

委員から提出された追加意見

赤松委員

亀屋委員

菅野委員

中地委員

第1回化審法見直し合同委員会の追加意見

平成20年1月31日
京都大学大学院 赤松美紀

第3回WGについて

すでに林委員、西原委員から、「審査におけるQSARの活用」のところで、質の良いデータの提供と、精度の良いモデルの開発について意見が出ていましたので、それに賛成です。海外では、化学物質の審査において、すでにQSARを活用している国が有りますので、大いに活用すればよいと思います。ただ、日本では、残念ながら、QSAR教育を行っている大学が少ないため、その専門家の数も少ないのが現状です。専門家を配し、正しいQSARの使い方をされることを切に望みます。

第4回WGについて

小出委員からも意見が出ていましたが、一般消費者にとってはメディアの影響が大きく、今回の冷凍餃子に含まれていた農薬の報道などから、また、いっそう、合成化学物質は危ないというイメージが、一般消費者に植え付けられたものと思います。「化学物質のリスクに関する情報の適切な提供」ということで、一般消費者の目にもとまるような形で、化学物質のリスク（および安全性）に関する正しい情報を提供することが重要であると思います。メディアをうまく利用することも一つの方法ですし、学校など教育機関への配信も重要です。

化審法見直し合同委員会事務局御中

横浜国立大学 亀屋隆志

第1回化審法見直し合同委員会での私の発言を再整理し、また、WGでの活発なご議論に期待して、以下の追加意見を提出させていただきます。

1. 新規物質に対する従来の事前審査・規制といった管理手法については、安全の担保を損なうことなく、審査プロセスの効率化を図ることで新規物質の速やかな上市を可能とする視点での議論や技術開発、体制整備が、長期的視野で継続的に必要であると考えますので、それらの課題や方針を整理するための議論が望まれます。
2. 既存物質に対しては、急激に変化している国際的動向の中で、従来の点検・規制の進捗や今後のカバーの見通しを見定め、国際社会の中で事業者が共通ルールとしてタイムリーに取り組める仕組み作りのあり方について議論が望まれます。
3. 新規・既存のいずれに対しても、従来の審査・規制といった **all or nothing** 的な管理手法や、必要に応じて指導・助言するといった不透明な条件をもとにした管理手法だけでなく、物質の種類や用途などを勘案して、必要に応じて、適切で透明感ある管理手法のあり方や内容について活発な議論が望まれます。
4. 企業秘密に配慮しつつ、社会におけるリスク管理に不可欠な化学物質安全情報の範囲と共有の仕組みのあり方について活発な議論が望まれます。

以上

IARC の発がん性に係わる Group 分類に於ける Group3に相当する物質リストのエキスパートによる作成と公開システムの設定を考慮していただきたい点についての追加解説：

2008年2月1日

国立医薬品食品衛生研究所 毒性部 菅野 純

化審法のベースには、PCB の事例があり、PCB の難分解性・高蓄積性が体系の構築の標的として用いられている。幸いに PCB には、強い発現性がなかったため、変異原性試験三点セットで発ガンに対する一般的な対応を行うことに留まった経緯があると、考察される。

いずれにせよ、化審法が対応しようとした物質群のひとつの大きな特徴は、急性毒性は弱い、重篤な、あるいは「問題の大きい」慢性毒性を発揮する点にある。

WG3 で取り上げられたナノマテリアルは、粒子状物質 (particulate matter、PM) の一員である。歴史的に、PM による被害で、第一に検証されるべき物にアスベストがある。肺線維症等の塵肺症状に加えての中皮腫及び肺腺癌に代表される発がん性が問題となる。PM による発がん性は、一般に非変異原性の機序が主体と考えられる「異物発がんメカニズム」によると考えられている。この事は、発症までに長期間を要することと急性毒性が弱いことと矛盾しない。

第二に考察されるべき物は、恐らく 2 酸化チタンであろう。ルチル型、アナターゼ型で、毒性学者や発がん研究者が想定する毒性・発がん性に差があるが、いずれにしても、専門家 (エキスパート) の大方の意見は、「発がん性が強く疑われる」である。実際、IARC は何年も前に Group 3 と分類し調査対象に挙げ、比較的最近 Group 2B とした。2 酸化チタンの一般国民への暴露は、Group 3 に分類されていた期間に、あたかも無毒であると確定したが如き勢いで爆発的に拡大した。

第三に考察されるべきものに、銀コロイドなどが挙げられる。これは、毒性学者から見ると、特に吸入した場合に明らかに毒性があると推定されるものである。

以上のアスベスト、2 酸化チタン、銀コロイドなどは、国民被害の救済に大きな代償を企業と国家が払ったとしても、それらの使用禁止は産業界全体には大きなインパクトを与えなかったし、与えないであろう。その理由は、これらの物質の機能が所謂「Low Tech : ローテク」だったから (だから) である。

しかし、現在検討を要するナノマテリアルは国際競争に打ち勝つ為に国家を挙げて取り組む「High Tech:ハイテク」物質である。これらが普及したあとで、慢性毒性が明らかになり、万一、アスベストの様に使用禁止になったら、前例の無い規模での国家的大損失となるこ

とは明らかである。

今後、ナノマテリアルに次ぐ、先端素材が現れるであろうが、それらに対しても、同様の事態を想定することが重用である。

私が申し上げた、IARC Group3 相当の枠組みは、新規物質に関しては、国民（消費者）に対する直近のサービスではなく、まずは産業界とそれを支援する政府に対するサービスなのである。その点を強調したい。無論、並行して産業界内でその様な毒性学的考察を実施していただくこと、および、その様な体制を強化することは推奨される。

但し、リスク管理者が提言する「人の健康や命を含めた産業・国家全体の収支バランス」が黒字と成ればよいという方針を我々や国民が納得するのであれば別であるが。

以上

第1回化審法見直し委員会に対する追加意見

2008.2.5

中地重晴

1. 第4回WGでのテーマに関して 化審法の取扱い物質の範囲についての検討

2005年夏以来、アスベストの安全性が問題になった。被害者の救済に関しては、アスベスト新法が制定された。国は2008年を目途にアスベストの使用禁止をめざしているが、全ての用途での代替化は難しいのが現状である。現行の化審法の枠組みの中ではアスベスト(石綿)は規制できない。化審法では「化学物質」を元素及び化合物に化学反応を起こさせることにより得られる化合物と規定している。アスベストのような毒性の強い物質の使用を禁止することができるように定義を改めるべきである。

2. 第3回WGでのテーマに関して ナノ物質の取り扱いについて

(1) ナノ物質はサイズが小さいために、サイズの大きい同一化学成分の物質と物理的特性が全く異なることがある。したがってナノ物質の定義を明確にした上で、ナノ物質は同一化学物質成分の既存化学物質が存在しても、それとは別の新規化学物質とすべきである。

(2) 現在化審法で新規物質として登録されているナノ物質数、物質名と既存物質として扱われているナノ物質について、国の把握している現状を説明していただきたい。

(3) 化審法は基本的に「難分解性」化学物質を対象にしており、化審法は新たな人工物質であるナノ物質の管理・規制のために適切ではないと考える。したがって、早急にナノ物質の定義、安全基準、管理基準を定めた新たな法律「ナノ新法(仮称)」の制定が必要である。

(4) ナノ新法が制定されるまではナノ物質は市場に出さないことが望ましい。しかし、2006年7月20日の経産省化学物質政策基本問題小委員会事務局の答弁にあるとおり、現実には、化審法で新規物質として認可しているとのことなので、ナノ新法が制定されるまでの暫定期間は、ナノ物質(1~100ナノメートルのサイズの人工物質と暫定的に定義する)は全て新規物質として取り扱われるべきである。