

## 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムに関して寄せられた意見に対する考え方・対応

	寄せられた意見（原文）	回答
1	<p>7/10の第4回化審法見直し合同WGでも議論があったように、日本の化学物質総合管理が「企業の自主管理」と「強制法規」の両面をもって進められていくことは、理想的と言えます。もちろん、産業界が積極的に「強制法規」を望むことは少ないのですが、いわゆる管理の最低限の枠組みとして、或いは、歯止めとしての強制法規は必要なものと認識します。</p> <p>さて、我々日本国がSAICM目標を達成するためには、今後も官民連携の形で「既存化学物質の安全性点検」を進めていくことが重要な因子であることは疑問の余地はありません。更に、技術的には、無駄な毒性試験を省略し、限りある時間と人的資産を有効に使うためには、「カテゴリーアプローチの充実」と「QSARの利用」が必須です。特に、カテゴリーアプローチはOECD-HPVやUSチャレンジで開発・運用され、考え方のマニュアルも存在します。手法は、化学物質を共通の官能基等でグループ化し、データがない化学物質（生産量が少ない等でデータが取られていない）の毒性を見積もる仕組みですが、今後は、カテゴリー化されたグループと他のグループを比較をするような形で、ある特定の官能基の数やタイプが変化するとき、どのように毒性値が動いていくのかを予測し、毒性（の方向性）を見積もることが大事だと考えます。このような化学物質の毒性発現とはなにかを研究する類の仕事は、民間ではやりにくく、学や官に中心となっていたいただきたい研究です。</p> <p>具体例を挙げると、構造的に類似の化学物質群で、「エーテル結合」と「エステル結合」を持つ2つのカテゴリーの「毒性学的な違い」を見出し、新しくデザインされた化学物質がどのようなトキシコロジカルプロファイルを有するかを知り、実施すべき安全性試験の順番にプライオリティをつける等を進める。或いは、作業現場で何らかの懸念がある情報が見出された場合には、予めそのような対策を講じておくことも可能となります。そういう点を含め、国に率先して、データ収集等を進めていただきたいと存じ上げます。更に、これらで得られた情報をデータベース化していくことでQSARの充実をはかることができ、より一層正確な毒性見積もりが可能になるのではないのでしょうか？</p>	<p>ご指摘のとおり、カテゴリーアプローチ、QSARの活用は、3省としても重要と認識しております。今後の化学物質管理政策を進めるにあたり、参考とさせていただきます。</p>

2	<p>表紙を含めた P.9 の「2. Japan チャレンジプログラムの中間評価」の(2)各論、B) 国の取組に、『提出された計画書・報告書の確認は適切に行ったのか?』と言う新たな設問を追加して、その国としての自らの評価結果を記載するとともに、P.11 の【総括及び課題】のB) 国の取組に、今後の政府サイドとしての取組み方針を明確化すべきではないでしょうか?</p>	<p>修正意見として、中間評価報告書に反映させたいと思います。</p> <p>2. (2) B) 「既存データの信頼性評価を行ったか」において  <u>「国は提出された計画書・報告書草案の記載内容について順次確認を行うとともに、<del>スポンサー登録が行われた後に</del>」</u>とし、  <u>「その際、技術的な相談事項等により、かなりの時間を要する案件もあった。」</u>を追記しました。</p> <p>2. 【総括及び課題】 B) ②において  <u>「また、技術的な相談事項等により、国による計画書・報告書草案の確認にかなりの時間を要することもあった。」</u>を追記しました。</p> <p>3. (エ) において  <u>「そのためには、国はスポンサー企業に対しては、安全性情報収集報告書を出来る限り早期に、遅くとも平成 23 年度中に提出していただけるよう協力を依頼するとともに、計画書・報告書草案の国による確認作業の加速化に努める」と</u>しました。</p>
---	--	--