

## 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。