

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 | | | 最大数量 |
|------------------|--|------------|------------------|
| 物質の種類 | | NDSL※記載の有無 | |
| 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。

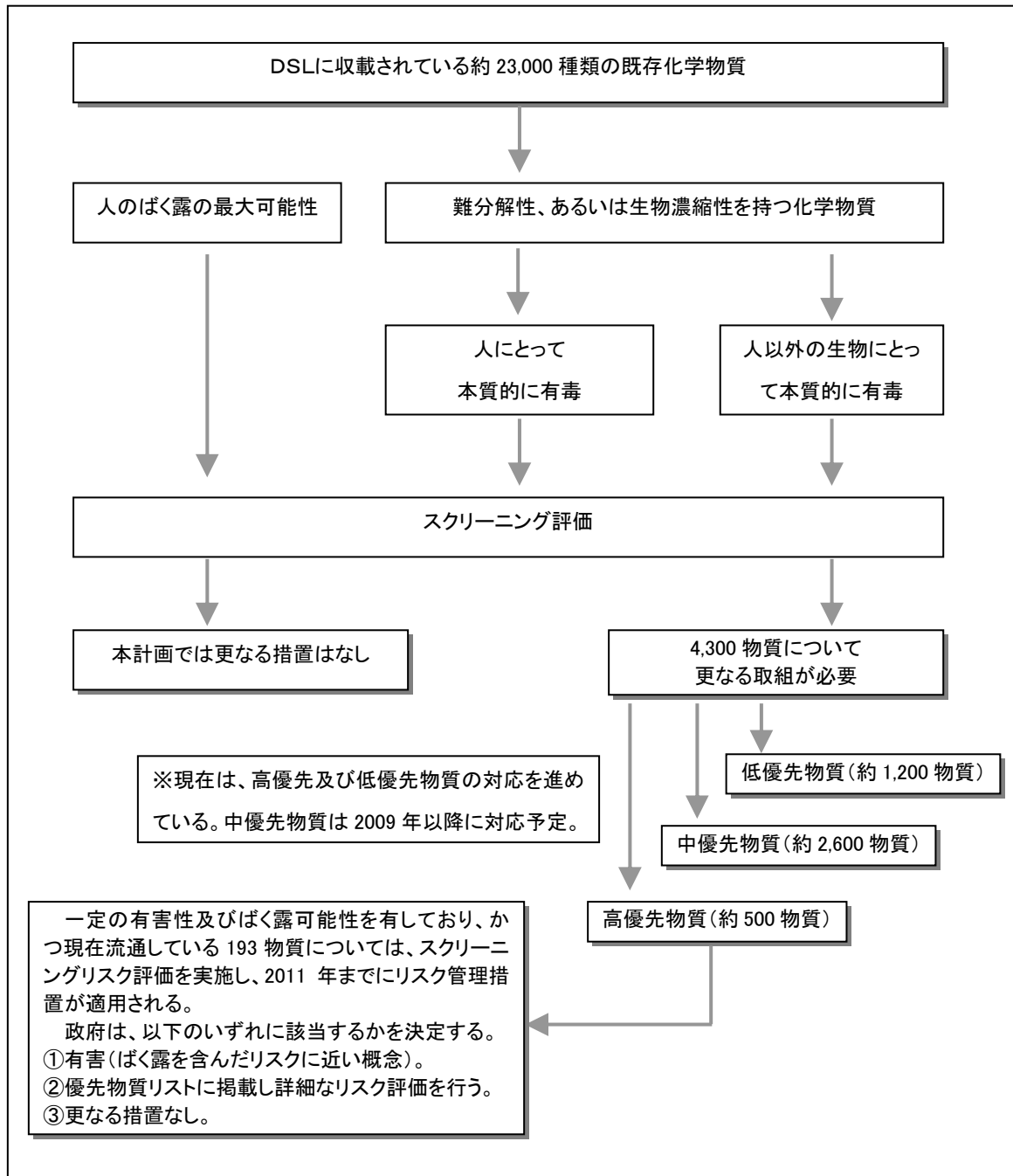
物質名称の公表の時期については、審査の結果により以下のとおり異なる。

| | |
|---|--|
| 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

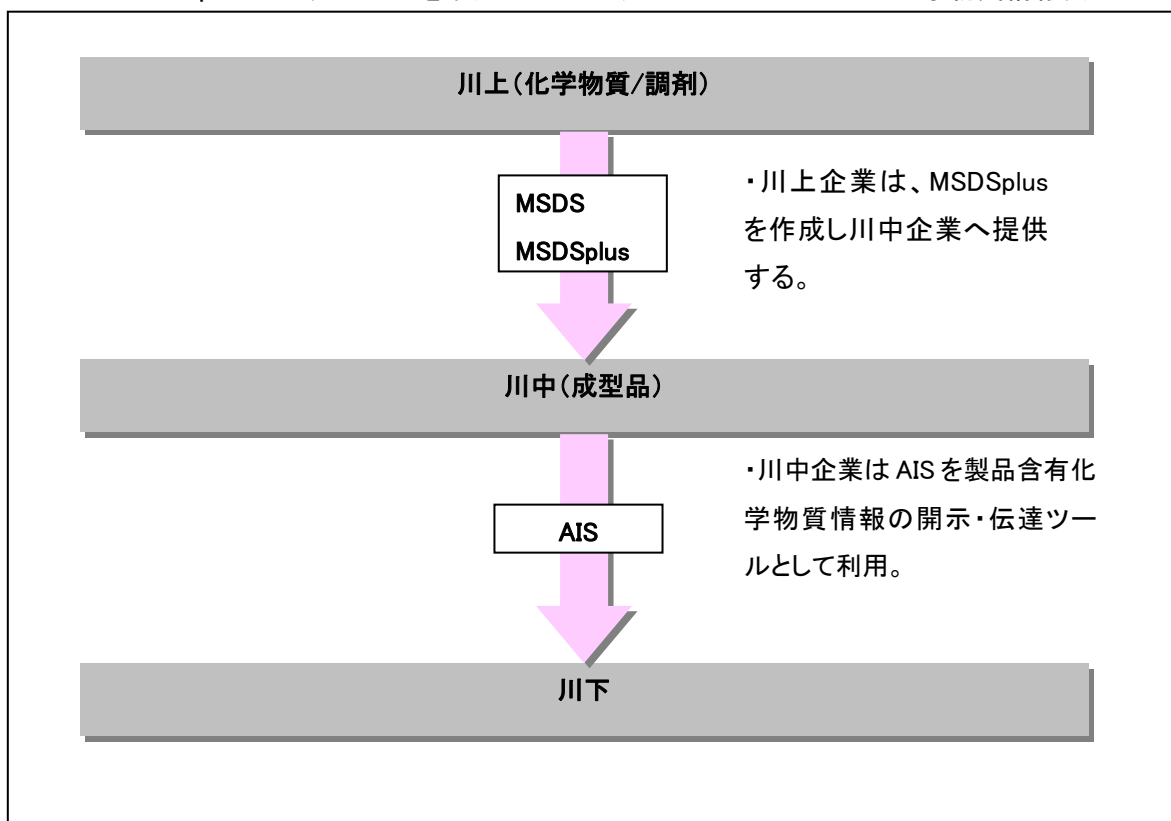
オーストラリアでは、審査済みの新規化学物質の名称は審査証明書発行後5年間は公表されない。その後、届出者は申請した化学物質を公開・非公開のどちらのインベントリーに記載するかを選択することができる。名称は、総称名ではなく、CA索引名（これが利用できない場合は、IUPAC名称）でAICSに収載される。非公開区分への登録を選択した場合には、これ以降、5年ごとに登録を維持するかどうかについて検討が行われる。

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。

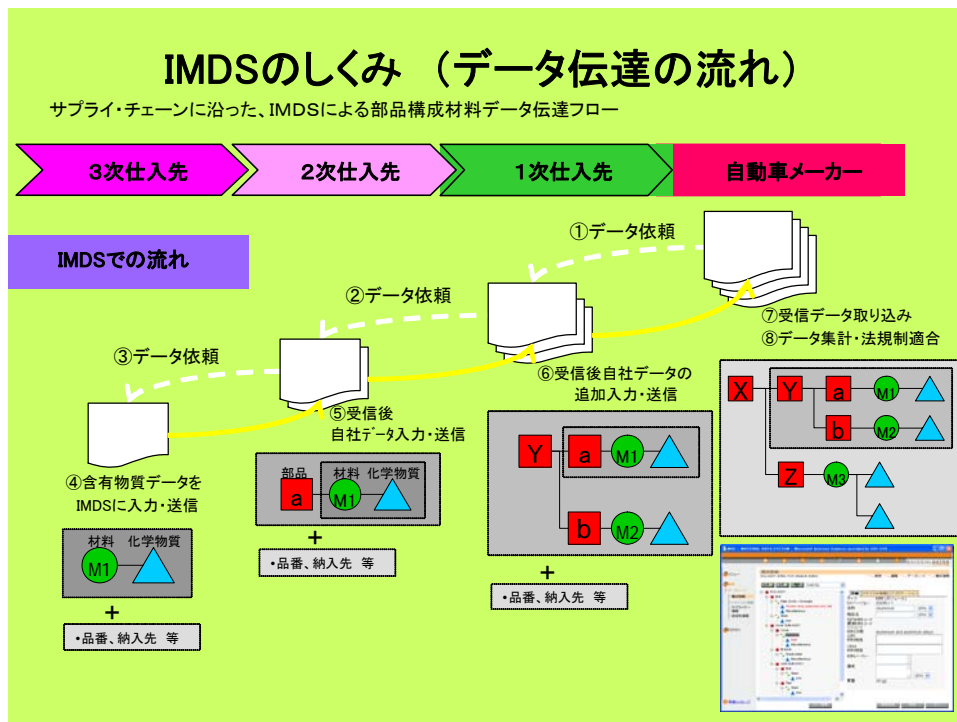
A I S の概要

| | |
|-----------|---|
| 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