

生態毒性予測システム (KATE ver0.1) ようこそ testさん

物質名: test substance
 SMILES: COc1ccc(C)cc1
 分子量: 120.16
 水溶解度: 入力値あり
 LogP: 入力値あり
 生分解性: 構造より予測 (化学物質特性予測システム)
 色の説明: 黄, 黄緑色

クラス	エンドポイント	LogP	予測結果(mg/L)	構造N ¹	構造O ²	判定	溶解性 ³	機知 ⁴
芳香族 HC	Fish 96hr LC50 CllogP予測値	4.413e+0	4.413e+0	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	未入力	<input type="radio"/>
芳香族 HC	Deft4d 48hr LC50 CllogP予測値	1.875e+0	1.875e+0	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	未入力	<input type="radio"/>

式の詳細 生物 魚類 ID: 10093041 Name: aromatic HC

参照物質一覧

※1 化学物質が対象のクラスに分類される場合は、判定の項目がOのクラスを優先して表示。
 ※2 PCO判定値、Newt-Observed、Deft-Observedのいずれも入力されている場合は、Newt-Observedの値と参照物質中のO444試みの決定値を比較して表示。
 ※3 溶解性の予測がOの場合、Newt-Observedの値と参照物質中のO444試みの決定値を比較して表示。
 ※4 LogPの予測がOの場合、Deft-Observedの値と参照物質中のO444試みの決定値を比較して表示。
 ※5 機知がOの場合、Deft-Observedの値と参照物質中のO444試みの決定値を比較して表示。
 ※6 機知がOの場合、Deft-Observedの値と参照物質中のO444試みの決定値を比較して表示。

予測結果出力画面（左）と、QSAR式の詳細情報画面（Web 試用版 KATE）

4. ナノマテリアルの安全対策について

- ナノマテリアルについては、粒径が極めて小さいことに起因して新たな特性や形状を有する可能性があるため、人健康や環境に対する影響について、懸念が指摘されている。
- しかしながら、ナノマテリアルの定義や、そのハザード評価手法については、まだ確立されていない状況であり、また、ナノマテリアルが環境中に放出されてもなお引き続きそのような物理化学的性状を有するかどうかや、どのような挙動を示すかについても、明らかではない。
- そのため、厚生労働省、経済産業省及び環境省を含む関係省庁においては、ナノマテリアルの人健康及び環境への影響評価手法の開発に向けた研究が積極的に進められている。
- また、厚生労働省においては、2つの検討会を設置し、消費者製品に含まれるナノマテリアルの安全対策と労働者ばく露の予防的対策の観点から検討が進められている。環境省においても、環境影響の観点から、使用実態等を踏まえた環境中への放出の可能性及び管理手法等に関する検討を予定している。

(1) ナノマテリアルについて²

ナノマテリアルの安全性等に関する、関係行政機関等から発出されている報告書においては、「少なくとも一次元が 100nm より小さい」ことをもってナノマテリアルとしていることが一般的であるが、ナノマテリアルを明確に定義していない機関もある。

※1nm (ナノメートル) : 10 億分の 1m (メートル)

ナノマテリアルのうち、一次元が 100nm より小さく残る二次元への広がりを持つものは薄膜、二次元が 100nm より小さく残る一次元への広がりを持つ場合は棒状、三次元とも 100nm より小さい場合は粒状の形状をとることとなる。

ナノマテリアルが持つ、バルク材料に比べて異なる特性として、表面積の増加と量子効果の発現が挙げられる。

表面積の増加については、材料が小さくなるにつれて表面に露出する原子の割合が増大する。従って、ナノマテリアルでは、大きい粒子に比べて、単位質量当りの表面積がはるかに大きくなる。例えば、粒子の成長と触媒化学反応は表面での現象であるので、同等の量を用いたときの化学反応の効率も、ナノ粒子の方がより大きい粒子に比べて有利となる。

量子効果³は、粒子のサイズがナノ領域になったときに物性を支配し始めるものであり、粒子がナノ領域のより小さいサイズになるほど、光学的・電氣的・磁氣的性質への量子効果が大きい。量子ドット等は、この性質を利用した材料である。

これらの特性は、反応性・材料強度・電氣的性質などの物性を変化あるいは増大させることにつながる。

² H19 年度厚生労働省「ナノマテリアル安全対策調査業務」(株東レリサーチセンター/株東レ経営研究所)における調査内容より作成。

³ 物質の諸特性(電氣的、光学的、磁氣的等の性質)の多くは、その物質中の電子の挙動を反映したものである。電子は「量子(粒子性と波動性を併せ持つ)」の一種であり、原子・分子の大きさの狭い空間(nmサイズの領域)に置かれた場合には波動性を顕著に発現することが知られている。そのため、ナノマテリアルは、同じ組成のマクロな物質とは異なる特性を示す可能性を有する。

（２）関係省庁における代表的な研究事業

＜厚生労働省＞

厚生労働科学研究費補助金「化学物質リスク研究事業」等

産業利用を目的として意図的に製造等されるナノマテリアルについて、毒性メカニズムや体内動態の把握など、毒性発現に影響を及ぼす因子を体系的に把握し、ナノマテリアルへのばく露による有害性の評価に利用可能な手法の開発に資する研究を平成17年度より採択してきている。

また、独立行政法人労働安全衛生総合研究所において、3年計画（平成19～21年度）によりナノマテリアルに関する国内外の情報収集、アンケート調査等による事業場の実態調査、測定手法の開発、暴露評価手法の開発等を実施することとしている。

＜経済産業省＞

「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」（平成18～22年度）

環境と調和した健全なナノテクノロジー開発を推進するに当たり、科学的根拠に基づいたナノ粒子の適正な評価を実施するため、ナノ粒子の①計測（キャラクタリゼーション）技術の確立、②生体影響評価手法の開発、③ばく露評価手法の開発とともに、④ナノ粒子のリスク評価及び管理手法の確立を図る。（NEDOプロジェクトとして産業技術総合研究所、産業医科大学ほかが実施。）

＜環境省＞

環境ナノ粒子環境影響調査（平成20年度～）

近年技術開発が進んでいるナノ粒子については、環境・生体中の動態等に関する知見が不足しており、その動態、有害性、環境リスクに関する知見を早急に整備するため、金属・金属化合物微粒子、その他のナノ粒子について、環境中での凝集、溶解、反応等の挙動やその試験法など、環境中挙動解明手法に関する検討を行う。

（３）厚生労働省における検討会

厚生労働省においては、本年3月に、労働基準局に「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」、そして医薬食品局に「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」が設置され、労働者ばく露の予防的対策の観点と消費者製品に含まれるナノマテリアルの安全対策の観点から検討が進められている。

これまでに開催された3回の会合については、ナノマテリアルの開発状況やナノマテリアルの有害性等、2つの検討会において共通する課題を合同で検討している。今後は、それぞれ開催される予定であるが、どちらの検討会においても、2008年中を目途として、報告書等を取りまとめることとしている。

II. 新規化学物質審査（ハザード評価）等に係る国際動向

1. OECDにおける取組

- 1990年代半ばから新規化学物質に関する届出情報やハザード評価情報の共有化に関する議論がOECDで開始され、1999年にOECD新規化学物質タスクフォース（TF）を設置するとともに、7つのワーキングエレメント（WE：定義の統一、届出除外項目の共通化、標準届出様式、審査結果の共有化等）について検討することが合意され、その活動が開始された。その後、2002年に新規化学物質の届出の相互受け入れ（MAN：Mutual Acceptance of Notifications）が提案され、現在はこの実現に向けて3つのワーキングアイテム（WI）について検討が進められている。
- 2002年頃から化学物質の審査及び優先順位付けの効率化並びに動物愛護等の観点から、定量的構造活性相関（QSAR）の規制制度における利用の在り方について検討が行われ、その1つの成果として、「OECD/QSAR適用ツールボックス」が2008年3月に無料公開された。
- 2005年6月、第38回化学品合同会合から日本の提案によりナノ材料に関する検討が開始されている。2006年10月に、第1回OECD工業用ナノ材料作業部会が開催され、現在、代表的なナノ材料の安全性試験など8つのプロジェクトについて、ステアリンググループを設置し、作業が進められている。

（1）新規化学物質タスクフォース

OECDにおいては1990年代半ばから新規化学物質に関する届出情報やハザード評価情報の共有化に関する議論が開始され、1999年の第29回化学品合同会合において、OECD新規化学物質タスクフォースを設置するとともに、定義の統一、届出除外項目の共通化、標準届出様式、審査結果の共有化等について検討することが合意され、その活動が開始された。2002年の第34回化学品合同会合において、新規化学物質の届出の相互受け入れ（MAN）が提案され、現在はこの実現に向けて3つのワーキングアイテムについて検討が進められている。WSSD目標である2020年をターゲットにMANを実現することを目指している。しかしながら、2008年の第42回化学品合同会合において、活動への参加国に限られている現状にどのように対処するかが議論され、今後の活動の在り方について更にタスクフォースで議論することとされている。

<ワーキングアイテムA>

MANに向けた取組として提案されている、パラレスプロセス（Parallel Process）及び同等枠組み（Equivalence Framework）について検討を行っている。パラレスプロセスとは、事業者が複数国に並行的に届出を行い、各国が同時に審査を行い、共通の有害性評価書を作成する仕組みであり、現在その手続及び各国の審査能力についての信頼性醸成のための取組（パイロットフェーズ）を行っている。同等枠組みは、各国のばく露量及び用途が同じであればリスク評価結果を共有化できるとする仕組みであり、現在OECDにおいて検討中である。

<ワーキングアイテムB>

各国の法律で用いられている用語の定義の統一化及び新規化学物質に係る届出除外項目の共通

化を目指した取組を行っている。既に、用語の定義については一部合意されており、現在は米国型クライテリア（注）を活用し、低懸念ポリマー（Polymers of Low Concern）の基準統一に向けた作業を中心に検討を進めている（注：米国型定義は、3.（3）を参照）。

（低懸念ポリマー基準の統一に向けた作業）

新規化学物質の届出除外項目としてOECDで「低懸念ポリマー」の基準を統一することが2005年秋に提案された。これを受けて2007年3月に東京で開催された「OECDポリマー専門家会合」において、低懸念ポリマー基準に関する各国の取組について意見交換を行い、関係国の制度について理解を深めた。その成果の1つとして、米国型定義の妥当性を科学的に検証するための取組（米、加、豪、日、韓がポリマーに関して所有する毒性データ等を持ち寄り、米国型定義のポリマーがデータから見て低懸念かどうかを検証する取組）が現在進められている。現在初期解析報告書の取りまとめ段階にあるが、信頼性を高めるための更なる検討の必要性があることは指摘されているものの、得られたデータの範囲では米国型定義を満たす「低懸念ポリマー」の懸念は低いことが結論として得られる見込みである。

<ワーキングアイテムC>

各国の新規化学物質の届出様式が異なっていることから、それらをすべて取り入れたデータベースを作成し、事業者が各国の届出書類を作成することを支援する取組を進めており、産業界リードにより検討が進められている。

（2）QSARツールボックス

QSARツールボックス（QSAR Application Toolbox）は、加盟各国より提供された各種の（Q）SARモデルとカテゴリー分類、化学物質のインベントリ、物理化学性状・有害性の実測値のデータ等をパッケージにしたソフトウェアであり、読み取り法（read-across）、トレンド分析（trend analysis）を用い、化学物質の毒性値を予測する機能を提供している。化学物質の有害性評価のために必要な毒性情報に関するデータギャップを埋めるため、政府、化学関連事業者、その他の関係者に利用されることを意図して作成されている。開発状況としては、2年間のパイロット期間（フェーズ1）における開発及び加盟国の専門家によるオンサイトテスト等を経て、ver1.0が2008年3月末に公開されたところ（OECDウェブページより無料でダウンロード可能）。

（3）工業ナノ材料作業部会（WPMN: Working Party on Manufactured Nanomaterials）

ナノマテリアルの厳格な安全性評価の開発を促進するため、工業ナノ材料のヒト健康及び環境の安全性に関係する側面における国際協力がOECDをベースに進められている。活動の枠組みは次のとおりである。

- ・ 2006年から2008年までの作業計画（Programme of Work）を以下の3作業分野から構成
 - 1) 同定、特性、定義、専門用語及び基準
 - 2) 試験方法とリスク評価
 - 3) 情報共有、協力及び普及

- ・これらの作業を実行するため、以下の作業グループ（SG:Steering Group）を設置

SG1	安全性研究に関するデータベース構築
SG2	工業ナノ材料の研究戦略
SG3	代表的ナノマテリアルの安全性試験
SG4	工業ナノ材料とテストガイドライン
SG5	ボランタリースキームと規制制度に関する協力
SG6	リスク評価に関する協力
SG7	ナノ毒性学における代替試験の役割
SG8	ばく露測定と低減に関する協力

SG3 の取組の一環として 2007 年 11 月からスポンサーシッププログラムが開始されている。これは、生産量等の観点から選定された代表的ナノマテリアルに関し、合意された安全性情報項目について情報収集あるいは試験を実施するものであり、各国が自主的に特定のナノマテリアルのスポンサーとなり、試験計画を策定することとされている。

日本は現在、米国と共同で、フラレン、単層カーボンナノチューブ、複層カーボンナノチューブのスポンサーとなることを表明しており、経済産業省を中心とした関係省庁及び産業総合研究所等の機関が試験を開始している。

その他、OECD加盟国における規制等に関する動向や関係機関等（ISO、国連機関及び一部非加盟国-ロシア、中国、タイ、ブラジル）における取組等について情報交換を行っている。

- ・OECDにおけるナノマテリアルに関する取組の経緯及び今後の予定

- 2005 年 6 月 第 38 回化学品委員会及び化学品・農薬・バイオ技術作業部会の合同会合において、工業ナノ材料の安全性に関する特別セッションを開催。
- 2005 年 12 月 ワシントンにおいて工業ナノ材料の安全性に関するワークショップを開催。
- 2006 年 9 月 化学品委員会の下に工業ナノ材料安全部会（WPMN）が設立。
- 2006 年 10 月 第 1 回 WPMN 開催。2006-8 年の作業計画及び 6 つの作業グループの設置に合意。
- 2007 年 4 月 第 2 回 WPMN 開催。6 つの作業グループの実施計画に合意。
- 2007 年 11 月 第 3 回 WPMN 開催。代表的なナノマテリアルの有害性情報の収集を行うスポンサーシッププログラムについて合意。ナノ毒性学における代替試験の役割、ばく露測定と低減に関する作業グループの設置に合意。
- 2008 年 4 月 スポンサーシッププログラムワークショップ開催。ガイダンスマニュアルの策定などを議論。
- 2008 年 6 月 第 4 回 WPMN 開催予定。

2. 欧州（REACH）

- REACHでは、新規化学物質と既存化学物質の取扱いが基本的に同じである。
- 事業者当たり年間1トン以上の化学物質を製造・輸入する場合は、当該化学物質に対する情報を収集し、化学物質庁に登録する必要がある。
- ポリマーについては、基本的に懸念が低い物質として登録対象外としている（ポリマー中の一定のモノマーについては登録が必要。）。
- ナノマテリアルについては、これに特化した規定は存在せず、他の物質と同様の扱いを受けると考えられる。
- 届出者が提出した有害性情報を含む、登録情報は、インターネットを通じて公開される。他方、非段階導入物質（non-phase-in substance）について化学物質庁が妥当と認める場合は、IUPAC名称ではない名称とすることができる。

（1）REACHにおける新規化学物質の取扱い

REACHでは、化学物質を非段階的導入物質（non-phase-in substance）、及び段階的導入物質（phase-in substance）の2つに区分している。

新規化学物質と予備登録をしなかった既存化学物質については、非段階的導入物質として、登録手続きが完了するまでは上市できない仕組みとなっている。予備登録を行った物質については、段階的導入物質として2018年までに段階的に登録期限が設けられている。したがって、それ以後は新規化学物質と既存化学物質の取扱いは基本的に同じになる。

（2）製造・輸入数量に応じたデータ要求

事業者当たり年間1トン以上の化学物質を製造・輸入する場合は、当該化学物質に対する情報を収集し、化学物質庁に登録する必要がある。（下表を参照）

当該登録に使用するデータについては、動物実験及び試験コストの削減の観点から、脊椎動物試験の代替としてQSARやカテゴリーアプローチの利用が可能になっている。

一方、事業者当たり年間1トン未満の化学物質であれば、事業者は登録手続きを行うことなく製造・輸入することができる。

(参考：REACH登録に必要な安全性情報の例)

製造・輸入量	物理化学的性状	人への毒性	生態毒性
1 t 以上 10 t 未満	物理化学的性状（沸点・融点、比重、水溶解度、分配係数、引火点 等）	眼・皮膚刺激性、変異原性の in vitro 試験 等 ^(※)	ミジンコ急性毒性、藻類生長阻害、分解性 ^(※)
10 t 以上 100 t 未満		（上記に加え、） 眼・皮膚刺激性、変異原性の in vivo 試験、急性毒性、28 日間反復投与毒性試験 等	（上記に加え、） 魚類急性毒性 等
100 t 以上 1000 t 未満	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 有機溶媒等中における安定性 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 亜慢性毒性（90 日間） 生殖毒性 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） ミジンコ慢性毒性、魚類初期生活段階毒性、蓄積性（水系排出が想定される場合）、分解生成物の特定 等
1000 t 以上		（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 発ガン性試験 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 陸生生物への影響 鳥類長期毒性 等

(※) 既存化学物質については、特定の要件（CMR物質等）に合致する場合のみ必要。

(3) ポリマーの取扱い

REACHにおけるポリマーの定義は以下のとおりであり、現時点では（注）、ポリマー自身は登録対象外としている。ただし、ポリマー中に2%以上含まれる1トン以上のモノマーについては登録が必要である。

（ポリマーの定義）

- ・ 1種類又はそれ以上のモノマー単位（ポリマー中のモノマー物質が反応した形態）の連続により特徴付けられる分子により構成される物質。
- ・ これらの分子は、その分子量の差が主にモノマー単位の数の差に帰せられる分子量分布を有していなければならない。具体的には、以下のとおり。

※少なくとも1つの他のモノマー単位又は他の反応物と共有結合している少なくとも3つのモノマー単位を含む分子による単純重量過半数の部分

※同一の分子量の分子による単純重量過半数より少ない部分

注) REACHの前文では、「人の健康又は環境に及ぼすリスクにより登録が必要とされるポリマーを、健全な技術的かつ正当な科学的基準に基づく実用的で費用効率的な方法で選別することができるまで、ポリマーを登録及び評価から免除すべきである。」とされている。

(4) 高懸念物質に対する認可及び制限

登録前の事前審査はないものの、化学物質庁は、登録された安全性情報等を基に、CMR物質、PBT物質、vPvB物質^{*}等の高懸念物質（SVHC：Substances of very high concern）の中から認可対象となる物質を選定し、その製造、使用等に行政庁の認可が必要とした上で、代替化を促進する。また、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場合には、特定の物質の製造、上市及び使用を制限する。

※CMR物質：一定程度以上の発がん性（Carcinogenic）、変異原性（Mutagenic）又は生殖毒性（toxic to Reproduction）を有する物質

PBT物質：残留性（Persistent）、蓄積性（Bioaccumulative）及び毒性（Toxic）を有する物質

vPvB物質：残留性及び蓄積性が極めて（very）高い物質

（5）ナノマテリアルの取扱い

REACHのスキームにおけるナノマテリアルの取扱いについては、2006年10月の欧州議会の環境部会で「ナノマテリアルに対する特別な取扱い」の提案（修正161）が提出されたが、投票によって否決された。したがって、現状では、REACHにおけるナノマテリアルの取扱いは、特にその他の物質と区別されていない。

（6）届出物質名称の公表及び情報開示

インターネットで必ず無料公開される情報が規定されている。ただし、新規物質のIUPAC名称などは、化学物質庁によって妥当と認められた場合には情報公開の例外となりうる。

（インターネットで必ず無料公開される情報（第119条第1項））

a)	危険物質のIUPAC名称（第2項f）又はg）により非公開と認められる場合を除く。）
b)	EINECSに記載されている場合には、EINECS名称
c)	分類及び表示
d)	物理化学性状、環境中運命
e)	毒性、生態毒性の試験データ
f)	DNEL 又は PNEC
g)	安全な使用に関するガイダンス
h)	人へのばく露を決定するための分析方法

（情報公開の例外になりうる情報：以下の情報は原則として公開されるが、CBI要求が化学物質庁に提出され、商業的利益を害するとして認められた場合には、公開の例外となりうる（第119条第2項））

a)	危険と知られている物質の純度、不純物、添加剤
b)	合計トン数帯域（即ち、1-10トン、10-100トン、100-1,000トン、1,000トン以上等）
c)	研究の要約又はロバストサマリー
d)	同条第1項以外の情報で、SDSに記載されている情報
e)	物質の商品名
f)	危険な物質である非段階的導入物質のIUPAC名称（6年の期限付きで非公開にできる。）
g)	中間体、研究開発等の目的のみで使用される危険物質のIUPAC名称

（商業的利益の保護の観点から通常公開しない情報（第118条第2項））

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使用者とのつながり

また、第 33 条第 2 項では、高懸念物質を 0.1% を超えて含む成形品の供給者は、消費者の求めに応じ、供給者に利用可能ならば、成形品の安全使用を認めるのに十分な情報（少なくとも物質名を含む。）を、求めを受けてから 45 日以内に、無料で消費者に提供しなければならないとされている。

3. 米国

- 有害物質規制法（TSCA）により、新規化学物質の製造前届出（PMN）を行う。届出に当たっては、新たに試験を実施して有害性情報を収集する必要はなく、手持ちのデータを提出すればよい。
- 年間製造・輸入予定量が1事業者当たり10トン未満の化学物質や、環境放出及び人へのばく露が低い化学物質については、免除申請によりPMNにおける事業者負担が軽減される。
- 一定の要件を満たすポリマーについては、PMNは不要であり免除報告書を事後提出すればよい。
- ナノマテリアルについては、TSCAにおいて、特化した規定は存在せず、新規化学物質に該当するかどうかは物質の固有性により、ケースバイケースで判断される。なお、企業が自主的にナノマテリアルに関する情報を提出し、EPAが評価するスチュワードシッププログラムが進められている。
- 届出物質名称は、構造を説明する部分を隠すことにより、総称名とすることができる。また、届出者が提出した有害性情報については、重要新規利用規則（SNUR）が公布される場合は、その際に機密事項を除いた情報が公表されている。

（1）新規物質の事前届出・審査制度の概要

有害物質規制法（TSCA）では、TSCAインベントリーに記載されていない化学物質は新規化学物質としての製造前届出（PMN）が必要となる。ただし、①TSCAの「化学物質」の定義から除外されている、農薬、たばこ、食品、医薬品等、②混合物、③少量の研究開発用化学物質、④輸出専用品、⑤不純物、商業目的に使用されない副生物、単離されない中間体等、⑥成形品は除外されている。TSCAインベントリーに記載されているかどうかは、公開情報を調べるとともに、非公開情報については環境保護庁（EPA）への善意の意図による問い合わせを行うことにより確認することができる。

（PMNに必要な届出項目（製造・輸入の開始90日前までに届出が必要））

1	届出者の同定
2	物質の化学的同定（CAS名やCAS登録番号等）
3	不純物（名称、CAS登録番号、及び重量%）
4	別名又は商品名
5	副生物に関する記述
6	最初の1年間に製造又は輸入される推定最大量等
7	用途情報（用途カテゴリー、カテゴリーごとの生産量の推定%等）
8	有害性情報（有害性警告陳述、ラベル、MSDS、保護具等）
9	提出者により管理される場所に関する情報（製造場所、プロセス、作業者のばく露及び環境への排出）
10	提出者により管理されない場所に関しての加工及び使用操作の記述（加工・使用場所の推定数、作業者のばく露・環境排出の状況、ばく露される労働者数と期間等）

あわせて、有害性（健康・環境への影響）に関するデータも提出する必要があるが、必須項目は定められておらず、届出者の所有又は管理下にある試験データ及び届出者により知られ、又は当然確認され得る他のデータ（試験データ以外のデータ及び管理下にはないデータ）を提出すればよい。

このように、PMNでは、企業に特定の試験データの提出を義務付けておらず、申請の半分近くには全く試験データがないとされている。そのため、EPAは審査に当たり、（定量的）構造活性相関（（Q）SAR）等の推定やカテゴリーアプローチを活用している。

具体的には、EPAは①文献検索、②申請物質と類似した物質のデータの検索、③推定の順で対策をとる。推定には誤差があり、方法によって値が大きく違うことがあるため、推定は複数の方法により行い、最も有害性やばく露可能性が大きくなる推定結果を選択している。推定で使われる（Q）SARの例としては、物理化学的性状はEPI Suite™、発がん性はOncologic、生態毒性はECOSAR™がある。なお、EPAでは、新規化学物質の試験データも活用して、これらの（Q）SARを構築している。

また、審査の効率化のため、これまでの審査の実績から有害性の似た化学物質をカテゴリー分類し、カテゴリーごとに、TSCA Section 5(e)に基づき要求する標準的な試験や規制パターンをあらかじめ決めておくカテゴリーアプローチをとっている。カテゴリーは現在、50以上に及ぶ。

（２）届出の特例制度

以下の場合には、事前の承認を受けることにより、申請時の記載事項の一部が免除され、審査期間が短縮される。なお、②及び③については、審査期間満了後1年以内に製造・輸入の開始を意図していることの証明が必要である。

①試験販売免除（TME）申請	・市場での受容性を検討するため、あらかじめ決められた少量の物質等を特定数の顧客に配布する場合
②低生産量免除（LVE）申請	・年間製造・輸入予定量が1事業者当たり10トン未満の場合
③低環境放出／人ばく露免除（LOREX）申請	・その物質の製造、加工、流通、使用、及び廃棄のすべての段階において、以下の条件を満たす場合 ア）消費者及び一般住民の経費ばく露、吸引ばく露がなく、かつ飲料水からのばく露が1mg/年を超えないこと イ）労働者への経費ばく露、吸引ばく露がないこと ウ）環境地表水域への放出、焼却からの環境大気放出、土地又は地下水への放出が定められた量以下であること

（３）ポリマーの取扱い

以下の①～③の条件をすべて満たすポリマーについては、製造前届出は不要となり、最初の製造の翌年1月31日まで免除報告書を提出すればよい。

①ポリマーの定義を満たすこと	・1種類以上のモノマーが結合したもので、分子量分布を有し、かつ、三量体以上の分子（3つ以上モノマーが共有結合したもの）が50%以上であるもの。
②次の要件に該当しないこと	・カチオン性ポリマー ・10,000以上の数平均分子量を有する吸水性ポリマー ・TSCA インベントリーに記載されていないモノマー・反応剤（2重量%を超えるレベル）から製造・輸入されるポリマー

<p>③次の要件を満たすこと</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・自然界で安定であること ・C、H、N、O、S、Siのうち2種類以上含むこと ・以下の元素以外の元素は、不純物として以外は含まれないこと <ul style="list-style-type: none"> ➢ 炭素に共有結合されたF、Cl、Br、I、 ➢ 対イオンとしてのCl⁻、Br⁻、I⁻、Na⁺、Mg²⁺、Al³⁺、K⁺、Ca²⁺、 ➢ 0.2重量%未満含有される次の元素 <Li、B、P、Ti、Mn、Fe、Ni、Cu、Zn、Sn、Zr> ・数平均分子量（ダルトン）1,000以上10,000未満の場合、次の条件を満たすこと <ul style="list-style-type: none"> ①分子量1,000未満の成分が25%未満、かつ、分子量500未満の成分が10%未満であること。 ②中懸念及び高懸念の反応性官能基を一定量以上含まないこと※ ・数平均分子量10,000以上の場合、次の条件を満たすこと <ul style="list-style-type: none"> ○分子量1,000未満の成分が5%以下、かつ、分子量500以下の成分が2%未満であること。
<p>上記の条件を満たさなくても低懸念ポリマーになるもの</p>	<p>リストに掲載されたモノマー又は反応物から構成されるポリエステル</p>

※中懸念又は高懸念の官能基について、許容される含有量については、特殊な計算方法で求められるが、概要は以下のとおり。

- ・中懸念の官能基＝数平均分子量／官能基数 \geq 1,000
- ・高懸念の官能基＝数平均分子量／官能基数 \geq 5,000

（４）ナノマテリアルの取扱い

TSCAにおいては、ナノマテリアルに特化した規定は存在しないが、新規化学物質に該当するかどうかは分子の固有性が新規かどうかによる。すなわち、TSCAインベントリーに収載されている物質と同一の分子の固有性を有するナノマテリアルは、既存化学物質として扱われる。分子の固有性については、ケースバイケースで判断するとされているが、例えばナノチューブやカーボンフラーレンは非ナノスケール物質とは異なる分子の固有性を有するため新規化学物質と考えられている。

なお、現在、ナノマテリアルに関するスチュワードシッププログラム（NMS P）に基づき、企業が自主的に提出するナノマテリアルに関する情報（物質特性、ハザード、用途、ばく露可能性、リスクマネジメント事例）をEPAが評価する取組が進められている。

（５）届出物質名称の公表及び有害性評価結果の開示

届出者は、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等はEPAは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収載される。総称名はEPAによって審査され、総称的過ぎる場合等は、届出者と合意し得る総称名が検討される。

※総称名のガイダンスによると、具体的には、化学物質の構造を説明する、①1つの化学基の

位置を特定するロカント（位置番号）、②ある化学基の数及び位置を特定するロカント及び数詞（例：ジ、トリ、テトラ）、③化学基の名称（位置及び数ではない）、④ある親構造の名称と置換基のロカント、⑤塩のあるカチオン又はアニオンの名称及び数詞、のいずれかを隠すことで総称名にすることができるとされている。

物質名称の公表の時期については、EPAは、PMN等の受理後5日以内に、物質の識別情報や用途等を官報に掲載しなければならない（TSCA Section 5(d)(2)）。また、毎月、受理された物質及び審査期間の過ぎた物質の名称、届出者名及び用途が掲載されている（Section 5(d)(3)）。

届出者から提出された有害性情報については、EPAによる事前審査の結果、不当なリスクをもたらすかもしれないと判断され重要新規利用規則（SNUR）が公布される場合は、届出者が提出した情報は機密の取扱いが認められた事項を除いて公開されている。すなわち、PMNの際に試験報告書が提出されている場合は、報告書そのものが公開されることになる。

4. カナダ

- 1999年カナダ環境保護法（CEPA 1999）により、新規化学物質の製造前届出（NSN）を行う。届出に当たり要求されるデータ項目は、物質の種類、NDSL（非国内物質リスト）収載の有無及び製造・輸入数量によって異なる。
- 一定の要件を満たすポリマーについてはNSNは不要であり、また、規制要件が緩和されるポリマーもある。
- CEPAにおいて、ナノ材料に特化した規定は存在しないが、固有の構造等を有する場合は国内物質リスト（DSL）に収載されていても新規化学物質とみなされることがある。
- 届出物質名称は、構造を説明する部分を隠すことにより、公表時は総称名とすることができる。また、届出者が提出した有害性情報については、官報には掲載されていない。

（1）新規物質の事前届出・審査制度の概要

1999年カナダ環境保護法（CEPA 1999）では、国内物質リスト（DSL）に収載されていない化学物質は新規化学物質としての事前届出（NSN）が必要となる。ただし、①物質の定義に含まれないもの（混合物、成形品、廃棄物等に含まれるもの）、②他の法令に基づいて規制される物質、③単離されず環境内に放出される可能性が小さい過渡的反応中間体、④不純物、混入物、部分的未反応物質、⑤用途に付随の化学反応、貯蔵／環境的要因から起こる化学反応から生成される物質、⑥免除される最大数量（後述）を超えない量で製造、使用又は輸入される物質、⑦カナダ国外で運搬装置に積まれ、カナダを経由してカナダ国外に移動される物質、⑧一定要件を満たすポリマーは除外されている。DSLに収載されているかどうかは、公開情報を調べるとともに、非公開情報については善意の意図による問い合わせを行うことにより確認することができる。

（NSNに必要なデータ（物質の種類、NDSL収載の有無及び製造・輸入数量により異なる））

	データの内容	NDSL非収載			NDSL収載		研究開発用等物質
		>10t	1-10t	100kg-1t	>10t	1-10t	
1	化学物質がNDSLに収載かどうか、及び同定/MSDS	○	○	○	○	○	○
2	物理的・化学的データ（9項目）、生分解性データ	○	一部	—	一部	—	—
3	急性毒性データ（魚類/ミジンコ/藻類、哺乳類）	○	一部	—	一部	—	—
4	皮膚刺激性、感作性データ	○	—	—	—	—	—
5	28日間の哺乳類反復投与毒性データ	○	—	—	—	—	—
6	遺伝子突然変異（invitro）試験、哺乳類細胞染色体異常（invitro）試験、染色体異常/遺伝子突然変異（invivo）哺乳類試験	○	—	—	—	—	—

7	化学物質に対するばく露情報Ⅰ（年間の予想製造及び輸入量、用途等）	○	○	○	○	○	○
8	化学物質に対するばく露情報Ⅱ（輸送と貯蔵の形態・容器、放出量関連データ、処分方法等）	○	○	－	○	－	○
9	健康・環境危険性、ばく露情報関連のその他のすべての情報及び試験データの要約	○	○	○	○	○	○
10	カナダ国内外を問わず、製造・輸入を届け出た他の政府機関の同定、その機関の評価結果、課されたリスク管理措置	○	○	○	○	○	○
11	実績ある、可能性あるその他用途、環境ばく露を限定する可能性あるすべての要因	○	－	－	○	－	－

※NDSL（非国内物質リスト）：DSLには未収載だが国際的に上市されていると考えられる物質のリスト

届出者が正当性を十分に示し、政府が受入れ可能なものであれば、(Q) SARデータは試験データの代わりに受け入れられ、規制決定の基礎となりうる。一方で、政府も①NSNでは求められていないが審査に役立つと考えられるデータ項目の情報を得るため、②必須項目の撤回の要求の評価に役立てるため、③届出データのクロスチェックのために(Q) SARを用いている。

審査に当たっては、実験データ、類似物質及び(Q) SARデータのいずれも用いることができるが、モデルデータが適切ではない場合はそれらは採用されない。

(2) 少量化学物質の取扱い

下記の最大数量を超えない量で製造、使用又は輸入される物質については、NSNが免除される。

(NSNが免除される1事業者当たりの最大製造・輸入数量)

対象		NDSL※収載の有無	最大数量
物質の種類			
化学物質 (ポリマー以外)	研究開発用、封じ込められた場所限定中間物質又は封じ込められた輸出専用物質 (以下「研究開発用等物質」という。)	－	1トン/年
	上記以外の化学物質	無 有	100kg/年 1トン/年
ポリマー	研究開発用等物質	－	10トン/年
	上記以外のポリマー	－	1トン/年

(3) ポリマーの取扱い

いずれの成分もポリマー重量の2%を超えない反応成分を付加して、DSL収載ポリマーを修飾することによって製造されるポリマーについては、NSNは不要とされている。

(その他のポリマーについて、届出に当たって要求されるデータ項目)

	データの内容	NDSL 非 収 載 ポ リマー	NDSL 収載ポ リマー、全反 応 成 分 が DSL/NDSL 収 載ポリマー	規制要件 軽減ポリ マー※等	研究開発 用等物質 であるポ リマー
1	ポリマーの種類（規制要件軽減ポリマー、NDSL 収載等）及び同定/MSDS	○	○	○	○
2	物理的・化学的データ（7項目）	○	○	○	一部
3	不純物及び重量濃度	○	○	○	○
4	組成（モノマー、その他反応成分、添加剤、安定剤等）、重量濃度、他	○	○	○	○
5	（pH7 での水抽出性が2%以下でない場合）ポリマーの水溶性部分の生分解性データ、ポリマーの急性毒性データ（魚類/ミジンコ/藻類）	○	○	—	—
6	哺乳類急性経口毒性データ、皮膚刺激性を評価可能な情報、皮膚感作性データ	○	哺乳類急性 毒性	—	—
7	28 日間の哺乳類反復投与毒性データ、変異原性データ	○	—	—	—
8	化学物質に対するばく露情報Ⅰ（年間の予想製造及び輸入量、用途、直接的なヒトばく露の程度、子供の使用が意図されるか、使用/加工が多い3つの場所等）	○	○	○	一部
9	化学物質に対するばく露情報Ⅱ（輸送及び貯蔵の形態・容器、放出量関連データ、処分方法、実績/可能性あるその他用途、環境ばく露を限定する可能性あるすべての要因）	○	○	—	
10	健康・環境危険性、ばく露情報関連のその他のすべての情報及び試験データの要約	○	○	—	—
11	カナダ国内外を問わず、製造/輸入を届け出た他の政府機関の同定、その機関の評価結果、課されたリスク管理措置	○	○	○	○

※ 規制要件軽減ポリマーとは、以下のポリマーを指す。

- ・ カチオンポリマー、分解・解重合するポリマー、特定の元素又はイオン以外を含有するポリマー、特定の反応性官能基を含有するポリマー等に該当せず、(a)又は(b)を満たすポリマー
 (a) 数平均分子量（ダルトン）10,000 以上であり、分子量 500 未満の成分が2%未満、かつ分子量 1,000 未満の成分が5%未満であること
 (b) 数平均分子量が1,000 を超 10,000 以下であり、分子量 500 未満の成分が10%未満、かつ分子量 1,000 未満の成分が25%未満であること
- ・ 規則付属書8記載の反応成分又はその無水物だけから製造されたポリエステル

(4) ナノマテリアルの取扱い

CEPAにおいて、ナノマテリアルに特化した規定は存在しないが、DSLに収載されている物質であっても、固有の構造又は分子配列を有するナノマテリアルは新規化学物質とみ

なされる（例：ナノマテリアルフラーレン）とされている。

（５）届出物質名称の公表及び有害性評価結果の開示

届出者は、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。

物質名称についても、それが官報等で公開されると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。総称名のガイダンスは、米国 TSCA のガイダンスを基にして修正されたものが使われている。

物質名称の公表の時期については、審査の結果により以下のとおり異なる。

①「有害（toxic）」であると疑われる、あるいはその可能性がある場合 （toxic：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）	・製造量、物理形態、使用、廃棄等に条件を課す、又は 2 年間製造・輸入を禁止する措置が講じられたとき、その旨官報に掲載される。
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場合	・審査期間終了後 90 日以内に、届出物質に対して重要新規活動（SNAc）が公布され、その旨官報に掲載される。
③「有害」と疑われない場合	・届出物質の製造・輸入量が規定量を超過後 30 日以内に超過量の届出（NOEQ）を提出するか、製造・輸入の開始後で規定量に達する前に製造又は輸入の届出（NOMI）を提出する等の条件を満たすと、120 日以内に当該物質がDSLに収載され、その旨官報に掲載される。

なお、届出者から提出された有害性情報については、官報には掲載されていない。

5. オーストラリア

- オーストラリア工業化学品法により、新規化学物質の製造前届出を行う。年間製造量や物質の種類（ポリマーかどうか）によって、届出に必要な提出情報等が異なる。
- 一定の要件を満たし有害性の懸念が低い合成ポリマーについては、低懸念ポリマーであることを説明すること等の簡易届出をすることとなっている。
- オーストラリア工業化学品法では、ナノマテリアルに特化した規定は存在しない。
- 審査済みの新規化学物質の名称は審査証明書発行から5年間は公表されない。その後、届出者は申請した化学物質を公開・非公開のどちらのインベントリーに記載するかを選択することができる。リスク評価結果は、原則として Chemical Gazette に要約が掲載される。

(1) 新規物質の事前届出・審査制度の概要

オーストラリアでは、オーストラリア工業化学品法により化学物質を規制しており、NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme : 工業化学品届出・審査制度当局) が所管している。既存化学物質 (約4万種類以上) はAICS (Australian Inventory of Chemical Substances : オーストラリア化学物質インベントリー) として収録され、AICSに記載されていない化学物質は、新規化学物質としての届出が必要となる。ただし、非化学品 (成形品、放射性物質など)、非工業化学品 (農業用化学品、食品添加物等)、反応中間体や不純物等、天然化学品 (既存物質として位置づけ) などのほか、以下に記載する物質については、届出が不要となっている。AICSに記載されているかどうかは、公開の部に掲載の物質については公開情報を調べるとともに、非公開の部に掲載の物質については善意の意図による問い合わせを行うことにより確認することができる。

1	研究、開発又は分析目的で、制限された設備において製造される新規工業化学品 (NICNASへの事前通知が必要)
2	研究、開発又は分析目的で製造・輸入される新規工業化学品 (年間100kg以下)
3	港、空港において、30日以内に積み替えられ、通過・再輸出する新規工業化学品
4	新規工業化学品 (年間100kg以下。労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクがないものに限る。NICNASへの事前通知が必要。)
5	化粧品に含まれる新規工業化学品 (年間10kg超100kg以下。労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクがないものに限る。NICNASへの事前通知が必要。)
6	化粧品に含まれる新規工業化学品 (年間10kg以下。労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクがないものに限る。)
7	1%以下の濃度で化粧品に含まれる非有害性新規工業化学品

また、オーストラリアでは目的別に2種類の事前手続がある。1つは行政によるリスク評価を経て審査証明書 (certificate) を受けるための届出、もう1つは届出免除の許可を受けるための申請である。審査証明書を受けるためには、下記に示す提出情報を届け出る必要があり、年間製造量や物質の種類 (ポリマーかどうか) によって、届出に必要な提出情報等が異なる。

(審査証明書を受けるために届け出る提出情報一覧)

年間製造量・導入区分等	申請 カテゴリー	提出情報 (付属書 Part)
年間製造・輸入量 1 トン超の新規物質 (研究・分析用含む)	標準届出	A, B, C
年間製造量 10 トン超の新規物質 (場所限定)		A, B, C
年間製造・輸入量 1 トン超、数平均分子量 < 1000 の合成ポリマー		A, B, C, D
年間製造・輸入量 1 トン超、数平均分子量 ≥ 1000 の合成ポリマー	限定届出	A, B, D
年間製造・輸入量 100kg 超 1 トン以下の新規物質		A, B
年間製造量 10 トン以下の新規物質 (場所限定)		A, B
低懸念のポリマー (PLC)	低懸念のポリマー (PLC)	PLC フォームの提出

付属書 Part	提出情報
A	工業化学品法の第 23 条の 4~8 項のいずれに適用されるかの特定、健康・環境影響に関する要約、オーストラリア以外での届出情報、届出に使用した資料リスト
B	特定情報、組成、用途、外観、導入予定量、労働安全衛生影響、環境影響、公衆への健康影響、物理化学的データ、検出・分析方法、表示・ラベル、物質安全性データシート、緊急時の無害化手順
C	健康及び環境影響データ、毒性、環境毒性、生分解性、生体蓄積性データ
D	申請の対象となるポリマー、ポリマーの組成 (重量%)、数平均分子量、残留モノマー等の低分子量含有量、ポリマーの劣化、分解又は解重合等の情報
PLC フォーム	同定データ、用途、製造輸入量、製造場所、低懸念合成新規ポリマーであることの説明、ポリマーの組成 (重量%)、数平均分子量、残留モノマー等の低分子量含有量、ポリマーの劣化、分解又は解重合等の情報、労働安全衛生影響、環境影響、公衆への健康影響

もう一方の手続である届出免除の許可を受けるための申請には、以下の 5 種類がある。

カテゴリー	概要
商業的評価許可証 (CEC)	商業的評価の目的のためのみに新規工業化学品をする場合の規制軽減規定。 (最大数量 4,000kg、有効期間は 2 年間で更新は 1 回のみ。年次報告が必要)
少量化学品許可証 (LVC)	少量の新規工業化学品を導入する場合の規制軽減規定。 (最大数量は申請者当たり 100kg。有効期間は 3 年間で何回でも更新可能。5 年間の記録保管と年次報告が必要。)
管理下使用許可証 (輸出専用)	①使用、取扱い、廃棄が高度に管理され、労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクが低く、②全量が輸出又は輸出製品に用いられる新規工業化学品の規制軽減規定。(有効期間は 3 年間で何回でも更新可能。)
審査前の導入を認める許可証	当該化学品が遅滞なく輸入又は製造されることが公益になり、労働安全衛生、公衆衛生、環境の正当な保護と両立する場合、申請者は審査証明書交付前に製造又は輸入を認める許可証を申請できる。
非有害性化学品の早期導入許可証 (EIP)	低懸念ポリマー等の化学品の審査証明書を申請した人が、審査証明書が完成する前に輸入又は製造を認める許可証の交付を申請できる。

上記届出又は申請による情報に基づき審査が行われ、審査証明書又は許可証の交付後、当該新規化学物質の製造・輸入が可能となる。なお、届出に必要な物理化学特性データ、及び魚類・ミジンコ・藻類に関する毒性データについては、QSARによる推計は奨励されていない。QSARによる推計データは、他のすべての情報取得手段（文献調査を含む）が完了してからでないと受け付けられないこととなっている。

なお、オーストラリアは化学物質の分野においてカナダとの協力に取り組んでおり、現在では、情報共有やオーストラリアの新規化学物質届出・審査制度において、カナダの仕組みが承認されるという枠組みが構築されている。

（２）ポリマーの取扱い

オーストラリアでは、ポリマーの届出が必要となっており、必要な試験項目や提出すべき情報が定められている。なお、低懸念合成ポリマーについては、その他のポリマーに比べて求められる届出情報が少ない（オーストラリアの新規化学物質届出制度における提出情報一覧を参照）。

低懸念合成ポリマーの定義は米国のPLC基準に一致している。

（３）ナノマテリアルの取扱い

オーストラリアでは、ナノマテリアルに特化した規定は存在しない。

（４）届出物質名称の公表及びリスク評価結果の公示

オーストラリアでは、審査済みの新規化学物質の名称は審査証明書発行後5年間は公表されない。その後、届出者は申請した化学物質を公開・非公開のどちらのインベントリーに記載するかを選択することができる。名称は、総称名ではなく、CA索引名（これが利用できない場合は、IUPAC名称）でAICSに収載される。非公開区分への登録を選択した場合には、これ以降、5年ごとに登録を維持するかどうかについて検討が行われる。

リスク評価結果は、審査証明書を受けた届出者が、リスク評価結果を受け取ってから28日間の間に修正要望を提出しなかった場合は、Chemical Gazetteへの要約の掲載等の形で公示される。