

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. 製造数量等の届出を要しない一般化学物質の選定の考え方について		
1	ポリエチレンテレフタレートは繊維材料や食品容器材料として半世紀に亘る使用実績があるなど、「製造数量等の届出を要しない一般化学物質」に選定されなかった化合物の中には数十年にわたり使用実績があり、かつ環境汚染による人の健康に係る被害や動植物の生息・生育に係る被害を生じていない化学物質も多い。こうした長年の使用実績のある高分子化合物は「製造数量等の届出を要しない一般化学物質」に選定すべきである。	昨年5月の化審法改正により、製造輸入されている原則全ての化学物質について、包括的な管理を行うために、製造数量等を届け出いただくことになりました。このため、長年の使用実績だけを理由に製造数量等の届出を要しない一般化学物質(以下「届出不要物質」という。)に掲載することは適当でないと考えます。
2	化審法制定以前から存在するポリマー(その為高分子フロッスキームに基づく各種データを持ち合わせていない)の多くは、これまで長年に渡る業界での取り扱いの経験から明らかに低懸念ポリマー確認基準を満たすと思われる物質である。そのため、これらについては届出不要物質として、別添1に追加掲載されるべきである。	長年に渡る業界での取り扱いの経験だけを理由に、届出不要物質に掲載することはできませんが、試験データから、高分子フロッスキームによる白判定相当又は低懸念ポリマー確認基準を満たすと認められる高分子化合物については、届出不要物質にすることが適当と考えます。
3	別添2に記載された「※既存化学物質であって、高分子フロッスキームによる白判定相当とまたは低懸念ポリマー確認基準を満たすと認められる高分子化合物の扱い。上記条件を満たす場合はリスク評価を必要としない」について、低懸念ポリマーの確認基準に相当するポリマーについては、リスク評価不要としていただきたい。	選定の考え方にあるように、高分子フロッスキームによる白判定相当又は低懸念ポリマー確認基準を満たすと認められる高分子化合物については、届出不要物質とすることが適当と考えます。
4	「別添2(1)高分子フロッスキームによる白判定相当」について、基準を明記するべきである。同様に、別添2(1)の低懸念ポリマー確認基準が、告示第2号「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」のことであれば、その旨を明記するべきである。	「高分子フロッスキーム」とは、「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22年3月30日、薬食発0329第3号、平成22・03・30製局第1号、環保企発第100329003号)の1に規定されている高分子化合物に係る評価スキームをいい、「高分子フロッスキームによる白判定相当」とは、既存化学物質について高分子フロッスキームに基づく評価を行い、法第4条第1項第5号に相当すると認められるものをいいます。 また、「低懸念ポリマー確認基準」とは、御指摘のとおり、「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」(平成21年12月28日、厚生労働省、経済産業省、環境省告示第2号)を指します。 御指摘を踏まえて、別添2の選定の考え方には、告示名称等を記載します。
2. 別添1について		
5	一つ一つの物質を記載すると漏れが生じるおそれがあるので、別添1には、「環境中で既知見通知で示されたイオンのみに分解する化学物質」として記載すべきである。	リスク評価の基礎データとなる製造数量等の届出を不要とする告示であるため、化学物質ごとに掲載することが適当と考えます。
6	弊社では、平成17年7月14日付で第4条第1項第5号の判定を受けた高分子化合物がありますが、公表されましたらリストに収載して下さいますようお願い致します。	高分子フロッスキームに従って法第4条第1項第5号と判定された高分子化合物については、法第4条第4項の規定により名称が公示された後、届出不要物質に追加することが適当であると考えます。
7	高分子フロッスキームで白判定となったものは届出不要物質とする考えが示されているにも関わらず、除外されている物質があるのはなぜか。	高分子フロッスキームで白判定され事業者へ通知された物質であっても、公示前の物質や、平成16年4月以前の判定で生態への懸念を審査していない物質などについては、届出不要物質に掲載しておりませんが、それぞれ法第4条第4項の規定により名称が公示されれば、又は生態への影響がないことが認められれば、届出不要物質として追加する予定です。

8	<p>官報公示番号6-1894より6-2808まで、及び7-2347より7-2987までの物質には、高分子フロースキームによる白判定されているにもかかわらず、別添1に掲載されていない化学物質が存在する。それらは、高分子化合物を構成する単量体が既存化学物質等であり、かつ、化学構造中に炭素間二重結合、炭素間三重結合、炭素窒素間二重結合、炭素窒素間三重結合、アジリジル基、アミノ基、エポキシ基、スルホン酸基、ヒドラジノ基、フェノール性水酸基又はフルオロ基を含むポリマー物質であると推察される。</p> <p>これらの物質については、数平均分子量が10,000以上のものであれば、平成21年厚生労働省・経済産業省・環境省告示第2号の第2、2に定められている「低懸念ポリマーの確認基準」を満たしており、本件の別添2(製造数量等の届出を要しない一般化学物質の選定の考え方について)の(1)「高分子フロースキームによる判定結果等からリスク評価を行う必要性がないと認められる化学物質」に適合するものと判断されるため、「数平均分子量が10,000以上であるもの」との条件を付して、別添1に記載されるよう希望します。</p>	<p>高分子フロースキームで白判定され事業者へ通知された物質であっても、平成16年4月以前の判定で生態への懸念を審査していない物質などについては、届出不要物質に掲載していませんが、生態への影響がないことが認められれば届出不要物質として追加する予定です。</p>
9	<p>高分子フロースキーム制定前に白物質として公示されている高分子化合物など、新規化学物質の申請の際に高分子フロースキームに代わる溶解性・安定性・濃縮性などの試験データを提出している物質については、別添1に追加してほしい。</p>	<p>高分子フロースキームが規定される以前には、高分子フロースキームを適用できる試験データが提出されていないので、追加することはできません。</p>
10	<p>ポリエチレンなどの汎用性の高分子化合物については、ポリオレフィン等衛生協議会での樹脂の登録や海外の化審法と同様の法律の登録に使用したデータであっても高分子フロースキーム等と同様に、リスク評価を行う必要性がない判断するデータとして認めていただきたい。</p>	<p>御指摘のデータが、高分子フロースキームによる判定や低懸念ポリマー確認基準を満たすことを示すような試験データであれば、追加することを検討します。</p>
11	<p>今後、地殻、水域又は大気等自然界に大量に存在することが確認され、かつ、例えば、届出不要と認められた化学物質と同じイオン種で構成され、届出不要と認められた物質と同様の化学物質についても、事業者からの申し出により届出不要物質にしていきたいと思います。</p>	<p>物質選定の考え方に従い、十分な情報があつてリスク評価を行う必要性がないと認められる一般化学物質であれば、今後も届出不要物質に追加することが適当と考えます。</p>
12	<p>ステアリン酸は、別添1の官報公示番号「2-608」に該当するが、イソオクタデカン酸(イソステアリン酸)は、製造数量等の届出を要しない物質に該当するのでしょうか。</p>	<p>イソオクタデカン酸は、生体内に存在する化学物質であるが、ステアリン酸とは異なり、人や動植物が食物等として日常的に摂取している物質とは考えられないため、届出不要物質に当たりません。このため、官報公示番号「2-608」については化学物質を限定するよう条件を付して届出不要物質に掲載する予定です。</p> <p>また、他の届出不要物質についても、官報公示番号との関係が不明確なものについては見直す予定です。</p>
13	<p>次の化学物質については、天然鉱物として存在している化学物質であるため、別表1に追加すべきである。リスクを考える場合に、合成された物質と天然物とを区別するのはおかしい。</p> <p>水酸化アルミニウム(1-17)、硫酸バリウム(1-89)、酸化コバルト(1-267)、酸化クロム(1-284)、酸化ジルコニウム(1-563)、酸化セリウム(1-627)、酸化カリウム(9-2423) CaO・Al₂O₃等の化合物(クリンカー生成物)</p>	<p>①次の化学物質は、天然由来の鉱物であるが、地殻、海水、大気的主要成分により日常的に受ける暴露量と同等であることが明らかではないため、届出不要物質には掲載していません。</p> <p>水酸化アルミニウム(1-17)、硫酸バリウム(1-89)、酸化コバルト(1-267)、酸化クロム(1-284)、酸化ジルコニウム(1-563)、酸化セリウム(1-627)</p> <p>②CaO・Al₂O₃については、酸化カルシウム(1-189)と酸化アルミニウム(1-23)の固溶体又は無機高分子化合物であれば、それぞれ届出不要物質に掲載されているため、製造数量等の届出は不要です。</p> <p>③酸化カリウム(9-2423)は、届出不要物質に掲載してあります。</p>

14	<p>次の化学物質については、自然界に本来大量に存在する化学物質であって、環境中で既見通知で示されたイオンのみで分解する化学物質等に該当すると考えられるため、別表1に追加するべきである。</p> <p>臭化アンモニウム(1-106)、硝酸カルシウム(1-188)、塩化水素(1-215)、塩化アンモニウム(1-218)、次亜塩素酸ナトリウム(1-237)、弗化水素(1-306)、弗化ナトリウム(1-332)、水酸化カリウム(1-369)、硫酸アンモニウム(1-400)、硝酸カリウム(1-449)、硝酸マグネシウム(1-464)、亜硝酸ナトリウム(1-483)、硝酸ナトリウム(1-484)、ギ酸(2-670)</p> <p>炭酸水素ナトリウム、硫酸ナトリウムの十水和物</p>	<p>①次亜塩素酸ナトリウム(1-237)は、人の健康被害や環境汚染を防止するという化審法と同趣旨の他の法律で規制されていませんが、水中のフミン質と反応してクロロホルム等を生成することが知られており、それらの物質は化管法などにより規制の対象となっているため、このような物質の取扱いについて、専門家の意見を聴取した上で検討します。</p> <p>②次の化学物質は、人の健康被害や環境汚染を防止するという化審法と同趣旨の観点から、化管法、毒劇法、労安法、薬事法、農取法、食衛法、大防法、水濁法などにより規制の対象となっているため、「選定の考え方」に照らして届出不要物質に掲載していません。</p> <p>臭化アンモニウム(1-106)、硝酸カルシウム(1-188)、塩化水素(1-215)、塩化アンモニウム(1-218)、弗化水素(1-306)、弗化ナトリウム(1-332)、水酸化カリウム(1-369)、硫酸アンモニウム(1-400)、硝酸カリウム(1-449)、硝酸マグネシウム(1-464)、亜硝酸ナトリウム(1-483)、硝酸ナトリウム(1-484)、ギ酸(2-670)</p> <p>③次の化学物質は、届出不要物質に該当します。</p> <p>炭酸水素ナトリウム: 官報公示番号「1-164」(炭酸ナトリウム)に該当します。</p> <p>硫酸ナトリウムの十水和物: 官報公示番号「1-501」(硫酸ナトリウム)に該当します。</p>
15	<p>次の化学物質については、食品添加物などに使用されているため、別表1に追加するべきである。</p> <p>酢酸デンプン(8-126)、リン酸架橋デンプン(8-111)、食品用加工デンプン、ホルムアルデヒドと反応したデンプン、プロピレングリコール(2-234)、ロジンエステル類など</p>	<p>食品添加物等として使用されていることが、自然界に本来大量に存在する化学物質であって生体の生命活動に必須又は重要な化学物質の十分条件とは考えられないため、届出不要物質に掲載しません。</p>
16	<p>次の物質については、人の生命活動に必須かつ重要な化学物質等であるため、別表1に追加するべきである。</p> <p>スクアレン(9-761)とスクワラン(9-1317)</p> <p>リノール酸(2-609)とα-リノレン酸(2-609)</p> <p>カプリル酸(2-608)とカプリン酸(2-608)</p> <p>動植物由来油脂の脂肪酸(牛脂、ヤシ油、大豆油などの脂肪酸など)</p> <p>例えば、カプリン酸、カプリル酸、パルミトオレイン酸、リノレン酸、リノール酸</p> <p>動植物油脂由来の水素添加脂肪酸(牛脂水素添加脂肪酸、パーム油水素添加脂肪酸など)</p> <p>例えば、カプリン酸、カプリル酸</p>	<p>届出不要物質は、リスク評価の基礎データとなる製造数量等の届出を不要とする告示であるため、「選定の考え方」に照らして化学物質ごとに掲載することが適切と考えます。</p> <p>①次の化学物質は、人や動植物が食物等として日常的に摂取し、生体内に存在する化学物質であるため、御指摘を踏まえ届出不要物質に掲載することを検討します。</p> <p>リノール酸(2-609)とリノレン酸(2-609)</p> <p>パルミトレイン酸(2-609)</p> <p>②次の化学物質は、人や動植物が食物等として日常的に摂取し、生体内に存在する化学物質であるとは考えられないため、届出不要物質には掲載しません。</p> <p>スクアレン(9-761)とスクワラン(9-1317)</p> <p>カプリル酸(2-608)とカプリン酸(2-608)</p>
3. その他		
17	<p>既存化学物質由来の一般化学物質であって、高分子フローズキームによる白判定相当と又は低懸念高分子確認基準を満たす場合には、具体的にどのような手続きをすれば「届出不要物質」と認められるのか具体的に説明いただきたい。また、その際には、分子量の低い高分子化合物で試験を行えば分子量毎の試験は不要にできるのか、届出不要物質となっている高分子化合物の基幹ポリマーはモノマー構成を考慮して届出不要にできるのか、などについても検討いただきたい。</p>	<p>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、今後、具体的な手続を検討する際の参考とさせていただきます。</p>

注)カッコ内の数字は、官報公示番号を表す。