

「新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令(案)」等に対するご意見への考え方

注意：御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡素化しております。

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
1	有害性情報の報告に関する省令第3条(報告を行う組成、性状等)に、法31条の2第3項に規定する組成、性状等に関する知見が定められたが、1号から9号の物理化学的性状について、その知見の信頼性を確保するため、「有害性情報に関する運用について」に適用範囲及び試験方法等を明記すべきである。	ご意見は本省令案の内容に対するものではございませんが、化審法の運用に関する今後の参考とさせていただきます。
2	1. 有害性情報の報告に関する省令の一部を改正する省令第3条の各号にて定められる知見については、「得られたときには報告する」旨、法三十二条の二に定められているが、通常の事業活動(製品開発、品質管理等)の一環として社内の測定器具等を用いて行う簡易な測定(例えば、簡易な融点測定器で同条第二号の融点を測定)の結果などについても報告を義務付けることは、事業者、当局の双方にとって無用な手間を増加させることとなる可能性がある。そのため本条に「別に定める基準に該当する知見」等の文言を付け加えたとともに、別途適切な基準(例えば、GLP、OECDガイドライン準拠等)を制定してほしい。 2. 新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生育若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものに関する基準において、従来の「高分子フコースキーム」で取り扱われていた高分子化合物の範囲には属するが、本基準には該当しない物質(例えば、有機溶媒に溶解する分子量10,000未満のアミノ基含有高分子等)については、引き続き「高分子フコースキーム」試験の知見を用いて新規化学物質製造届出を行えるようにしてほしい。	1. 化審法の運用に関する通知に当該知見の範囲を明記するなど、運用に関する今後の参考とさせていただきます。 2. 本告示案に該当しない場合には、「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて(平成16年3月25日 薬食発第0325002号、平成16・03・19製局第4号、環保企発第040325002)に記載されている高分子フコースキームに基づき、法第3条に基づく製造等の届出ができます。
3	新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生育若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものに関する基準の第2の1及び第2の2に「天然多糖類の加工品及び天然多糖類の誘導体であって、それを構成する全ての単糖及び単糖誘導体が、公知の天然多糖類中に存在することが確認されているものまたは既存化学物質であるもの」を加えてほしい。	天然多糖類に存在する単糖及び単糖誘導体又は既存化学物質から合成される高分子化合物について、人の健康等に被害を生ずるおそれがないとの科学的根拠を有しておりません。そのため当該高分子化合物を本告示案に追加することが適当ではないと考えます。また、天然多糖類の加工品又は誘導体については、天然多糖類を原料として化学反応により合成している場合には新規化学物質に該当しうるため、通常の届出等が必要になると考えます。
4	1. 新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生育若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものに関する基準における、第1『高分子化合物とは』および第2『新規化学物質のうち、高分子物質であって、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生育若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものとは』については、定められている基準は各国のそれと比べて厳しいものとなっているため、高分子化合物の化学的知見、世界共通認識を鑑み、米国型クライテリア(TSCA)と同等もしくは米国型クライテリアより更に規制緩和された基準を取り入れるべきである。 また、国内において、安衛法の基準を準用して、試験を実施しなくても届出が可能な範囲(基準)を定めてほしい。 2. 同告示について、高分子化合物中の微量単量体成分の扱いを、諸外国並みの2%に合わせた規制にしていきたい。即ち、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」(平成16年3月25日薬食発第0325001号、平成16・03・19第3号、環保企発第040325001)を見直しをいただきたい。	1. 本告示案は、「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて(平成16年3月25日 薬食発第0325002号、平成16・03・19製局第4号、環保企発第040325002)に基づき運用してきた高分子フコースキームによるデータ等を検討し、審議会の意見を参考にして、設定したものです。また、国際整合性の観点からも、OECDによる低懸念高分子化合物に関するデータ解析結果等を参考として検討しました。したがって、当該基準案は、国際的に合意された考え方を踏まえ、かつ、科学的根拠に基づくものであると考えています。 2. ご意見は本告示案の内容に対するものではございませんが、化審法の運用に関する今後の参考とさせていただきます。
5	1. 新規化学物質の製造又は輸入に係る届出等に関する省令の一部を改正する省令の様式第1(第2条関係)において、記載事項の4.で「低生産量新規化学物質の審査の特例届出書」が様式第10となっているが、様式第11が適当と考える。 2. 同省令様式第10(第4条の2関係)において、省令第4条の2によると高分子化合物の製造・輸入は当該届出書のみで確認を受けるものと考えられるが、仮にそうだった場合、記載内容が不十分で、少なくとも①製造にあたっては事業所、②輸入にあたっては輸入先国、③製造・輸入予定数量が必要かと考えられる。 また、項目については、「9. 新規化学物質の純度及び不純物」は「8. 新規化学物質の用途」よりも上かと思われるので検討いただきたい。 また、「新規化学物質のモル比」、「新規化学物質の重量比」は、繰返し構成単位の組成比と思われるが、表現が不明瞭であるため、「新規化学物質の構成単位のモル分率」、「新規化学物質の構成単位の質量分率」という表現が適当と考えられる。 なお、主文の「次のとおり申し上げます。」は記載事項より下にあるため「上記のとおり申し上げます。」が適当と考えられる。	1: ご指摘を踏まえて修正いたします。 2: 高分子化合物の確認において製造事業所や輸入先等は必ずしも必要な情報ではないため記載内容としておりません。なお、記載項目の順番については、新規化学物質の届出等の資料である新規化学物質カードを参考としております。 また、「新規化学物質のモル比」、「新規化学物質の重量比」については、御指摘を踏まえ、新規化学物質の単量体単位のモル比、新規化学物質の単量体単位の重量比に修正いたします。高分子化合物については、構成単位よりも単量体単位とすることが適当と考えます。また、モル分率及び質量分率は混合系における濃度を表す方法であり、単量体単位の組成比を表す場合はモル比及び重量比を用いることが適当と考えます。

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
6	<p>1. 告示の「第2 新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係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おそれがないものとは、以下の1又は2に該当する化学物質をいうものとする。」について、化審法運用で有機高分子化合物に関して規定されている①「ブロック重合物を構成する単位重合物がすべて既存化学物質等である場合は、当該ブロック重合物は新規化学物質としては取り扱わないものとする。」及び②「グラフト重合物を構成する幹ポリマー及び枝ポリマーがすべて既存化学物質等である場合は、当該グラフト重合物は新規化学物質としては取り扱わないものとする。」としているところ、低懸念高分子化合物基準にも同様にこれらを適用されるよう明記していただきたい。</p> <p>2. 告示「新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係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おそれがないものに関する基準の第2項の2、「分子量1,000未満の成分の含有が1%以下であり、かつ、生体内への高蓄積性を示唆する知見がなく、ア 数平均分子量が10,000以上であること」の部分において、架橋構造を有する高分子化合物については、巨大化した分子量により有機溶媒に溶解せず分子量分布の測定が困難であり、また、溶解性がないために生体内での蓄積性はないと判断されるため、数平均分子量10,000以上の低懸念高分子化合物と同等に取り扱うことを明記してほしい。</p> <p>3. 告示の「第2 新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係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おそれがないものとは、以下の1又は2に該当する化学物質をいうものとする。」の運用については、「2種類以上の単量体等(単量体又は分子量分布を有する重合物)から得られる有機高分子化合物については、その重量割合の合計が98%を超える単量体等から得られる別の有機高分子化合物が既存化学物質等である場合は、新規化学物質として取り扱わないものとする。」として、運用を検討していただきたい。</p> <p>4. 告示の「第3 基準に該当するかどうかの評価については、以下の試験方法によることとする。」に関連して、告示の当該低懸念高分子化合物の試験方法に基づき実施して得られた結果については、そのまま現行の高分子化合物の安全性評価のための試験方法(高分子フロッスキーム)による法第3条に基づく新規化学物質の届出に適用できるようにしていただきたい。</p>	<p>1. ご意見にあるようなブロック重合物等は、物理化学的安全性などが当該基準を満たさない可能性があるため、当該基準に該当するものとして扱うことは適当ではないと考えます。</p> <p>2. 高分子フロッスキームによりこれまで得られたデータには、架橋構造を有していても有機溶媒に溶解するものがあります。したがって、架橋構造を有する高分子化合物に、生物濃縮性がないとはいえないと考えます。</p> <p>3. ご意見が本告示案の内容に対するものではございませんが、化審法の運用に関する今後の参考とさせていただきます。</p> <p>4. ご意見は本告示案の内容に対するものではございませんが、化審法の運用に関する今後の参考とさせていただきます。</p>
7	<p>第一種監視化学物質及び第二種監視化学物質の有害性の調査の指示及び第二種特定化学物質に係る認定等に関する省令の第一条の二について、例えば、業務用写真フィルムの譲渡提供では、多種多様の包装形態(「印刷又は貼付」、「送り状」)で行われること、また、特殊な写真フィルムの容器には貼付等が困難であることから、こうした特殊事情も踏まえ、種々の表示方法で行えるようにしていただきたい。</p>	<p>本省令案の趣旨に鑑みれば、「印刷」、「貼付」、「送り状」のいずれでも対応可能と規定することは適当ではないと考えますが、執行にあたっては、事業者に過度の混乱を起こすことなく下流の事業者に対する情報提供が行われるよう、多様な流通実態や包装形態等の具体的状況を踏まえつつ判断してまいります。</p>
8	<p>1. 新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係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おそれがないものに関する基準についての第2 2の(3)イについて、労働安全衛生法に基づく高分子製造報告でも同様の官能基の制限があるが、官能基当量が一万以上であれば高分子製造報告が可能、即ち安全とみなすことが出来る高分子であると既定されているところ、また、TSCA(Polymer Exemption Guidance Manual 5/22/97)でも同様に危険性に応じた官能基当量の閾値が設定されていることを踏まえると、本制度にも閾値が設定されれば、効率的に申請が可能になると思われるため、官能基当量の閾値設定を検討してほしい。</p> <p>2. 同告示第1の2において、「数平均分子量が1,000以上であること」と記載があるが、この内容は一般に生体膜を透過しないことから、環境の汚染による人健康や動植物への被害を生ずる恐れのない条件の1つと考えられるため、第1の2項を削除した上で、それらの条件を列記している第2の1項に「数平均分子量が1,000以上であること」を記載すべきと考える。</p> <p>3. 同告示全般について 低懸念ポリマー(PLC)という考え方については、OECDの化学品プログラムでも、世界の共通認識として提案している中、本告示の内容はOECD、TSCA等との格差が大きく、「数平均分子量1,000未満の成分の含有が1%以下であり…」等、他どの国・地域の制度よりも厳しい基準であると考えられる。全世界を視野にグローバルな企業活動を推進する上でも、海外の免除規定との調和をとることは重要であるため、国際的に同等なレベルにしてほしい。</p>	<p>1. 人の健康や生活環境動植物の生息等に対する被害を生ずるおそれがない高分子化合物の基準の設定において、官能基当量は国際的に認められたものではないと考えています。</p> <p>2. 第1において、高分子化合物が定義されており、その条件の一つとして、数平均分子量が1,000以上であることとされており、その後、第2において、高分子化合物のうち、環境の汚染が生じて人の健康に係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おそれがないものが定義されていますので、原案どおりとすることが適当と考えております。</p> <p>3. 本告示案は、「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて(平成16年3月25日 薬食発第0325002号、平成16・03・19製局第4号、環保企発第040325002)に基づき運用してきた高分子フロッスキームによるデータ等を検討し、審議会の意見を参考にして、設定したものです。また、国際整合性の観点からも、OECDによる低懸念高分子化合物に関するデータ解析結果等を参考として検討しました。したがって、当該基準案は、国際的に合意された考え方を踏まえ、かつ、科学的根拠に基づくものであると考えています。</p>
9	<p>新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係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おそれがないものに関する基準について、新規物質の試験が免除される低懸念ポリマーに該当するためには、水または溶剤に可溶の数平均分子量1,000～10,000のポリマーでは次の要件が必要となっている。</p> <p>1)含まれる新規物質モノマーは1%未満である。</p> <p>2)分子量1,000未満の成分が1%以下である。</p> <p>3)重金属、カチオンを含まない。</p> <p>4)酸、アルカリなど安定性試験で安定である。</p> <p>5)炭素二重結合、アミノ基、エポキシ基などの官能基を含まない。</p> <p>これらは、米国の基準では1)は2%未満(2%ルール)、2)は25%未満、4)は試験不要、5)の炭素二重結合は対象外となっており、より厳しい基準となっている。このため、米国、欧州においてポリマー免除制度が適用されている製品を日本へ輸入する場合、日本のみで試験が必要になるものが多くあると考えられるため、日本独自の基準ではなく国際的に整合のとれた基準にすべきである。</p>	<p>1. 2%未満(2%ルール)については、高分子化合物に化学的に結合した重量比2%以上の単量体単位の扱いに関するものと理解しますが、これは本告示案の内容に対するものではございませんが、化審法の運用に関する今後の参考とさせていただきます。また、高分子化合物の評価については、当該基準案は「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて(平成16年3月25日 薬食発第0325002号、平成16・03・19製局第4号、環保企発第040325002)に基づき運用してきた高分子フロッスキームによるデータ等を検討し、審議会の意見を参考にして、設定したものです。また、国際整合性の観点からも、OECDによる低懸念高分子化合物に関するデータ解析結果等を参考として検討しました。したがって、当該基準案は、国際的に合意された考え方を踏まえ、かつ、科学的根拠に基づくものであると考えています。</p>

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
10	<p>1. 有害性情報の報告に関する省令の一部を改正する省令第1条、2条で規定する報告対象物質は、法31条の2において、監視化学物質、第二種特定化学物質、新規化学物質、既存化学物質となっている。しかし一方で、第3条、4条で規定する対象物質は優先評価化学物質、監視化学物質、第二種特定化学物質となっており、重複しているように考えらるが支障はないのか。 また、第1条と第3条で規定する知見には、「変異原性」「がん原性」「催奇形性」など重複しているものがあるが、できる限り判りやすい内容に記載してほしい。</p> <p>2. 事業者自らが所有する試験データ、および公知データだけでなく、可能であれば諸外国の化学物質管理制度で報告されている試験データの利用を国がリスク評価する際に考慮してほしい。 リスク評価への対応として、事業者が試験データの使用权を購入する場合において事業者の負担が最小限となるように検討してほしい。</p>	<p>1. 第二条及び第二条は、試験を行った場合に、得られた知見として報告しなければならない内容を規定しています。一方、第三条は、有しているときは報告するよう努めなければならない組成や性状等に関する知見の内容を規定しています。したがって重複はしていません。</p> <p>2. ご意見は本省令案の内容に対するものではございませんが、化審法の運用に関する今後の参考とさせていただきます。</p>