

改正化審法のスクリーニング評価・リスク評価における
Japan チャレンジプログラムの活用について（案）

平成24年5月8日
厚生労働省
経済産業省
環境省

1. 改正化審法に基づくスクリーニング評価・リスク評価について

平成21年5月に、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）が改正され、既存化学物質も対象としたすべての化学物質が同法の評価の対象とされた（平成23年度より全面施行）。具体的には、1トン以上の製造・輸入を行った事業者に対して、新たにその数量等の届出が義務づけられ、国は届出を受けてスクリーニング評価¹を行い、優先的にリスク評価²が必要な化学物質を優先評価化学物質として指定し、段階的に更なるリスク評価をしていくこととした。リスク評価を実施していく際には、国は既存の知見を活用しつつ、製造・輸入事業者にも有害性情報の提出を求めることができることとした。また、製造・輸入事業者も既存化学物質等について、公知でない知見が得られた時は、国に報告することとした。

これまでに旧第二種及び第三種監視化学物質及び平成23年度に製造・輸入数量の届出があった一般化学物質のうち一部等を対象にスクリーニング評価を実施し、95物質の優先評価化学物質を選定してきたところ。残りの一般化学物質についても、信頼性等が確認できた有害性情報等に基づき、本年夏頃、スクリーニング評価を行う予定としている。

2. 今後の方向性（案）

1. で述べたとおり、平成23年4月に全面施行された改正化審法では、1トン以上の化学物質全てについて、法に基づき着実にスクリーニング評価・リスク評価において有害性情報等の収集が行われる仕組みが構築された。そのため、Japan チャレンジプログラム（JCP）を延長することなく平成24年度末で終了するとともに、平成25年度以降は、改正化審法の枠組みにおけるスクリーニング評価・リスク評価へ移行し、JCPで得た有害性情報を活用しつつスポンサー登録物質の安全性を評価することとする。なお、スポンサー登録物質のうち、平成24年度中の情報収集が見込まれない物質については、現時点でJCPとしての取組を終了し、今後は速やかに、改正化審法の枠組みにおけるスクリーニング評価・リスク評価に移行し、必要に応じて有害性情報を収集することとする。

¹リスクがないとはいえない化学物質を絞り込んで優先評価化学物質を指定するための評価

²化学物質による環境の汚染により人の健康にかかる被害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ずる恐れがあるかどうかについての評価

3. 優先情報収集対象物質の今後の取扱い（案）

(1) 事業者が情報収集を行う物質（スポンサー登録済 97 物質）

① J C P で計画書又は報告書（草案を含む）が提出された物質（72 物質）

事業者からの計画書又は報告書（草案含む）の提出をもって J C P としての対応は終了とし、国の信頼性の確認が未了であっても、J C P の成果として事業者が収集した情報を「信頼性確認未了」という注釈付きで速やかに公表することとする。

ただし、平成 24 年度末までに報告書最終版提出の見込みがある物質については、その提出及び公表をもって J C P としての対応を終了とする。

また、これらの物質については J C P 終了後の平成 25 年度にはスクリーニング評価を実施することとし、このスクリーニング評価実施に際し、J C P として収集した有害性情報について、スクリーニングの信頼性基準に基づき確認を進める。信頼性の確認された有害性情報については、スクリーニング評価の際などに適宜公開する。

② J C P で計画書草案が提出されていない物質（25 物質）

原則、本日をもって J C P としての取組は終了し、今後は J C P 以外の物質と同様、改正化審査の下で一般化学物質として適宜スクリーニング評価に着手することとする。平成 24 年度に暴露評価を行い、必要に応じて有害性情報を収集することとする。ただし、試験に既に着手しており、平成 24 年度中に完了できる場合は試験終了を待ち、報告書の草案が提出された時点で事業者出版をそのまま信頼性確認未了として公表し終了とする。なお、O E C D 高生産量プログラムへの貢献により J C P の有害性情報収集相当の取組を行ったとみなせると判断できるもの、O E C D 等において評価済又は評価予定であることから提出不要と判断できるものの 11 物質については、スクリーニング評価で有害性情報を活用する。上記以外の物質については、速やかにスクリーニング評価に移行し、必要に応じて有害性情報を収集することとする。

(2) 国が情報収集を行う物質

J C P で国が情報収集することになっている 520 物質のうち、283 物質については、平成 23 年度末までに既に公表済みである。一方、公表が未了の 237 物質のうち、141 物質は海外機関での収集が取りやめられた又は海外機関で未だ収集が完了していないため、我が国で情報収集を行うことができない。残る 96 物質については、平成 24 年度内に国が物質の情報を収集するとともに、その結果を公表することとする。

また、平成 24 年度末までに収集不可能な 141 物質については、改正化審査のスクリーニング評価・リスク評価の中で必要に応じて情報収集を行う。

別表 1 有害性情報の収集状況（平成 24 年 5 月 8 日現在）

| | | スポンサー登録物質 | （うちスポンサー募集対象物質 におけるスポンサー登録物質） |
|---------------|----------------------------------|-----------|----------------------------------|
| 報告書最終版受領 | | 22 物質 | (20 物質) |
| 報告書草案受領 | | 15 物質 | (15 物質) |
| 計画書最終版受領 | | 3 物質 | (3 物質) |
| 計画書草案受領（見込含む） | | 32 物質 | (30 物質) |
| 計画書未提出 | | 25 物質 | (23 物質) |
| (内) | ・ J C P の有害性情報収集相当の取組を行ったとみなせるもの | 4 物質 | |
| | ・ 計画書提出不要と判断できるもの | 9 物質 | |
| 合計 | | 97 物質 | (91 物質) |

別表 2 計画書未提出の物質の状況（平成 24 年 5 月 8 日現在）

| | | |
|--|-------|---------|
| ① J C P の有害性情報収集相当の取組を行ったとみなせるもの | | |
| ・ O E C D 高生産量プログラムへの貢献により J C P の有害性情報収集相当の取組を行ったとみなせると判断できるもの | 4 物質 | 計 11 物質 |
| ② 計画書提出不要と判断できるもの | | |
| ・ O E C D 等において評価済又は評価予定であることから提出不要と判断できるもの | 7 物質 | |
| ・ スポンサー企業における化審法上の製造輸入が激減したため現在では J C P の対象となくなると判断できるもの | 1 物質 | |
| ・ 他法令規制物質であり、スポンサーが化審法届出をしていないもの | 1 物質 | |
| ③ 計画書提出の意向を確認しているが草案受領に至らなかったもの | | |
| ・ 計画書提出の意向を確認しているが欧州 R E A C H に対応して有害性情報を収集予定であり、J C P の完了期限には情報を提出できないもの | 5 物質 | |
| ・ 計画書提出の意向があったがスポンサー側の作業が完了しなかったもの | 3 物質 | |
| ・ その他 | 4 物質 | |
| 合計 | 25 物質 | |

(参考) Japan チャレンジプログラム (JCP) について

- JCP は、平成 15 年の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」改正法案の附帯決議を踏まえ、「産業界と国の連携により、既存化学物質の安全性情報の収集を加速し、化学物質の安全性情報を広く国民に情報発信すること」を目標として、平成 17 年 6 月より開始された取組である。
- JCP では、リスクの観点から、平成 13 年度の統計における国内の製造・輸入量が 1000 トンを超える 645 物質の有機化合物を優先情報収集対象物質としてリストアップし、このうち、海外のプログラム等で情報収集される予定の 520 物質は国が海外情報を収集・公表することとし、それ以外の 125 物質について、産業界から情報収集を自ら実施するスポンサーとなる企業・団体を募集し、産業界と国が連携して有害性情報を収集・公表することとした。
- 平成 24 年 5 月 8 日現在において、91 物質、優先情報収集対象物質リスト外の 6 物質、合計 97 物質について事業者からの多くの理解と賛同のもと 112 の企業・団体からスポンサー登録が得られている。このうち、30 物質については、企業によるコンソーシアムが形成されている。なお、昨年度の推進委員会以降、3 物質については、製造量の減等にともない、スポンサー登録が取り下げられている。
- また、平成 20 年 8 月の JCP 中間評価においては、平成 23 年度中にスポンサー企業は安全性情報収集報告書（以下「報告書」）を国に提出し、国は平成 24 年度中を目途に順次、評価文書を作成することとされている。
- 平成 24 年 5 月 8 日現在において、スポンサー登録がされた 97 物質のうち 37 物質については既に安全性情報の収集が終了し、安全性情報収集報告書（草案を含む）が 3 省に提出されている。加えて、35 物質については安全性情報の文献調査を行い、安全性情報収集計画書（草案を含む）が提出されている。計画書が未提出の物質のうち、JCP の有害性情報収集と同様の取組を行ったみなせるものが 4 物質、計画書の提出が不要と判断できるものが 9 物質となっている（詳細は別表 1、別表 2 の通り）。
- 国が海外情報の収集・公表を行う対象となる 520 物質のうち 283 物質については、平成 23 年度末までに既に国の HP で公表済である。一方、残り 237 物質のうち、141 物質は海外機関での収集が取りやめられた又は海外機関で未だ収集が完了していないため、我が国で情報収集を行うことができていない。
- 平成 23 年 4 月に全面施行された改正化審法では、JCP で得られた情報については、スクリーニング評価やリスク評価を行う上で、重要な情報源の一つとして役立てることとしている。
- したがって、JCP は、化学物質の安全性情報の国民への発信という JCP 発足当初の目標の達成に加えて、化審法におけるスクリーニング評価やリスク評価への活用という役割が期待されることである。