性を考慮して、審査物質を対象に QSAR 推計結果を参考情報として提供しているところ。また、蓄積性評価においては QSAR 等を利用した類推評価手法をルール化し、積極的な活用を始めている。しかしなが

ら、全体的には試験結果からの評価を原則としているところであり、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提として、QSAR 等のより積極的な活用方法の検討を求める指摘にどう対応するか。

○化審法では、1%以上の不純物が含まれる場合、その特定と新規物質であった場合は届出が求められ、不純物単独あるいは不純物を含む混合物としての評価が必要となる。しかしながら、欧米では不純物の評価を求めている。また、分解生成物の取り扱いについては、化審法では特定が求められ、1%以上生成している場合はその評価が必要となる。一方、米国では、分解生成物の特定は不要となっており、欧州では年間100トンを超えない限り分解生成物の特定は求められない。我が国の制度においても、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提として、欧米と類似の評価の方法を求める声に対してどう考えるか。

○現行では、少量新規制度では全国で年間1トン、低生産量新規制度では全国で年間10トンと製造数量・輸入数量の上限が決められており、同一化学物質を複数事業者が申出した際、国による数量調整等により各社が予定していた製造可能数量・輸入可能数量が減少する可能性がある。これにより各企業の事業活動の予見可能性を低減させ、ビジネスの機会を逸していることが指摘されている。これらの指摘を踏まえ、規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定）に基づき新たに少量中間物等確認制度を創設したところであるが、人の健康や生態系に対する安全性を確保しながら、現状の少量新規化学物質の申出状況などを見つつ、より各企業の予見可能性を高められるような制度の見直しを検討を求める声にどう対応するか。さらに、受付頻度について、現状、少量新規については年4回、低生産量新規については原則年1回と決められているが、その受付機会を増やすことについて検討できないかという指摘にどう考えるか。

○現在化審法の輸出専用品の輸出可能な地域について、省令で定められているが、省令制定時に、化学物質に関する法体系が未成熟だったアジア諸国の中で、法規制体系が成立してきた国も出てきたところ。昨今、国内企業がそうした国への化学物質の輸出を検討している状況を鑑み、輸出可能な地域の見直しと、必要な場合は国名の追加について検討を求める声についてどう考えるか。また、EU諸国においてはREACH規則が制定されたことから、加盟国全てを地域（EU加盟国）として追加できないか。

- 現行化審法においては、高分子化合物（ポリマー）は原則届出対象であるが、例外として、そのポリマーの①重量割合の合計が99%を超える単量体（モノマー）等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等である場合（99%ルール）と、②重量割合の98%を超える単量体等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等であって、残り2%未満の単量体等が既存化学物質等である場合（98%ルール）は、新規化学物質としては扱わず、届出を求めないこととしている。また、安定性や溶解性のほか、分子量分布、含まれる官能基等から一定の基準を満たす場合は、低懸念ポリマーとして国の確認を受けることで届出を求めないこととしている。他方、欧州では、ポリマーそのものは登録対象となっておらず、ポリマーを構成するモノマー等のうち重量割合が2%以上のものを登録することが求められている。また、米国ではポリマーは登録対象としつつ、既存化学物質として収載されていないモノマー等の重量割合2%以下の場合やカチオン性ポリマーでない場合等は、安定性、分子量分布、含まれる官能基等から一定の基準を満たすことで、低懸念ポリマーとして国に報告することをもって届出を免除される。ポリマーについては各国、地域で制度が異なるが、我が国の運用においても、人の健康や生態系に対する安全性の確保を前提として、これまでの知見を生かして、運用の改善を求める指摘にどう対応するか。
- 化学物質名称の公表について、現行化審法では審査結果の通知から5年経過後に全ての化学物質について、原則化学構造が特定できる名称で公示され、他の事業者の製造輸入が可能となる。しかしながら、公示時期が画一的であること、つまり審査結果の通知からの公示に至る年数設定に、柔軟な運用を求める指摘がある。また、名称から推定される化学構造は営業秘密（CBI）に該当するケースがある。欧米では、事業者からの要請を受け、CBIに該当すると判断された場合、化学物質の名称をマスキングすることが認められている。我が国では、知的財産制度の活用や、名称公示までの期間の確保により開発者の先行利益を守ってきたところであるが、企業利益の確保、営業秘密の保護といった観点から、公示時期の柔軟な運用、公示名称のあり方について検討を求める声がある中、どのように考えるか。