

各国の審査・規制に関する主要項目の比較

		日本	アメリカ	EU	オーストラリア	カナダ
各国の規制	有害性に基づく規制	製造・輸入実績数量の届出 特に必要がある場合の取扱いに関する指導・助言	なし	表示制度	なし	なし
	リスク評価に基づくリスク管理	製造・輸入予定数量及び実績の届出 必要な場合の製造・輸入量の制限 取扱いに係る技術上の指針の策定・公表及び必要がある場合の勧告表示 特に必要がある場合の取扱いに関する指導・助言	同意命令 SNUR（重要新規利用規則） 生態影響に関する命令のメニュー ・汚染防止計画の提出 ・生態毒性試験の実施 ・表示や MSDS の提供 ・製造、使用の禁止 ・提供対象者、方法の限定 ・廃棄方法の限定 ・水排出限度の遵守 ・記録の保持	分類、表示では十分なリスク削減ができない場合に市場、使用規制	以下の項目を含む勧告 ・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 ・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 ・包装、表示、取扱い、貯蔵又は廃棄 ・使用法	一定の条件の下で当該物質の製造又は輸入を許可 SNA（重要新規活動）（米の SNUR に類似） 2年を超えない期間当該物質の製造又は輸入を禁止 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、製造・輸入を禁止
	PBT化学物質の規制	原則として製造・輸入・使用の禁止	PBTカテゴリーに該当する新規物質については特別なレビューが行われる。これらの物質が環境中で不当なリスクを生じないことを届出者が証明するまで、EPAは製造を止めることもできる。	検討中	審査過程において、蓄積性も特に考慮されている。	PBTのクライテリアを設け、レビューを行っている。

		日本	アメリカ	EU	オーストラリア	カナダ	
量による段階的な届出						NDSL 収載	NDSL 非収載
	~ 100kg	所定の情報を申出	所定の情報を提出	さらに試験項目減少	所有データ提出	届出免除	届出免除 (20kg 未満)
	100kg ~ 1t			試験項目減少 (生態毒性なし)	限定届出 (生態毒性なし)		所有データ提出 (生態毒性含む)
	1t ~ 5t	一般届出 (生態毒性なし)	一般届出 (生態毒性試験結果含む)	一般届出 (生態毒性試験結果含む)	一般届出 (生態毒性試験結果含む)	所有データ提出 (生態毒性含む)	所有・入手可能データ提出 (生態毒性含む)
	5t ~ 10t			段階ごとに下の欄の追加届出が必要	一般届出 (生態毒性試験結果含む)	所有・入手可能データ提出 (生態毒性含む)	一般届出 (生態毒性試験結果含む)
10t ~	一般届出 (生態毒性試験結果含む)						
追加的な試験要求 (主として生態影響の観点)	有害性調査 (生態毒性なし)	<p>モデルを用いて審査を行い、リスクが高そうな場合に試験の実施を求めることがある。</p> <p>高い暴露量が予測される物質 (生産量年 100t 以上、人への高暴露又は環境への排出が多い等) については、届出事業者と合意の上、人への毒性、生態毒性、生分解性等の試験結果の提出を要求。</p>	<p>10 t/y 又は累計 50 t に達すると、ミジンコ長期、魚長期、ミミズ、植物の試験を要求できる。試験結果をみて追加試験が早急に必要なら試験項目を選定して試験実施を要求。</p> <p>100 t/y 又は累計 500 t/y に達すると、ミジンコ長期、魚長期、ミミズ、植物の試験を要求。</p> <p>1000 t/y 又は累計 5000 t/y に達すると、魚の追加、鳥類、他生物の試験を要求。</p>	<p>特定の条件 (用途変化、数量増加、毒性情報入手等) により第二次の追加届出を要求。</p>	追加試験結果が当局に提出され、審査されるまで、製造・輸入を禁止となる規制あり。		

	日本	アメリカ	EU	オーストラリア	カナダ
閉鎖的用途による一般届出の免除	医薬品中間体 事業者内で使用する 中間体	LoREX(低い環境放出及び低い人暴露)	場所が限定される中間体(一部の国を除く)	年間10tまでの場所 限定製造	場所限定中間体(カナダ国内の別の工場へ輸送されて使用されるものを含む)は累計50tまで一般届出免除。NDSLに収載されている場合は、生態影響試験要求無し。
一般届出に必要な試験が免除になるポリマーの要件のうち、分子量、既存物質以外の要件(ただし、分子量の要件は国によって異なる)	自然環境での安定性 水及び溶媒への溶解性(溶解するものは分子量1000未満のオリゴマーが1%未満)	特定の反応性官能基をもたないこと カチオン、重金属を含まないこと 変質しないこと 吸水性でないこと	水抽出度が10mg/l未満	ポリマーの電荷密度が低いこと 水溶解度が20で1mg/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70µm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	カチオンポリマーでないもの 分解しないもの C,H,N,O,Si,Sのうち2種以上を含むもの C,H,N,O,Si,S,F,Cl,Br,I以外を含まないもの 特定のイオンを含まないもの 特定の官能基を含まないもの

表 各国、地域における新規化学物質の主な法定届出項目
 (一般届出の場合の環境リスク評価関連届出項目)

	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	* 1				
1)水溶解度		(手持データ で可)			
2)脂肪溶解度					
3)分配係数	* 2				
2. 生態毒性データ					
1)急性魚毒性		(手持データ で可)			
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					
3. 環境中挙動に関するデータ					
1)生分解性		(手持データ で可)			
2)濃縮性					
3)加水分解性	* 3				
4)吸脱着スリーピング					
4. 暴露に関するデータ					
1)予定用途					
2)製造・輸入予定数量					
3)用途ごとの使用割合又は量					
4)物質の出荷先			* 4		
5)環境への排出量					
6)製造・使用による一般市民・ 環境への暴露の予測					
7)製造事業所名・場所					
8)届出者の下の取扱事業所 名・場所					
9)製造プロセス					
10)使用プロセス					
11)事業所での取扱量					
12)事業所ごとの排出量					
13)事業所での排出ポイント					
14)汚染防止施設・措置					
15)使用過程での環境への排出					
16)廃棄物の形態、量					
17)廃棄方法					

* 1 具体的な項目については定められていない。

* 2 濃縮度試験に代わって提出することが可能。

* 3 加水分解する場合。

* 4 可能な場合