

## 化審法見直しの審議状況について 化審法見直し合同WGにおける論点メモ及び指摘事項（第1回～3回）

### 論点メモ（第1回～3回）

#### 第1回WG

##### テーマ：ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理

WSSDの2020年目標を踏まえ、高ハザードが懸念される物質への対応を担保しつつ、今後、リスクベースでの化学物質の管理をどのように促進すべきか。そのために、サプライチェーンを通じて、どのような情報をどの程度まで伝達させることが求められるか。

- (1) 化学物質のリスクに応じた管理体系と安全性情報の伝達
- (2) 高ハザード化学物質の厳格な規制
- (3) リスクの観点から懸念の高い化学物質の適切な管理

#### 第2回WG

##### テーマ：リスク評価の必要性和効率的実施方法

リスク評価は様々な観点・レベルで実施されるものであるが、化審法におけるリスク評価とそのために必要となるデータ（ハザード、暴露情報）の種類及びそれらの収集方法は、国が担うべき役割（基盤整備・規制的观点を含む）を踏まえると如何にあるべきか。その場合、国際整合性や企業秘密性との関係を踏まえればどのようなデータ収集方法にすべきか。

- (1) 化審法におけるリスク評価の目的とその実施についての考え方
- (2) リスク評価のためのばく露関連情報の収集
- (3) リスク評価のためのハザード情報の収集
- (4) 化審法におけるリスク評価の進め方
- (5) 国が収集した情報に関する企業秘密の取扱い

#### 第3回WG

##### テーマ：新規化学物質審査制度等のハザード評価方法のあり方

化審法の新規化学物質審査制度（上市に際してのハザード評価方法）は、環境汚染の未然防止を図りつつ、国際整合化・合理化を図る観点からどのような問題点、改善策があるか（どのような制度の創設、運用面での改善策があり得るか）。

- (1) 新規化学物質事前審査制度の在り方
- (2) 少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等の確認制度の在り方
- (3) 有害性懸念の低いポリマー審査の在り方
- (4) ハザード評価結果の開示
- (5) 審査におけるQSAR・カテゴリーアプローチの活用
- (6) 環境中への残留可能性に関する考え方
- (7) ナノマテリアルの取扱い

第1回合同WG検討テーマ：

ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理

(1) 化学物質のリスクに応じた管理体系と安全性情報の伝達

- ・特に高い有害性が懸念される化学物質（高ハザード化学物質）への対応を担保しつつ、サプライチェーン全体において、リスクベースでの化学物質管理をどのように促進すべきか。
- ・国際的な動向にも対応しつつ、サプライチェーンにおける安全性情報の流通は如何にあるべきか。

リスクベースの化学物質管理においては、化学物質の製造・使用等による環境中への残留に起因した人の健康又は生態系に及ぼす危害について、その程度を「リスク」として把握し、その管理のための適切な手法を講じることとなる。

このためには、化学物質の安全性情報を川上事業者から川下事業者へと着実に提供することが極めて重要であり、これにより、事業所周辺への環境放出に伴う影響も考慮したリスク評価及び管理を行うことが可能となる。

GHSにおいては、有害性が一定以上あると分類される化学物質については、MSDSによる安全性情報の流通を図るべきとされているが、こうした国際動向も踏まえ、事業者間での安全性情報の流通は如何にあるべきか。

また、消費者への化学物質に関する環境汚染のリスクを管理する観点からの情報の提供は如何にあるべきか。

(2) 高ハザード化学物質の厳格な規制

- ・リスクベースの化学物質管理を推進する中で、高ハザード化学物質の管理はどうかあるべきか。

難分解、高濃縮、長期毒性の性状を併せ持つ高ハザード化学物質（第一種特定化学物質）については、一度環境中に放出された場合、その性状からリスク管理が基本的に困難となる物質であるため、原則として製造・輸入等を禁止し、特に厳格な管理を行っている。これらの第一種特定化学物質への厳格な規制については、リスクベースの化学物質管理を推進する中で、どのように扱うべきか。

一方で、高ハザード化学物質であるが、POPs条約で許容される生産・使用については、化審法の厳格な規制体系の中で認められないこともある。このような物質の代替不可能な用途（エッセンシャルユース）について、どのように取り扱うべきか。

また、高ハザードの懸念がある化学物質（第一種監視化学物質相当のもの）については、その管理を徹底するための措置（情報伝達等）は如何にあるべきか。

### (3) リスクの観点から懸念の高い化学物質の適切な管理

- ・リスクの観点から懸念の高い化学物質の管理制度は如何にあるべきか。

サプライチェーンにおける化学物質の適正管理の観点からは、個々の事業者が最適な化学物質管理を行うことが求められるが、一定のハザード及び環境中に継続して存在する見込みがあるとされる化学物質については、化管法に基づいて事業者が自らの排出状況を把握し、リスク評価・管理を進めている。

また、化審法では、国が、一定のハザードがあるとされる化学物質を第二種監視化学物質又は第三種監視化学物質に指定し、さらに国がそれらのリスクを評価した結果、環境中に残留することにより人の健康又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生じるおそれがあると判断されるもの（第二種特定化学物質）を管理する（技術上の指針の遵守、表示、必要に応じてその製造輸入量を制限）制度体系となっている。なお、化学物質が使用されている製品については、環境中に放出されるかどうかを勘案しつつ個別に政令で指定し、化審法の下で化学物質と同様の規制措置対象（表示、必要に応じてその輸入量を制限）とすることができる。

こうした状況を踏まえ、今後、リスクの観点から懸念の高い化学物質については、その使用・含有製品を含めた規制は如何にあるべきか。化管法との連携は如何にあるべきか。また、規制対象となる候補の化学物質（第二種、第三種監視化学物質相当のもの）について、国としてのリスクの把握・評価を如何に進めるべきか。

## 第2回合同WG検討テーマ：

### リスク評価の必要性和効率的実施方法

#### (1) 化審法におけるリスク評価の目的とその実施についての考え方

化審法における、一般工業品としての化学物質を管理するためのリスク評価についての基本的な考え方はどうあるべきか。

化学物質のリスク評価は、食品や医薬品等については、その化学的性状や用途の特殊性等を踏まえてそれぞれ個別の法律・方法等に基づいて実施されているが、化審法はそれ以外の一般的な工業用途に用いられる化学物質における環境リスクを対象として、まず所要のハザード評価を行った上で、特定化学物質又は監視化学物質とされた物質に対してばく露関連情報を収集する体系となっている。一般工業品としての化学物質は、その製造輸入数量が非常に大量のものから少量のものに至るものであり、用途や環境への排出形態も多様である。このため、そのリスク評価については、費用対効果の観点を含め、収集するばく露関連情報及びハザード情報の範囲・種類を適切に考えていくことが重要となる。

国際的には、WSSDの2020年目標を踏まえ、予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順とリスク管理手順を用いて、化学物質

が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを目指している。

こうした中で、一般工業品としての化学物質についての化審法におけるリスク評価は、まず基本的なばく露関連情報、特に製造輸入数量を上市後の化学物質に対して収集し、それに応じてハザード情報を収集することが、適切な方向性及び手順であると考えられるのではないか。

#### (2) リスク評価のためのばく露関連情報の収集

適切なリスク評価のためばく露関連情報の収集はどのように行うべきか。

リスク評価を行う場合に、製造輸入数量や用途情報などのばく露関連情報は、非常に重要な基本的情報となる。

現行の化審法では、監視化学物質及び第二種特定化学物質を対象に、製造輸入数量の実績及び用途別出荷量等のばく露関連情報を製造輸入事業者から毎年度収集している。また、新規化学物質については、その届出の際に、「用途」及び「開始後3年間における毎年の製造輸入予定数量」の情報を収集している。一方、その他の化学物質については、承認統計に基づく製造・輸入に関する実態調査を3年ごとに実施しているが、調査の回収率等の問題があり、十分な基本的情報とはならない課題がある。

その他には、化管法に基づいて収集したP R T Rの排出データや、行政による環境モニタリングのデータをばく露関連情報として活用することも可能である。

こうした中で、今後、より適切なリスク評価を実施していくためには、どのような方法で、基本的なばく露関連情報である製造輸入数量を収集すればよいか。また、物質ごとに想定される使用状況を踏まえリスク評価を行うためには、用途情報の収集はどのように行うべきか。その際、P R T Rに基づく排出データ、環境中の実測データなどはどのように活用することが可能か。

#### (3) リスク評価のためのハザード情報の収集

適切なリスク評価のためのハザード情報の収集の在り方、特に化学物質の上市後にハザード情報を収集することについて、どのように対応するべきか。

ハザード情報の収集については、新規化学物質の事前審査段階において、MPD<sup>1</sup>と呼ばれるデータセットがOECDで合意されている。また、既存化学物質については、OECDのHPVプログラムやUSチャレンジプログラム、最近では我が国のJapanチャレンジプログラム等の行政・産業界連携の自主的な取組を中心として、国際的に

<sup>1</sup> Minimum Pre-Marketing Set of Data (上市前最小データセット)

物質の重複を避けつつ、主に高生産量の物質についてS I D S項目のハザードデータの収集が進められている。また、EUのREACHにおける化学物質の登録に必要なハザード情報は、S I D S項目を基本としつつ、予定する製造輸入数量に応じて段階的に求められる。

現行の化審法では、新規化学物質については、事前審査段階でMPD相当のデータセットを収集してその内容を評価しているが、予定する製造輸入数量が一定以下である場合にはその一部のハザード項目の評価を不要とし、さらに少量である場合や環境への放出の懸念がない用途の場合（中間物等）にはデータセットの提出を不要とする等、想定されるリスクの程度に応じたハザード情報の収集を行っている。既存化学物質については、国の安全性点検事業において、同様にデータセットを収集している。

このように、リスク評価のためのハザード情報については、想定されるリスクの程度に応じて、基本的にはその物質の製造輸入数量に応じて、収集する項目を充実させていくことが合理的と考えられる。例えば、すべてのS I D S項目の情報がなくても一定のリスク評価を実施し得る場合があり、また、実際に詳細なデータがなくてもCMR情報を始め、GHS分類結果が参考情報として活用できる可能性もある。

こうした中で、今後、上市後の化学物質<sup>2</sup>について適切なリスク評価を実施していく場合には、S I D S項目を基本としつつ、その製造・輸入数量等を踏まえてハザード情報を合理的に収集することを検討してはどうか。その際、GHS分類結果があれば、ハザード情報として有効に活用してはどうか。

#### （４）化審法におけるリスク評価の進め方

化審法におけるリスク評価をどのように進めていくべきか。また、国と事業者の役割分担はどうあるべきか。

現行の化審法では、基本的には、ライフサイクルを通じて化学物質が環境中に放出されて人及び生態環境に悪影響を及ぼすリスクの懸念がある化学物質を、国がスクリーニングとしての事前審査や既存点検を行うことで監視化学物質に指定し、その中から必要に応じて特定化学物質に指定する体系となっている。

このような現行の制度体系には相応の合理性があると考えられるが、監視化学物質には該当しないものの、製造輸入数量が非常に多い物質や、製造輸入数量はそれほど多くないが強い有害性が示唆される物質についても、リスクの観点から留意が必要である。また、既存化学物質については、リスクの程度が明らかになっていないものもある。海外をみると、例えばカナダにおける化学物質管理計画では、すべての既存化学物質を対象としたカテゴライゼーション（リスクの程度による優先順位付け）を基にしたリスク評価・管理が行われるなどの工夫もある。

<sup>2</sup> 新規化学物質のハザード情報については、第3回合同WGで議論される予定

リスク評価における国と事業者の関係については、米国、カナダなどでは、新規化学物質の上市前段階においても、事業者からのばく露を含めた情報提供を基に、国がリスク評価を実施し、必要なリスク管理策を決定している。欧州では、REACHにおいて、事業者が、化学物質安全性評価書の作成や安全性データシートの伝達によりリスク管理を行う一方、欧州化学物質庁及び加盟国管轄機関が、事業者から登録された情報を基に評価を行い、認可対象物質、制限対象物質を定め、欧州全体の管理措置を決定することとなっている。

こうした中で、今後の化審法におけるリスク評価については、国が主に広域的観点から中心的な役割を担うことでよいか。その場合のリスク評価を効率的かつ効果的に進めるためには、どのような体系や方法、さらには優先順位づけが考えられるか（役割分担としての事業者からの情報提供等の進め方を含む）。また、化管法等に基づく自主的なリスク管理を進めるためには、事業者自らはどのようなリスク評価を進めていくことが望ましいか。

(5) 国が収集した情報に関する企業秘密の取扱い

化審法によって収集した情報は、どの程度まで企業（営業）秘密に該当するのか。その場合の取扱いはどのように行われるべきか。

今後、仮に化審法に基づいて、リスク評価に必要な情報の収集を強化していくのであれば、その中には企業秘密に該当するものも存在すると考えられるが、そうした情報については、情報公開の運用上、保護されるべきではないか。

REACHやTSCAなどの海外の法令では、そうした情報の取扱いについて規定されている。我が国では、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）において、「公にすることにより、法人等又は個人の権利、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」等は不開示情報とされているが、「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」等については、開示することとされている。

以上を踏まえ、化審法に基づいて得られる企業情報の取扱いについて、どのような点に留意するべきか。

### 第3回合同WG検討テーマ：

#### 新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方

##### (1) 新規化学物質事前審査制度の在り方

今後、上市後のリスク評価を重視していく必要がある中で、化審法の新規化学物質の事前審査についてはどのように見直していくことが望ましいか。

化審法の「新規化学物質審査制度」は、新たに製造・輸入される化学物質がPCB類似の難分解性・高蓄積性等を有する特定化学物質（高ハザード）に該当するおそれがあるかどうかを上市前にスクリーニングする制度として、世界に先駆けて設けられた。その後、上市後における環境中への残留状況等のリスクの観点から事後的に加味して評価する第二種特定化学物質が創設されたが、この審査制度は、基本的にはハザードの観点から評価を行う予防的取組として、現在に至るまで有効に機能してきた。

その後、世界的に、化学物質の性状に関する科学的知見の蓄積が進み、現在では、ハザード評価だけでなく、上市後の製造量・使用状況等も踏まえた化学物質のリスクの総合的な評価・管理に重点が置かれてきている。例えば、米国などでは上市前審査において一定のリスク評価を実施しており、EUではREACHの導入に伴って国による新規化学物質の上市前審査を廃止し、既存化学物質と区別することなくリスクの評価・管理を行う仕組みとしている。また、OECDでは、新規化学物質のハザード評価結果（あるいはリスク評価結果の一部）を他国が受け入れることに向けた取組や、リスクが少ないこと等から事前審査の対象外とすべき新規化学物質の国際統合化に向けた取組が進められている。

我が国の化審法は、製造・輸入段階での規制措置を基本としている。このため、一定の要件・区分にあらかじめ該当するもの以外の新規化学物質については、その上市の適否判断等のためにハザード評価（審査）が行われているが、上市後におけるリスクの程度は上市前の評価（審査）の対象となっていない。一方、上市されている既存化学物質については、国による安全性点検として上市前審査と同様のハザード評価が進められているが、対象物質の選定は、製造・輸入実績数量等を踏まえた上市後のリスクの程度に応じて行われてきている。

こうした中で、今後、リスクの観点を一層重視した化学物質管理体系を化審法において構築していくためには、上市前審査としての新規化学物質の評価（審査）において、従来のハザード評価に加えて一定のリスク評価を効果的に組み込んでいくことが重要ではないか。その際、国際的なリスク評価・管理体系を踏まえること、並びに、既存化学物質において上市後における対応の重点化が進展していることを考慮する必要があるのでないか。

(2) 少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等の確認制度の在り方  
化審法において、新規化学物質の届出対象外又は審査の特例扱いとなるこれらの制度の今後の在り方はいかにあるべきか。

新規化学物質についてのリスクをその上市前に評価する場合、予定する製造等数量や、環境への放出可能性も重要な考慮要素となる。この点に関しては、前回の化審法改正時においても、ばく露量から見た環境汚染の可能性を踏まえた事前審査制度として、低生産量の場合の審査の特例制度及び中間物等の確認制度が導入され、現在に至るまで着実に運用されてきている。

また、少量新規化学物質確認制度は、年間の製造・輸入予定数量が1トン以下の少量であってリスクの懸念が極めて小さいことを、国が事前に確認することで通常の届出を不要とする制度であり、化審法の制定時以来、適宜その内容を見直しつつ効果的に運用されてきている。ただし、仮に同一物質について申請が重複する場合には、全国での合計数量が1トン以下となるように前年の実績を踏まえた確認を行っているため、年間を通じての確認手続・手順が複雑にならざるを得ず、申請者からは、活用しづらいとの意見もある。

諸外国では、事業者当たりの製造・輸入数量が少量の化学物質に関するハザード及びリスクの評価に関して、欧州のREACHでは、製造・予定数量が事業者当たり年1トン以下の化学物質についてはハザードデータの提出はもとより登録そのものが不要となっている。一方、米国でも、事業者当たり年10トン以下の新規化学物質の製造・輸入について、申請により通常の届出を免除する制度がある。

一般論として、少量で製造・輸入されて使用される新規化学物質については限定された用途に特化した高機能品であることが多く、一部の例外を除き、多数の事業者が同一物質について申出を行う状況にはない。平成19年度の実績では、約15,000物質について少量新規の確認申出がなされているが、このうち80%以上の物質については一事業者からのものとなっている。重複の状況を加味すると、97%以上が三事業者まで、99%以上が五事業者までとなっており、現状における一事業者当たりの確認申出数量の平均が300kgから500kgとなっていることを踏まえると、ほとんどの少量新規化学物質が、年間の予定数量としては1トン程度に収まっている。

こうした中で、現行の少量新規化学物質確認制度については、数量の確認の基準が全国合計となっているところ、リスクの観点及び制度としての国際整合性を踏まえると、事業者当たりの数量を基準とすることについてはどう考えられるか。その際、申請者が重複する場合等においては、制度の趣旨から逸脱する懸念がないかどうか既知見等を踏まえて適切に確認を行い、リスクの懸念が高い申出については少量新規制度の対象外とすることとしてはどうか。



### (3) 有害性懸念の低いポリマー審査の在り方

各国で新規化学物質の届出対象外とされている有害性懸念の低いポリマー審査については、化審法においてどのように対応すべきか。

一般的には、分子量が大きく細胞膜を透過しないと考えられるポリマーについては有害性の懸念は小さいと考えられている。このため、REACHにおいては、ポリマーについてはすべて規制（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。）。また、アメリカ、カナダ、オーストラリアなどにおいては、平均分子量、含有低分子の量、官能基等から判断して有害性の懸念の低いポリマー（PLC: Polymers of Low Concern）を共通のクライテリアとして採用し、新規化学物質の届出除外物質として取り扱われている。

OECDでは、アメリカ、カナダ、オーストラリアで採用されているPLCのクライテリア等の妥当性について、我が国も参加して、各国から提供されたデータの解析作業を進めている。現在、報告案の最終的な調整を行っており、信頼性を高めるための更なる検討の必要性があることを指摘しつつも、得られたデータの範囲では米国等で用いられているPLCのクライテリアをおおむね支持する解析結果が得られている。

こうした中で、化審法の新規化学物質審査において、ポリマーについてはどのように対応すべきか。

### (4) ハザード評価結果の開示

新規化学物質のハザード評価結果の開示についてはどのように対応すべきか。

新規化学物質の審査（ハザード評価）結果については、当該化学物質の適切な管理が行われるよう、届出者である製造・輸入事業者のみならず、当該化学物質を使用する事業者に対しても、国による評価結果の内容が的確に伝達される必要がある。また、国民の安心・安全の観点からも、それらについては原則として公表されることが望ましいと考えられる。なお、オーストラリアでは、新規化学物質の簡単な審査結果（リスク評価結果）が公開されている。

新規化学物質のハザード評価結果を開示する場合の名称の扱いについては、現行の化審法では、審査（ハザード評価）を受けて（規制対象物質の場合は遅滞なく、そうでない場合は5年後に）、基本的にはIUPAC名称として官報に掲載される。その後当該物質は既存化学物質と同等に取り扱われるが、IUPAC等の詳細な名称が公示されるとその構造が推定されて容易に他者による同一物質の製造が可能となることから、新規化学物質の詳細な名称の公示は届出事業者にとって競争上の地位を損なう可能性がある。

米国及びカナダでは、届出受理後又は審査終了後一定期間を経て名称が公示される

が、他者による模倣の可能性にも留意して、事業者からの申出により、その一部分を隠すことで構造を完全に特定できない形で公示することも認められている。なお、REACHにおいては、登録された物質の名称は公開されるが、危険と分類される物質を除き、IUPAC名称を非公開とすることも可能である。また、OECDにおいては、新規化学物質の審査結果の相互受け入れに向けた検討が進められているが、その推進のためにも、名称公示制度の国際整合性を高めていく必要がある。

こうした中で、今後、化審法における新規化学物質のハザード評価結果については、情報伝達・公表の重要性、競争上の地位そして国際整合性の観点等から、その名称も含めてどのように取り扱われることが適切であると考えられるか。

(5) 審査におけるQSAR・カテゴリーアプローチの活用

化審法の新規化学物質の審査において、QSAR・カテゴリーアプローチをどのように活用していくべきか。

ハザード評価について、国際的に、動物試験削減の要請が強くなっていることから、それに代わる手法として、QSARやカテゴリーアプローチの活用が広まってきている。米国では従来から新規物質の審査においてQSARなどの化学構造からの類推による手法が積極的に活用されており、欧州でもREACHでは登録のハザードデータとしてQSARが積極的に活用されることとなった。

OECDでは、QSAR活用のためのツールボックスが開発されるとともに、カテゴリーアプローチについてのガイダンス文書などが作成されており、世界的にも、それらの共通基盤化に向けた取組が具体化・活発化している。また、我が国でも、関係省庁・機関が、分解性、蓄積性、変異原性、生態毒性などの分野において、QSARを意欲的に開発しており、OECDの取組にも協力している。

他方、現行の化審法におけるハザード評価では特に新規化学物質について、決められた試験方法に基づく試験結果の提出が必ず求められており、QSARやカテゴリーアプローチは蓄積性の類推を除き活用されていない。

こうした中で、今後、新規のみならず上市後も含めて、多数の化学物質についてのリスク評価を効果的・効率的に進めていくためには、動物試験結果の代替という観点も含めて、QSARやカテゴリーアプローチのようなハザード評価方法をどのように活用していくべきか。その場合、特に新規化学物質の審査においてこれらの評価結果を受け入れていくためには、どのような点に留意すればよいと考えられるか。

#### (6) 環境中への残留可能性に関する考え方

化審法では、難分解の性状を有する化学物質によるリスクを規制対象としているが、環境中への残留可能性については、どのように考えることがより合理的か。

化審法はその制定時より、難分解性の性状を有する化学物質を製造等規制の対象とする体系となっている。即ち、難分解性の性状を有する化学物質は環境中において長期間残留する可能性が高く、それが回復困難な環境汚染を引き起こすおそれがある場合には、その製造・輸入の段階で管理・規制措置を講じることが効果的であるという考えに基づくものであり、相応の合理性がある。

一方、良分解性の化学物質については、環境中に放出されても長期間残留することにはならない。このため、製造・輸入の段階で特段の管理・規制措置を講じる必要はないと考えられ、基本的には、他の法令や条例に基づき、排出段階における規制措置により対応している。また、事業者によるその排出等の自主的な管理を促すことが必要な物質については、化管法による対応もなされている。

こうした中で、今後、よりリスクの観点重視した管理・規制体系の構築を目指すためには、化審法としての残留性物質の評価手法の更なる検討や、上市後の化学物質の管理・規制措置を講じる必要性も含め、「化学物質の環境中の残留可能性」については、どのように考えることが合理的か。

#### (7) ナノマテリアルの取扱い

ナノテクノロジーの発展に伴い、ナノ領域での粒径や形状をコントロールして製造するナノマテリアルの開発が進んでいるが、これらについては、化審法でどのように対応すべきか。

ナノテクノロジーは、次世代の産業基盤技術として、幅広い分野で社会に大きな便益をもたらすことが期待されている一方、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ため、人や環境に対する影響については、従来のハザード評価法では十分に対応できない可能性が指摘されている。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、現状ではまだ明らかではない。

このような中、OECDでは2006年に工業材料としてのナノマテリアルに関する作業部会が設置され、ナノマテリアルの有害性に関する情報収集やハザード評価手法に関する検討など、国際的に協調した取組が進められており、我が国としても、経済産業省等の関係省庁、産業技術総合研究所等の研究機関が積極的に貢献している。

さらには、我が国でもナノマテリアルの労働現場における取扱いの適正化や消費者製品の安全対策を検討するという観点から、本年3月に、厚生労働省に検討会が設置され、ナノマテリアルの安全対策に関する検討が開始されている。また、環境省にお

いては、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。

こうした中、ナノマテリアルについて、現状では、どのような対応を講じることが可能であると考えられるか。

## 指摘事項（第1回～3回）

### 第1回合同WG検討テーマ：

#### ライフサイクルにおける使用実態を考慮した化学物質管理

##### （1）化学物質のリスクに応じた管理体系と安全性情報の伝達

- ・特に高い有害性が懸念される化学物質（高ハザード化学物質）への対応を担保しつつ、サプライチェーン全体において、リスクベースでの化学物質管理をどのように促進すべきか。
- ・国際的な動向にも対応しつつ、サプライチェーンにおける安全性情報の流通は如何にあるべきか。

#### 【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- ヨハネスブルグサミット2020年目標を中心に据えるべき（予防的アプローチ、科学的な評価、すべての化学物質のリスクの最小化）。
- まず、労働者や消費者を対象としている他法令との役割分担を整理した上で、化審法の位置付けを明確にすべき。ライフサイクルの議論をすべて化審法で対応することはできない。
- ライフサイクルのすべてを化審法でカバーするわけではないので、議論の前に現行法令の棲み分けと化審法の位置づけの整理が必要。
- ライフサイクルの議論は消費者まで含めるべき。
- ライフサイクルの中で、化審法の対象がどこなのかを踏まえて議論すべき。
- リスク管理は企業だけではなく、全関係者で考えなくてはならない。
- 有害性が判明する前に予防的な取組ができるよう判断できるツールが必要。
- 「リスク」と「ハザード」の定義をはっきりさせるべき。
  
- 消費者に対しても参考となるような情報提供（製品の選択、使い方、廃棄方法）が必要。
- 消費者への情報伝達は化審法以外の個別法での対応であり、原則B to Bを中心に議論してほしい。
- 川上から川下への情報伝達については、情報の出し手と受け手のリスクに関する共通認識が必要。
- サプライチェーン上での情報共有については、川中の特に中小企業の関心が薄い／中小企業の存在が無視されないように留意すべき。
- 消費者製品に含まれる化学物質に関する情報がない。用途情報を収集し、公開すべき。サプライチェーン上での情報共有については、川上・川下企業に比べ、川中の特に中小企業の関心が薄い。
- サプライチェーンの情報伝達について、単に伝達が望ましいというだけでなく、必要な情報をどのように伝達するのか実行可能性も含めて具体的な議論が必要。
- MSDSは、化管法第1種・第2種指定化学物質及びGHS対象物質を対象

とすべき。

- MSDSの記述内容、活用方法、理解度等について改善が必要。
- サプライチェーン上の情報伝達手段として、事業者間のMSDSは定着しつつある。今後は中身の充実が望まれる。
- MSDSの検討に当たっては、現在化管法や労安法のMSDSが、中小企業も含めてどれだけ利用されているのか把握する必要がある。
- 情報伝達の議論は、化学物質・調剤と成形品で分けて議論すべき。
- 成形品中の化学物質は一般的にはリスクが少ないが、環境中に溶出するものは留意すべき。
- 産業界にとってMSDSと化審法は現在も無縁ではない。例えば、監視化学物質に指定された場合、取扱注意であることをユーザーに伝達する必要がある。それはMSDSに記載している。
- 化審法はすべての化学物質を対象としており、GHSに基づくMSDSについて規定することに不自然はない。
- GHSについては事業者間の情報伝達だけでなく、環境汚染の防止のためにも広く環境に排出される物質については、消費者の使用に関する物にラベルを付けることも必要。
- 成形品に関する情報伝達は、それぞれの業界のニーズに合わせて行うべき。
- リスク管理の強化がポイントであり、どのような場合に誰がどういうリスク評価をして、リスク情報を伝えるかを議論すべき。リスク評価のためには用途が重要で、国は各物質の用途に応じた排出量(率)のデフォルトを用意し、一定量を超える場合はばく露量に関する情報を川下に伝達するような仕組みを検討すべき。
- 用途について、例えば染料と言っても様々な使われ方がされているため、リスク評価に当たっては適切なグルーピングに加えて詳しい用途情報が必要。
- 川下における物質の使用状況に関する情報は、リスク評価に必要な情報であり、リスク評価を行う者に伝達される仕組みが必要。
- 化審法の審査で得られた情報を化学物質の適正管理、MSDSを通じた情報提供、他の制度における管理措置でも使えるような仕組み作りが必要。

## (2) 高ハザード化学物質の厳格な規制

- ・リスクベースの化学物質管理を推進する中で、高ハザード化学物質の管理はどうあるべきか。

### 【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- 高ハザード物質は、入り口で取り締まるべき。
- エッセンシャルユースについては、現行制度以上の弾力的な取扱いが望まれる。エッセンシャルユースを認める際には、実際の用途・使用量の確認、環境モニタリング等による環境の状況の確認、必要な場合にはさらなる制限・禁止を行うことができる仕組み、代替品の開発を担保することが必要。
- 第一種特定化学物質の環境モニタリングは、極めて高い感度が要求され、技

術的コスト的に十分にできるか。

- 産業界としてエッセンシャルユースはあって欲しいが、同時に、過去のPCBの事件も踏まえ、セーフティネットの議論も必要。
- エッセンシャルユースについては、条約の趣旨を踏まえ、5～10年の期限をつけて、代替物質の開発を求めるのがよい。
- 既存化学物質を一特に指定する場合は、エッセンシャルユースについて配慮が必要。技術上の指針の規定も活用し認めていくべき。また、現行法で「一般消費者の用に供される製品の製造・加工への使用」が認められないこととなっているが、この解釈を明確にすべき。
- 審査の中で、変異原性が非常に高いというデータが提出されても、低生産量新規化学物質であるために何ら活用できないということがある。そのようなデータも、うまく生かしてリスク管理につなげるべき。
- 高ハザードの定義が化審法ではPBTのみであるが、REACHではCMR等別の概念も入っている。今後、化審法の対象物質の範囲について再考する必要がある。
- 一監相当物質については、表示義務をかけてもよいのではないか。

### (3) リスクの観点から懸念の高い化学物質の適切な管理

- ・ リスクの観点から懸念の高い化学物質の管理制度は如何にあるべきか。

#### 【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- 化審法では水系のばく露が重視されているが、大気汚染の観点もある。自主的取組の化管法だけでなく、それと対にある大気汚染防止法や、水質汚濁防止法、廃棄物処理法なども考慮して考えるべき。
- 今は難分解性であることが前提となっているが、それだけでなくリスクがあるものもある。例えば、大気中に大量に放出されているトルエンなどは、良分解であるために化審法ではハザードデータが収集されていない。難分解のフレームを今後どうしていくか課題。
- 監視物質について長期的なハザードを評価するための仕組みの整備が課題。
- 現行の二特制度の活用が重要。表示義務の違反に対して現在は勧告しかないが、それで十分であるか検討すべき。
- 規制を行うだけでなく、まずは適切な管理がなされるべき。中小企業などサプライチェーンのプレイヤーの自主的な管理を促進するためにはそのための情報が必要であり、国がまずガイドを作っていくのが大事。
- 監視化学物質についてプライオリティ付けを行い、リスク評価を行う体制が確立していない。
- 監視化学物質について、どの程度環境モニタリングがなされているのか、明らかにした上で議論すべき。
- この審議会で食品衛生法や家庭用品規制法などがカバーする範囲に踏み込んでいくのは困難。それらの法に、化審法で得られた情報をどう伝達するかと

ということが重要。

- 現在、労安法等の川上側と消費者関連法の川下側は分かれており、その情報をつなげる法律がない。その役目を担えるのは化審法しかないのではないか。

## 第2回合同WG検討テーマ：

### リスク評価の必要性和効率的実施方法

#### (1) 化審法におけるリスク評価の目的とその実施についての考え方

化審法における、一般工業品としての化学物質を管理するためのリスク評価についての基本的な考え方はどうあるべきか。

#### 【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- ばく露の大きさに応じてハザード情報を収集するのは合理的と考える。ただし、ハザードが強いものを規制する余地は残すべき。
- 化審法におけるリスク評価の目的は何か。上市後に有害性情報を提出させるために使うのか、提案が分かりにくい。ラフなリスク評価を行った結果に基づき、化審法で厳しい措置を行うことには反対。
- リスク評価は1回で終了するのではなく、情報を収集しながら段階的に行うものとする。監視化学物質から特定化学物質への流れをどうするかについての議論が重要。
- 事業者によるインセンティブを高める観点で、用途を限定するなどの管理措置の結果、ばく露量が十分に減少した第二種特定化学物質については、第二種特定化学物質としての指定をはずすという措置があってもいいのではないか。
- ばく露情報については、業界としても提出していかなければいけないと認識している。
- ばく露情報の分析を行った後、ハザードデータを収集・分析の方が効率的。

#### (2) リスク評価のためのばく露関連情報の収集

適切なリスク評価のためばく露関連情報の収集はどのように行うべきか。

#### 【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- 用途については、開放系か閉鎖系かがまず重要であり、開放系の場合は、環境中で分解されるかどうか重要となる。企業秘密にも配慮しながら、ばく露に関連する用途情報を収集することが重要。
- ばく露評価は類推できないので、最低限、製造・輸入量、用途情報が必要。無論、P R T R情報や環境モニタリング情報もあれば望ましい。
- 承認統計に基づく実態調査の回収率が低いのであれば、制度化するべきではないか。



- 廃棄段階におけるばく露を推定するのが難しいのではないかと。
- 川下事業者がどのように化学物質を利用しているかについては、川上側である程度把握していると考えている。
- リスク評価を行っていくためにはCAS番号での調査が重要であるが、化審法の既存番号で行われている承認統計をCAS番号へ移行するのは大変な作業であり、法定義務とするなら相応のリードタイムが必要。
- CAS番号に移行する際の留意点として、反応生成物といった記載となっているものなど、物質が同定できない場合の対応法も考える必要。
- 用途等の必要な情報のレベルは、スクリーニング段階と評価段階で分けて議論すべき。
- 国が製造・輸入量や用途を把握するのは重要。製造量が一定以上の事業者にはそれらの届出を義務付けるべき。取扱量についても届出を義務付けるべき。
- P R T R制度の罰則を過料からより罰の厳しいものにしてはどうか。
- 製造・輸入量や用途の届出を義務づけることには賛成。廃棄の際における情報や、都道府県別の情報があるのは望ましいが、なくても詳細な用途情報があれば推計はできる。
- 詳細用途は企業秘密であるが、カテゴリーに分ける程度であれば提供可能。

### (3) リスク評価のためのハザード情報の収集

適切なリスク評価のためのハザード情報の収集の在り方、特に化学物質の上市後にハザード情報を収集することについて、どのように対応すべきか。

#### 【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- MPDはリスク評価を考えて作られたものではないため、S I D S情報を収集していくという方向性については同意する。G H S情報を利用する際には、元文献を確認する必要がある。
- S I D S必須項目は初期リスク評価のためのものである。別途、長期毒性情報を収集する枠組みが必要。
- 現在は水系のばく露を中心に評価しているが、詳細リスク評価のためには、吸入毒性等も考える必要があるのではないかと。
- 将来的には、少量新規についてもQ S A Rの結果を踏まえて試験の実施を求めることもあり得るのではないかと。
- 有害性調査指示を活用すべき。監視化学物質以外であっても指示を出せるようにする必要があるのではないかと。
- (新規化学物質について) 低生産量についてはA m e s試験の実施を求めているかどうか。少量新規については、分解性及び蓄積性についてのQ S A Rの実施を求めているかどうか。
- どのような考え方でハザード情報等が収集されているのか、消費者にも分かりやすく説明してほしい。
- S I D S項目は化審法を前提として作成されていないため、ハザード情報の収集に関してS I D S項目ありきではないのではないかと。

- GHS情報は分類結果であり、一次データとは質が異なるので扱いについて留意が必要。
- ばく露を考える上では、用途と生産量の情報はセットで考える必要がある。用途がカテゴリーでしか分からないのであれば、都道府県別の使用量データも必要。

#### (4) 化審法におけるリスク評価の進め方

化審法におけるリスク評価をどのように進めていくべきか。また、国と事業者の役割分担はどうあるべきか。

#### 【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- 国が中心となってリスク評価を行い、事業者にも協力を頂くということでありと考える。
- エキスパートジャッジメントも重要であり、杓子定規なリスク評価ではなく、柔軟性がある制度とするべき。
- 国がリスク評価を行うために、事業者から何の情報を提供する必要があるかを具体的に提示して議論するべき。
- REACHでは事業者に責務を負わせており、迅速にリスク評価を進めていく上では参考となるのではないかと。国が評価を行う方が信頼性が高いということであれば、そのための情報提出義務を事業者に課すことを考えても良い。
- 自主的な取組を促進するような仕組み（データの買上げ、表彰、報奨等）を考えてはどうか。
- 国同士でハザード情報を共有することも検討してはどうか。
- 用途情報等の詳しいばく露情報があればより正確なリスク評価を行うことができ、不確実係数が小さくなるため、企業にもメリットがある。ハザード試験実施はお金がかかる一方、用途情報は既に企業が知っているもの。このことをよく踏まえて、企業は情報提供を考えてほしい。
- 必要なのは用途による排出係数の設定。それを国が作るか、企業が提供するか、という考え方が重要。企業が提供するであれば、それを決めることが企業にとってインセンティブになるかもしれない。
- 受益者負担は当然であり、国だけでなく企業も一緒に取り組んでほしい。消費者側がどのような情報を必要としているかについても考慮していただきたい。
- 詳細な用途情報に関しては、川上と川下で完全に共有されておらず、産業側だけの取組ではまとめるのが難しいため、国が関与するべき。また、サプライチェーンの全員が参加する必要がある。
- すべての物質の安全性点検を行うことは無理なので、カナダのカテゴリー化のように、ばく露に基づく優先順位付けは重要と考える。
- Japan チャレンジプログラムでスポンサー企業が見つかなかった理由等を明らかにし、化審法改正の議論に反映していただきたい。

(5) 国が収集した情報に関する企業秘密の取扱い

化審法によって収集した情報は、どの程度まで企業（営業）秘密に該当するのか。その場合の取扱いはどのように行われるべきか。

【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- 安全性情報は社会で共有すべき財産であり、エンドポイントの情報や試験条件については情報公開すべき。
- 完全な情報でなくてもいいが、安全性情報については公表してほしい。
- QSARはコストパフォーマンスの高いものであり、精度を上げていけば、より多くの人々が活用できる。そのためにも、安全性情報につき、積極的な公開をお願いしたい。
- 事業者が企業秘密を申告する制度とすると消費者からは不信感が伴いがちだが、REACHで保護すべきとされている情報を非公開とすることでいいのではないか。
- 正確な製造量等の公表については、独占禁止法に関する懸念がある。
- 情報公開法では「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」は不開示とされており、それに基づいて判断すればよいと考える。

(その他)

- 「リスク評価」の概念の整理が必要（「Estimation」と「Evaluation」等）。
- リスク評価に取り組むべき化学物質の順位付けが重要。化学物質の用途等によって、要求されるデータを変えるなど、リスク評価の柔軟性を持たせるべき。
- ハザードからリスクに移る監視化学物質のリスク評価の手順が複雑で進んでいない。もっとシンプルな仕組みにするべき。
- リスク評価の責任は、EU（REACH）では企業、米国では国が負っている。国と事業者の責任を整理すべき。
- 評価自体は国が行うものの、事業者に対してもリスク評価への協力義務を課してもよいのではないか。
- 企業が Japan チャレンジプログラム等の自主的取組でカバーできない部分は、規制で行うべき／高製造・輸入量の物質については企業責任の制度化の検討も必要。
- ばく露形態（水系なのか大気系なのか）をどう考慮するのかの整理が必要。
- 有害性情報に比べ、ばく露情報は分からないことが多いが、情報が収集されれば製造・使用者にもメリットは大きい。
- リスク管理についてどこまで議論するつもりなのか、方向付けが必要。
- 安全性情報の収集と共有が必要。国際的に情報基盤整備が進んでいるので、日本も基盤整備が遅れないように議論して欲しい。
- リスク評価の結果をリスク管理にどのように活用するかが重要。国が実施しているリスク評価がリスク管理（地域単位の管理含む）にどう活かされているのかのレビューと手法の検討が必要。
- ばく露に関して経路等どのように考えるのかについて概念がないのではない

か。一般工業用の化学物質について、どの程度考えるべきなのか。

- ハザード情報については、国際調和や情報共有を積極的に推進すべき。
- リスク評価に当たっては、ばく露経路を考えることが重要。
- リスク評価に当たり、日本全国で考えた場合、局所における最高レベルで考えた場合、あるいは最高検出レベルで考えることが妥当なのかどうか、といった点に関し、判断をする段階でよく考える必要がある。
- 安全性データを公開することなど、化審法の中に情報公開についての具体的な判断や規定を入れるべき。
- 国際調和については日本も積極的に貢献すべき。
- ハザード情報の公開については、企業側も努力してほしい。
- どこまでリスク評価を行うかは、リスク評価を何のためにやるかと関連する。現行の化審法を改善するためにリスク評価を取り入れていくということであり、完全なリスク評価を目標とすることは違うと思う。
- REACHをかながみるに、現行化審法の微修正だけでいいのかどうか、議論すべき。
- 欧州化学物質庁のような組織で優先順位付けができればいいのではないか。
- 大気からの影響も議論に盛り込んでいただきたい。

### 第3回合同WG検討テーマ：

#### 新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方

##### (1) 新規化学物質事前審査制度の在り方

今後、上市後のリスク評価を重視していく必要がある中で、化審法の新規化学物質の事前審査についてはどのように見直していくことが望ましいか。

##### 【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- 化学物質管理は、事前審査と事後管理を組み合わせて行うことが適切である。
- 上市後における化学物質のリスク評価を組み込んでいくことが一つのテーマになっているが、上市前に審査・規制をすることは重要であり、これまで新規化学物質から特定化学物質の指定がないことから現在の事前審査は有効に機能していると言える。
- 市場に流通するすべての化学物質について、その数量等をどのように把握して事後の管理をしっかりと行うのか、前提がはっきりしないと、どのような事前審査制度にするのかの議論ができない。

(2) 少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等の確認制度の在り方  
化審法において、新規化学物質の届出対象外又は審査の特例扱いとなるこれらの  
制度の今後の在り方はいかにあるべきか。

【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- 少量で製造・輸入される新規化学物質は高機能を持ったものが多く、技術革新の観点からは、少量新規確認制度は効果的。欧州でも一事業者当たり1トンまでは登録が不要であり、同様に一事業者当たり1トン以下であれば確認を受けて製造・輸入が可能となるような運用にしてほしい。
- 全国1トンという数量は、過去にリスク評価を行って決定した。複数の事業者から申出があった場合、又は構造が類似した化学物質が申請された場合等、環境残留性について検討する必要がある。
- 一事業者当たりの平均申出数量が300~500kg程度であることを踏まえると、一事業者当たりの申請にしても問題はないのではないかと。
- 複数の事業者からの申出により全国1トン超を確認することとした場合、難分解性・高蓄積性の物質であれば懸念がある。QSARでチェックすることも一案。
- 一事業者当たり1トンとする場合、やはり全国での数量の上限が必要。一定量を超えたら低生産量の届出を要求することなどが考えられる。
- 液晶関係で類似物質を多種類申出している例や、陰イオンの部分だけが異なる複数の物質の申出もある。今まで、少量新規確認制度で不確認はなかったが、今後は、このように制度の趣旨から逸脱する懸念がある場合にはQSARも参照しつつ、不確認という対応も検討すべき。また、数量が非常に少ないものについては、構造等を見なくてもよいのではないかと。
- 低生産量制度は合計10トンまでの特例制度となっていることを考慮すると、少量新規物質の合計が10トンを超える場合には制度的な整合性がなくなるのではないかと。
- 全国で1トン以下となっている現在の少量新規確認制度では、不確認はほとんどない。しかし、600kg~800kg程度で製造・輸入している新規先端物質が次年にどの程度製造・輸入できるのか分からないので、生産計画が立てられない。事業の見通しの観点からも、一事業者1トンとしてほしい。
- 低生産量制度の基準数量10トンは、年間の製造・輸入数量が10トン以下の化学物質については環境モニタリングで検出された実績がないことを踏まえて設定された。しかし、それで本当に安全であると言えるのか。これまで問題がなかったか確認するために、リスク評価をもう一度行う必要がある。

### (3) 有害性懸念の低いポリマー審査の在り方

各国で新規化学物質の届出対象外とされている有害性懸念の低いポリマー審査については、化審法においてどのように対応すべきか。

#### 【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- ポリマーは特定のものを除いて、過去の知見でかなり安定という結論が得られている。試験報告書の提出までは必要ないかもしれないが、最低でも有害性懸念の低いポリマーに該当することを示す物理化学的データ等は提出してほしい。
- ダイマー、トライマー等のオリゴマーになると、毒性が上がるものの中には存在する。そのようなものには注意が必要。
- この議論は、低懸念ポリマーを分子量や構造等から決定しようとしているため、化審法が定義する分解性・蓄積性とは必ずしも整合がつかない可能性がある。よって、低懸念ポリマーの定義には十分注意を払う必要がある。
- ポリマーの試験を純品で実施しているが、例えば溶媒を取り除くことにより重合が進んでしまい、現実が再現されていない可能性がある。ポリマーに限らず、界面活性剤と一緒に使用する、という用途の場合もあり、必要性に応じ、製品としてハザード試験を行う道も検討すべき。

### (4) ハザード評価結果の開示

新規化学物質のハザード評価結果の開示についてはどのように対応すべきか。

#### 【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- 安全性の情報を把握している者が製造・輸入を行うことができるよう、ハザード評価結果は開示すべき。ただし、フリーライドは防ぐ必要がある。
- 事業者の競争上の地位を損なうのが問題であれば、それに対して、名称の公示は、例えば5年といった期間で保護するか、公示はすぐに行うが総称名で保護するかのどちらが有効なのかを考えるべき。
- 「ある物質とある物質の反応生成物」という現在の開示の書き方よりは、総称名で開示するのがよいと考える。企業が納得すれば、3年後に開示でもよいのではないか。
- 米国等では総称名公示が許されており、日本では許されていない。このような状況では日本から情報が出て行ってしまうため、総称名公示の方が望ましい。なお、申請予定物質と既に総称名で公示されている物質との同一性が不明になることから、米国のように、届出予定物質が既に公示されているかどうかを行政に問い合わせることができる仕組みを含めて整備できればよいと考える。
- QSARに関わっている立場から申し上げると、少しでも早く情報をいただき、QSARの発展に貢献したい。
- QSARの開発のためには新規化学物質の構造が特定できる名称が必要だが、この点については開示の議論と切り離してもよい。

- 新規化学物質に係る企業の権利を守るなら、知的財産権の中など別の方法で守ることも考えられる。名称等の情報は公開していくべき。
- 米国では秘密登録という制度があり、総称名すら公示されていないこともある。しかし、今回の議論は、審査を受けた上での総称名公示であるから、すべての詳細なデータを明らかにする必要はないのではないか。
- NGO等が化学物質の安全性を自らチェックできるよう、名称とハザードデータはできる限り公開されるべき。
- 国際整合性を高めていくことには賛成。現行の公示まで5年というのは長すぎる。
- 既に公示されている物質についても、再度試験をする必要があるのか。欧州では、後発の人に当該物質が登録されていることを教える制度がある。日本も同様の制度を検討するべきではないか。
- 後発の人が、行政に聞けば当該物質が届出されているかどうかを教えてもらえる制度には意味がある。5年間出せないということであれば、そのような制度を考える意義はある。

(5) 審査におけるQSAR・カテゴリーアプローチの活用  
 化審法の新規化学物質の審査において、QSAR・カテゴリーアプローチをどのように活用していくべきか。

【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- QSARの精度向上のためにも、新規化学物質のハザード情報の開示又は使用を認めるべき。／あわせて、QSARに関する教育・人材育成も重要。
- QSARについて、既存化学物質の点検、低生産・少量新規化学物質の審査などでの活用を検討すべき。
- 改良されては来たが、メインの手法とするには未だ不十分。ただ、現状でも活用できる部分については活用していく方向で検討すべき。
- 新規化学物質については既存の知見が少ないため、QSARを活用するのは今のところ難しい。
- 少量新規で適用していくのもよいのではないか。また、新規化学物質のデータが早く公開されればQSARの改良につながる。
- 現時点では、QSARの様々なモデルを組み合わせることでよいのではないか。
- QSARは今後活用していくべき。産業界としても可能な限りデータを提出していきたい。
- 費用の問題、動物愛護等を考えれば、今後更に発展させないといけない。その際、実際には濃縮性のないものが濃縮性ありと判断されるのはよいが、その逆は困る。
- QSARと自動車の衝突実験モデルは考え方が同一。モデルを使えば実際に試験や衝突を起こさずに済む。現実の試験と組み合わせること等によって利用を進め、活用できるツールにしていくべき。
- 新規化学物質を開発していく初期段階で、QSARはスクリーニングとして

利用されている。より信頼されるQ S A Rにするためには、誰かが使用しないと進歩しない。最終的には判断材料となることを希望。そのためにも可能な限りデータを提供したい。

#### (6) 環境中への残留可能性に関する考え方

化審法では、難分解の性状を有する化学物質によるリスクを規制対象としているが、環境中への残留可能性については、どのように考えることがより合理的か。

#### 【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- 懸念の高い化学物質のうち、現在審査規制の対象となっていないもの（良分解のCMR物質、中濃縮性物質、低用量で影響を及ぼす物質等）について対応が必要かどうか検討すべき。
- 難水溶性の物質については、溶解度では急性毒性はないが慢性毒性があるかもしれない点、また、底質にたまと底生生物に影響があるかもしれない点に懸念がある。
- 化審法の第一種特定化学物質とP O P s 条約の評価基準がずれていることが課題。
- 化審法上は、良分解性の化学物質については対象外。発がん性物質などの管理を考えると、今後は、排出規制により対応するのか、あるいは化審法の対象にするのか検討すべき。
- 水生生物にとっては、ばく露経路が短いこともあり、分解を待たずに排出後すぐにばく露されるという危険性もある。また、大気等水経路以外の経路や、光分解又は加水分解するような化学物質についても評価方法を検討するべきではないか。
- 化審法ですべてを見ることは不可能。
- 良分解性物質でも、Japan チャレンジプログラムのように、相当量の製造・輸入が行われている物質であれば安全性情報を収集していくことも検討すべき。
- 化審法、化管法と法律を挙げると、縦割りになっていると感じる。どこかの間で落ちてしまうのではないか。
- 良分解性だから安全だという言い方はやめるべき。量が多ければ、分解が追いつかずに残留する。リスク評価を進めていく上では、良分解性かどうかだけでなく、排出量についても考慮する必要がある。1,000 t を超えたら規制対象とするシステムも考えられる。
- 化審法で良分解性の物質を規制することまでは必要ないかもしれないが、上市後のリスク評価の対象として考え、情報収集していくことは重要ではないか。



#### (7) ナノマテリアルの取扱い

ナノテクノロジーの発展に伴い、ナノ領域での粒径や形状をコントロールして製造するナノマテリアルの開発が進んでいるが、これらについて、化審法でどのように対応すべきか。

#### 【合同委員会及び合同WGにおける指摘事項】

- ナノテク材料について、後で問題が発覚することがないように、きちんと対応してほしい。
- 新規物質、既存物質として扱われているナノ物質について、国の把握している現状を説明して欲しい。早急な「ナノ新法」制定が必要であり、新法制定までは、ナノ物質は化審法ですべて新規化学物質として取り扱うべきである。
- ナノマテリアルは、次世代LSIや燃料電池への応用に多くの期待が寄せられており、その芽を摘み取ることのないようにしてほしい。厚生労働省から作業現場におけるばく露防止のための対応について通知が出されたところであり、これに基づく対応を徹底していく。
- ナノマテリアルは形状だけの問題なのか、表面積の問題なのか、問題点を整理した後で、化審法が現在カバーできているのかを見るべき。検討会等での今後の取組を踏まえ、化審法の枠の中で何をしていくかを検討すべき。
- 社会として、ナノマテリアルへの期待がある。問題は、メカニズムが分からないと試験法も確立できないということ。現在は化審法で規制できる状況ではない。
- ナノマテリアルの安全対策に関する研究調査をきちんと進めていってほしい。

#### (その他)

- ハザード評価には最先端の科学技術をどう反映させていくかが重要。また、安全性研究の重要性を強調し進行することも検討していただきたい。
- 審査はともかく、管理対象としても天然物を除外してよいか改めて検討すべき。
- アスベストのような物質を管理対象にできるようにすべき。
- 化審法の監視化学物質とは別に、専門家から見て慢性毒性等が疑われる化学物質のカテゴリーの導入の検討も必要。／IARC Group3 相当の枠組みは、国民に対する直近のサービスではなく、まずは産業界と政府に対するサービスである。無論、並行して産業界内でその様な毒性学的考察の実施及び体制強化は推奨される。
- ハザード情報の開示は重要。せっかく新規化学物質の審査時のデータが存在するので、著作権の問題を具体的に整理し、データを活用すべき。
- 少量新規や低生産量新規で、構造が類似した化学物質の扱いをどうするのか。高懸念物質に対して、化審法ではPOPsしか対応できていない。REACHでは、CMRなども管理対象となっており、議論が必要。
- 規制と自主管理のベストミックスが必要。既に自主管理でうまく機能している場合は、行政側からの情報提供によってそれを後押しするなど、前向きな企業を支援すべき。
- 化審法について難分解性を有することが必須になっている状況が合理的なの

か議論が必要。難分解性が審査の要素としてあることは理解できるが、良分解性でもリスクがある場合も考えられる。

- 新規化学物質等の審査の際に技術的な観点から議論があった点を整理してほしい。
- 新規物質に対する事前審査・規制といった管理手法については、安全の担保を損なうことなく、審査プロセスの効率化を図ることで新規物質の速やかな上市を可能とする視点での議論や技術開発、体制整備が、長期的視野で継続的に必要であり、それらの課題や方針を整理するための議論が望まれる。