

諸外国における化学物質の審査・規制体系と生態影響評価の位置づけ

米国、EU、オーストラリア、カナダにおいて、新規化学物質を届け出る場合に要求される試験項目を、新規化学物質の使用目的、生産量の大小に応じて区分、整理するとともに、当局が新規化学物質を審査する手順及びその結果に基づく規制の方法を取りまとめた。なお、既存化学物質対策についても若干説明を行った。

各国共に、新規化学物質の製造予定数量等により要求すべき試験項目を詳細に定めているため、各国間の比較は複雑なものとなる。このため、代表的な例として、日本と上記4ヶ国について、通常の有機又は無機化学物質（ポリマーを除く）に適用されている標準的な届出に要求されている試験項目を次頁にとりまとめ、その後に個別の国、地域について詳細に記載する。

表1 各国、地域における新規化学物質の試験要求項目

(年間1トン以上の場合)

| | 日本 (化審法) | 米国 | EU | オーストラリア | カナダ |
|-----------------|-------------|---------------|----|---------|-----|
| 1. 物理化学的性質 | | (手持データ で可) | | | |
| 1)スペクトル | | | | | |
| 2)融点 | | | | | |
| 3)沸点 | | | | | |
| 4)密度 | | | | | |
| 5)蒸気圧 | | | | | |
| 6)表面張力 | | | | | |
| 7)水溶解度 | | | | | |
| 8)脂肪溶解度 | | | | | |
| 9)分配係数 | | | | | |
| 10)解離定数 | | | | | |
| 11)引火点 | | | | | |
| 12)可燃性 | | | | | |
| 13)爆発性 | | | | | |
| 14)自然発火性 | | | | | |
| 15)酸化性 | | | | | |
| 16)粒子径 | | | | | |
| 2. 毒性データ | | (手持データ で可) | | | |
| 1)急性経口毒性 | | | | | |
| 2)急性経皮毒性 | | | | | * |
| 3)皮膚刺激性 | | | | | * |
| 4)眼刺激性 | | | | | |
| 5)皮膚感作性 | | | | | * |
| 6)吸入感作性 | | | | | |
| 7)28日間反復投与 | | | | | * |
| 8)Ames試験 | | | | | |
| 9)染色体異常 | | | | | * |
| 10)小核試験 | | | | | * |
| 11)生殖細胞損傷 | | | | | |
| 3. 生態毒性データ | | (手持データ で可) | | | |
| 1)急性魚毒性 | | | | | * |
| 2)急性ミジンコ毒性 | | | | | * |
| 3)藻類生長阻害 | | | | | |
| 4)活性汚泥呼吸阻害 | | | | | |
| 4. 環境中挙動に関するデータ | | (手持データ で可) | | | |
| 1)生分解性 | | | | | * |
| 2)濃縮性 | | | | | |
| 3)加水分解性 | | | | | * |
| 4)吸脱着スクリーニング | | | | | * |

* : 10 t 以上の場合

1. 米国

米国有害物質規制法（TSCA）における規制対象物質の用途、目的、製造量及びこれらに応じた届出の種類、並びに届出時に要求される試験項目は、次のとおりである。

1) 規制対象外の物質

次の物質は、他の法律で規制されているため、対象外とされている。

- (a) 農薬（FIFRAにより規制されている）
- (b) たばこ、又はたばこ製品
- (c) 食品、食品添加物（FFDCAにより規制されている）
- (d) 医薬品、医療用具（FFDCAにより規制されている）
- (e) 化粧品（FFDCAにより規制されている）
- (f) 核物質（原子力エネルギー法により規制されている）
- (g) 弾薬、火器

2) 届出の種類

2 - 1) 製造前届出（PMN）

新規化学物質を製造又は輸入する90日前までに、当該物質に関する所定の情報を環境保護庁（EPA; Environmental Protection Agency）へ提出する。提出する情報として、当該物質の名称、製造・輸入予定数量等が必要であるが、安全性試験については所定の試験要求が決められておらず、届出者が所有又は管理するデータを提出するよう定められている。

EPAでは、生態影響についてQSARを活用して、生態毒性を予測する等により審査しているが、次の39カテゴリーの物質については、生態影響試験データ（主に生態影響ベースセット試験。急性魚毒性、急性ミジンコ毒性、藻類生長阻害の3試験の組合せをいう。）を中心とした試験データを添付して届け出るよう求めている。

Acid chlorides, Acid dyes & amphoteric dyes, Acrylates/Methacrylates, Aldehydes, Aliphatic amines, Alkoxysilanes, Aluminum compounds, Amino-Benzothiazole azo dyes, Anilines, Anionic surfactants, Bensotriazoles, Benzo-Triazole-hindered phenols, Boron compounds, Cationic dyes, Cationic (quarternary ammonium) surfactants, Cobalt, Dianilines, Diazoniums, Dichlorobenzi-dine-based pigments, Dithiocarbamates, Epoxides, Esters, Hydrazines & related compounds, Imides, Neutral organics, Nickel compounds, Nonionic surfactants, Organotins, Phenols, Phosphinate esters, Polyanionic polymers (& monomers), Polycationic polymers, Polynitroaromatics, Rosin, Thiols, Substituted triazines, Triarylmethane pigments/dyes with non-solubilizing-groups, Vinyl esters, Soluble complexes of zinc, Zirconium compounds

2 - 2) 少量新規物質又は LoREX (Low Release/Low exposure Exemption) の届出
年間製造予定数量が 10 トン未満の新規化学物質 (少量新規届出) または低い環
境放出および低い人暴露しか示さない新規化学物質 (LoREX 届出) に対しては製造
前届出の免除が認められている。

低い環境放出および低い人暴露を有する化学物質とは、その物質の製造、加工、
流通、使用、廃棄の全てにおいて次の条件を満たすものをいう。

- (1) 消費者および一般住民の経皮暴露、吸入暴露がなく、かつ飲料水からの暴露が
1 mg/y を超えないこと
- (2) 労働者への経皮暴露、吸入暴露がないこと
- (3) 環境中の地表水への放出、焼却による大気環境への放出、土地または地下水への
放出が定められた量以下であること

上の条件を満たす新規化学物質については、製造又は輸入の 30 日前までに、当
該物質に関する所定の情報を EPA へ提出する。安全性情報については、製造前届出
と同様に届出者が所有又は管理するデータを提出することとなっている。

2 - 3) ポリマーの免除報告

次のクライテリアのいずれかを満たすポリマーについては、最初の製造又は輸入
年の翌年の 1 月末までに新しく製造又は輸入されたポリマーの数のみを EPA へ報告
する。

- (1) モノマー、反応成分が既存であって、
 - ・ Mn が 1,000 ~ 10,000 の場合、分子量が 500 未満の成分が 10% 未満、分子量が
1,000 未満の成分が 25% 未満であり、かつ特定の反応性官能基をもたない、カ
チオン、重金属を含まない、変質しない、吸水性でないこと
 - ・ Mn が 10,000 超の場合、分子量が 500 未満の成分が 2% 未満、分子量が 1,000
未満の成分が 5% 未満であり、かつカチオン、重金属を含まない、変質しない、
吸水性でないこと
- (2) 指定されたモノマーで構成される一定のポリエステル

2 - 4) 試験販売免除届出

新規化学物質が商業的な価値を有するか否かを調べる場合に、当該物質の試験販
売を行う 45 日前までに届出、許可を行う制度である。

当該物質の試験販売を行おうとする者は、試験販売活動に関する情報等を提出す
るよう要求されるが、安全性試験の要求規定はない。

3) 審査方法

新規化学物質の届出は、EPA へ提出することになっており、化学品審査の担当者は
EPA の Office of Pollution Prevention and Toxics に数 100 人 (うち新規化学物質の審査
担当官は約 150 名) いると言われている。

製造前届出の申請者は、新規化学物質の同定、生産量、暴露及び排出量の推定の他
に、手持ちの健康又は環境への影響に関するデータを全て EPA へ提出することにな

っているが、届出のための一定の試験を要求していない。そのため、受領する届出には当該物質の影響を判断するのに十分なデータが含まれているものは少なく、EPA は限られた試験データだけで、QSAR やモデル等を活用することにより、化学物質の毒性、及びリスクを評価している。

EPA は、数年間の審査経験をふまえて、共通の化学的、毒性学的な性質を持つ化学品をカテゴリー別に分類するようになり、これにより審査が容易になった。

これらのカテゴリーの利用により新規化学物質の審査プロセスは合理化され、通常は届出受理後 15 日～45 日に安全性審査が完了してしまい、標準的な 90 日間の審査を要するのは全届出の 2～3% だけとなっている（図 1 参照）。

EPA は、提出される届出での約 10% に対して健康または環境への潜在的リスクを管理するための措置を講じている。このうち、標準的な審査を受ける前記の 2～3% を除いた 7～8% は上記の化学品カテゴリーに入る化学品として分類されている。

なお、90 日間以内に審査を終了できない場合は、さらに 90 日間審査期間を延長できることになっているが、審査期間の延長を行うのは何らかの規制をかける場合に限定されている。

4) 規制方法

人への暴露及び環境排出に関するアセスメントを行った結果で、人や環境に過度のリスクをもたらす恐れがある、または 相当な量の環境への排出若しくは人への暴露の恐れがあると判断した化学物質については、その製造、輸入又は使用を制限または禁止する規制を行う。

この規制は同意命令（Consent Order）または重要新規利用規則（SNUR; Significant New Use Rule）により行われる。

同意命令は届出者のみを規制の対象とするものであり、EPA と届出者とで話し合いを行い、追加情報の提出、規制の遵守、届出の取下げ等のうちのいずれかを届出者に選択させるものである。しかし、この命令はあくまでも届出者のみを規制の対象としている関係で、その他の者も同じ規制の対象とするためにこの命令の交付後に SNUR で全ての者を規制する形を採っている。

現在、SNUR の対象になっている物質は約 600 以上にのぼっている。

SNUR は、予想されるあらゆる種類の規制を網羅的に予め収録したものであり、規制対象物質ごとにこの内の適切な規制をピックアップして、対象物質に当てはめる形式を採用している。

なお、SNUR 対象物質を製造、輸入又は使用する場合には、その化学物質の SNUR の要件を遵守する必要がある、遵守できない場合はその製造、輸入又は利用の 90 日までに重要新規利用届出を EPA へ提出する必要がある。

5) 既存化学物質対策

1979年以前に製造、輸入されていた工業化学品が既存化学物質として、TSCA インベントリーに 70,000 物質が収載されている。

このうちの商用に使用されている 15,000 物質から、人の健康や環境を損なう恐れがある、又は相当な量で生産されており人又は環境に対して相当な暴露があり、かつ安全性が不足している化学物質を選定し、これらの物質について試験規則を作成して、不足している試験を製造業者、輸入業者に実施するよう指示することができる。

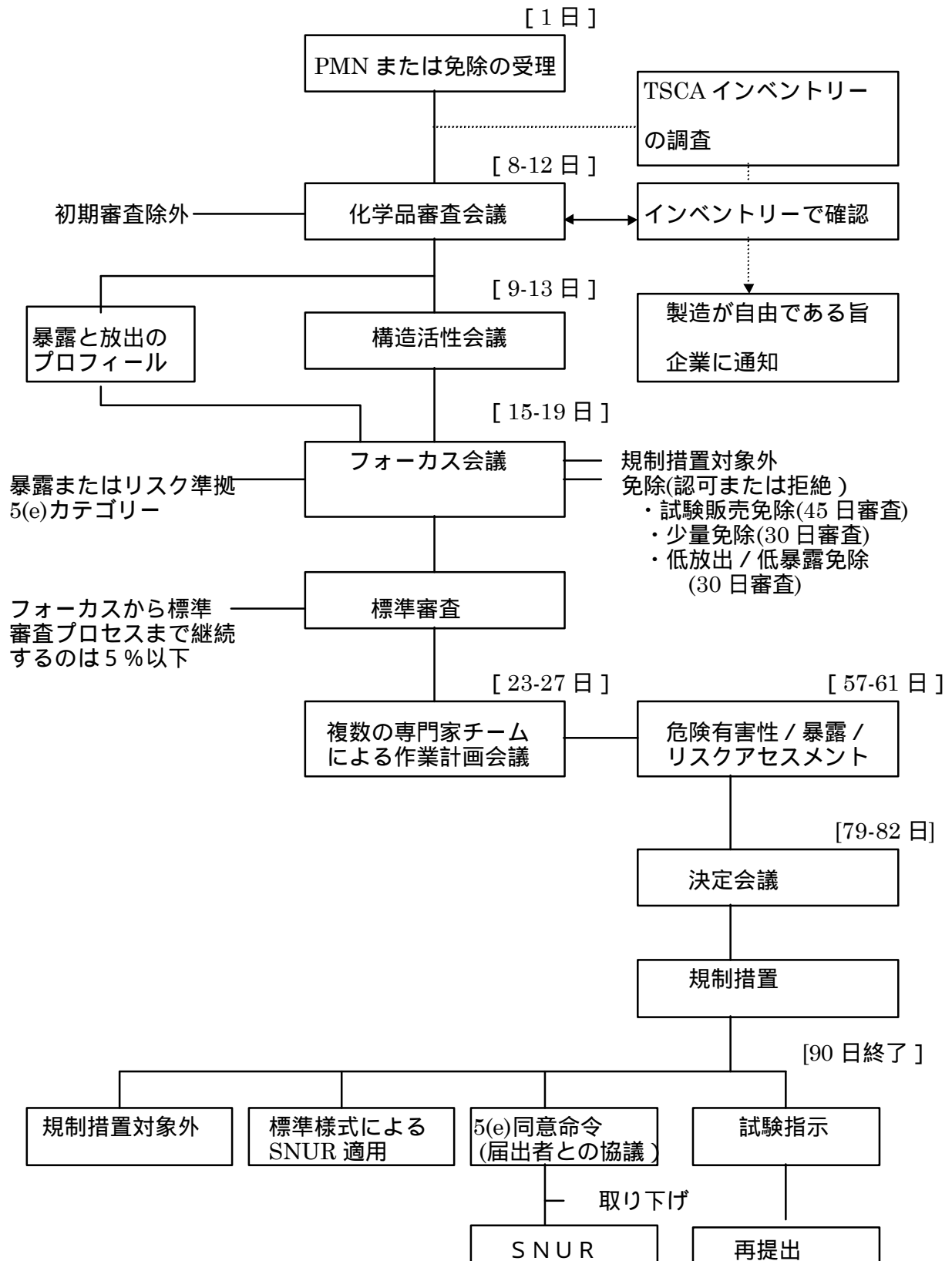


図1 製造前届出の審査プロセス

2 . E U

EU では、「危険な物質の分類、包装、表示に関する法律、規制、行政規定の近似化に関する指令 67/548/EEC」が加盟 18ヶ国に適用されており、各国において本指令に応じた法律を制定して化学品規制を実施している。

1) 規制対象外の物質

本指令は、最終使用者に供される完成状態の次の調剤には適用しない。

- (a) 人及び動物に使用する医薬品
- (b) 化粧品
- (c) 廃棄物の形での物質の混合物
- (d) 食料
- (e) 動物飼料
- (f) 農薬
- (g) 放射性物質
- (h) 共同体の届出又は認可手続きが存在し、かつその規定が本指令で定められるものと同等である他の物質又は調剤

2) 届出の種類

EU では、上市の年間予定数量又は累積予定数量に応じて届出の種類が設定されており、次のように予定数量が多くなるほど実施すべき試験項目が多くなっている。

生態影響試験については、年間 1 トン以上の届出（完全届出）において 3 種の試験（急性魚毒性、急性ミジンコ毒性、藻類生長阻害）の実施が義務付けられており、さらに生産量が年間 10 トン、100 トン、1000 トンと増えていくにつれて更に詳細な生態毒性試験の実施が要求されている。

2 - 1) 完全届出

製造業者又は輸入業者当りの予定上市量が 1 t/y 以上の場合、製造業者又は輸入業者は表 2（非ポリマー）と表 3（ポリマー）に記載されている試験データを添えて、上市の 60 日前までに新規化学物質を各国当局へ届け出るよう定められている。

注：EU では、ポリマーに含まれる全てのモノマー及び反応体が既存化学物質である場合には、そのポリマーは届出不要と定めている。また、例え新規のモノマー又は反応体がポリマーに含まれていても、2%未満であればそのモノマー又は反応体はポリマーの構成体と考えなくても良いと定められている。

2 - 2) 少量届出

- 1) 上市量が 1 t/y 未満の場合、表 2（非ポリマー）と表 3（ポリマー）に記載されている試験データを添えて、上市の 30 日前までに新規化学物質を届け出るよう定められている。なお、上市量が 1 t/y 又は累計 5 t/y に達した場合、完全届出を行うよう定められている。

2) 上市量が 100 kg/y 未満の場合、表 2 (非ポリマー) と表 3 (ポリマー) に記載されている試験データを添えて、上市の 30 日前までに新規化学物質を届出よう定められている。なお、上市量が 100 kg/y 又は累計 500 kg/y に達した場合、上市量が 1 t/y 未満の届出を行うよう定められている。

2 - 3) 上市量増加の届出

既に届け出された物質が次の上市量に達した場合、その届出者は所管当局に通知しなければならず、所管当局は表 4 の試験を要求する又は要求できる。

1) 10 t/y 又は 50 t/y : 所管当局は表 4 のレベル 1 の試験を要求できる。

所管当局は、完全届出の試験結果をみて追加試験が早急に必要な試験項目を選定して試験実施を要求する。

2) 100 t/y 又は 500 t/y : 所管当局は表 4 のレベル 1 の試験を要求する。

3) 1000 t/y 又は 5000 t/y : 所管当局は表 4 のレベル 2 の試験を要求する。

3) 審査方法

EU 指令に従って届け出られた新規化学物質の審査は、加盟諸国の所管官庁において行われる。加盟諸国は、上市される物質に関する情報を受領し、本指令との適合性を審査することに責任のある所管官庁を指定することが義務付けられている。届出を受理した所管官庁は、その物質についてリスク評価を実施する。所管官庁は、リスク評価のために必要な場合は、届出物質又はその変化物に関する追加情報、確認試験を要求することができる。

所管官庁は、完全届出 (1 t / y 以上) では 60 日、少量届出 (1 t / y 未満) では 30 日以内に届出が本指令に適合しているかどうかを決定する。受理できる場合は、書面で届出者に通知し、届出に付与された受理番号を知らせる。受理しない場合は、届出者に要求する追加情報を通知する。

表2 新規非ポリマーの試験項目

| 試験項目 | 届出（1業者当りの年間上市）量 | | |
|--------------------|-----------------|--------|----------|
| | 1 t 以上 | 1 t 未満 | 100kg 未満 |
| 1．物理化学的性質 | | | |
| スペクトル（UV, IR, NMR） | | | |
| 融点 | | | × |
| 沸点 | | | × |
| 比重 | | × | × |
| 蒸気圧 | | × | × |
| 表面張力 | | × | × |
| 水溶解度 | | | × |
| 分配係数 | | | × |
| 引火点（液体の場合） | | | |
| 可燃性 | | | |
| 爆発性 | | × | × |
| 自然発火性 | | × | × |
| 酸化性 | | × | × |
| 粒度 | | × | × |
| 2．毒性試験 | | | |
| 急性経口毒性 | | | |
| 急性経皮毒性 | | × | × |
| 皮膚刺激性 | | | × |
| 眼刺激性 | | | × |
| 皮膚感作性 | | | × |
| 28日間反復投与毒性 | | × | × |
| Ames 試験 | | | × |
| 染色体異常 | | × | × |
| 3．生態毒性試験 | | | |
| 魚急性毒性 | | × | × |
| ミジンコ急性毒性 | | × | × |
| 藻類生長阻害 | | × | × |
| 活性汚泥呼吸阻害 | | × | × |
| 生分解性 | | | × |
| 加水分解性 | | × | × |
| 吸着／脱着スクリーニング | | × | × |

・・・要求される、×・・・試験不要

表3 新規ポリマーの試験項目

| 試験項目 | 届出（1業者当りの年間上市）量 | | | | |
|---------------|-----------------|-------|---------|-------|-------|
| | 標準試験 | | | 縮小試験 | |
| | > 1 t | < 1 t | > 100kg | > 1 t | < 1 t |
| 1. 物理化学的性質 | | | | | |
| 融点 | | | × | | |
| 沸点 | | | × | × | × |
| 比重 | | × | × | | × |
| 蒸気圧 | | * | × | × | × |
| 表面張力 | | × | × | × | × |
| 水溶解度 | | | × | × | × |
| 分配係数 | | | × | × | × |
| 引火点（液体の場合） | | | | × | × |
| 可燃性 | | | | | |
| 爆発性 | | × | × | | × |
| 自然発火性 | | × | × | | × |
| 酸化性 | | × | × | × | × |
| 粒度 | | × | × | | × |
| 熱安定性 | × | × | × | | × |
| 抽出性（水、シロヘキサン） | | | × | | |
| 2. 毒性試験 | | | | | |
| 急性経口毒性 | | | | * | × |
| 急性経皮毒性 | | × | × | | |
| 皮膚刺激性 | | | × | | |
| 眼刺激性 | | | × | | |
| 皮膚感作性 | | | × | | |
| 28日間反復投与 | | × | × | | |
| Ames試験 | | | × | | |
| 染色体異常 | | × | × | | |
| 3. 生態毒性試験 | | | | | |
| 魚急性毒性 | | × | × | * | × |
| ミジンコ急性毒性 | | * | × | | |
| 藻類生長阻害 | | × | × | | |
| 活性汚泥呼吸阻害 | | × | × | | |
| 生分解性 | | | × | | |
| 加水分解性 | | × | × | | |
| 吸着/脱着スクリーニング | | × | × | | |

* 毒性試験および生態毒性試験については、当局はある種の試験をケースバイケースで要求することができる。

表4 上市量増加時の試験項目

| 試験項目 | レベル1 | レベル2 |
|---------------------|------|------|
| 1. 毒性試験 | | |
| 亜急性又は慢性毒性 | | |
| 慢性毒性 | | |
| 繁殖能 | | |
| 催奇形性 | () | |
| 3世代繁殖能 | | |
| 発育毒性 | | |
| 変異原性又は発がん性スクリーニング試験 | | |
| 発がん性 | | |
| 2. 薬物動態試験 | | |
| 薬物動態 | | |
| 生体内動態 | | |
| 3. 薬理試験 | | |
| 器官又は組織毒性 | | |
| 4. 生態毒性試験 | | |
| 21日間ミジンコ繁殖毒性 | | |
| 長期魚毒性 | | |
| 魚類追加毒性 | | |
| ミミズ試験 | | |
| 鳥類毒性 | | |
| 植物試験 | | |
| 他生物での追加毒性 | | |
| 5. 環境運命試験 | | |
| 高次生分解 | | |
| 濃縮性 | | |
| 土壌吸脱着 | | |
| 濃縮・分解・移動・土壌吸脱着の追加試験 | | |

4) 規制方法

所管当局は、届出物質についてリスクアセスメントを実施し、届出物質の危険有害性の分類及び表示の案、並びにリスクアセスメントに基づくリスク軽減措置を策定し、届出者に通知する。

その後、所管官庁は、届出者から提出された届出書類、分類・表示案、リスクアセスメントの結果及びそれに基づくリスク軽減措置等をEC委員会へ送付する。EC委員会は受領した資料の写しを加盟各国へ送付し、受領資料について必要に応じ当該当局に不明点、疑問点を照会し、最終決定された事項を当該所管官庁及び加盟各国へ連絡する。

4 - 1) 分類

届出物質は、その試験結果に従って次の15のカテゴリーに分類される。

爆発性、酸化性、極燃性、易燃性、可燃性、猛毒性、毒性、有害性、腐食性、刺激性、感作性、発がん性、変異原性、生殖毒性、環境危険性

4 - 2) 表示

届出物質は、その試験結果に従ってリスク警句(R-phrases)と安全警句(S-phrases)を指定される。

環境危険性のリスク警句と安全警句は次のようである。

(リスク警句)

R50: 水生生物に猛毒性(Very toxic to aquatic organisms)

R50/53: 水生生物に猛毒性・水生環境で長期の有害性影響を及ぼす恐れがある(May cause long-term adverse effects in the aquatic environment)

R51/53: 水生生物に毒性(Toxic to aquatic organisms)・水生環境で長期の有害性影響を及ぼす恐れがある

R52/53: 水生生物に有害性(Harmful to aquatic organisms)・水生環境で長期の有害性影響を及ぼす恐れがある

R52: 水生生物に有害性

R53: 水生環境で長期の有害性影響を及ぼす恐れがある

(安全警句)

S29: 排水溝中にあけないこと

S35: この材料及びその容器は安全な方法で廃棄しなければならない

S56: この物質及び容器は、有害性廃棄物又は特別の廃棄物の集積場所に廃棄すること

S57: 環境汚染を避けるために適切な容器を使用すること

S60: この物質及び容器は有害性廃棄物として廃棄されなければならない

S61: 環境への放出をさけること。個別の説明書/安全性データシートを参照すること

5) 既存化学物質対策

1981年9月18日に欧州市場に存在していた物質を EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) としてリストしており、この中には約 100,000 物質が収載されている。

既存化学物質対策は、1993年に公布された「既存化学物質の評価と管理に関する理事会規則」により実施されている。本規則では、高生産量化学物質について事業者から自己の所有データの提出要求を行い、これを基に欧州委員会が優先物質リストを作成し、公表している。

事業者から提出されたデータは IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) というデータベースに取り纏められ、公表されている。これらの情報により、加盟国当局が分担して優先物質のリスク評価を実施している。このリスク評価の実施速度は遅く、2000年までに 11 物質の評価が終了しており、リスク低減の勧告と併せて公表されている。

なお、これとは別に、「危険な物質及び調剤の上市と使用の制限に関する理事会指令」において 41 の物質又はカテゴリーが制限を受けている。

3. オーストラリア

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品を規制している。

1) 規制対象外の物質

次の物質は、オーストラリア工業化学品法の対象外である。

- (a) 農薬
- (b) 動物薬
- (c) 食品
- (d) 食品添加物
- (e) 医薬品
- (f) 放射性物質

2) 届出の種類

オーストラリアでは、ほぼ EU と同じ体系を採用しているが、上市量増加による追加届出のレベル 1 及び 2 を実施していない点、ポリマーの届出を必要としている点等が EU と大きく異なる。

目的からみた届出の種類としては、リスクアセスメントを実施して審査報告書 (Assessment Certificate) を交付するいわゆる「届出」と認可を与える「許可」の 2 種類が設けられている。

生態毒性試験については、年間 1 トン以上の届出 (標準届出) において 3 種の試験 (急性魚毒性、急性ミジンコ毒性、藻類生長阻害) が義務付けられている。

2 - 1) 非ポリマーの届出又は許可

(1) 標準届出

新規化学物質を年間 1 トンを超えて導入 (製造又は輸入) する 90 日前までに当該物質に関する所定の情報を添えて NICNAS(National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme) と呼ばれる行政組織に申請する。

届出用の試験項目はほぼ EC の試験と同じであり、詳細を表 5 に示した。

(2) 限定届出

年間 100kg 超であり、1 トン未満の新規化学物質の導入については、導入の 90 日前までに所定の情報を添えて NOHSC へ届け出る。試験項目の詳細は表 5 を参照。

(3) 少量化学品許可

年間 100kg 以下の新規化学物質を導入する場合、その 20 日前までに当該物質に関する情報を添えて許可申請する。安全性試験データとしては定められたものがなく、申請者の所有するデータを提出する。表 5 参照。

2 - 2) ポリマーの届出又は許可

(1) 標準届出

以下の新規ポリマーを年間 1 トン以上導入する場合は、その導入の 9 0 日前までに所定の情報を添えて届け出る。試験項目の詳細は表 6 参照。

数平均分子量が 1,000 未満の新規ポリマー

数平均分子量が 1,000 以上の新規ポリマー

(2) 限定届出

年間 100kg 超であり、1 トン未満の新規ポリマーの導入については、導入の 9 0 日前までに所定の情報を添えて届け出る。試験項目の詳細は表 6 を参照。

(3) 少量化学品許可

年間 100kg 以下の新規ポリマーを導入する場合、その 2 0 日前までに当該物質に関する情報を添えて許可申請する。安全性試験データとしては定められたものがなく、申請者の所有するデータを提出する。表 6 参照。

(4) 低懸念合成ポリマーの届出

低懸念合成ポリマーとは、数平均分子量が 1,000 よりも大きく、次のクライテリアを満たすものであり、これについては所定の情報を添えて導入の 9 0 日前までに届け出る。安全性試験データは要求されない。

- ・数平均分子量が 1,000 よりも大きく、かつ分子量 1,000 未満の分子の含有量が 5 % 未満、分子量 500 未満の分子の含有量が 2 % 未満であること
- ・ポリマーの電荷密度が低いこと
- ・水溶解度が 2 0 で 1 mg/l 未満であること
- ・残留モノマー含有量が、ポリマーが有害と分類されない程度のものであること
- ・環境の pH 範囲 (4 ~ 9) でカチオン性又はアニオン性を示さないこと
- ・空気動学的径が 70 μ 未満の粒子が 1 % 未満であること
- ・使用条件下で安定であること
- ・反応性官能基を含まないこと

2 - 3) 場所限定製造届出

年間 1 0 トン未満の新規化学物質又は新規ポリマーの場所限定製造については、その製造の 9 0 日前までに所定の情報を添えて届け出る。届出の試験項目については表 5 又は表 6 参照。年間 1 0 トン以上の場合は標準届出の対象となる。

2 - 4) 研究、開発、分析用新規化学物質の届出

年間 50kg 超であり、1 トン未満で導入される研究、開発、分析用の新規化学物質については、その導入の 9 0 日前までに所定の情報を添えて届け出る。届出の試験項目については表 5 又は表 6 参照。ただし、年間 50kg 以下で導入される場合は届出を必要としない。年間 1 トン以上の場合は標準届出の対象となる。

2 - 5) 商業的評価許可

その化学品の商業的可能性を評価するためにのみ導入される新規化学物質に対して、1年間に最大1トン(最大2トン/最長2年間)の範囲で導入許可が与えられる。許可申請用の試験データは自己の所有するものを提出する。

2 - 6) 非有害性化学品の早期導入許可

比較的安全な新規化学物質を導入する場合、当該化学品が次の条件を満たせば、標準届出、限定届出又は低懸念合成ポリマーの届出と一緒に許可申請を行う。導入の許可は申請の28日後に行われる。

- a) その化学品は有害化学品でないこと
- b) その化学品は危険なものでないこと
- c) その化学品は環境影響に関して定められた基準を満たしていること
- d) その化学品の導入は労働衛生安全、公衆衛生、及び環境の正当な保護と両立すること

2 - 7) 審査前の導入許可

2 - 6) の早期導入許可の対象にならない新規化学物質であっても、当該化学品が次の条件を満たせば、標準届出、限定届出又は低懸念合成ポリマーの届出と一緒に許可申請を行うことにより導入の許可が与えられる。この許可には導入化学品の量に関する制限規定はないが、交付される許可証に量と期間が明記される。

- a) 当該化学品が何らかの形で公的な利益になること、例えば緊急の環境保護のために至急輸入する必要がある
- b) 当該化学品の早期導入が公衆の利益に繋がること
- c) 当該化学品の早期導入が労働衛生、公衆衛生及び環境の保護と両立すること

表5 非ポリマーの試験項目

| | 標準届出 年間1トン超 | 限定届出 (年間100～1000kg) 場所限定製造 研究、開発、分析用 | 少量化学品許可 年間100kg 未満 |
|----------------|---------------------------|---|--------------------------|
| 1. 物理化学データ | | | |
| 1) 融点/沸点 | | | × |
| 2) 比重/密度 | | | × |
| 3) 蒸気圧 | | | × |
| 4) 水溶解度 | | | × |
| 5) 加水分解性 | | | × |
| 6) 分配係数 | | | × |
| 7) 吸脱着 | | | × |
| 8) 解離定数 | | | × |
| 9) 粒子径/繊維長 | | | × |
| 10) 引火点 | | | × |
| 11) 可燃限界(爆発限界) | | | × |
| 12) 自然発火温度 | | | × |
| 13) 爆発性 | | | × |
| 14) 反応性 | | | × |
| 2. 毒性データ | | | |
| 1) 急性経口毒性 | | × | × |
| 2) 急性経皮毒性 | | × | × |
| 3) 急性吸入毒性 | (揮発性、細粒子の時) | × | × |
| 4) 皮膚刺激性 | | × | × |
| 5) 眼刺激性 | | × | × |
| 6) 皮膚感作性 | | × | × |
| 7) 吸入感作性 | (あれば提出) | × | × |
| 8) 28日間反復投与毒性 | | × | × |
| 9) 点突然変異 | | × | × |
| 10) 生殖細胞損傷 | | × | × |
| 11) 染色体損傷 | | × | × |
| 3. 環境関係試験 | | | |
| 1) 急性魚毒性 | | × | × |
| 2) 急性ミジンコ毒性 | | × | × |
| 3) 藻成長阻害 | | × | × |
| 4) 生分解性 | | × | × |
| 5) 濃縮性 | (Pow _w 水溶解度で可) | × | × |

表6 ポリマーの試験項目

| | 標準届出 年間1トン超 | | 限定届出 (年間100～1000kg) 場所限定製造 研究、開発、分析用 | 少量化学品 許可 年間100kg 未滿 |
|------------------|----------------|-----------|---|------------------------------|
| | Mn < 1000 | Mn > 1000 | | |
| 1. 物理化学データ | | | | |
| 1) 融点/沸点 | | | | × |
| 2) 比重/密度 | | | | × |
| 3) 蒸気圧 | | | | × |
| 4) 水溶解度 | | | | × |
| 5) 加水分解性 | | | | × |
| 6) 分配係数 | | | | × |
| 7) 吸脱着 | | | | × |
| 8) 解離定数 | | | | × |
| 9) 粒子径/繊維長 | | | | × |
| 10) 引火点 | | | | × |
| 11) 可燃限界(爆発限界) | | | | × |
| 12) 自然発火温度 | | | | × |
| 13) 爆発性 | | | | × |
| 14) 反応性 | | | | × |
| 2. 毒性データ | | | | |
| 1) 急性経口毒性 | | × | × | × |
| 2) 急性経皮毒性 | | × | × | × |
| 3) 急性吸入毒性 | | × | × | × |
| 4) 皮膚刺激性 | | × | × | × |
| 5) 眼刺激性 | | × | × | × |
| 6) 皮膚感作性 | | × | × | × |
| 7) 吸入感作性 | | × | × | × |
| 8) 28日間反復投与毒性 | | × | × | × |
| 9) 点突然変異 | | × | × | × |
| 10) 生殖細胞損傷 | | × | × | × |
| 11) 染色体損傷 | | × | × | × |
| 3. 環境関係試験 | | | | |
| 1) 急性魚毒性 | | × | × | × |
| 2) 急性ミジンコ毒性 | | × | × | × |
| 3) 藻成長阻害 | | × | × | × |
| 4) 生分解性 | | × | × | × |
| 5) 濃縮性 | | × | × | × |
| 4. ポリマーの性質の試験 | | | | |
| 1) モノマー等成分の重量% | | | × | × |
| 2) 数平均分子量 | | | × | × |
| 3) 残留モノマー等の最大重量% | | | × | × |
| 4) 低分子部分の重量%(注) | | | × | × |
| 5) 分解生成物 | | | × | × |
| 6) モノマー等の自然減少 | | | × | × |

(注) 分子量 1,000 以下及び 500 以下の分子の含有量をいう。

3) 審査方法

届出書又は許可申請書は、NICNAS へ提出する。NICNAS は環境省(Environment Australia)などの協力を得て審査対象の化学品の製造、輸入又は使用によって引き起こされる可能性がある健康への有害な影響、物理的危険性及び環境への有害な影響についてリスクを判定する。

その場合、当局は届け出された化学品に関して次の点を勘案する。

- (a) 性質
- (b) 用途
- (c) 潜在的に起こしうる環境又はヒトへの有害作用
- (d) 環境、作業場又は公衆への暴露の大きさ
- (e) 労働者への健康又は安全へのリスク
- (f) 消費者への健康又は安全へのリスク
- (g) 廃棄生成物の放出による環境へのリスク
- (h) リスクが製造、表示、使用、貯蔵、廃棄に関する管理により軽減される程度
- (i) NICNAS が利用できるその他の情報

審査終了後、NICNAS は、安全性データシート、審査で検討された健康、安全及び環境関連事項の要約、並びに次の事項に関する勧告を含む審査報告書を作成する。

- (a) 製造、輸入又は使用の際に遵守すべき予防措置及び制限措置
- (b) 製造又は使用する場所から大気又は水系への排出の管理
- (c) 包装、表示、取扱い、貯蔵又は廃棄
- (e) 使用法

審査終了後に次の文書が申請者に送付される。

- ・審査報告書
- ・公開用報告書……機密情報抜き
- ・要約報告書……機密情報抜き

申請者はNICNASの勧告を遵守できない場合、報告書が提供された日から14日以内にその報告書の変更を申請することができる。当局は、これを検討し、変更申請を受理した日から14日以内に検討結果を申請者に通知する。

上記の3つの文書を当局が発送した日から28日以内に変更の申し出がない場合には、3つの文書がオーストラリアの関係官庁へ送付される。

NICNASでは、上記3つの文書をオーストラリアの関係官庁へ送付した日から7日以内に審査証明書を申請者へ交付する。

4) 規制方法

一度審査された化学品の審査証明書では特定の条件により第二次の追加届出を勧告しており、現にその状況が発生した場合、又はその化学品の機能や用途の変化、導入数量の有意の増加、輸入申請品のオーストラリア内での製造、製造方法の変更によるリスク増加のおそれ、健康・環境への有害作用に関する情報の入手があった場合、第二

次の追加届出が要求される。二次届出の要求は Chemical Gazette に公示され、この中で提出対象者、要求情報が特定される。これを遵守しない者に対しては、審査証明書又は導入許可書の停止措置が採られる。

5) 既存化学物質対策

1977年から1990年までに商業目的でオーストラリアで製造、輸入された化学物質が AICS (Australian Inventory of Chemical Substances) として収録されており、この中では4万物質以上が収録されている。

これら化学物質について健康・環境への影響の懸念に応じて優先既存化学品 (PEC; Priority Existing Chemicals) を選定している。PECとして宣言されると、その物質を製造、輸入している事業者は審査の申請及び情報提供が要求され集められた情報等をもとに NICNAS が中心になって評価報告書を作成する。評価には予備的(preliminary)なものと同完全(full)なものがあり、前者はハザード評価、後者はリスク評価である。評価結果には、リスク削減のための勧告が含まれる。

1998年11月現在 PECとしてのリスク評価が終了し公表された審査が完了した物質は、1,4-ジオキサン、短鎖塩素化パラフィンなど21物質である。評価報告書が公表されると、PECとしての指定が解除される。

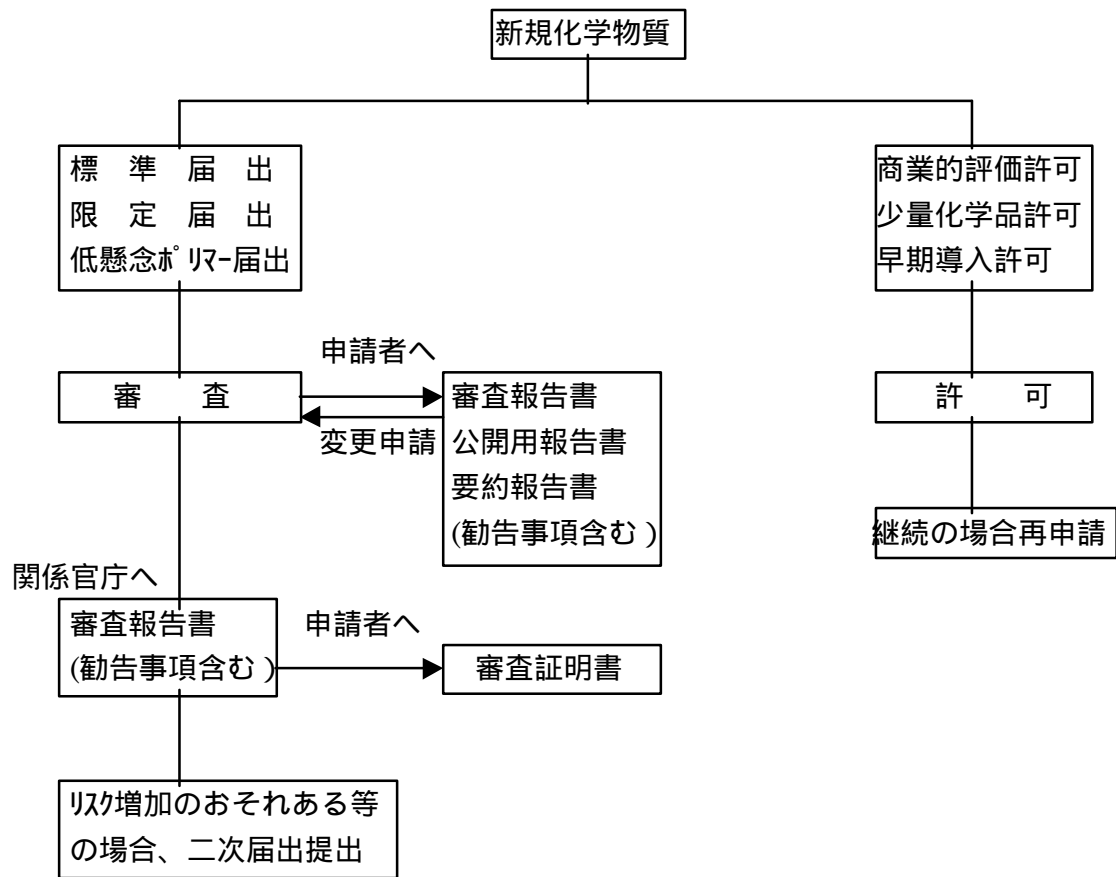


図2 新規化学物質の審査手順

4 . カナダ

カナダでは、米国方式と EU 方式の両方の特長を取り入れたカナダ環境保護法により化学物を規制している。特に、米国と非常に近い関係で、既存化学物質として次の 2 種類を用意しており、それに収載されているか否かにより新規化学物質の届出時に要求される試験項目が異なっている。

- 国内物質リスト (DSL; Domestic Substances List): カナダ国内に存在する物質のリスト
- 非国内物質リスト (NDSL; Non-Domestic Substances List): カナダ国内に存在しないが、米国には存在する物質のリスト

1) 規制対象外の物質

次の物質はカナダ環境保護法の対象外である。

- (a) 農薬
- (b) 食品及び食品添加物
- (c) 化粧品
- (d) 医薬品
- (e) 原子力エネルギー放出物
- (f) 肥料
- (g) 飼料

2) 届出の種類

カナダでは、EU と同様に生産量が多くなるほど実施すべき試験項目を多くする方式を採用しているが、試験項目は EU よりも少なくなっている。また、ポリマーについては EU では原則的に届出不要であるのに対して、カナダでは新規ポリマーは届出の対象となっている。

届出書は、環境省 (Department of Environment ; 通称 Environmental Canada) と保健福祉省 (Department of National Health and Welfare ; 通称 Health and Welfare Canada) へ提出する。

生態毒性試験は、年間 10 トン以上製造又は輸入される予定で、かつ NDSL に収載されていない新規化学物質に対して、急性魚毒性試験、急性ミジンコ毒性試験、藻類生長阻害試験が要求されている。新規ポリマーについては、年間 10 トン以上製造又は輸入される予定で、かつ

- ・ NDSL に収載されているが、低懸念クライテリアに適合しない場合、又は
- ・ NDSL に収載されておらず、かつ 1) 低懸念クライテリアに適合していない場合、又は 2) 低懸念クライテリアに適合しているが、モノマー等の反応体が DSL 又は NDSL に収載されていない場合は、

急性魚毒性試験又は急性ミジンコ毒性試験 (カチオンポリマーについては上記以外の急性魚毒性試験又は急性ミジンコ毒性試験、アニオンポリマーについては藻類生長阻害) が要求される。

2 - 1) 非ポリマーの届出

(1) 商業用新規化学物質の届出

NDSL に収載されている場合

- ・年間 1 トン未満の時、届出免除
- ・年間 1 ~ 5 トンの時：製造又は輸入の 5 日前までに自己の所有するデータを提出
- ・年間 5 トン以上の時：製造又は輸入の 4 5 日前までに表 7 に示す試験データを提出

NDSL に収載されていない場合

- ・年間 1 トン未満の時：製造又は輸入の 5 日前までに自己の所有するデータを提出
- ・年間 1 ~ 1 0 トンの時：製造又は輸入の 4 5 日前までに表 7 に示す試験データを提出
- ・年間 1 0 トン以上の時：製造又は輸入の 9 0 日前までに表 7 に示す試験データを提出

(2) 場所限定中間体の届出

NDSL に収載されている場合

- ・年間 1 ~ 5 トンの時：製造又は輸入の 5 日前までに自己の所有するデータを提出
- ・年間 5 トン以上で、かつ保有量が常に 1 0 トン以下の時：製造又は輸入の 2 1 日前までに自己の所有するデータを提出
- ・年間 5 トン以上又は保有量が 1 0 トン以上の時：表 7 に示す試験データの内の物理化学的性質の試験データを製造又は輸入の 4 5 日前までに提出

NDSL に収載されていない場合

- ・年間 1 トン未満の時：製造又は輸入の 5 日前までに自己の所有するデータを提出
- ・年間 1 トン以上で、かつ保有量が常に 1 0 トン以下の時：製造又は輸入の 2 1 日前までに自己の所有するデータを提出
- ・年間 5 トン以上又は保有量が 1 0 トン以上の時：表 7 に示す試験データの内の物理化学的性質、毒性、及び生態毒性の試験データを製造又は輸入の 9 0 日前までに提出

(3) 製品開発の届出

年間 1 トン未満の製品開発用新規化学物質については届出が免除されるが、この量を超える場合には、製造又は輸入の 21 日前までに自己の所有するデータを提出する。

2 - 2) ポリマーの届出

(1) 商業用新規化学物質の届出

年間 1 0 トン未満の場合：製造又は輸入の 4 5 日前までに自己の所有するデータを提出

年間 1 0 トン以上の場合

A . NDSL に収載されている、又は全ての反応体が DSL に収載されている場合

A - 1 . ポリマーが次の「低懸念」クライテリアに適合する場合、製造又は輸入

の45日前までに自己の所有するデータを提出

「低懸念」クライテリア

- (a) 有害な反応性官能器等を含有しておらず、かつ数平均分子量が10,000より大きいポリマーで、500ダルトン未満の分子量の成分が2%未満であり、1000ダルトン未満の分子量の成分が5%未満である、
- (b) 有害な反応性官能器等を含有しておらず、かつ数平均分子量が1,000より大きいポリマーで、500ダルトン未満の分子量の成分が10%未満であり、1000ダルトン未満の分子量の成分が25%未満である、又は
- (c) DSLに収載されている特定の酸とアルコールから成るポリエステル

A - 2 . ポリマーが「低懸念」クライテリアに適合しない場合、製造又は輸入の45日前までに表8に示す試験データを提出する。

B . NDSLに収載されていない、又は全ての反応体がDSLに収載されていない場合

B - 1 . ポリマーが「低懸念」クライテリアに適合しない時、製造又は輸入の90日前までに表8に示す試験データを提出する。

B - 2 . ポリマーが「低懸念」クライテリアに適合しており、かつ全ての反応体がDSL又はNDSLに収載されている時、製造又は輸入の45日前までに自己の所有する試験データを提出する。

B - 3 . ポリマーが「低懸念」クライテリアに適合しているが、反応体がDSL又はNDSLに収載されていない時、製造又は輸入の45日前までに表8に示す試験データを提出する。

(2) 場所限定中間体の届出

年間10トン以上であり、保有量が20トン以下の場合、製造又は輸入の21日前までに自己の所有する試験データを提出する。

年間10トン以上であり、保有量が20トン以上の場合、商業用化学物質の届出に準ずる。

(3) 製品開発の届出

年間10トン以上である場合、製造又は輸入の21日前までに自己の所有する試験データを提出する。

表7 新規物質届出の試験項目

| | NDSLに収載されていない場合 | | | NDSLに収載されている場合 | | | |
|----------------|-----------------|-----------|--------|----------------|----------|--------|------|
| | > 10t/y | 1 - 10t/y | < 1t/y | > 5t/y | 1 - 5t/y | < 1t/y | |
| 1.物理化学的性質 | | | | | | | (免除) |
| 1) 融点 | | | × | | × | | |
| 2) 沸点 | | | × | | × | | |
| 3) 密度 | | | × | | × | | |
| 4) 蒸気圧 | | | × | | × | | |
| 5) 水溶解度 | | | × | | × | | |
| 6) 分配係数 | | | × | | × | | |
| 7) IRスペクトル | | | × | | × | | |
| 8) 解離定数 | | | × | | × | | |
| 9) 吸脱着スクリーニング* | | × | × | | × | | |
| 10) 加水分解性 | | × | × | | × | | |
| 11) 粒子径 | | | × | | × | | |
| 12) 脂溶性 | | | × | | × | | |
| 2.毒性試験 | | | | | | | (免除) |
| 1) 急性経口毒性 | | | × | | × | | |
| 2) 急性経皮毒性 | | × | × | × | × | | |
| 3) 皮膚刺激性 | | × | × | | × | | |
| 4) 皮膚感作性 | | × | × | | × | | |
| 5) 28日間反復投与 | | × | × | | × | | |
| 6) Ames試験 | | | × | | × | | |
| 7) 染色体異常 | | × | × | × | × | | |
| 8) 小核試験 | | × | × | × | × | | |
| 3.生態毒性試験 | | | | | | | (免除) |
| 1) 急性魚毒性 | | × | × | × | × | | |
| 2) 急性シロコ毒性 | | × | × | × | × | | |
| 3) 生分解性 | | × | × | × | × | | |

注:(免除)とは届出の免除をいう。

表8 新規ポリマー届出の試験項目（年間10トン以上の場合）

| | NDSL に収載されていない、又は全ての反応体がDSL/NDSLに収載されていない | | NDSL に収載されている、又は全ての反応体がDSL/NDSL に収載されている | | |
|-------------------------|---|------------------|--|------------|---------|
| | 非低懸念ポリマー | 低懸念ポリマー | | 非低懸念ポリマー | 低懸念ポリマー |
| | | 反応体がDSL/NDSLに非収載 | 反応体がDSL/NDSLに収載 | | |
| 1. 物理化学的性質 | | | | | |
| 1) 数平均分子量 | | | | | |
| 2) Mn 500 と 1000 以下の含有量 | | | | × | |
| 3) 水溶解度 | | | × | | × |
| 4) エタノール溶解度 | | | × | | × |
| 5) pH 1 と 10 での水溶解度 | | | × | | × |
| 6) 加水分解性 | | × | × | × | × |
| 2. 毒性試験 | | | | | |
| 1) 急性経口毒性 | | | × | | × |
| 2) 皮膚刺激性 | | × | × | × | × |
| 3) 皮膚感作性 | | × | × | × | × |
| 4) 28 日反復毒性 | | × | × | × | × |
| 5) Ames 試験 | | × | × | × | × |
| 6) 染色体異常 | | × | × | × | × |
| 7) 小核試験 | | × | × | × | × |
| 3. 生態毒性試験 | | | | | |
| 1) 急性魚毒性 | | | × | | × |
| 2) 急性シロコ毒性 | (カチオンポリマー) | (カチオンポリマー) | × | (カチオンポリマー) | × |
| 3) 藻類生長阻害 | (アニオンポリマー) | (アニオンポリマー) | × | (アニオンポリマー) | × |
| 4) 生分解性 | | | × | | × |

注) 年間10トン未満の物質については、数平均分子量と Mn 500 と 1000 以下の含有量を提出する。

3) 審査方法

新規化学物質の審査は、環境省と保健福祉省が共同で実施しており、新規化学物質届出書は環境省に提出される。

届出書が受理されると、参照番号が付与され、届出者に通知される。

審査は、届出物質が環境又は人の健康に有害であるかどうかを判定することであり、図3に従って審査され、問題物質についてのみリスクアセスメントを実施する。

4) 規制方法

届出物質が有害であるかも知れないと当局が判定する場合には、次の措置が講じられることがある。

- (a) 一定の条件の下で当該物質の製造又は輸入を許可する。
- (b) 2年を超えない期間当該物質の製造又は輸入を禁止する（この2年の終了までに規制提案規則が官報に公示されない限り、この禁止措置は失効する）
- (c) 補足情報又は追加試験結果が当局に提出され、審査されるまで、当該物質の製造又は輸入を禁止する。

5) 既存化学物質対策

1986年1月から1986年12月までの間にカナダで製造又は輸入された化学物質が国内物質リスト（Domestic Substances List）として収録されており、このリストには約23,000物質が収録されている。

既存化学物質の評価と規制の手順は次の4段階から構成されている。

優先物質選定

リスクアセスメント

管理の選択肢を検討

規制の作成及び施行

優先物質選定

当局は優先物質を選定する場合、次の手順を採る。

- 1. 優先物質リスト（PSL；Priority Substances List）を作成する。
- 2. PSLを官報に公表し、これに関する一般のコメントを90日間求める。
- 3. 5年以内に評価結果をまとめ、これを公表し、要約を官報に公示する。
- 4. コメントがあれば、それを検討する。

当局はPSLを作成する場合次の点を考慮する。

- (a) 当該物質は、人の健康又は環境に有害な影響を及ぼす可能性がある。
- (b) 当該物質は、大気、水系、土壌、底質、生体組織に著しい濃度で蓄積する可能性がある。
- (c) 当該物質は、環境に著しい量又は濃度で排出される又は排出されうる。

リスクアセスメント

優先物質を評価した結果当該物質が有害である(toxic)との結論に達した場合、その物質を毒性物質リストに収録し、その物質の各ライフサイクルを管理する規制を作成する。当該物質は有害でない(not toxic)との結論に達した場合には、その旨を公表し、

その物質について特に規制措置を採らない。

入手可能データでは結論を出せない場合は、その旨を公表し、将来の研究対象として特定しておく。

管理の選択肢

有害であると判定された物質については、当該物質によりもたらされるリスクを抑制するための対策の選択肢の作成、解析について協議する。この選択肢には、経済的な手段、規制、行動指針、ガイドライン、自発的な対策がある。

選択肢として規制が考えられる場合には、当該物質を毒性物質リストに収載し、規制を作成する。

優先物質リストは2度にわたって公表されている。第1次リスト(1989年)は44物質、第2次リスト(1995)は、25物質であり、これまでに第1次リストの全てと第2次リストのうちの14物質のリスク評価結果が公表されている。

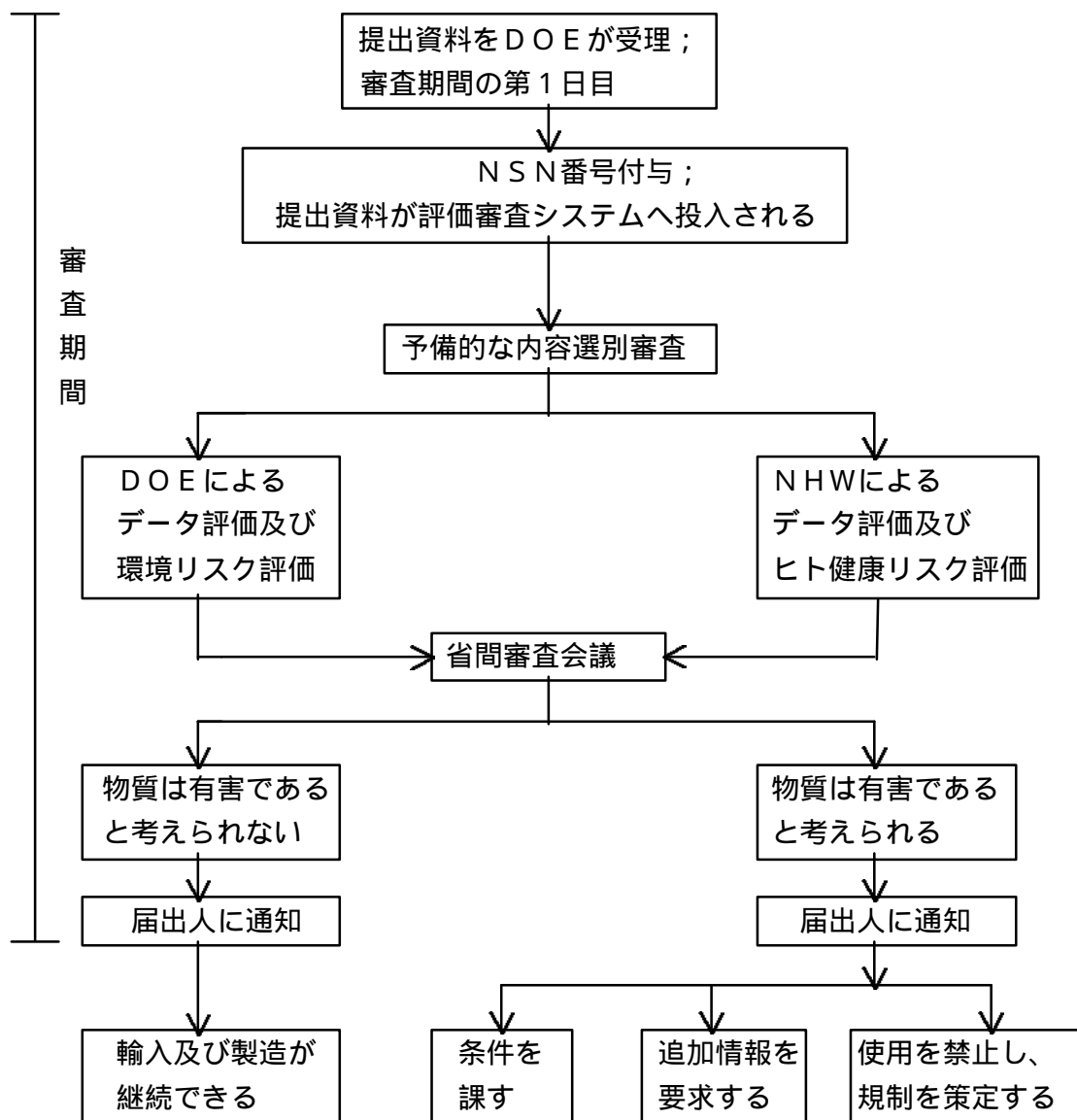


図3 新規物質の審査手順

- (注) DOE：環境省 (Department of Environment)
 DSL：国内物質リスト (Domestic Substance List)
 NHW：保健福祉省 (National Health and Welfare)
 NSN：新規物質届出 (New Substance Notification)