

## 国内外における有害性情報収集活動の現状

	REACH	TSCA		化審法		安衛法	
		新規化学物質	既存化学物質	新規化学物質	既存化学物質	新規化学物質	既存化学物質
法目的	物質の有害性評価の代替方法の開発促進を含めて、人の健康と環境の高レベルでの保護ならびに、EU 域内市場での化学物質の自由な流通及び EU の化学産業の競争力と確信力の強化を確保	有害な化学物質による人の健康又は環境への影響の不当なリスクを防止		人の健康及び生態系に影響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		職場における労働者の安全と健康を確保、並びに快適な職場環境の形成を促進	
情報収集・報告義務者	製造事業者、成形品 (article) の生産者、輸入事業者、唯一の代理人 (EU 内に輸入される物質それ自身、調剤中／成形品中の物質を製造し、調剤を配合し、成形品を生産する EU 外の事業者によって任命される EU 内の事業者)	米国内で商業目的のために新規化学物質を米国で製造する、又は米国に輸入することを意図する者		化学物質の製造・輸入事業者		【新規化学物質の届出】 法第 57 条の 3 (昭和 54 年～)	【有害物ばく露作業報告】 則第 95 条の 6 (平成 18 年～)
リスク評価の対象	労働者保護、消費者保護及び環境保全	労働者保護、消費者保護及び環境保全		環境保全		労働者保護	
情報収集対象物質	○物質・調剤 ・年間の製造・輸入量が、1 トン/年/事業者を超える化学物質 ・EU 内で製造・輸入、あるいは認可条件以外で使用される場合の認可対象物質 ○成形品 ・成形品からの意図的放出が 1 トン/年を超える物質 (登録義務) ・認可対象候補物質を 1 トン/年/事業者を超える量で、かつ 0.1 重量%を超える濃度で存在する成形品中の物質 (既登録物質を除く) (届出義務)	・年間 10,000kg 以下で製造 (輸入を含む) される化学物質は、製造前届出要件からの免除が認められている (少量免除)。	TSCA の既存化学物質に対する評価プランとして、これまで米国 HPA チャレンジプログラム (有害性評価を主に一部リスク評価)、アクションプランを実施してきた。2012 年からワークプランとして 83 物質のリスク評価を実施する計画が出された。	法第 3 条 新規化学物質 年間製造・輸入数量 1 トン以上の新規化学物質  1 トン未満 (少量新規化学物質) についても確認がある。	・法第 10 条第 1 項 「有害性情報の求め」 (優先評価化学物質) ・法第 10 条第 2 項及び第 14 条 「有害性調査指示」 (優先評価化学物質、監視化学物質) ・法第 41 条第 1 項及び第 2 項 「有害性情報の報告 (新たに得られた有害性情報の報告)」 (審査後公示前の新規化学物質を含む上市物質) ・法第 41 条第 3 項 「有害性情報の報告 (すでに所有している有害性情報の報告)」 (優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質)	既存化学物質以外の化学物質 ※既存化学物質 (令第 18 条の 3) ・元素 ・天然に産出される化学物質 ・放射性物質 ・施行前に製造・輸入された化学物質及び届出のあった化学物質 (大臣が公表)	大臣が指定する化学物質 (原則、法 57 条の 2 の通知 (SDS) 対象物質から選定)  ・H18～24 年度: 計 136 物質  ・報告内容 用途、ばく露作業の種類、製造・取扱量、物理的性状、発散抑制措置の状況等
収集される情報項目	事情者は新規化学物質、既存化学物質に関係なくサプライチェーン上の化学物質による安全性評価を行い、管理したうえで行政にドシエと CSR (10t 以上の場合) を登録を行う。その際の安全性評価では、 <u>消費者製品</u> 、 <u>労働者</u> 、 <u>環境経由</u> のリスク評価を実施する。  行政は、受理した登録文書 (ドシエと CSR) の一部に対し評価 (Evaluation) を実施する。  事業者は登録の際、製造・輸入数量のトン数帯に応じて危険有害性情報をドシエにまとめる必要がある。付属書 IX (100 トン以上)、X (1000 トン以上) に示された動物試験については試験計画の提出のみで ECHA の指示に基づき試験を実施する。また、QSAR 等の活用も推奨されている。	新規化学物質に対しては、事業者は EPA に届出を行う。届出の際に提出情報は、化学物質同定情報、用途などの「PMN 届出書式」に含められなければならない主な情報 (10 項目)。また、「健康・環境への影響に関するデータ」については所有していれば提出する必要がある。なお、事業者はリスク評価を実施は求められていない。  行政 (EPA) は届出された物質を全て審査する。EPA で行われる審査では、 <u>消費者製品</u> 、 <u>労働者</u> 、 <u>環境経由</u> について各種ツール (QSAR 含む) を用いてリスク評価が実施される。審査の結果、規制が必要な場合は第 5 条の SNUR などの対応がとられる。	EPA によるワークプラン物質のリスク評価の結果、リスクが懸念されるおそれがある場合には、EPA は事業者に対し試験の実施を要求 (第 4 条) することもあり得る。試験の要求の際は、労働安全衛生局 (OSHA)、国立がん研究所 (NCI) 等により構成される省庁間試験委員会 (ITC) を経る。	・環境中運命 (生分解性、生物濃縮性) ・人健康影響 (変異原性、一般毒性) ・生態影響 (藻類、ミジンコ、魚類)  ※良分解性物質に対しては生分解性のみ。難分解性物質については、1～10t (低生産量新規化学物質) は環境中運命のみ、10t 超は上記全ての情報の提供が求められる	・物理化学的性状 ・環境中運命 ・人健康影響 ・生態影響  ※各条項において上記の全ての情報の報告。提供が求められる訳ではない。	【事業者による有害性調査】 ・微生物を用いる変異原性試験 又はがん原性試験	【国によるリスク評価等】 ①有害物ばく露作業報告に基づき、国が特別規則による規制の要否を判断するために、ヒトへの健康有害性に関する文献調査等を実施、労働環境のばく露実態調査結果と比較  ②法 57 条の 5 に基づき、がん原性等の調査を実施
情報収集件数等、その他		TSCA インベントリーは、毎年 2 回 (大体 1 月と 6 月) 更新される。最新の収載物質数は、約 84,000 物質強 (2012 年 3 月現在)。 ( <a href="http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/tscainventory/help.html">http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/tscainventory/help.html</a> 、 <a href="http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/tscainventory/basic.html">http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/tscainventory/basic.html</a> )  TSCA 化学品データ報告 (CDR) 規則によって、25,000 ポンド (11.34t) 以上の商業目的での製造・輸入事業者は、化学物質の製造、輸入量等の報告が義務づけられている。	・米国 HPV チャレンジプログラム 2007 年 6 月時点で、2200 を超える HPV 物質についてデータ収集が進められている。このうち約 1400 物質は HPV チャレンジプログラムで直接収集されたもの。2013 年末に終了予定。	新規化学物質の審査件数 (低生産含む) 毎年 600 件程度	①法第 41 条に基づく事業者からの有害性情報報告: 224 件 (平成 23 年度) ②国が行う試験による既存化学物質の有害性情報の収集 (平成 24 年 3 月現在) : 分蓄 1801 物質、人健康影響 950 物質、生態影響 607 物質 ③国が行う文献等による既存化学物質の有害性情報の収集 : 物化性状・分蓄約 800 物質、人健康影響約 2500 物質、生態影響約 1400 物質 ④「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)」によるスポンサー登録: 97 物質 (平成 17 年度開始: 現在の登録数)  ※上記は物質の重複があり得る。②③は実施状況を確認中のものを含む。	・新規化学物質の届出 年間約 1200 物質 累計約 2 万物質  ・強い変異原性が認められた化学物質 新規届出化学物質: 704 物質	①有害物ばく露評価に基づくリスク評価 54 物質について評価を実施 ②強い変異原性が認められた化学物質 145 物質 ③がん原性に係る指針対象物質 26 物質  ・リスク評価の結果及びがん原性調査の結果を厚生労働省 HP「職場のあんぜんサイト」上に公表  ・国の行うリスク評価の結果、強い変異原性が認められた化学物質等を厚生労働省 HP「職場のあんぜんサイト」上に公表

OECD/HPV プログラム：

高生産量化学物質点検プログラムは 1992 年より開始され、加盟国及び化学物質製造事業者等が分担して化学物質の有害性情報（S I D S 項目）の収集・評価を実施。

<収集する性状情報>

物理化学的性状（融点、沸点、相対密度、蒸気圧、分配係数、水への溶解度、解離定数）

環境中運命（光分解性、加水分解性（水中安定性）、好氣的生分解性、環境媒体中の移動・分配）

生態毒性（魚類急性毒性、ミジンコ急性遊泳阻害、藻類生長阻害）

哺乳類毒性（急性毒性（経口・経皮又は吸入）、変異原性（一般には点変異と染色体異常）、反復投与毒性、生殖毒性（繁殖、発達毒性含む）

2011 年から、より加盟国の必要性に応じることが出来るよう、プログラムを Cooperative Chemicals Assessment Programme へ改組し進めている。