

化学物質管理に係る国内外の動向

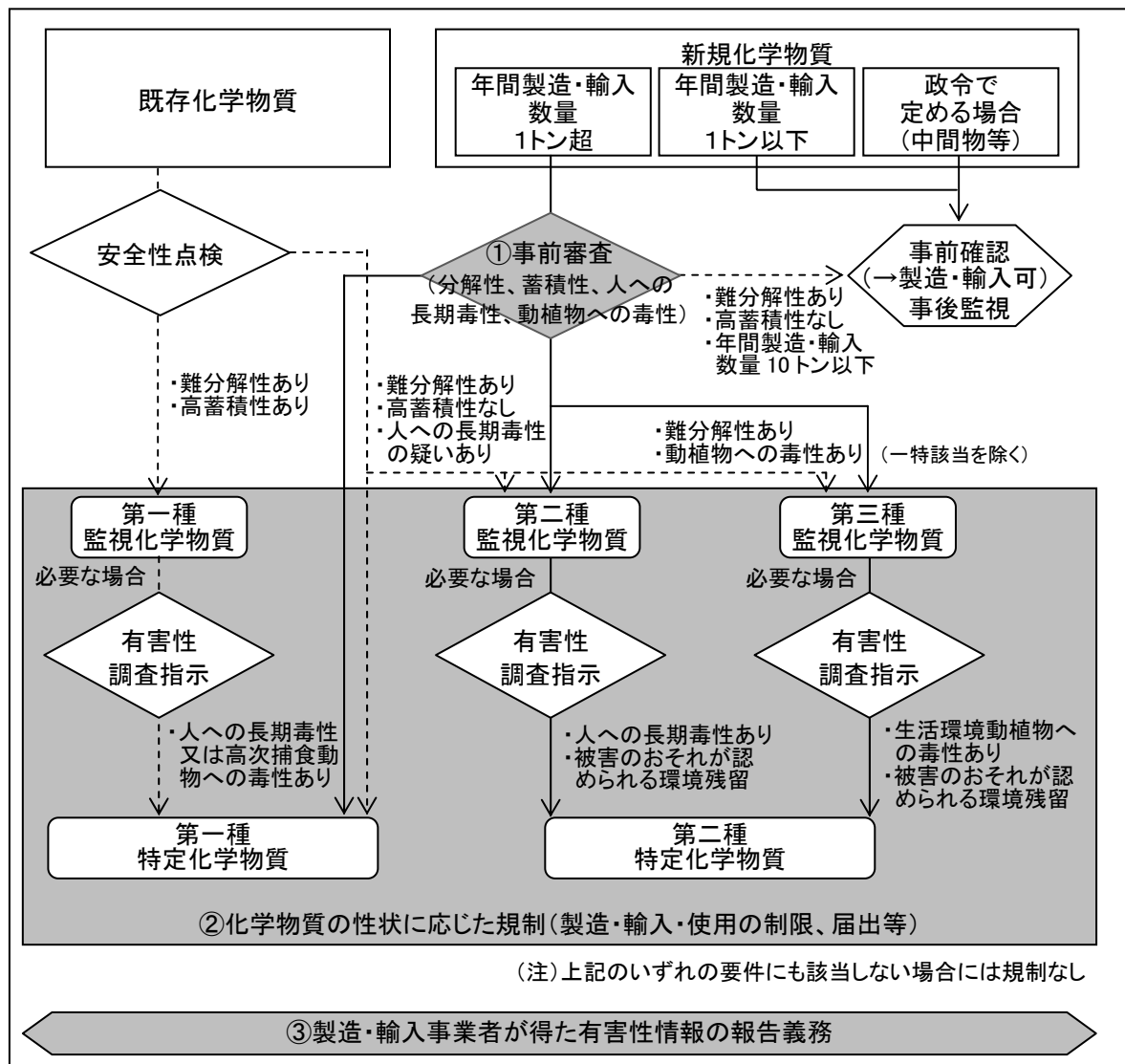
I. 国内動向

1. 化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）

- 化審法は、難分解性の性状を有しかつ人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止することを目的とする。そのために、現行の化審法では、以下の仕組みが規定されている。
 - ① 新規化学物質の審査
 - ② 化学物質の性状に応じた規制（製造・輸入・使用の制限、届出等）
 - ③ 一定の有害性情報を入手した事業者の国への報告義務、取扱方法に関する必要な指導・助言
- 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たが、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。
- 化審法では、化学物質の性状に応じた製造・輸入規制を行っている。第一種特定化学物質については、その製造・輸入を許可制、使用を届出制としている。第二種特定化学物質については、製造・輸入数量（予定数量含む）の届出と適正な使用等を求めている。これらの措置により、サプライチェーンでの適切な管理が行われている。
- 化学物質が製品に使用・含有されている場合は、第一種特定化学物質については輸入禁止、第二種特定化学物質については、それらが環境中に放出されるようなものを個別に指定し、同等の管理・規制が行われている。
- 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、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、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。
- 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。

(1) 化審法の概要

- ・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、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。
- ・通常は、提出された試験結果により、国がそれらの審査・判定を行う。
- ・試験ごとに定められた監視化学物質への該当性に係る判定基準を基本とし、審議会における専門的知見に基づく意見を踏まえ、判定が行われる。
- ・なお、一定の基準を満たす有機高分子化合物については、簡易な試験方法（高分子フロースキーム）及び判定基準が定められている。



※ 審査の特例

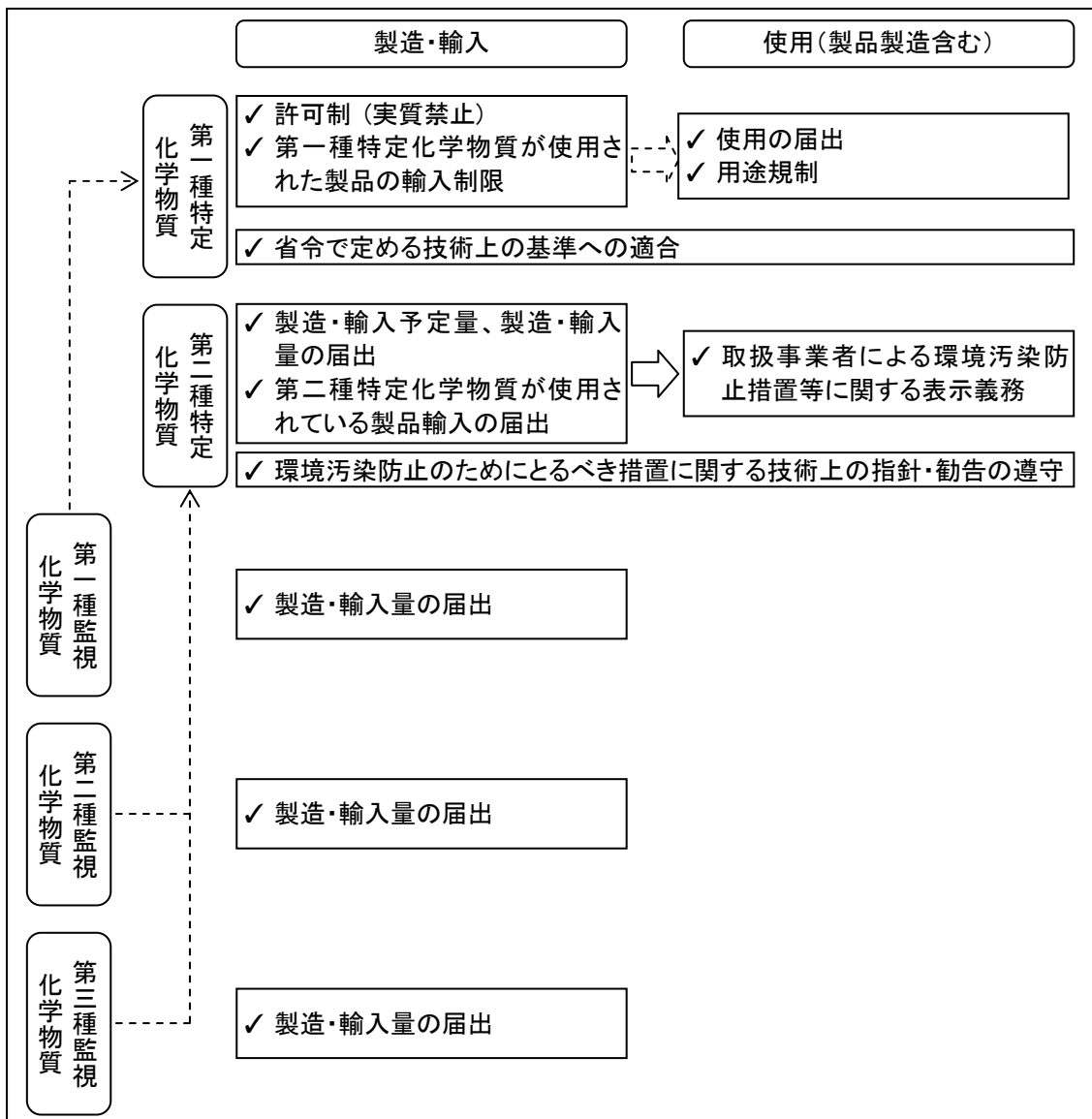
- ・製造・輸入の国内総量が年間 10 トン以下の新規化学物質は、難分解性だが高蓄積性ではないと判定されれば、毎年度事前確認により製造・輸入が可能(低生産量新規化学物質)。

※ 届出の免除

- ・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（少量新規化学物質）として、国の事前確認を受けた場合、試験研究用途、試薬の場合には、上記の届出は不要。

(2) 化審法における化学物質管理

	判定基準(概要のみ)
第一種監視化学物質	難分解性、かつ高濃縮性であり、人及び高次捕食動物への長期毒性を有することがいずれも明らかでない
第二種監視化学物質	難分解性、かつ高濃縮性ではなく、 ①反復投与毒性試験等において強い毒性が示唆されるもの ②変異原性試験において強い陽性が示唆されるもの ③反復投与毒性試験等において中程度の毒性を示すとともに、変異原性試験で強い陽性ではないものの陽性であるもの
第三種監視化学物質	難分解性かつ、第一種特定化学物質ではない場合に、 ①L(E)C50 値の最小値が概ね 1mg/L以下 ②L(E)C50 値のいずれかが概ね 1mg/L超、10mg/L以下である場合には、生物種ごとに判断 また、藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験又は魚類初期生活段階毒性試験等の試験結果において、NOEC が 0.1mg/L以下となる場合にも第三種監視化学物質として判定



(3) その他

① 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、生殖能及び後世代に及ぼす影響、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代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、生殖能及び後世代に及ぼす影響、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

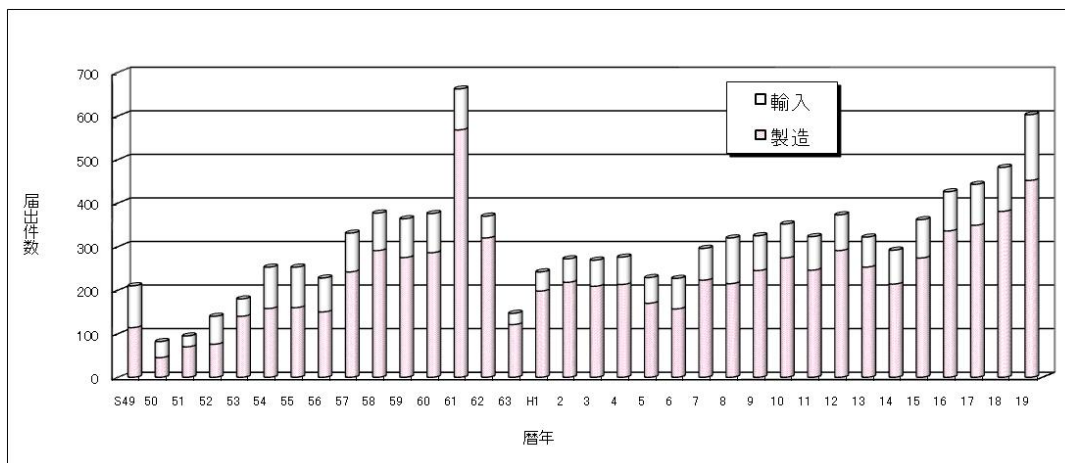
② 有害性情報の報告

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。

(参考) 化審法の新規化学物質審査の実績

- ・ 新規化学物質の届出件数は年間約 600 件程度(平成 19 年)でここ数年にわたって増加傾向にある。
- ・ その内訳は、平成 15 年の法改正で新たに設けられた年間 10 トン以内の製造・輸入に対する「低生産量の届出」がなされたものが全体の約 40%を占めており、また、新規届出物質(低生産量の届出を除く。)のうち約 60%がポリマー(高分子)となっている。
- ・ 年間の国内製造・輸入 1 トン以下の新規化学物質については、リスクの懸念が小さいと考えられることから、通常の新規化学物質の届出の除外(少量新規化学物質としての確認)となっている。なお、少量新規化学物質の届出件数は、年間約 2 万件であるが、その 8 割以上の物質については、1 者による申請となっている。

(i) 新規化学物質届出件数の推移（少量新規化学物質及び中間物等を除く）



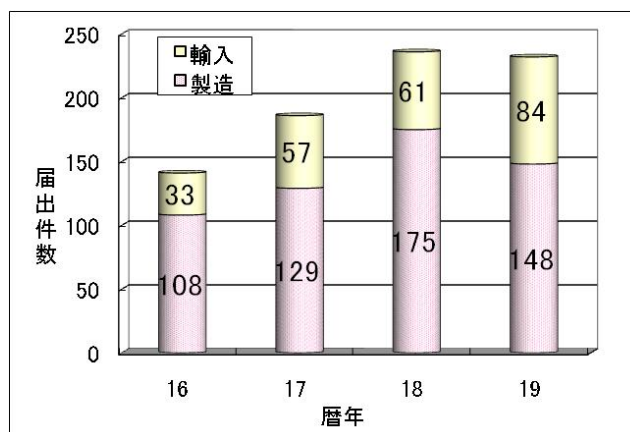
※) 前回改正法施行後の判定の実績

	16年度	17年度	18年度	19年度
第二種監視化学物質	10	10	13	25
第三種監視化学物質	5	10	4	15
二監かつ三監(数字は上記の内数)	4	7	4	11
二監・三監でない(*)	184	168	210	272
低生産量(難分解であり高濃縮でない)	143	137	133	143
合計	338	318	356	444

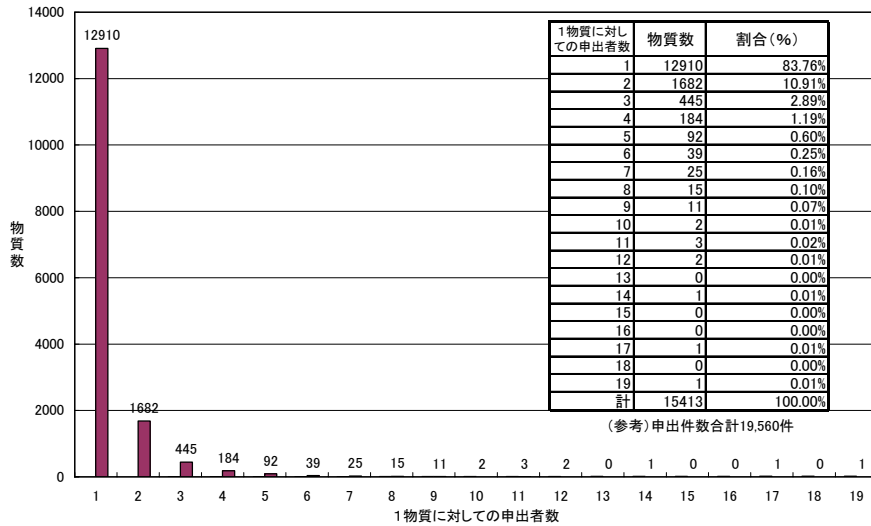
(*) 二監・三監でないと判定された物質の内訳

	16年度	17年度	18年度	19年度
分解度試験のみ(良分解性)	24	14	19	17
スクリーニング毒性等試験(一定の毒性なし)	19	18	16	28
高分子フロースキーム	141	136	175	227

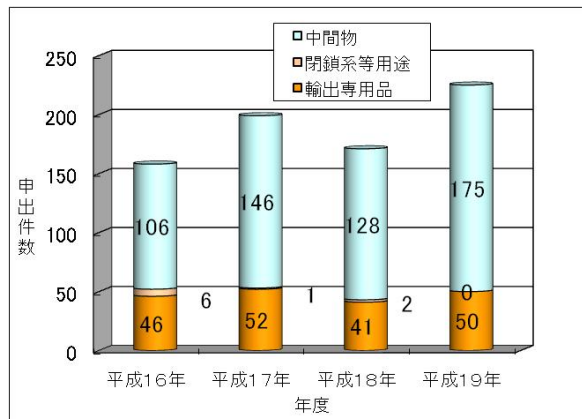
(ii) 低生産量新規化学物質に対する審査の特例（低生産量新規化学物質の届出件数）



(iii) 少量新規化学物質の確認制度（平成19年度少量新規化学物質の申出に係る状況）
 申出件数は毎年漸増しており年間約2万件。その8割以上は1物質につき1者の申出。

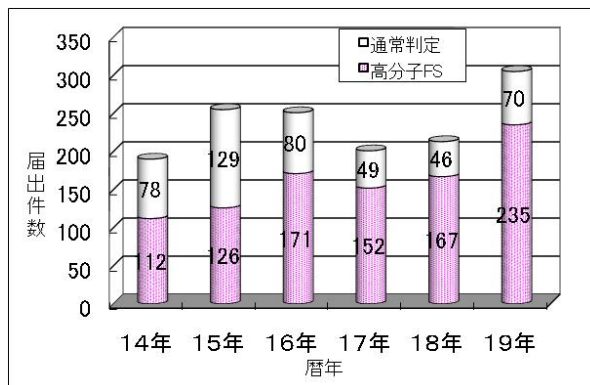


(iv) 中間物等の確認制度（中間物等の申出件数）
 年間約200件の申出が行われている。



(v) 高分子フロッスキーム

(難分解新規届出物質（低生産量除く）のうち高分子フロッスキームにより判定された数)

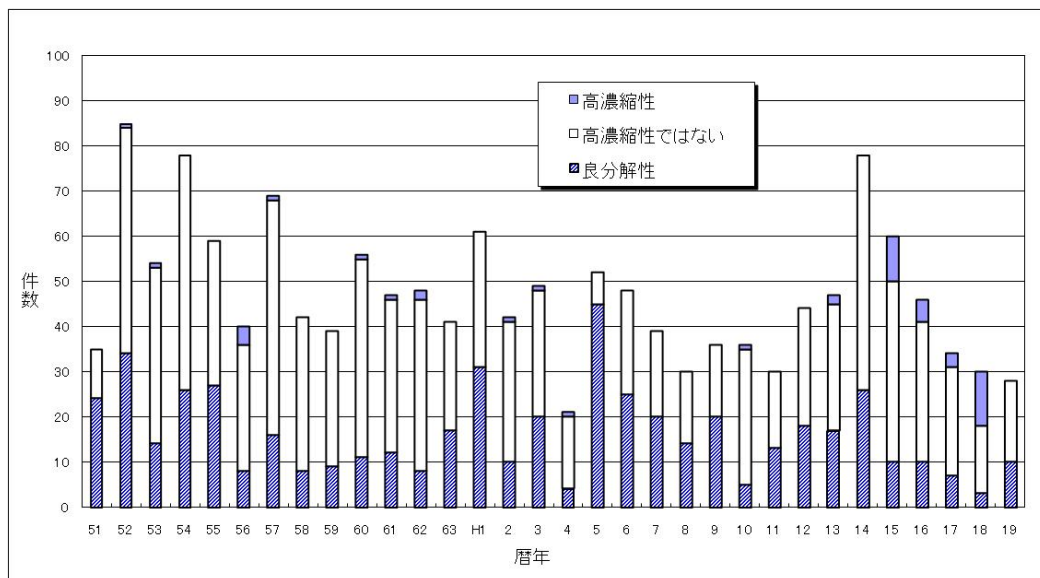


2. 既存化学物質点検と Japan チャレンジプログラム

- 化審法制定以前から製造・輸入が行われていた既存化学物質については、国が中心となって安全性情報の収集をしてきた。
- 平成 17 年 6 月には「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)を開始し、官民一体となって、既存化学物質に関するより広範な安全性情報の収集と発信に関する取組を進めている。本年 6 月に開催された同プログラム推進委員会における助言等を踏まえ、厚生労働省、経済産業省及び環境省は、中間評価案を取りまとめた。中間評価案においては、これまでの進捗状況を踏まえ、プログラム全体の総括、国及び事業者の取組に関する総括と課題の抽出を行うとともに、今後の取組の方針が示された。

(1) 既存化学物質点検の状況

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 19 年度までの点検物質数)

分解性・蓄積性・・・1,543 人健康影響・・・327 生態影響・・・509

(2) Japan チャレンジプログラムと中間評価について

① Japan チャレンジプログラムの概要と進捗状況

- ・ 「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)は、平成 20 年度までに優先して安全情報を収集・発信すべきとされた「優先情報収集対象物質」(645 物質を国が選定)について、産業界と連携し、安全性情報の収集及び発信を行うもの。OECD等の海外の取組等による安全性情報の収集予定がない物質については、事業者の自発的意志によるスポンサー協力を求めている。

- ・ 優先情報収集対象物質のうち、海外のプログラムにおいて情報収集が行われている物質が、平成 20 年 6 月時点で 532 物質であり、国内のスポンサー募集の対象となるものが 126 物質（海外で情報収集が行われているが、スポンサー登録された 13 物質を含む。）。このうち、89 物質、また、優先情報収集対象物質リスト外の 3 物質についてもスポンサー登録があったため、合計 92 物質について、108 の企業・団体からスポンサーとしての参加・協力が得られている。
- ・ 本プログラムは、外部有識者等からなるプログラム推進委員会において助言等を得つつ進めることとしており、本年 6 月 1 日には第 5 回推進委員会が開催され、本プログラムの中間評価（案）について御議論いただいたところ。さらに、7 月 8 日から 8 月 6 日にかけて実施したパブリックコメントを踏まえ、中間評価を取りまとめた。*

② 中間評価の内容について

(i) プログラム全体の評価

- ・ 産業界と国の連携によるプログラムの推進、政府部内における連携の強化、国際的な取組との協調、収集情報の一元管理・公表という点において、当初の提案より遅れが見られるものの進展している。本プログラムは全体として適切な枠組みであった。

(ii) 事業者及び国の取組の評価

a) 事業者の取組

- ・ プログラムの趣旨・目標について事業者（産業界）から多くの理解と賛同が集まっており、多大なコスト負担の可能性があったにもかかわらず、スポンサーとしての適切かつ妥当な協力がなされてきた。
- ・ プログラム開始後 3 年を経過した時点において、スポンサー未登録物質が残っていることや、安全性情報の収集が終了して報告書が提出された物質が少数に留まっていることについては、自主的取組のインセンティブが働かないこと等のプログラムの問題点であるとの指摘もあり。
- ・ スポンサー未登録物質については、事業者としても、更なる協力の可能性について引き続き検討を行うことが必要。 等

b) 国の取組

- ・ 国は、政府内及び事業者との連携の下、必要な取組を行った。
- ・ 情報については、当初提案の期間内（今年度末）に収集・発信を終える見込みに至っていない。期限を再設定し、計画的に情報の収集・発信を行うことが必要。
- ・ 平成 20 年 5 月に公開された 3 省共同の化審法データベース「J-CHECK」の改良、優

* 電子政府の総合窓口（下記 URL 参照）及び 3 省のウェブページにて 8 月 25 日より公表中。
http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?ANKEN_TYPE=3&CLASSNAME=Pcm1090&KID=595208024&OBJCD=&GROUP=

先取組物質リストの作成に当たっての製造・輸入量の正確な把握方法等の検討など、自主的な取組を促す前提としてのリストの作成方法の検討が必要。

(iii) 今後の進め方

- ・ 国は、優先度を勘案しつつ、平成 21 年 3 月末までは引き続きスポンサー獲得に向けた働きかけを継続。平成 21 年 3 月末時点でスポンサー未登録物質があれば、スポンサー登録の受付は継続しつつ、必要な対応を検討。
- ・ J-CHECK（データベース）については、国が行った既存点検の試験結果等の更なる情報の充実を図るとともに、ユーザーの利用しやすさの面から改善。
- ・ 本プログラムにより得られた安全性情報について、海外に向けた情報発信の強化・OECDプログラムへの貢献。
- ・ 本プログラムにより得られた安全性情報について、平成 24 年度中を目途に、国が各化学物質の有害性評価を実施。このため、国はスポンサー企業に対しては、安全性情報収集報告書を出来る限り早期に、遅くとも平成 23 年度中に提出するよう協力を依頼するとともに、計画書・報告書草案の国による確認作業の加速化に努める。
- ・ 来年 4 月以降の取組については、Japan チャレンジプログラムの経験と成果を十分に踏まえ、化審法見直しの検討状況を見つつ検討。その際、新たに高生産量となった物質を考慮するとともに、必要に応じて無機化学物質の扱い、リスクの観点も踏まえた優先順位付け等の改善の余地あり。

3. リスク評価に対する取組

- 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）」と人また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。
- 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、「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、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・輸入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）。

- N I T E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・輸入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。
- また、環境中のばく露量把握に関連する取組として、環境省では、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) 化学物質の環境リスク初期評価

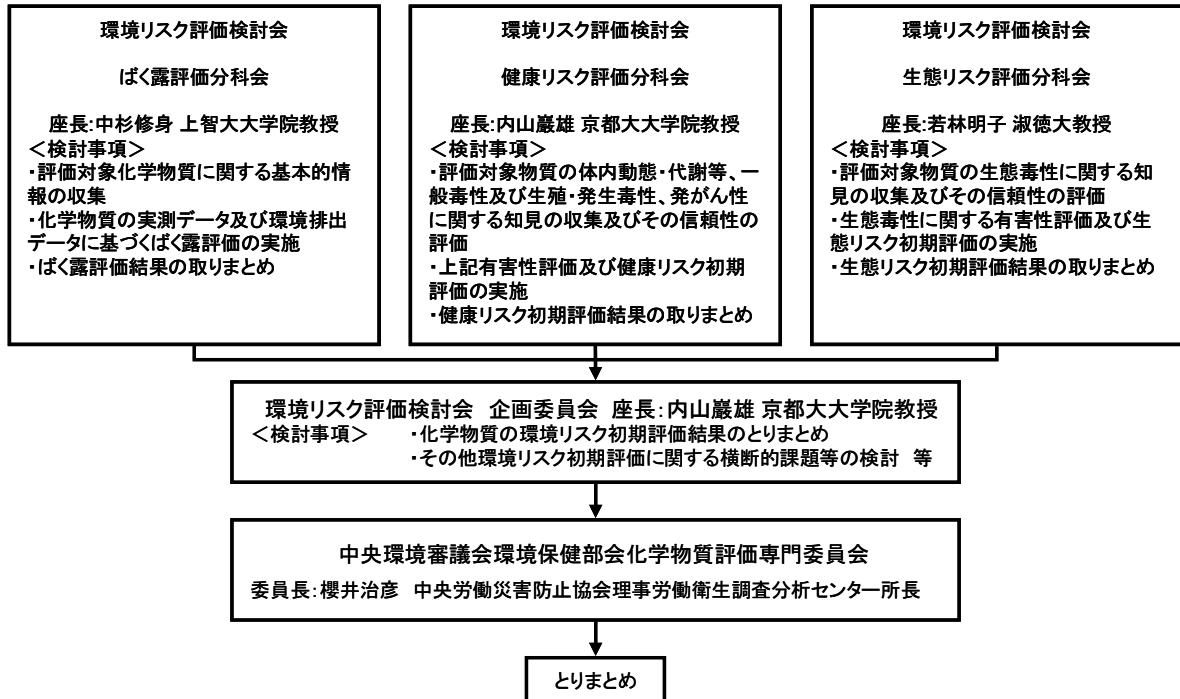


図 環境リスク初期評価の実施体制及び評価とりまとめまでの流れ

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%

「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)

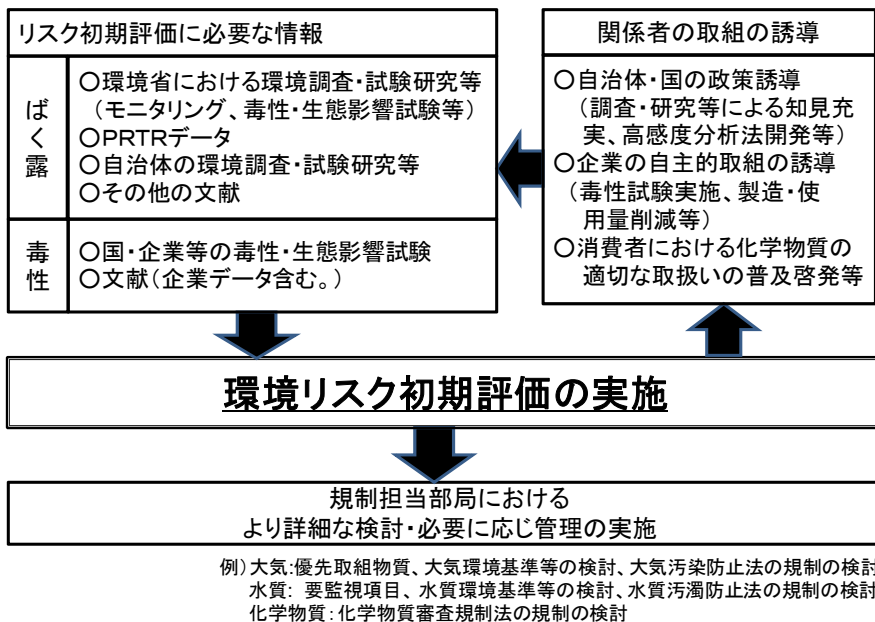
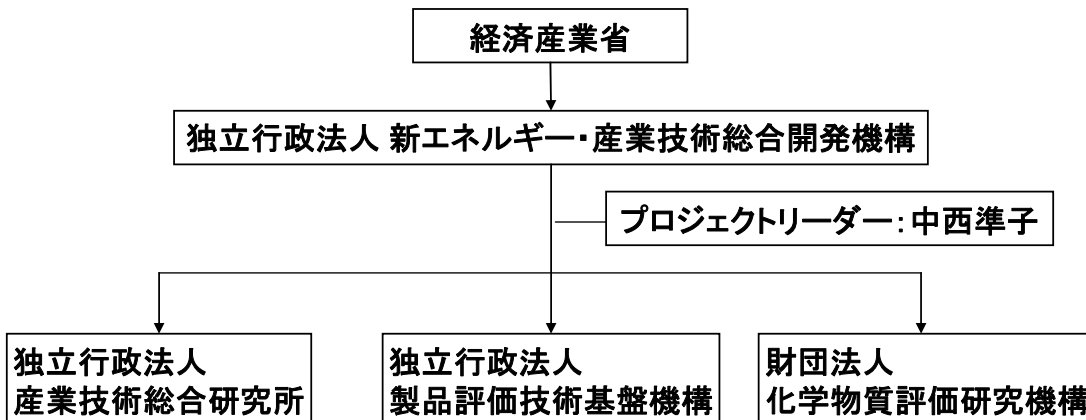


図 環境リスク初期評価による取組の誘導と化学物質に係る情報の創出

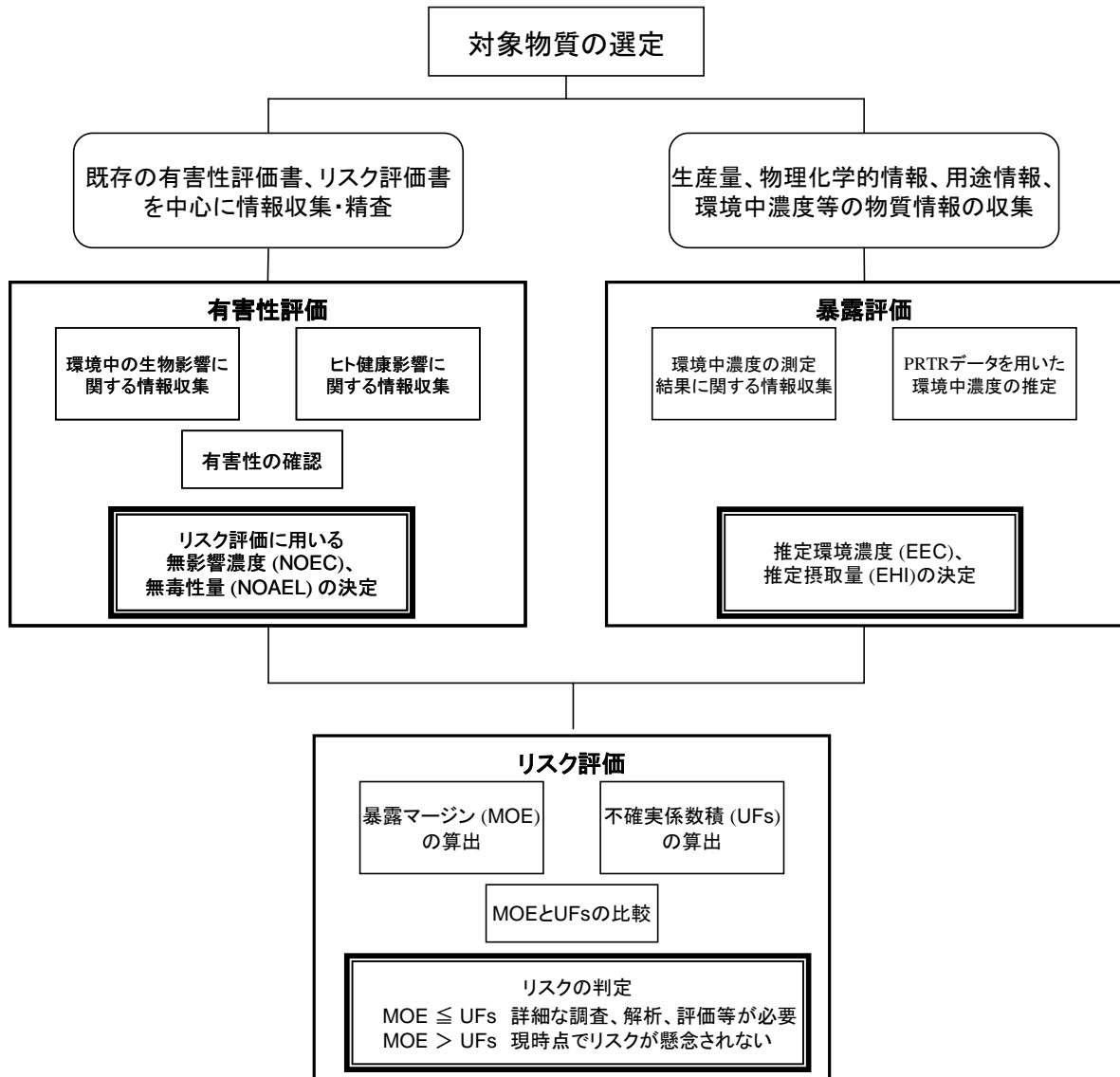
※環境基本法に基づく環境基準（大気、水質等）を設定する際にも、リスク評価が実施される。

(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



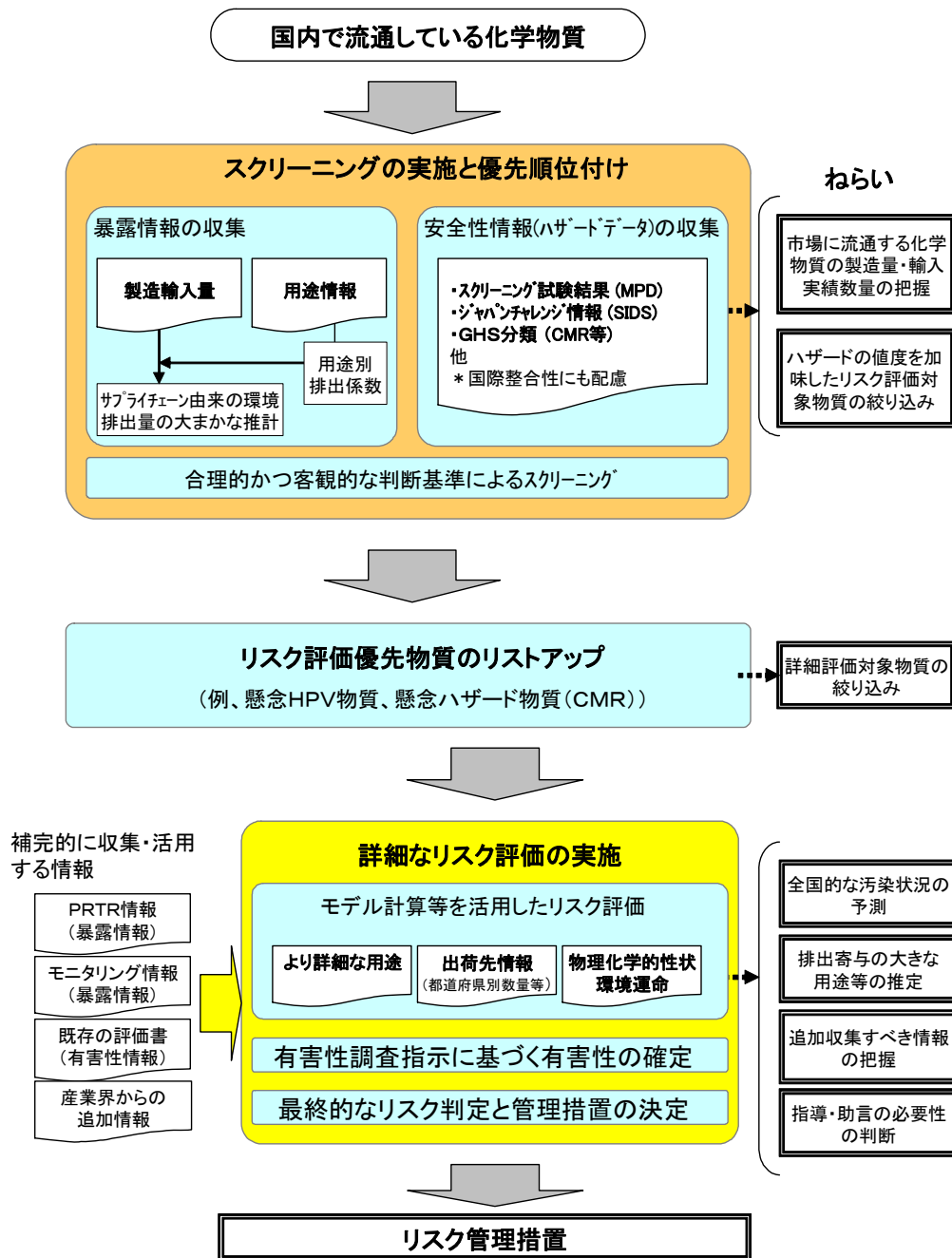
③ 初期リスク評価判定結果（物質数）¹⁾

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。

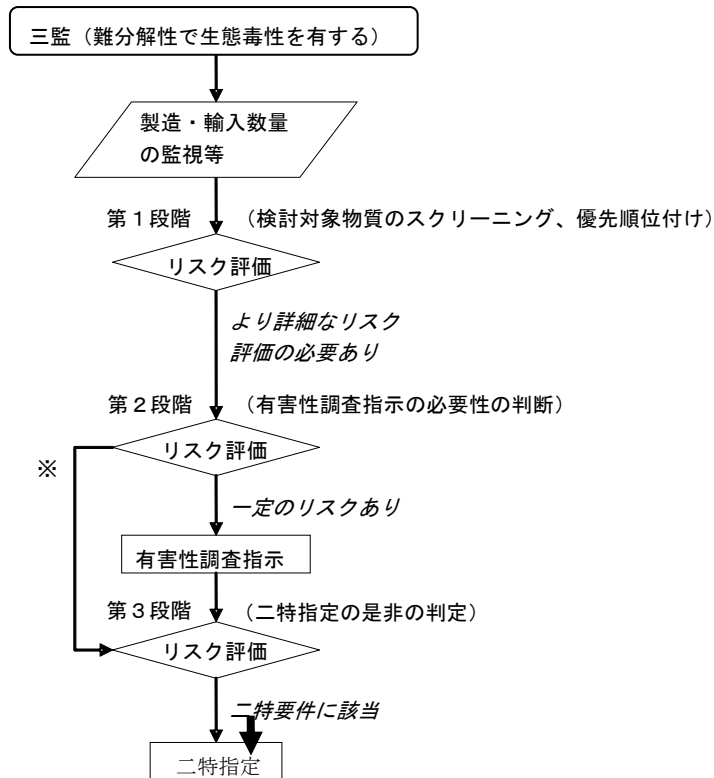
2) ばく露情報または有害性情報が得られなかったため、MOEの算出不可能。

(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 (NITE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

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。

<各段階でのリスク評価の概要>

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

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）
------	---	------------------

（5）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。

※上記調査に加え、公共用水域水質測定なども実施。

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[†]

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く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。したがって、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[‡]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。

[†] 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。

[‡] 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。

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) 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。

5. 我が国での Q S A R の開発状況

- 分解性及び生物濃縮性の（定量的）構造活性相関（Q S A R）については、（財）化学物質評価研究機構が開発し、N I T E が検証を行ったプログラムが開発完了しており、（財）化学物質評価研究機構のホームページにおいて、「化学物質特性予測システム」として無償で公開されている。（通称：CERI モデル）
- 分解性モデル・生物濃縮性モデルとも、O E C D が定める Q S A R バリデーション原則に従って開発が行われており、生物濃縮性モデルについては、今後 O E C D が公開している Q S A R ツールボックスに提供する方向で検討が行われている。
- 人毒性については、A m e s と染色体試験等に関し、国立医薬品食品衛生研究所において研究が進められてきており、また、N E D O による N I T E への委託事業として、既知の情報及び新たな知見を基にした有害性の評価支援システムを構築することとしている。
- 生態毒性については、国立環境研究所及び大分大学により予測プログラムが開発され、Web 試用版が既に公開されている。将来的には、Q S A R ツールボックスに提供する方向で、更にモデルの改良が進められている。（通称：KATE モデル）

（1）分解性 Q S A R、生物濃縮性 Q S A R

- ・ 分解性を予測するモデルとしては、ブルガリアのブルガス大学が開発し市販している CATABOL や米国 E P A で利用されている B I O W I N が知られているが、我が国では化審法分解度試験の条件に設定した生分解性予測モデルを（財）化学物質評価研究機構が中心となって開発した CERI モデルがある。CERI モデルは、骨格構造と部分構造の組み合わせによる分類が特徴である。新規化学物質 1539 物質をサンプルとして、これらのモデルによる予測を行うと、それぞれのモデルの特徴に応じた的中率に差異が生じることが分かる。
- ・ 生物濃縮性を予測するモデルは、同じくブルガス大学の Baseline Model、米国 E P A の B C F W I N と蓄積性 CERI モデルが挙げられる。CERI モデルは、予測対象を構造情報を基に 3 つの物質群に分類することが特徴である。新規化学物質 921 物質をサンプルとして、これらのモデルによる予測を行うと、分解性モデルと同様に的中率に差異が生じるが、モデル間のばらつきは比較的小さい。

① 分解性 Q S A R

（新規化学物質 1539 物質に対する CERI モデル、B I O W I N 5、B I O W I N 6 及び CATABOL の N I T E による検証結果）

生分解 予測モデル	正解予測物質数		失敗予測物質数		的中率 (正解数/ 予測数)
	実測難 予測難	実測易 予測易	実測難 予測易	実測易 予測難	
CERIモデル	930	186	48	121	87%
BIOWIN5	917	241	225	137	76%
BIOWIN6	979	210	163	168	78%
CATABOL	1063	201	93	182	82%

② 生物濃縮性QSAR

(新規化学物質 921 物質に対する CERI モデル、BICFWIN
及び Baseline Model の N I T E による検証結果)

蓄積性 予測モデル	正解予測物質数		失敗予測物質数		的中率 (正解数/ 予測数)
	実測 \geq 千倍 予測 \geq 千倍	実測 $<$ 千倍 予測 $<$ 千倍	実測 \geq 千倍 予測 $<$ 千倍	実測 $<$ 千倍 予測 \geq 千倍	
CERIモデル	13	401	3	66	86%
BCFWIN	19	729	8	130	84%
Baseline Model	15	734	12	107	86%

(2) 人毒性QSAR

化審法のスクリーニング試験として定められているものには、細菌を用いる復帰突然変異試験 (Ame s 試験)、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (染色体試験) と 28 日間反復投与試験がある。

Ame s 試験と染色体試験については、国立医薬品食品衛生研究所において、DEREK、MultiCase、AdmeWorks の 3 つの QSAR モデルを用いた試験結果と予測結果の比較や、試験結果と予測結果が異なる場合における解析等を通じた課題の抽出等を行ってきている。また、複数のモデルを組み合わせることにより、予測結果の一致率や適用率等がどのように変化するか等の検討も実施している。

○ Ame s 試験予測結果

QSAR モデル	解析結果			
	感度	精度	一致率	適用率
DEREK	73.1	88.3	86.4	100.0
Mcase	65.0	91.1	88.0	80.6
Aworks	73.1	69.7	70.1	99.0

○ 染色体異常試験予測結果

QSAR モデル	解析結果			
	感度	精度	一致率	適用率
DEREK	63.8	74.8	69.9	95.4
Mcase	64.7	89.1	77.4	80.8
Aworks	72.4	60.0	65.7	97.3

- ※) 感度 : 陽性を陽性と評価する確率
- 精度 : 陰性を陰性と評価する確率
- 一致率 : 試験結果と Q S A R 予測結果が一致する確率
- 適用率 : 対象とした化学物質のうち予測が可能であったものの割合

また、平成 19～23 年度に N E D O の研究開発事業として N I T E 等において「構造活性相関手法による有害性評価手法開発」を実施し、人に対する毒性を既知の周辺情報やそれらから得られる新たな知見を基に、専門家がよりの確、効率よく評価できるような、化学物質の肝臓等への毒性を対象とした有害性評価支援システム統合プラットフォームの構築を目指している。

(3) 生態毒性 Q S A R

生態毒性を予測するモデルとして、TIMES（ブルガス大学が開発）及び ECOSAR（米国 E P A が開発）が知られているが、我が国では、国立環境研究所と大分大学による共同研究で開発した KATE（ケイト）モデルがある。KATE は、平成 19 年 7 月より 3 省合同審議会に魚類及び甲殻類の予測結果を参考資料として提出し実績を重ねるとともに、本年 1 月に Web 試用版を公開している (<http://kate.nies.go.jp/>)。

KATE のアルゴリズムは、米国 E P A の ECOSAR と同様に、部分構造等によるクラス分類を行い、LogP との単相関による毒性の予測を行うものである。クラスごとに毒性値の回帰式があらかじめ用意されており、入力された構造の LogP を回帰式に代入することで毒性値が計算される。予測を行ったクラスに対して、既知 F 判定（対象物質の部分構造に未検索構造がある場合のエラー）、LogP 判定（対象物質の LogP 値が参照物質の LogP 上限と下限の間に無い場合のエラー）等のドメイン判定が下される。これまでの実績では、これらのエラー判定が出ない物質については、実測値とのおおむね良い相関が得られている。

6. 化管法（特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律）及び M S D S（安全性データシート）

- 化管法は、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的として、平成 11 年 7 月に制定、平成 12 年 3 月に施行された。
- 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、都道府県を経由して収集される。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（P R T R）。

- また「第一種指定化学物質（354 物質）」及び「第二種指定化学物質（81 物質）」の合計 435 物質及びそれを含有する製品（指定化学物質等）を事業者間で取引する際に、化学物質の性状及び取扱いに関する情報（MSDS：Material Safety Data Sheet：安全性データシート）の提供を義務付けている。

(1) P R T R

P R T R（化学物質排出移動量届出制度）とは、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。

① 対象化学物質

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、化学物質審議会、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た。

※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。

② P 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。

(2) M S D S（Material Safety Data Sheet：安全性データシート）

M S D S は、化学物質の性状及び取扱いに関する情報を当該化学物質の製造事業者から川下のサプライチェーンに属する使用者へと伝達し、各事業者における適切な有害物質の管理を促進するもの。M S D S には、製品名・含有する対象化学物質の名称の他、化学物質の物理的・化学的性状など、様々な事項が記載される。

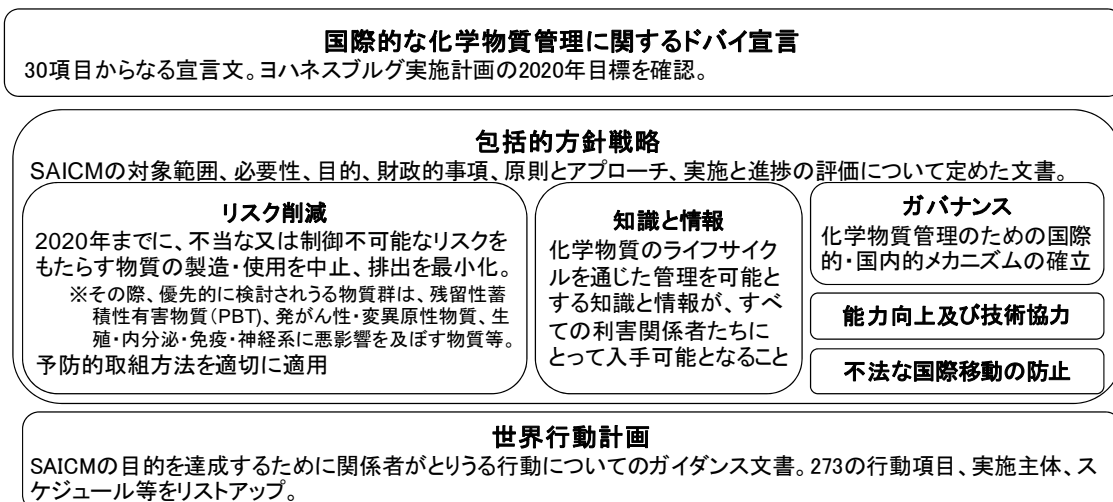
II. 国際動向

1. WSSD2020年目標の経緯・概要

- 2002年9月に開催された持続可能な開発に関する世界サミット（WSSD）において、以下の化学物質管理に関する世界共有の中長期目標に合意。（WSSD2020年目標）
 - 「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・管理手順を用いて、化学物質が、人の健康と環境への著しい影響を最小化する方法で生産・利用されることを、2020年までに達成する。」
- WSSDの合意を踏まえ、2006年2月、国際化学物質管理会議（ICCM）において、国際化学物質管理戦略（SAICM）を採択。
- 今後、2009年、2012年、2015年及び2020年にICCMを開催し、SAICMの進捗をフォローアップする予定。

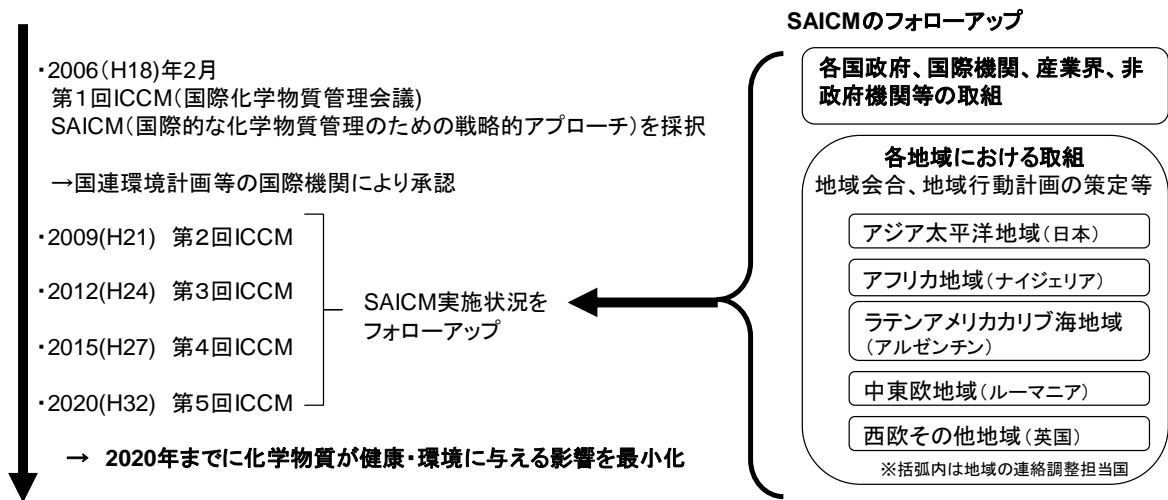
(1) SAICMの内容

SAICMは、ドバイ宣言、包括的方針戦略及び世界行動計画から構成。



(2) フォローアップ

- ・ 我が国では、関係省庁連絡会議を設置、国内実施計画の策定につき検討中。
- ・ 国際的には、2009年から2020年にかけて、ICCMを4回開催し、SAICMの進捗をフォローアップする予定。



※ その他の国連に関連する取組として、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）の発効、化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）の策定などがある。

2. 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）

- GHSは、世界的に統一されたルールに従って化学品を危険有害性ごとに分類し、化学品を扱う人が一目で分かるようなラベルの表示や安全データシートにより危険有害性情報を伝達することが目的。
- GHSの分類・表示システムは、将来REACHでも活用されることが見込まれており、今後、各国の化学物質の情報伝達制度との調和が進むものと期待されている。

(1) GHSの分類

化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）では化学物質及び混合物を、健康、環境及び物理学的危険性に応じて分類を行う。その際に以下の基本的な考え方に基づく。

- ・すべての化学品を対象とし、危険有害性（ハザード）に基づいて分類する
- ・新たな試験を求めるのではなく、入手可能なデータを用いて分類する

○物理化学的危険性	○健康に対する有害性
火薬類	急性毒性、皮膚腐食性／刺激性
可燃性／引火性ガス	眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性
可燃性／引火性エアゾール	呼吸器感作性または皮膚感作性
支燃性／酸火性ガス	生殖細胞変異原性、発がん性
高圧ガス、引火性液体、可燃性固体	生殖毒性
自己反応性化学品、自然発火性液体	特定標的臓器毒性（単回ばく露）
自然発火性固体、自己発熱性化学品	特定標的臓器毒性（反復ばく露）

水反応可燃性化学品、 酸化性液体、 酸化性固体、 金属腐食性物質	酸化性液体 有機過酸化物	吸引性呼吸器有害性
		○環境に対する有害性 水生環境有害性

(2) GHSにおける情報伝達

GHSによる化学物質の危険有害性に関する情報は、化学品のライフサイクルにわたり取り扱うすべての人たちがその情報提供を受ける対象となりうる。

① ラベル表示

ラベルは、危険有害性のある物質の容器に直接、又は外部梱包に貼られたり、印刷されるもの。有害性に関する注意喚起語・危険有害性情報・絵表示や取扱いに関する注意書きを含み、化学品の危険有害性に関する情報等がまとめて取扱者に情報伝達される。

② 安全データシート（SDS）

SDSは、事業者間の化学品の取引時に添付し、化学品の危険有害性や適切な取扱方法に関する情報を川上事業者から川下事業者に提供するもの（日本では、一般にMSDSと呼ばれる。）。

3. 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）

- 環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性の可能性がある残留性有機汚染物質（POPs：Persistent Organic Pollutants）の廃絶、最小化を目指す「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」（POPs条約）が、2004年に発効した。
- POPs条約では、POPsの製造・使用等が禁止・制限されるが、使用目的等を管理・制限することにより、製造・使用を限定的に許容する仕組みがある。
- 条約の担保法の1つとして、化審法はPOPsの製造・輸入を事実上禁止し、使用についても厳しい制限を設けているため、POPs条約で許容されたものであっても、化審法では使用が認められない場合もある。

(1) 条約における用途に関する措置

○ 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）では、附属書A及びBに記載された10物質の製造・使用・輸出入が禁止（附属書A）・制限（附属書B）されているが、用途や製品を限定して厳格な管理をすることにより、製造や使用を許容する仕組みがある。具体的には、次の二つが挙げられる。（いわゆる「エッセンシャルユース」）

① 認めることのできる目的

- 「認めることのできる目的（acceptable purpose）」は、附属書Bの物質について、すべての締約国で一定の条件下で、製造又は使用を許容される仕組み。
- 現在、附属書BのDDTについて、次のように規定されている。

- ・ 製造：疾病を媒介する動物の防除の用途
- ・ 使用：疾病を媒介する動物の防除

※ DDTは、「これを製造し又は使用する意志を事務局に通告した締約国以外の締約国について廃絶される」とされており、我が国は製造・使用の意思を通告していない。

② 個別の適用除外

- 「個別の適用除外 (specific exemption)」は、附属書AとBの物質について、締約国の個別の登録により、製造又は使用を許容される仕組み（期限付き）
- 個別の適用除外の種類は、附属書AとBに物質別に規定。現在、7物質について、認められている（例：クロルデンのシロアリ駆除剤）

※ 現行条約においては、我が国に適用される個別の適用除外はない。

○ これらの場合であっても、締約国は、次のように管理を行うことが求められる。

- 製造・使用において、人へのばく露及び環境への放出を防止し又は最小限にするような方法で行われることを確保するための適当な措置をとる。
- 環境への意図的な放出に関係する用途については、当該放出は、適用可能な基準及び指針を考慮して、必要な最小限にする。

<PFOSのエッセンシャルユースに係る議論>

- ・ 現在、POPs検討委員会において、PFOS（ペルフルオロオクタンスルホン酸）及びPFOSF（ペルフルオロオクタンスルホン酸フルオライド）の附属書A又はBへの追加を締約国会議に勧告することを決定。
- ・ この中で、一部の用途は代替物がない又は代替に時間がかかるとして使用の継続が必要なもの（エッセンシャルユース）として評価されている（追加情報を必要に応じて収集）。
- ・ 第4回締約国会議（2009年5月）で、勧告に基づく附属書の改定が検討される予定。

図表：PFOSの代替困難な用途の例

代替困難な用途	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 半導体用途（反射防止膜及びフォトレジスト） ✓ 泡消火剤 ✓ 医療機器（カテーテル及び留置針）
---------	---

※ 化審法においては、第一種特定化学物質の使用の要件の1つとして、「当該用途が主として一般消費者の生活の用に供される製品の製造又は加工に関するものでないことその他当該用途に当該第一種特定化学物質が使用されることにより当該第一種特定化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないこと」と規定されている。このため、仮に第一種特定化学物質に指定された場合（例えば上記のPFOS）は、POPs条約においてエッセンシャルユースとして認められても、現行化審法上、その用途での使用が認められない場合もある。

4. OECDの取組

- 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。
- 1999年にOECD新規化学物質タスクフォースを設置し、7つのワーキングエレメント（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）の検討が合意された。現在は、2002年に提案された新規化学物質の届出の相互受け入れ（MAN：Mutual Acceptance of Notifications）の実現に向けた検討が進められている。
- また、高生産量（HPV：High Production Volume）プログラムを通じて、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を対象として、有害性の初期評価に必要と認められるデータセット（SIDS：Screening Information Data Set）を加盟国が分担して収集し、評価を実施している。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。
- 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。
- 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。

（1）化学物質の上市前最小データセット（MPD）

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。

<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) 新規化学物質タスクフォース

新規化学物質に関する定義の統一、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ため、新規化学物質タスクフォースが設けられ、現在は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。

<ワーキングアイテムA>

MAN (Mutual Acceptance of Notifications) 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。現在は、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。

(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>

産業界リードにより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が進められている。

(3) 高生産量化学物質安全性点検プログラム

① 概要

- ・ OECD高生産量化学物質（HPVC）点検プログラムは、1992年から開始され、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（SIDS: Screening Information Data Set）を加盟国で分担して収集し、評価を行っている。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）が開始された。
- ・ 2004年までに約500物質の初期評価を終了し、2010年までに新たに1,000物質についてデータを収集する目標が立てられている。
- ・ 日本は本プログラムの発足当初から一貫して協力してきており、これまでに約180物質に貢献。2010年までの新たな計画においては、96物質を担当の予定。

② 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、追加の作業の要否に係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。
- ・ SIAPは、SIARに記載されている情報の要約であり、SIAM（SIDS Initial Assessment Meeting、これまで26回開催。）で合意に向けた議論が行われる。

③ 進捗状況（2008年3月20日現在）

		総数	ICCA イニシアティブ ^a
情報収集あるいはレビュー中のもの		344	241
SIDS 試験計画あるいは予備的な評価が提出され評価されているもの		59	45
SIAM26 に SIAR 準備されたもの		24	19
SIAR が議論されたが SIAP が最終化されていないもの		25	7
SIAR 評価済/SIAP 公表済	未提出のもの	277	242
	提出されたもの	42	35
	Web で入手可能なもの	84	79
SIAR & SIAP 公表済 [*]	UENP より出版されたもの	398	241
	EU より出版されたもの	71	
合計 ^{**}		1307	905

(出所) OECD: SIAM26 Room Document 1

※：8物質のSIARについては、UNEPとEU両方から出版されている。

※※：カテゴリー物質である等の理由によりHPVでない132の化学物質を含む。

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 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)	
物理化学性状	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	
	解離定数	解離基を持つ物質のみ
環境運命	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、土壌生物、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
任意項目	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
	別名	
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	表面張力	
	引火点、発火点、爆発性、酸化性	
環境運命	土壌中での安定性	
	環境モニタリングデータ	
生態毒性	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	
	生体内変換及び反応速度	
人毒性	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	

(4) 排出シナリオ

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。

(5) 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技術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。

(6) 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QSARモデルとカテゴリ分類、化学物質のインベントリー、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)。

5. 欧州の取組

- 2006年12月、新しい化学物質規制であるREACH規則が成立、2007年6月より段階的に施行され、2018年5月までにすべての化学物質の登録完了予定。
- REACHでは、既存物質か新規物質かを問わず、1事業者あたりの年間製造・輸入量が1トンを超えるすべての化学物質について登録を義務づけ。年間10トンを超える化学物質については、化学物質安全性評価書 (CSR: Chemical Safety Report) の提出を義務づけ。
- REACHスキームに従い登録された物質情報については、欧州化学物質庁 (ECHA) 及び加盟国管轄機関によって評価が行われ、認可対象物質の候補となる場合、制限対象となる場合などがある。
- 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 (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、他の物質と同等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で無料公開される。他方、ECHAが妥当と認める場合は、IUPAC名称でない名称とすることができる。

(1) REACH規則の概要

<登録>

- ・ 既存化学物質を新規化学物質の扱いをほぼ同等とし、1事業者あたりの年間製造・輸入量が1トンを超えるすべての既存化学物質及び新規化学物質について、有害性情報を含む技術書類一式の提出が必要である (下表参照)。また、1物質につき1登録が原則とされ、同一物質の登録を行う者はデータの共同提出が求められている。なお、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。

(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。

<評価>

- ・ これまでは政府が実施していたリスク評価を事業者の義務に変更し、1事業者当たり年間製造・輸入量が10トンを超える化学物質について、製造・輸入者に対し、化学物質安全性評価報告書（CSR）の作成と提供を義務付ける。
- ・ 同報告書の試験案を行政庁が評価し、必要に応じ追加試験を要求するとともに、行政庁が作成する計画に基づき物質評価を行う。
- ・ 化学物質安全性評価の流れは、まず有害性評価を行い、一定の有害性がある場合にはばく露評価を行い、最終的にリスクの判定（Risk Characterization）を行う。

<認可及び制限>

- ・ 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

<情報伝達及び成形品に含まれる化学物質に係る規制>

- ・ サプライチェーン（流通経路）を通じた化学物質の安全性や取扱いに関する情報の共有を、双方向で強化する。
 - 化学物質・調剤の供給者は川下使用者に、安全性データシート（SDS）等により安全性情報等を提供する。
 - 川下使用者は化学物質・調剤の供給者に、用途等に関する情報を提供する。
- ・ 高懸念物質を0.1%を超えて含む成形品の供給者は、川下使用者に情報伝達するとともに、消費者の求めに応じ、45日以内に無料で関連する情報を提供する。
- ・ 1事業者当たり年間製造・輸入量が1トンを超える成形品に含まれる化学物質について、①成形品からの放出が意図されている場合は登録が、②高懸念物質であり成形品中に0.1%を超えて含まれる場合は届出が、それぞれ必要。

(2) ポリマーの取扱い

REACHにおいては、現時点では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。

(3) 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。

(4) 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、欧州化学物質庁（ECHA）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

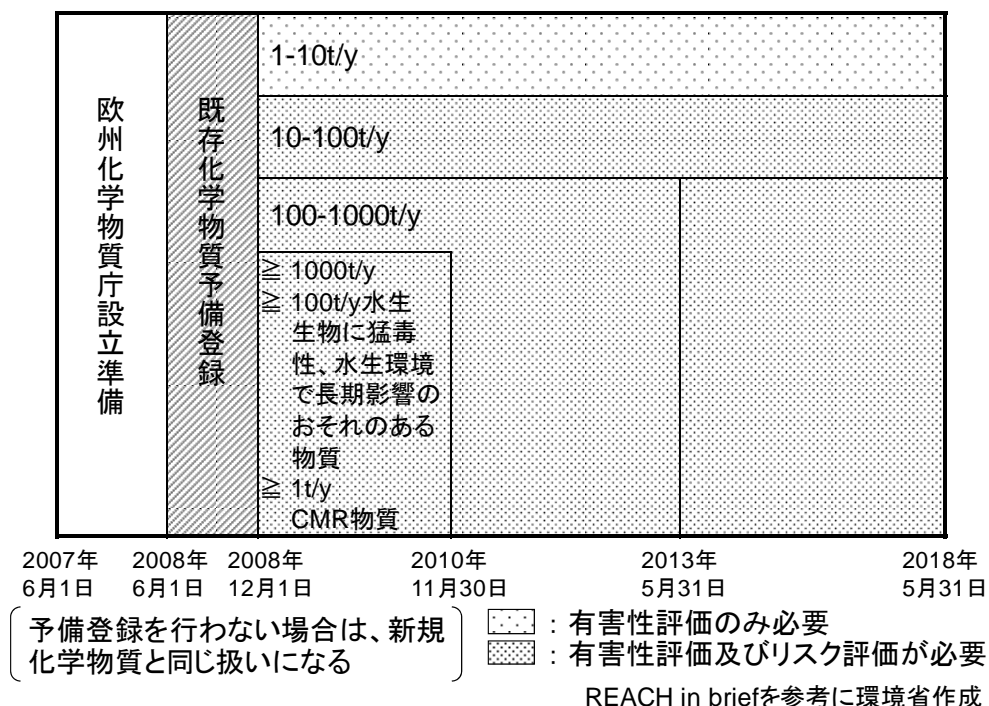
（商業的利益の保護の観点から通常公開しない情報（第 118 条第 2 項））

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

（5）施行のスケジュール

2007 年 6 月の施行により ECHA がヘルシンキに設置されたが、登録等の主要な規定は 2008 年 6 月から施行された。段階的導入物質と呼ばれる既存化学物質（欧州既存商業化学物質インベントリー（EINECS）に記載されている物質）等については、2008 年 12 月 1 日までに予備登録を行えば、製造・輸入量等に応じて段階的に設けられた期限（2010 年、2013 年及び 2018 年）まで登録が猶予される。

登録のスケジュール



6. 米国

- 米国では、1976年に成立した有害物質規制法（TSCA）に基づき、新規化学物質の製造前届出（PMN：Premanufacture Notice）、化学物質のインベントリーの作成、上市後の規制等を行っている。製造前届出に当たっては、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。EPA（環境保護庁：Environmental Protection Agency）がリスク評価を行い、必要に応じリスク管理策を求める。
- 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が評価するステewardシッププログラムが進められている。
- 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。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：Significant New Use Rule）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。
- 年間製造・輸入量が100万ポンド（約450トン）以上の高生産量化学物質について、1998年より、行政、化学業界及びNGOの協力により安全性情報を収集するHPVチャレンジプログラムを実施している。
- 2008年3月に、EPAは「化学物質アセスメント・管理計画（ChAMP）」を公表した。これは、SPP（Security and Prosperity Partnership of North America）の下での米国の2012年までの公約と、既存化学物質対策の強化見込みを含むものである。

（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インベントリーに収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。

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、環境保護庁(EPA)は審査に当たり、(定量的)構造活性相関(QSAR)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QSAR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QSAR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。

○ 通常重要新規利用規則(SNUR: Significant New Use Rule)

- ・ 新規化学物質の事前審査の結果、不当なリスクをもたらすかもしれないと判断された場合、EPAは当該物質の申請者と交渉し、同意を得て、製造、使用、加工、流通、廃棄時の制約等の様々な規制を課すことが多い(同意指令)。この際に、同様の規制を申請者以外の企業に対しても課すため、SNURを公布することが多い。

- ・ 既存化学物質であっても、EPAのリスク評価の結果SNUR対象となりうる。
- ・ SNURでは、製造、輸入、加工、流通業者を対象に物質ごとに様々な制約が課せられる。
- ・ SNURで指定された用途で製造等を行う場合、企業は、製造等開始より90日前までにEPAへの通知（SNUN：Significant New Use Notification、重要新規利用届出）する必要がある。

（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

一定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。

（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記載される。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。

届出者から提出された有害性情報については、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。

(6) 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。

また、2008年3月には、EPAは、「化学物質アセスメント・管理計画（ChAMP）」を公表した。

<SPPの下での米国の公約>

2007年8月に開催された、3カ国の首脳による北米リーダーズサミットの共同声明において、北米における安全保障と繁栄のパートナーシップ（SPP：Security and Prosperity Partnership of North America）が盛り込まれ、活動の1つとして、国及び地域のリスクベースの化学物質の評価と管理の取組を加速し、強化するための3カ国の協力に着手することが言及された。

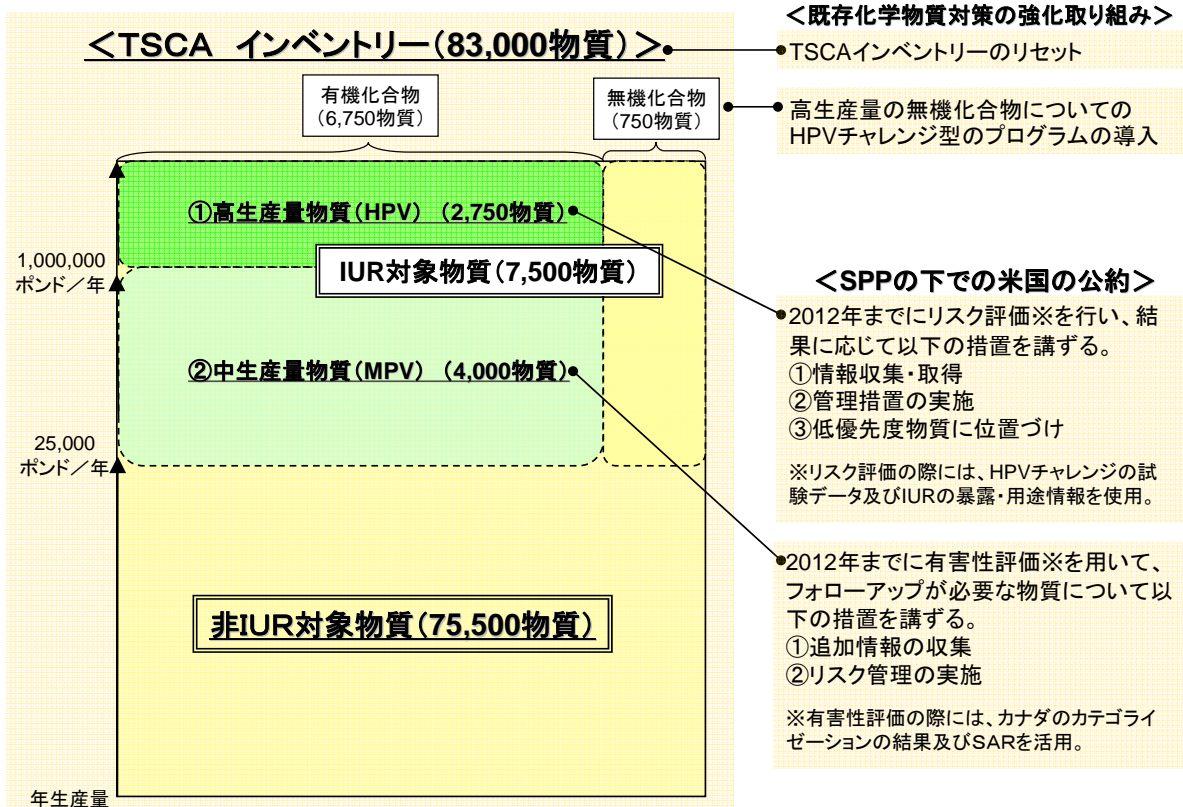
- ・ 米国は、国内で25,000ポンド（約11トン）を超えて製造されている6,750物質以上の既存化学物質について評価し、必要な措置を着手する。
 - 高生産量（HPV）：HPVチャレンジの試験データ、インベントリー更新規則（IUR）によるばく露・用途情報を基にリスク評価を行い、①情報収集・取得、②管理措置の実施、③低優先度として位置付ける、といった措置を講ずる。

- 中生産量 (MPV) : 利用可能なデータ、カナダのカテゴリライゼーションの結果及びEPAの構造活性相関 (SAR) を活用し、スクリーニングレベルの有害性評価を用いて、フォローアップが必要な物質について、①追加情報の収集 (ばく露・試験)、②リスク管理の実施、といった措置を講ずる。なお、サイト当たりの製造量が 30 万ポンド (約 136 トン) 以上の場合は、基礎的なばく露・用途情報が得られる。
- ・ スクリーニングレベルの決定を公開し、必要な措置を着手する。

<既存化学物質対策の強化見込み>

- 高生産量の無機化合物についてのHPVチャレンジ型のプログラムの導入
 - 無機化合物は、2006年のIURから報告対象となるが、ばく露データは2011年から報告される。関係者との調整を経て、2012年～2014年ごろに高生産量の無機化合物について評価、優先順位付け及び必要な措置に着手することを検討。
- TSCAインベントリーのリセット
 - 約 83,000 の化学物質について、既に製造・輸入されていない又は少量か一時的な数量しか製造されていないため、全体像を把握する上でミスリードとなっており、実際に商業的に取り扱われている化学物質を反映した、より意味のある、使いやすい情報資源を提供するためにインベントリーをリセットすることを検討。

(化学物質アセスメント・管理計画 (ChAMP) について)



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等のために、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。

7. カナダ

- 1999年カナダ環境保護法（CEPA）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。また、既存化学物質については、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、当該リストに掲載された化学物質（これまでに69物質）については保健省と環境省がリスク評価を行い、「有害」とであると判定されると、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。
- 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）に掲載されていても新規化学物質とみなされることがある。
- 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、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。
- 既存化学物質については、すべての既存化学物質について有害性及びばく露情報を基にカテゴライゼーションを実施。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。

(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製造前届出（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の反応中間体、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、カナダを經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（種類、非国内物質リスト（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（in vitro）試験、哺乳類細胞染色体異常（in vitro）試験、染色体異常/遺伝子突然変異（in vivo）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、課せら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 S A R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①N S N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 S A R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 S A R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。

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（S N A c：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）少量化学物質の取扱い

（N S N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※記載の有無	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、D S L記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、N S Nは不要とされている。

(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) 企業情報の取扱い、届出物質名称の公表及び有害性評価結果の開示

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、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。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。

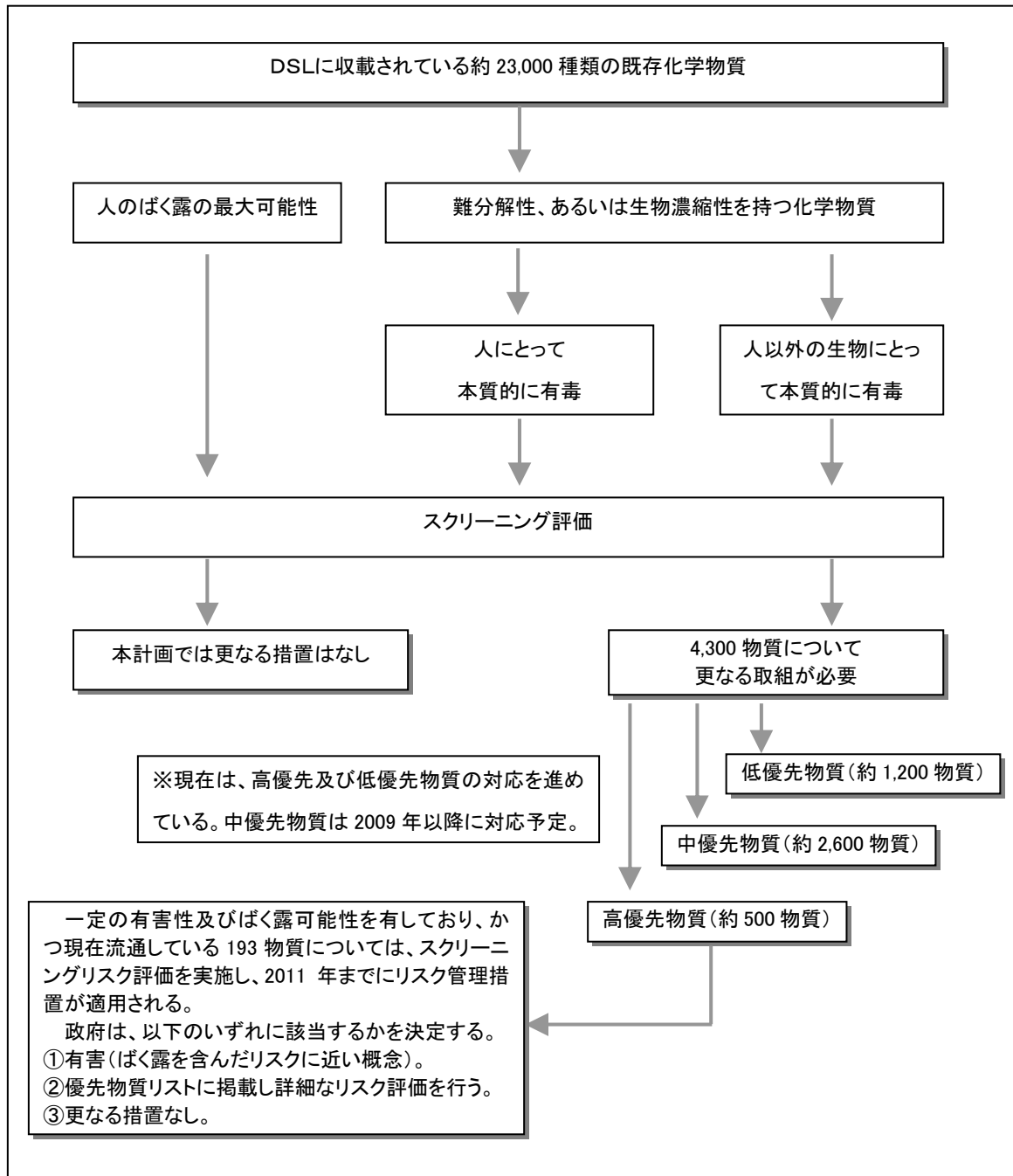
物質名称の公表の時期については、審査の結果により以下のとおり異なる。

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)	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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。

(6) 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）

(既存化学物質カテゴリー化の概要)



8. 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に収録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 \geq 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

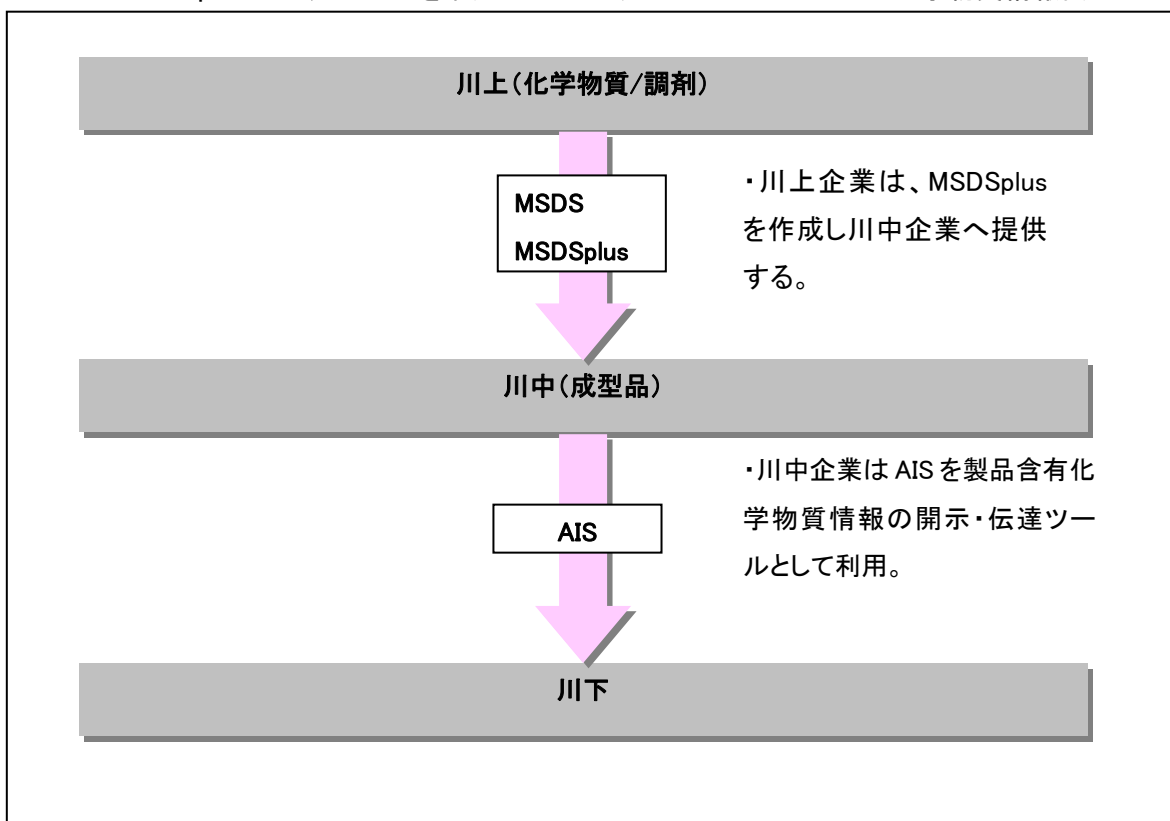
オーストラリアでは、審査済みの新規化学物質の名称は審査証明書発行後5年間は公表されない。その後、届出者は申請した化学物質を公開・非公開のどちらのインベントリーに記載するかを選択することができる。名称は、総称名ではなく、CA索引名（これが利用できない場合は、IUPAC名称）でAICSに収載される。非公開区分への登録を選択した場合には、これ以降、5年ごとに登録を維持するかどうかについて検討が行われる。

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。

Ⅲ. サプライチェーンを通じた情報伝達の手段及び方法（自主的取組）

- 化審法や化管法等に基づく義務的な情報伝達に加えて、産業界が自主的に、化学物質の安全性情報の伝達を充実させるための、業種横断的・標準的な取組を進めている。
 - 国内法令では必ずしも義務とされない物質についてもMSDSで情報伝達を進める。
 - 成形品中の化学物質の含有量に関する情報伝達を進める。
- 具体的には、業種横断的に200社以上の事業者が自主的に集まり、アーティクルマネジメント協議会（JAMP）を設立し、成形品中の化学物質情報の伝達についての仕組みを構築するべく、MSDSplusやAIS（Article Information Sheet）といった情報伝達ツールの検討・作成を進めている。

MSDSplus、AISを活用したサプライチェーンにおける化学物質情報伝達



出所：アーティクルマネジメント推進協議会資料より作成。

（注：「調剤」とは複数の化学物質が混合された状態のもの）

<MSDSplus>

- MSDSplusは、JAMPが作成したMSDSを補完する情報伝達ツールであり、川上から川中・川下へ化学物質／調剤に含有する化学物質の安全性情報を提供するものである。
- MSDSplusは、化管法や毒劇法（毒物及び劇物取締法）などの法令の対象となっていない化学物質も対象とし、含有する場合の含有割合等の情報を含んでいる。
- なお、REACH等の成形品中の化学物質に関する規制（情報伝達義務等）に対応する際には、このようなMSDSplusを利用した情報伝達が有効でありかつ不可欠となるものと考えられている。

MSDSplusの概要

背景	<ul style="list-style-type: none">・ REACHへ対応するためには、認可対象候補、用途制限情報を把握する必要がある。・ REACH対応では、製造業者自らが情報を開示し伝達する義務を負う。・ 川上では現状、業界としてREACH対応の情報開示・伝達の仕組みづくりが進められていない。
役割	<ul style="list-style-type: none">・ REACH対応するための、MSDSの補完情報となるシートであり、化学物質、及び調剤の含有化学物質情報の開示・伝達ツールとして使われる。・ 川上から川中への情報伝達に活用。
内容	<ul style="list-style-type: none">・ 国内外の法律や業界基準で特定された製品含有化学物質を情報開示の対象とする。・ 該当物質は、意図的添加の有無及び濃度を報告する。・ 非意図的添加物質は確認された時点で情報を記載する。・ 国内で製造・輸入が禁止されている物質は意図的添加がないことを宣言する。・ MSDSでの開示範囲の情報は、MSDSを引用する。

出所：アーティクルマネジメント推進協議会資料より作成。

< A I S >

- 2000年以降、EUにおいて、ELV指令（End of Life Vehicles：廃自動車指令）やRoHS指令（Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment：電気・電子機器の特定有害物質使用禁止指令）などが制定されるとともに、REACHが成形品を規制対象としたため、化学物質の含有の有無及び含有量に関する情報提供のニーズが高まっている。
- JAMPにおいては、このようなニーズを踏まえ、成形品中に含有する物質情報を川中から川下へ提供する標準的な情報伝達ツールとして、AISの検討・策定を進めている。
- また、JAMPによる対応以外にも、自動車構成部品の材料及び含有環境負荷物質情報を収集するため、自動車産業界でIMDS（International Material Data System）というシステムが構築され、既に世界的に利用されている。

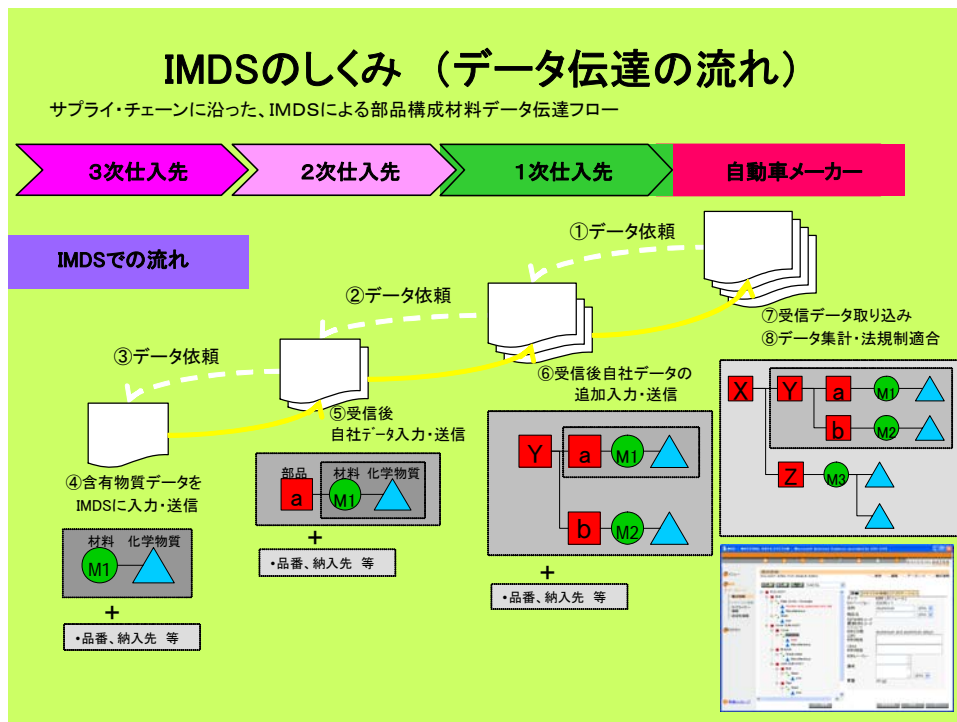
AISの概要

背景	<ul style="list-style-type: none">・ アーティクルが含有する化学物質情報を伝達する仕組みの確立が必要・ REACH対応では、製造業者自らが情報を開示し伝達する義務を負う。
役割	<ul style="list-style-type: none">・ アーティクルの含有化学物質情報の開示・伝達ツールとして使われる。・ 川中から川下への情報伝達に活用。
内容	<ul style="list-style-type: none">・ AISが情報開示の対象とする化学物質群を新たに定める。・ 製品の構成情報を開示する。・ 情報開示のための特定化学物質リストを策定する。・ AISはユーザーへ無償で提供する。

出所：アーティクルマネジメント推進協議会資料より作成。

IMDSの概要

自動車産業においては、欧州廃車指令等に対応するため、2000年より、世界の自動車メーカーが参加したIMDSシステムを構築。自動車の商品の特性を生かした同システムによって、リサイクル率の算出等廃車への対応と同時に、環境負荷物質規制への対応も行うこととしている。



出所：トヨタ自動車（株）浅田氏資料より