

## 新規化学物質審査制度等のハザード評価に係る国内外の動向について

## &lt;概要&gt;

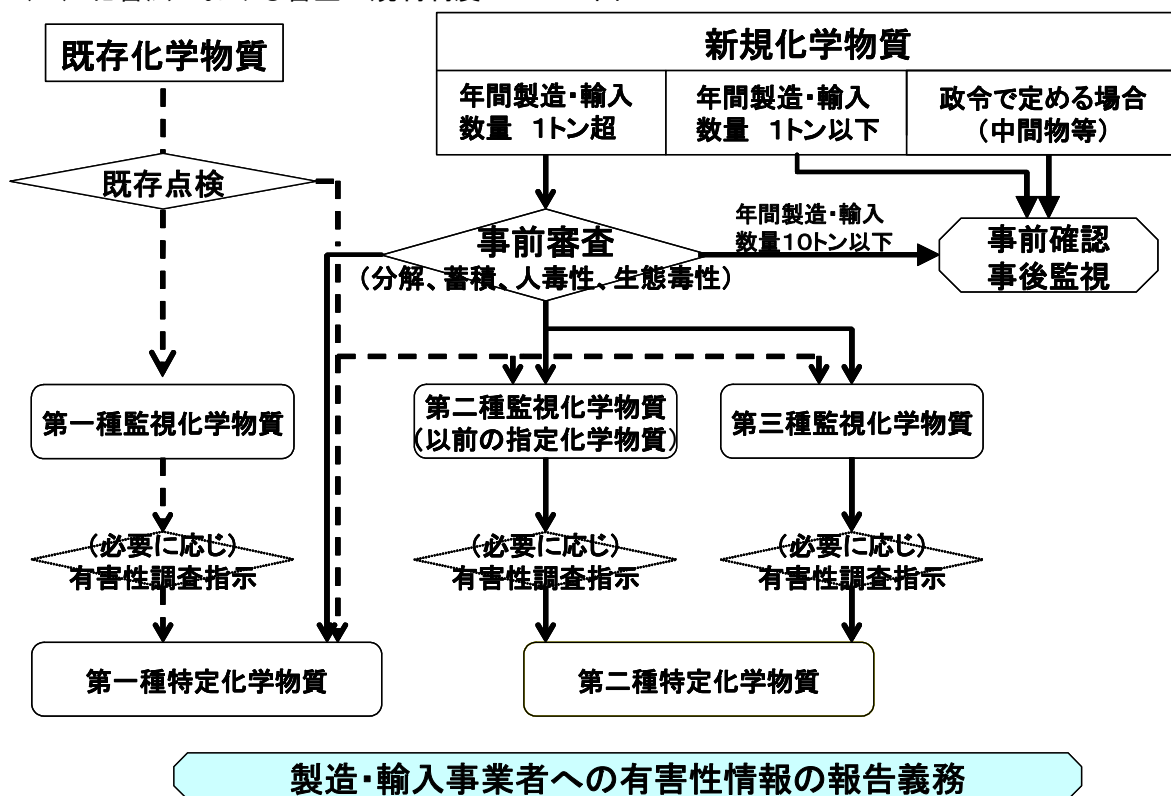
- ・新規化学物質のハザード等について行政が事前（上市前）に審査する制度は、化審法の他にも、米国、カナダ、オーストラリア等OECD加盟国を中心に海外でも広く採用されている。
- ・化審法では、事業者から提出されたMPDベースの情報（分解性、蓄積性、人健康毒性、生態毒性）によってハザード評価を行っている。米国では、新規化学物質の届出の際のデータセットは決まっておらず、行政がQSARや類推などの手法を用いてリスク評価を実施し、製造・輸入予定数量を勘案しつつ、必要に応じて安全性情報の提出が求められる。カナダ及びオーストラリアでは、化審法と同じくMPDを基本としたデータセット提出が、製造・輸入予定量に応じてあらかじめ決められており、それを基に行政がリスク評価を行っている。
- ・欧州（REACH）では、行政による新規化学物質の事前審査は行われませんが、事業者に上市前の登録を義務づけ、製造・輸入量に応じたハザード情報を収集している。なお、これらの物質が上市後に行政によって評価されることはあり得る。
- ・OECDにおいては、新規化学物質の事前審査制度の調和（他国での審査結果の受け入れ）に向けた検討が進められている。その中で、研究開発用途、少量物質、高分子（ポリマー）などリスク懸念が小さいとして届出除外となる項目についても、各国制度を調和しようとする動きが進められている。特に、ポリマーについては、低懸念ポリマー（PLC）の基準についての議論が進められている。なお、REACHにおいてもポリマーは当面登録除外（ポリマー中の一定のモノマーについては登録が必要。）となっている。
- ・オーストラリアでは、政府の新規化学物質の事前評価結果が積極的に公表されているなど、各国で適切な化学物質のリスク管理につながる新規化学物質に関する情報の提供が進められている。一方で、化学物質の名称については、米国やカナダなどではそれが企業秘密に該当する場合には一部の構造名称を隠して公示する制度が採用されている。
- ・ハザード評価における動物実験を減らすことを大原則として、欧州では脊椎動物に対する試験の重複を不可とし、QSARやカテゴリーアプローチによる評価を可能としている。
- ・最近では、ナノマテリアルのような、ハザード評価が困難な新しい課題もでてきており、OECDにおける各国の連携による取組が進められつつある。

## I. 新規化学物質審査制度の国内動向

### 1. 化審法における新規物質事前審査

- 新規化学物質の事前審査は、定められた試験項目の試験結果に基づき、国により、判定基準を基に監視化学物質相当であるかどうか等が判定される。
- 試験の方法は、国際整合性も勘案し、OECDテストガイドライン等に基づき定められている。なお、一定の基準を満たす有機高分子化合物については、既存の知見に基づき、より簡易な試験方法及び判定基準が定められている。
- 製造・予定数量が一定以下のもの（低生産量新規化学物質、少量新規化学物質）、予定されている取扱方法からみて環境汚染が生じるおそれがないもの（中間物等（中間物、閉鎖系等用途及び輸出専用品））については、審査の特例等の措置が設けられている。

#### (1) 化審法における審査・規制制度のフロー図



#### (2) 新規化学物質の審査・判定等

- ・ 我が国で新規化学物質を製造又は輸入しようとする者は、あらかじめ厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。
- ・ 通常は次表の試験項目の結果を届出者が提出し、国がそれらの審査・判定を行う。なお、これらの試験は、原則、定められた試験方法（OECDテストガイドライン等）に沿って実施されることとなる。なお、その他の試験方法に基づく試験成績については、定められた試験方法と同等の取扱いが可能であり当該試験成績の信頼性が確保されていると認められる場合には、判定の際に用いられる。

- ・ 試験結果の評価に関し、監視化学物質への該当性に係る判定基準が、試験ごとに定められている。同基準を基本としつつ、関係審議会における専門的知見に基づく意見を踏まえ、各監視化学物質への該当性の判定が行われる（下記フロー図参照）。
- ・ なお、一定の基準を満たす有機高分子化合物<sup>1</sup>については、「既に得られている組成、性状等に関する知見」に基づくものとして、簡易な試験方法（高分子フロースキーム）及び判定基準が定められている。

---

<sup>1</sup> 数平均分子量 1,000 以上で分子量分布を有し、溶解度、融点等が明瞭でない等の特色を有することが確認される高分子化学物質。高分子フロースキームでは、安定性試験、溶解性試験の結果により、定められた基準を満たせば難分解性かつ高濃縮性でないことが判定可能。その場合には、第二種監視化学物質に該当しないこと（基準：重金属を含まず、化学構造と長期毒性試験との関連性に関する知見から人への長期毒性を有することが示唆されないこと）、第三種監視化学物質に該当しないこと（基準：重金属を含まず、①水、酸、アルカリに対する溶解性等が確認されないこと、又は、②溶解性が確認された場合にはカチオン性を示さず、化学構造と動植物への毒性との関連性に関する知見から動植物の生育等に支障を及ぼすおそれが示唆されないこと）の判定も可能。これらの基準を満たさない場合は、通常の分解度試験、濃縮度試験並びに人健康影響及び生態影響に係るスクリーニング毒性試験の試験成績に基づく判定を行う。

[試験項目及び判定基準]

	1 t ~ 10 t	10 t 以上	判定基準(概要のみ)
分解度試験	○	○	【良分解性】 ・BODによる分解度が60%以上であり、分解生成物が生成していないこと 【難分解性】 ・良分解性でない
濃縮度試験	○ <sup>1)</sup>	○ <sup>1)</sup>	【高濃縮性】 ・濃縮倍率が5000倍以上 【高濃縮性でない】 ・濃縮倍率が1000倍未満、又は ・1-オクタノール/水分配係数(Pow)の対数が3.5未満 ※濃縮倍率が1000-5000倍の場合は、排泄試験等の成績等を考慮し総合的に判断。
哺乳類28日間反復投与毒性試験		○ <sup>1)</sup>	・NOEL及び発現した毒性の程度から以下の3段階に分類。 ①NOELが25mg/kg/day未満、又はNOELが25mg/kg/day以上250mg/kg/day未満であって神経行動毒性や重篤な病理組織学的な変化等がみられたもの ②NOELが250mg/kg/day未満 ③NOELが250mg/kg/day以上 ※回復期の影響も、必要に応じ考慮。
細菌復帰突然変異試験		○ <sup>1)</sup>	・復帰変異誘発コロニー数の増加、及びその作用の再現性又は用量依存性等を勘案し、以下を判断。 ①陽性(強い陽性、軽微な陽性の判断含む) ②陰性
哺乳類培養細胞染色体異常試験		○ <sup>1)</sup>	・染色体異常を持つ細胞の出現率、及びその作用の再現性又は用量依存性等を勘案し、以下を判断。 ①陽性(強い陽性、軽微な陽性の判断含む) ②陰性
哺乳類慢性毒性試験、生殖能・後世代影響試験、催奇形成試験、変異原性試験、がん原性試験、生体内運命試験、薬理学試験	△ <sup>1)2)</sup>	△ <sup>1)2)</sup>	—
藻類生長阻害試験		○ <sup>1)</sup>	・3種の試験結果から得られるL(E)C50値から以下の3段階に分類。
ミジンコ急性遊泳阻害試験		○ <sup>1)</sup>	①L(E)C50値の最小値が1mg/L以下
魚類急性毒性試験		○ <sup>1)</sup>	②L(E)C50値のいずれかが1mg/L超、10mg/L以下 ③L(E)C50値の最小値が10mg/L以上
鳥類繁殖試験、生殖能・後世代影響試験	△ <sup>1)2)</sup>	△ <sup>1)2)</sup>	—

- 1) 良分解性物質については分解度試験以外の試験結果は不要。  
分解度試験の結果、分解生成物が生成する場合には、分解生成物についての試験実施も必要。
- 2) これらの試験は難分解性かつ高濃縮性の場合のみ必要。(第一種特定化学物質に該当するかど

うかを判断するための試験)

- ※) なお、上記試験項目に加え、生活環境動植物への長期毒性の観点から第二種特定化学物質に該当するかどうかを判断するための試験として、藻類生長阻害影響、ミジンコ繁殖試験、魚類初期生活段階試験、底質添加によるユスリカ毒性試験が定められている。

[監視化学物質の区分及び判定基準]

	判定基準(概要のみ)
第一種監視化学物質	難分解性、かつ高濃縮性であり、人及び高次捕食動物への長期毒性を有することがいずれも明らかでない
第二種監視化学物質	難分解性、かつ高濃縮性ではなく、 ①反復投与毒性試験等において強い毒性が示唆されるもの ②変異原性試験において強い陽性が示唆されるもの ③反復投与毒性試験等において中程度の毒性を示すとともに、変異原性試験で強い陽性ではないものの陽性であるもの
第三種監視化学物質	難分解性かつ、第一種特定化学物質ではない場合に、 ①L(E)C50 値の最小値が概ね 1mg/l 以下 ②L(E)C50 値のいずれかが概ね 1mg/l 超、10mg/l 以下である場合には、生物種ごとに判断 また、藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験又は魚類初期生活段階毒性試験等の試験結果において、NOEC が 0.1mg/l 以下となる場合にも第三種監視化学物質として判定

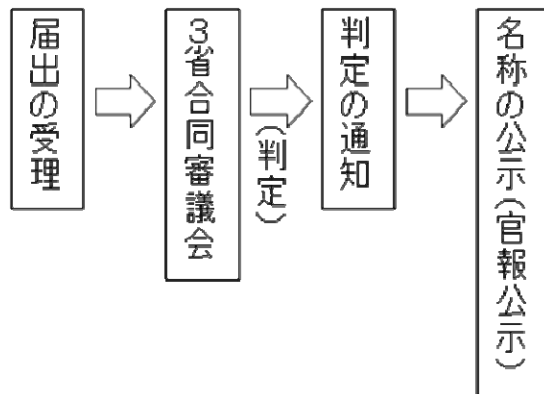
※ 審査の特例

- ・ 製造・輸入数量の国内総量が年間 10 トン以下である新規化学物質については、審査の特例として、難分解性ではあるが高蓄積性ではないと判定されれば、毎年度事前確認を受けることにより、製造・輸入が可能（低生産量新規化学物質）。

※ 届出の免除

- ・ 予定されている取扱方法等から見て環境汚染が生じるおそれがないもの（中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品）又は、製造・輸入数量が全国で年間 1 トン以下であるもの（少量新規化学物質）として、製造・輸入者からの届出に基づいて国の事前確認を受けた場合には、上記の届出は不要。
- ・ 試験研究のために、あるいは試薬として新規化学物質を製造・輸入する場合には、上記の届出は不要。

[審査等の流れ]



注)

- ・新規化学物質を扱う場合には、3省の合同審議会（薬事・食品衛生審議会・化学物質審議会・中央環境審議会）の議事（議事録含む）及び化学物質審査シート（試験条件、試験結果等の概要情報を記載）等の資料は非公開。
- ・名称の官報公示については、監視物質として判定を行った場合には遅滞なくその手続を行うが、監視化学物質等に該当しないとされた化学物質（いわゆる白物質）については5年を経過した後に行う。

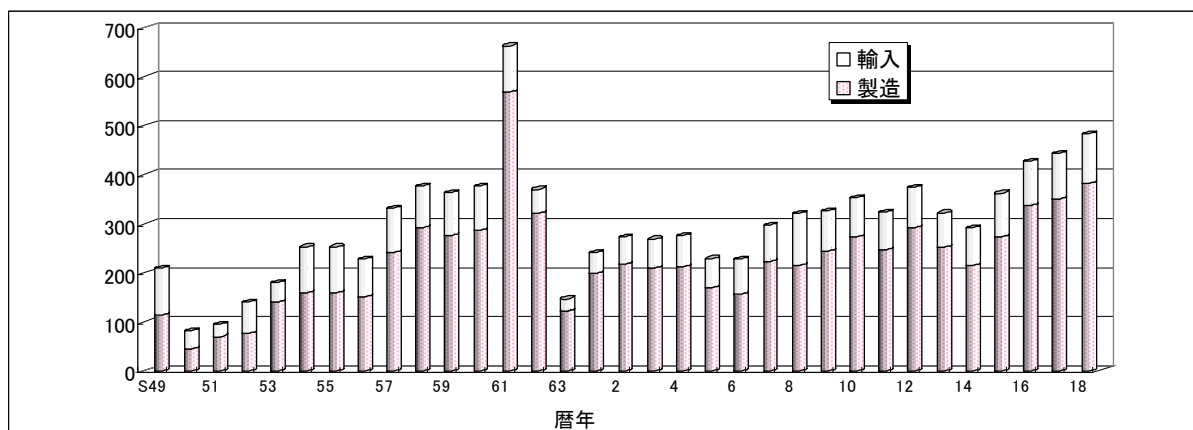
(3) 3省合同審議会におけるハザード評価等に関する主な指摘事項

- ・少量新規の届出について、同一事業者より、一部構造のみ異なる類似物質（アニオン部分・金属イオンが同一で、炭素数が1つだけ異なる等）の届出が複数ある場合等、制度の趣旨から逸脱する懸念がある場合については、注意を払う必要がある。
- ・少量新規の届出については、蓄積性だけでもQSARで確認をすることも一案。
- ・低生産量の特例審査においても、参考として添付されたAmes試験の結果、あるいは濃縮度試験の際のLC50値の参考値等から人健康、又は生態影響に懸念がある物質が見られる場合には、事務局より事業者に対処における注意喚起を伝達すべき。
- ・蓄積性試験の結果、BCFが5000倍には満たないものの、可食部以外の特定部位（内臓等）に高濃度で蓄積が見られる場合には、注意を払う必要がある。低生産量の審査の特例においても、生態影響の確認の必要性等について検討すべき。
- ・ガス状の物質について、水中での評価（生分解試験など）を基本としているが、大気中残留性が明らかに長い物質もある。用途の確認も含めて、どのように評価を行うのが適当か、検討が必要。
- ・生態毒性試験において、試験物質が難水溶性の物質はLC50値と対水溶解度との比較が重要になるが、溶解度は測定法が決まっておらず、また純水の場合と試験液とでは大きな差が見られることもある。溶解度の取扱いについて、検討が必要。
- ・生態毒性試験において、水系の生物による試験のため、難水溶性の物質であれば生態影響の懸念が低いとされがちであるが、底質に生息する生物への影響も考慮すべき。

## 2. 化審法の新規物質審査の実績

- 我が国で新規化学物質を製造又は輸入しようとする者は、あらかじめ新規化学物質の届出が必要であり、新規化学物質の届出件数は年間約 480 件程度でここ数年にわたって増加傾向にある。
- その内訳は、平成 15 年の法改正で新たに設けられた年間 10 トン以内の製造・輸入に対する「低生産量の申出」（年間の国内製造・輸入 10 トン以下の新規化学物質に対する特例制度）がなされたものが全体の約半数を占めており、また、新規届出物質（低生産量の申出を除く。）のうち約 70%がポリマー（高分子）となっている。
- 年間の国内製造・輸入 1 トン以下の新規化学物質については、リスクの懸念が小さいと考えられることから、通常の新規化学物質の届出の除外（少量新規化学物質としての確認）となっている。なお、少量新規化学物質の申出件数は、年間約 2 万件であるが、その 8 割以上の物質については、1 者による申請となっている。

### （1）新規化学物質届出件数の推移（少量新規化学物質及び中間物等を除く）



### ※）前回改正法施行後の判定の実績

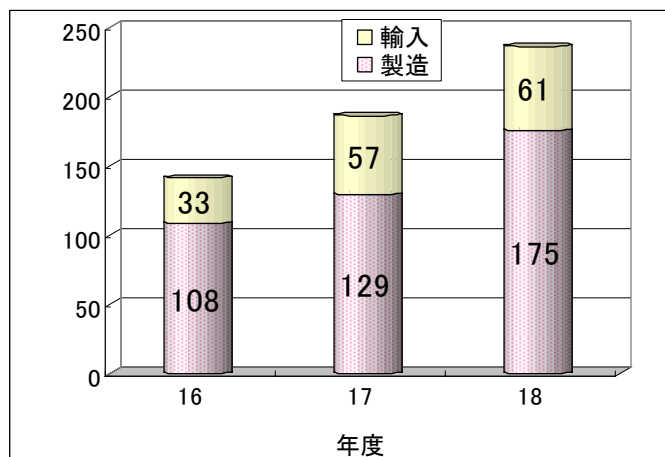
	16年度	17年度	18年度	19年度
第二種監視化学物質	10	10	13	25
第三種監視化学物質	5	10	4	15
二監かつ三監（数字は上記の内数）	4	7	4	11
二監・三監でない（*）	184	168	210	272
低生産量（難分解であり高濃縮でない）	143	137	133	143
合計	338	318	356	444

(\*) 二監・三監でないとは判定された物質の内訳

	16年度	17年度	18年度	19年度
分解度試験のみ(良分解性)	24	14	19	17
スクリーニング毒性等試験(一定の毒性なし)	19	18	16	28
高分子フロースキーム	141	136	175	227

(2) 低生産量新規化学物質に対する審査の特例

製造・輸入数量の国内総量が年間10トン以下である新規化学物質の審査については、特例として、難分解性ではあるが高蓄積性ではないと判定されれば、人健康及び生態環境への影響が明らかでない場合でも、毎年度事前確認を受けることにより、製造・輸入が可能となる。

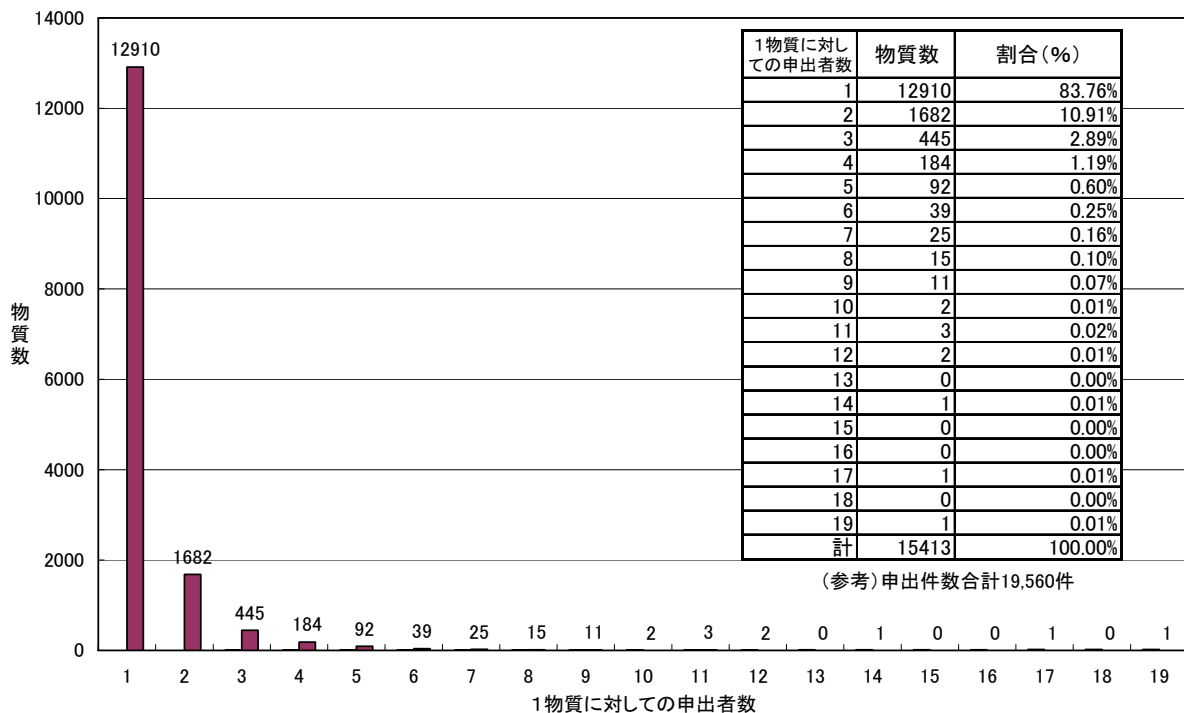


(低生産量新規化学物質の申出件数)

(3) 少量新規化学物質の確認制度

少量新規化学物質の確認制度は、製造・輸入数量が年間で1トン以下であって、既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質による環境汚染等のおそれがないものである旨の3大臣の事前確認を年度ごとに受け、その確認に係る数量以下のその新規化学物質を製造・輸入するときは、新規化学物質の届出の対象外とする制度である。なお、申出件数は毎年漸増しており年間約2万件であるが、その8割以上は1物質につき1者の申出である。

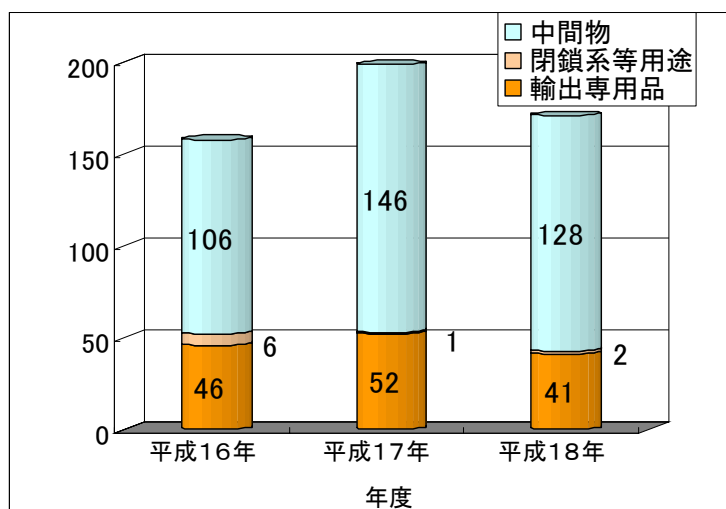




(平成19年度少量新規化学物質の申出に係る状況)

(4) 中間物等の確認制度

中間物等の確認制度は、その新規化学物質に関して予定されている取扱いの方法等からみてその新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがない、中間物、閉鎖系等用途及び輸出専用品（中間物等）に該当する旨の3大臣の事前確認を受け、その確認を受けたところに従ってその新規化学物質を製造・輸入するときは、新規化学物質の届出の対象外とする制度であり、平成15年の法改正により創設された。年間約200件の申出が行われている。



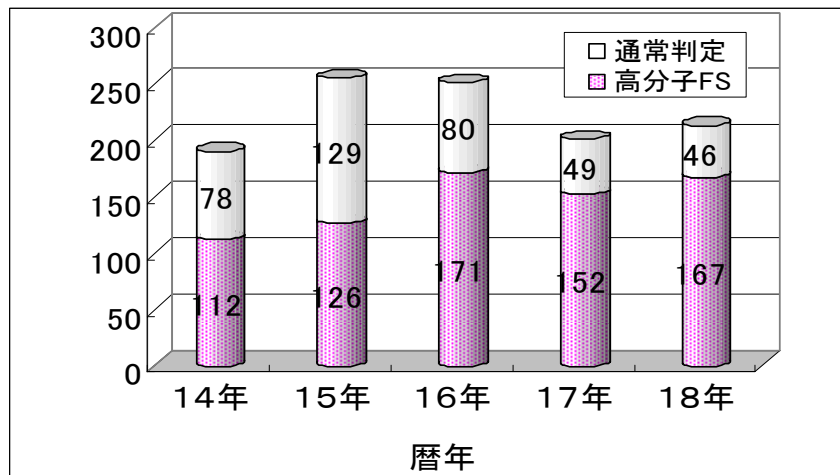
(中間物等の申出件数)

※) 立入検査の実施について

- ・少量新規化学物質、中間物等及び低生産量化学物質に対しては、事前の確認のとおり製造等が行われていることを担保する措置として、3省による製造・輸入事業者への立入検査の実施が認められている。
- ・平成18年以降、これまでの実績は、45件（平成20年5月29日現在）となっている。

(5) 高分子フロースキーム

新規化学物質のうち平均分子量1,000以上で分子量分布を有し、溶解度、融点等が明瞭でない等の特色を有することが確認される高分子化学物質については、通常の分解度試験や濃縮度試験によらず、自然環境中での安定性を調べる安定性試験と生体内への取り込み可能性を評価する溶解度試験の結果によりハザード評価を行う高分子フロースキームがある。



(難分解の新規届出物質（低生産量除く）のうち高分子フロースキームにより判定された数)

### 3. 我が国でのQ S A Rの開発状況

- 分解性及び蓄積性のQ S A Rについては、(財)化学物質評価研究機構が開発し、N I T Eが検証を行ったプログラムが開発完了しており、(財)化学物質評価研究機構のホームページにおいて、「化学物質特性予測システム」として無償で公開されている。(通称: CERIモデル)
- 分解性モデル・蓄積性モデルとも、O E C Dが定める(Q) S A Rバリデーション原則に従って開発が行われており、蓄積性モデルについては、今後O E C Dが公開しているQ S A Rツールボックスに提供する方向で検討が行われている。
- 人毒性については、A m e sと染色体試験等に関し、国立医薬品食品衛生研究所において研究が進められてきており、また、N E D OによるN I T Eへの委託事業として、既知の情報及び新たな知見を基にした有害性の評価支援システムを構築することとしている。
- 生態毒性については、国立環境研究所及び大分大学により予測プログラムが開発され、Web試用版が既に公開されている。将来的には、Q S A Rツールボックスに提供する方向で、更にモデルの改良が進められている。(通称: KATEモデル)

#### (1) 分解性Q S A R

分解性を予測するモデルとしては、ブルガリアのブルガス大学が開発し市販している CATABOL や米国 E P A で利用されている B I O W I N が知られているが、我が国では化審法分解度試験の条件に設定した生分解性予測モデルを(財)化学物質評価研究機構が中心となって開発した CERI モデルがある。CERI モデルは、骨格構造と部分構造の組み合わせによる分類が特徴である。新規化学物質 1539 物質をサンプルとして、これらのモデルによる予測を行うと、それぞれのモデルの特徴に応じた的中率に差異が生じることが分かる。

生分解 予測モデル	正解予測物質数		失敗予測物質数		的中率 (正解数/ 予測数)
	実測難 予測難	実測易 予測易	実測難 予測易	実測易 予測難	
CERIモデル	930	186	48	121	87%
B I O W I N 5	917	241	225	137	76%
B I O W I N 6	979	210	163	168	78%
CATABOL	1063	201	93	182	82%

(新規化学物質 1539 物質に対する CERI モデル、B I O W I N 5、  
B I O W I N 6 及び CATABOL の N I T E による検証結果)

#### (2) 生物濃縮性Q S A R

生物濃縮性を予測するモデルは、同じくブルガス大学の Baseline Model、米国 E P A の B C F W I N と蓄積性 CERI モデルが挙げられる。CERI モデルは、予測対象を構造情報を基に3つの物質群に分類することが特徴である。新規化学物質 921 物質をサンプルとして、これらのモデルによる予

測を行うと、分解性モデルと同様に的中率に差異が生じるが、モデル間のばらつきは比較的小さい。

蓄積性 予測モデル	正解予測物質数		失敗予測物質数		的中率 (正解数 /予測数)
	実測 $\geq$ 千倍 予測 $\geq$ 千倍	実測 $<$ 千倍 予測 $<$ 千倍	実測 $\geq$ 千倍 予測 $<$ 千倍	実測 $<$ 千倍 予測 $\geq$ 千倍	
CERIモデル	13	401	3	66	86%
BCFWIN	19	729	8	130	84%
Baseline Model	15	734	12	107	86%

(新規化学物質 921 物質に対する CERI モデル、BCFWIN  
及び Baseline Model の N I T E による検証結果)

なお、分解性 Q S A R、生物濃縮性 Q S A R のいずれも、一般に公開されており、無償で使用が可能である。

### (3) 人毒性 Q S A R

化審法のスクリーニング試験として定められているものには、細菌を用いる復帰突然変異試験 (Ame s 試験)、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (染色体試験) と 28 日間反復投与試験がある。

Ame s 試験と染色体試験については、国立医薬品食品衛生研究所において、DEREK、MultiCase、AdmeWorks の 3 つの (Q) S A R モデルを用いた試験結果と予測結果の比較や、試験結果と予測結果が異なる場合における解析等を通じた課題の抽出等を行ってきている。また、複数のモデルを組み合わせるにより、予測結果の一致率や適用率等がどのように変化するか等の検討も実施している。

#### ○ Ame s 試験予測結果

(Q) SAR モデル	解析結果			
	感度	精度	一致率	適用率
DEREK	73.1	88.3	86.4	100.0
Mcase	65.0	91.1	88.0	80.6
Aworks	73.1	69.7	70.1	99.0

#### ○ 染色体試験予測結果

(Q) SAR モデル	解析結果			
	感度	精度	一致率	適用率
DEREK	63.8	74.8	69.9	95.4
Mcase	64.7	89.1	77.4	80.8
Aworks	72.4	60.0	65.7	97.3

- ※) 感度：陽性を陽性と評価する確率
- 精度：陰性を陰性と評価する確率
- 一致率：試験結果と（Q）SAR予測結果が一致する確率
- 適用率：対象とした化学物質のうち予測が可能であったものの割合

また、平成 19～23 年度に N E D O の研究開発事業として N I T E 等において「構造活性相関手法による有害性評価手法開発」を実施している。

人に対する毒性を既知の周辺情報やそれらから得られる新たな知見を基に、専門家がよりの確、効率よく評価できるような、化学物質の肝臓等への毒性を対象とした有害性評価支援システム統合プラットフォームの構築を目的としている。具体的には、①反復投与毒性予測モデルの開発（化学構造を入力すると、標的臓器・症状やその毒性の強さの範囲が予測可能なモデル）、②代謝知識情報データベースの開発（人及びラットの肝臓における代謝物や代謝経路を関連づける知識情報データベース）、③反復投与毒性知識情報データベースの開発（反復投与毒性データや毒性作用機序等の情報を搭載し、毒性の類推等の判断材料に関する情報を、化学構造上の特徴等から検索できるデータベース）、④有害性評価支援システム統合プラットフォームの開発（上記の反復毒性投与予測モデル、代謝知識情報データベース及び反復投与毒性知識情報データベースを連携し、有害性評価の判断材料となる情報が効率的に取得可能な統合プラットフォームの構築）を目指すこととしている。

#### （4）生態毒性 Q S A R

生態毒性を予測するモデルとして、TIMES（ブルガス大学が開発）及び ECOSAR（米国 E P A が開発）が知られているが、我が国では、国立環境研究所と大分大学による共同研究で開発した KATE（ケイト）モデルがある。KATE は、平成 19 年 7 月より 3 省合同審議会に魚類及び甲殻類の予測結果を参考資料として提出し実績を重ねるとともに、本年 1 月に Web 試用版を公開している (<http://kate.nies.go.jp/>)。

KATE のアルゴリズムは、米国 E P A の ECOSAR と同様に、部分構造等によるクラス分類を行い、LogP との単相関による毒性の予測を行うものである。KATE は、約 930 種類の部分構造を有し、その内の約 160 種類の部分構造の組み合わせで定義された約 70 種類の QSAR クラスが存在している。クラスごとに毒性値の回帰式があらかじめ用意されており、入力された構造の LogP を回帰式に代入することで毒性値が計算される。

KATE では、予測を行ったクラスに対して、既知 F 判定（対象物質の部分構造に未検索構造がある場合のエラー）、LogP 判定（対象物質の LogP 値が参照物質の LogP 上限と下限の間に無い場合のエラー）等のドメイン判定が下される。予測結果の信頼性の判断については、これらの判定が参考になる。これまでの実績では、これらのエラー判定が出ない物質については、実測値とのおおむね良い相関が得られている。

The image shows two browser windows from the KATE software. The left window, titled '生態毒性予測システム (KATE ver0.1) ようこそ testさん', displays the '予測結果' (Prediction Results) for 'aromatic HC'. A red circle highlights the 'クラス' (Class) column in the table, which contains the value 'aromatic HC'. The table lists various endpoints and their predicted values.

クラス	エンドポイント	LogP	予測結果(mg/L)	構造N <sup>1</sup>	構造O <sup>2</sup>	判定	溶解性 <sup>10</sup>	機知 <sup>11</sup>
aromatic HC	Fish 96hr LC50 CllogP予測値	4.413e+0	4.413e+0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	未入力	<input type="checkbox"/>
aromatic HC	Daphnid 48hr EC50 CllogP予測値	1.875e+0	1.875e+0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	未入力	<input type="checkbox"/>

The right window, titled '式の詳細 生物 魚類 10093041 Name: aromatic HC', shows a scatter plot of logP (y-axis) versus CllogP (x-axis). The plot includes a regression line and several data points. Below the plot is a grid of '参照物質一覧' (Reference Compounds) showing various chemical structures.

予測結果出力画面（左）と、QSAR式の詳細情報画面（Web 試用版 KATE）

#### 4. ナノマテリアルの安全対策について

- ナノマテリアルについては、粒径が極めて小さいことに起因して新たな特性や形状を有する可能性があるため、人健康や環境に対する影響について、懸念が指摘されている。
- しかしながら、ナノマテリアルの定義や、そのハザード評価手法については、まだ確立されていない状況であり、また、ナノマテリアルが環境中に放出されてもなお引き続きそのような物理化学的性状を有するかどうかや、どのような挙動を示すかについても、明らかではない。
- そのため、厚生労働省、経済産業省及び環境省を含む関係省庁においては、ナノマテリアルの人健康及び環境への影響評価手法の開発に向けた研究が積極的に進められている。
- また、厚生労働省においては、2つの検討会を設置し、消費者製品に含まれるナノマテリアルの安全対策と労働者ばく露の予防的対策の観点から検討が進められている。環境省においても、環境影響の観点から、使用実態等を踏まえた環境中への放出の可能性及び管理手法等に関する検討を予定している。

##### (1) ナノマテリアルについて<sup>2</sup>

ナノマテリアルの安全性等に関する、関係行政機関等から発出されている報告書においては、「少なくとも一次元が 100nm より小さい」ことをもってナノマテリアルとしていることが一般的であるが、ナノマテリアルを明確に定義していない機関もある。

※1nm (ナノメートル) : 10 億分の 1m (メートル)

ナノマテリアルのうち、一次元が 100nm より小さく残る二次元への広がりを持つものは薄膜、二次元が 100nm より小さく残る一次元への広がりを持つ場合は棒状、三次元とも 100nm より小さい場合は粒状の形状をとることとなる。

ナノマテリアルが持つ、バルク材料に比べて異なる特性として、表面積の増加と量子効果の発現が挙げられる。

表面積の増加については、材料が小さくなるにつれて表面に露出する原子の割合が増大する。従って、ナノマテリアルでは、大きい粒子に比べて、単位質量当りの表面積がはるかに大きくなる。例えば、粒子の成長と触媒化学反応は表面での現象であるので、同等の量を用いたときの化学反応の効率も、ナノ粒子の方がより大きい粒子に比べて有利となる。

量子効果<sup>3</sup>は、粒子のサイズがナノ領域になったときに物性を支配し始めるものであり、粒子がナノ領域のより小さいサイズになるほど、光学的・電氣的・磁氣的性質への量子効果が大きい。量子ドット等は、この性質を利用した材料である。

これらの特性は、反応性・材料強度・電氣的性質などの物性を変化あるいは増大させることにつながる。

<sup>2</sup> H19 年度厚生労働省「ナノマテリアル安全対策調査業務」(株東レリサーチセンター/株東レ経営研究所)における調査内容より作成。

<sup>3</sup> 物質の諸特性(電氣的、光学的、磁氣的等の性質)の多くは、その物質中の電子の挙動を反映したものである。電子は「量子(粒子性と波動性を併せ持つ)」の一種であり、原子・分子の大きさの狭い空間(nm サイズの領域)に置かれた場合には波動性を顕著に発現することが知られている。そのため、ナノマテリアルは、同じ組成のマクロな物質とは異なる特性を示す可能性を有する。

## （２）関係省庁における代表的な研究事業

### ＜厚生労働省＞

#### 厚生労働科学研究費補助金「化学物質リスク研究事業」等

産業利用を目的として意図的に製造等されるナノマテリアルについて、毒性メカニズムや体内動態の把握など、毒性発現に影響を及ぼす因子を体系的に把握し、ナノマテリアルへのばく露による有害性の評価に利用可能な手法の開発に資する研究を平成 17 年度より採択してきている。

また、独立行政法人労働安全衛生総合研究所において、3 年計画（平成 19～21 年度）によりナノマテリアルに関する国内外の情報収集、アンケート調査等による事業場の実態調査、測定手法の開発、暴露評価手法の開発等を実施することとしている。

### ＜経済産業省＞

#### 「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」（平成 18～22 年度）

環境と調和した健全なナノテクノロジー開発を推進するに当たり、科学的根拠に基づいたナノ粒子の適正な評価を実施するため、ナノ粒子の①計測（キャラクタリゼーション）技術の確立、②生体影響評価手法の開発、③ばく露評価手法の開発とともに、④ナノ粒子のリスク評価及び管理手法の確立を図る。（NEDOプロジェクトとして産業技術総合研究所、産業医科大学ほかが実施。）

### ＜環境省＞

#### 環境ナノ粒子環境影響調査（平成 20 年度～）

近年技術開発が進んでいるナノ粒子については、環境・生体中の動態等に関する知見が不足しており、その動態、有害性、環境リスクに関する知見を早急に整備するため、金属・金属化合物微粒子、その他のナノ粒子について、環境中での凝集、溶解、反応等の挙動やその試験法など、環境中挙動解明手法に関する検討を行う。

## （３）厚生労働省における検討会

厚生労働省においては、本年 3 月に、労働基準局に「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」、そして医薬食品局に「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」が設置され、労働者ばく露の予防的対策の観点と消費者製品に含まれるナノマテリアルの安全対策の観点から検討が進められている。

これまでに開催された 3 回の会合については、ナノマテリアルの開発状況やナノマテリアルの有害性等、2 つの検討会において共通する課題を合同で検討している。今後は、それぞれ開催される予定であるが、どちらの検討会においても、2008 年中を目途として、報告書等を取りまとめることとしている。



## II. 新規化学物質審査（ハザード評価）等に係る国際動向

### 1. OECDにおける取組

- 1990年代半ばから新規化学物質に関する届出情報やハザード評価情報の共有化に関する議論がOECDで開始され、1999年にOECD新規化学物質タスクフォース（TF）を設置するとともに、7つのワーキングエレメント（WE：定義の統一、届出除外項目の共通化、標準届出様式、審査結果の共有化等）について検討することが合意され、その活動が開始された。その後、2002年に新規化学物質の届出の相互受け入れ（MAN：Mutual Acceptance of Notifications）が提案され、現在はこの実現に向けて3つのワーキングアイテム（WI）について検討が進められている。
- 2002年頃から化学物質の審査及び優先順位付けの効率化並びに動物愛護等の観点から、定量的構造活性相関（QSAR）の規制制度における利用の在り方について検討が行われ、その1つの成果として、「OECD/QSAR適用ツールボックス」が2008年3月に無料公開された。
- 2005年6月、第38回化学品合同会合から日本の提案によりナノ材料に関する検討が開始されている。2006年10月に、第1回OECD工業用ナノ材料作業部会が開催され、現在、代表的なナノ材料の安全性試験など8つのプロジェクトについて、ステアリンググループを設置し、作業が進められている。

#### （1）新規化学物質タスクフォース

OECDにおいては1990年代半ばから新規化学物質に関する届出情報やハザード評価情報の共有化に関する議論が開始され、1999年の第29回化学品合同会合において、OECD新規化学物質タスクフォースを設置するとともに、定義の統一、届出除外項目の共通化、標準届出様式、審査結果の共有化等について検討することが合意され、その活動が開始された。2002年の第34回化学品合同会合において、新規化学物質の届出の相互受け入れ（MAN）が提案され、現在はこの実現に向けて3つのワーキングアイテムについて検討が進められている。WSSD目標である2020年をターゲットにMANを実現することを目指している。しかしながら、2008年の第42回化学品合同会合において、活動への参加国に限られている現状にどのように対処するかが議論され、今後の活動の在り方について更にタスクフォースで議論することとされている。

#### <ワーキングアイテムA>

MANに向けた取組として提案されている、パラレスプロセス（Parallel Process）及び同等枠組み（Equivalence Framework）について検討を行っている。パラレスプロセスとは、事業者が複数国に並行的に届出を行い、各国が同時に審査を行い、共通の有害性評価書を作成する仕組みであり、現在その手続及び各国の審査能力についての信頼性醸成のための取組（パイロットフェーズ）を行っている。同等枠組みは、各国のばく露量及び用途が同じであればリスク評価結果を共有化できるとする仕組みであり、現在OECDにおいて検討中である。

#### <ワーキングアイテムB>

各国の法律で用いられている用語の定義の統一化及び新規化学物質に係る届出除外項目の共通

化を目指した取組を行っている。既に、用語の定義については一部合意されており、現在は米国型クライテリア（注）を活用し、低懸念ポリマー（Polymers of Low Concern）の基準統一に向けた作業を中心に検討を進めている（注：米国型定義は、3.（3）を参照）。

#### （低懸念ポリマー基準の統一に向けた作業）

新規化学物質の届出除外項目としてOECDで「低懸念ポリマー」の基準を統一することが2005年秋に提案された。これを受けて2007年3月に東京で開催された「OECDポリマー専門家会合」において、低懸念ポリマー基準に関する各国の取組について意見交換を行い、関係国の制度について理解を深めた。その成果の1つとして、米国型定義の妥当性を科学的に検証するための取組（米、加、豪、日、韓がポリマーに関して所有する毒性データ等を持ち寄り、米国型定義のポリマーがデータから見て低懸念かどうかを検証する取組）が現在進められている。現在初期解析報告書の取りまとめ段階にあるが、信頼性を高めるための更なる検討の必要性があることは指摘されているものの、得られたデータの範囲では米国型定義を満たす「低懸念ポリマー」の懸念は低いことが結論として得られる見込みである。

#### <ワーキングアイテムC>

各国の新規化学物質の届出様式が異なっていることから、それらをすべて取り入れたデータベースを作成し、事業者が各国の届出書類を作成することを支援する取組を進めており、産業界リードにより検討が進められている。

#### （2）QSARツールボックス

QSARツールボックス（QSAR Application Toolbox）は、加盟各国より提供された各種の（Q）SARモデルとカテゴリー分類、化学物質のインベントリ、物理化学性状・有害性の実測値のデータ等をパッケージにしたソフトウェアであり、読み取り法（read-across）、トレンド分析（trend analysis）を用い、化学物質の毒性値を予測する機能を提供している。化学物質の有害性評価のために必要な毒性情報に関するデータギャップを埋めるため、政府、化学関連事業者、その他の関係者に利用されることを意図して作成されている。開発状況としては、2年間のパイロット期間（フェーズ1）における開発及び加盟国の専門家によるオンサイトテスト等を経て、ver1.0が2008年3月末に公開されたところ（OECDウェブページより無料でダウンロード可能）。

#### （3）工業ナノ材料作業部会（WPMN: Working Party on Manufactured Nanomaterials）

ナノマテリアルの厳格な安全性評価の開発を促進するため、工業ナノ材料のヒト健康及び環境の安全性に関係する側面における国際協力がOECDをベースに進められている。活動の枠組みは次のとおりである。

- ・ 2006年から2008年までの作業計画（Programme of Work）を以下の3作業分野から構成
  - 1) 同定、特性、定義、専門用語及び基準
  - 2) 試験方法とリスク評価
  - 3) 情報共有、協力及び普及

- ・これらの作業を実行するため、以下の作業グループ（SG:Steering Group）を設置

SG1	安全性研究に関するデータベース構築
SG2	工業ナノ材料の研究戦略
SG3	代表的ナノマテリアルの安全性試験
SG4	工業ナノ材料とテストガイドライン
SG5	ボランタリースキームと規制制度に関する協力
SG6	リスク評価に関する協力
SG7	ナノ毒性学における代替試験の役割
SG8	ばく露測定と低減に関する協力

SG3 の取組の一環として 2007 年 11 月からスポンサーシッププログラムが開始されている。これは、生産量等の観点から選定された代表的ナノマテリアルに関し、合意された安全性情報項目について情報収集あるいは試験を実施するものであり、各国が自主的に特定のナノマテリアルのスポンサーとなり、試験計画を策定することとされている。

日本は現在、米国と共同で、フラレン、単層カーボンナノチューブ、複層カーボンナノチューブのスポンサーとなることを表明しており、経済産業省を中心とした関係省庁及び産業総合研究所等の機関が試験を開始している。

その他、OECD加盟国における規制等に関する動向や関係機関等（ISO、国連機関及び一部非加盟国-ロシア、中国、タイ、ブラジル）における取組等について情報交換を行っている。

- ・OECDにおけるナノマテリアルに関する取組の経緯及び今後の予定

- 2005 年 6 月 第 38 回化学品委員会及び化学品・農薬・バイオ技術作業部会の合同会合において、工業ナノ材料の安全性に関する特別セッションを開催。
- 2005 年 12 月 ワシントンにおいて工業ナノ材料の安全性に関するワークショップを開催。
- 2006 年 9 月 化学品委員会の下に工業ナノ材料安全部会（WPMN）が設立。
- 2006 年 10 月 第 1 回 WPMN 開催。2006-8 年の作業計画及び 6 つの作業グループの設置に合意。
- 2007 年 4 月 第 2 回 WPMN 開催。6 つの作業グループの実施計画に合意。
- 2007 年 11 月 第 3 回 WPMN 開催。代表的なナノマテリアルの有害性情報の収集を行うスポンサーシッププログラムについて合意。ナノ毒性学における代替試験の役割、ばく露測定と低減に関する作業グループの設置に合意。
- 2008 年 4 月 スポンサーシッププログラムワークショップ開催。ガイダンスマニュアルの策定などを議論。
- 2008 年 6 月 第 4 回 WPMN 開催予定。

## 2. 欧州（REACH）

- REACHでは、新規化学物質と既存化学物質の取扱いが基本的に同じである。
- 事業者当たり年間1トン以上の化学物質を製造・輸入する場合は、当該化学物質に対する情報を収集し、化学物質庁に登録する必要がある。
- ポリマーについては、基本的に懸念が低い物質として登録対象外としている（ポリマー中の一定のモノマーについては登録が必要。）。
- ナノマテリアルについては、これに特化した規定は存在せず、他の物質と同様の扱いを受けると考えられる。
- 届出者が提出した有害性情報を含む、登録情報は、インターネットを通じて公開される。他方、非段階導入物質（non-phase-in substance）について化学物質庁が妥当と認める場合は、IUPAC名称ではない名称とすることができる。

### （1）REACHにおける新規化学物質の取扱い

REACHでは、化学物質を非段階的導入物質（non-phase-in substance）、及び段階的導入物質（phase-in substance）の2つに区分している。

新規化学物質と予備登録をしなかった既存化学物質については、非段階的導入物質として、登録手続きが完了するまでは上市できない仕組みとなっている。予備登録を行った物質については、段階的導入物質として2018年までに段階的に登録期限が設けられている。したがって、それ以後は新規化学物質と既存化学物質の取扱いは基本的に同じになる。

### （2）製造・輸入数量に応じたデータ要求

事業者当たり年間1トン以上の化学物質を製造・輸入する場合は、当該化学物質に対する情報を収集し、化学物質庁に登録する必要がある。（下表を参照）

当該登録に使用するデータについては、動物実験及び試験コストの削減の観点から、脊椎動物試験の代替としてQSARやカテゴリーアプローチの利用が可能になっている。

一方、事業者当たり年間1トン未満の化学物質であれば、事業者は登録手続きを行うことなく製造・輸入することができる。

(参考：REACH登録に必要な安全性情報の例)

製造・輸入量	物理化学的性状	人への毒性	生態毒性
1 t 以上 10 t 未満	物理化学的性状（沸点・融点、比重、水溶解度、分配係数、引火点 等）	眼・皮膚刺激性、変異原性の in vitro 試験 等 <sup>(※)</sup>	ミジンコ急性毒性、藻類生長阻害、分解性 <sup>(※)</sup>
10 t 以上 100 t 未満		（上記に加え、） 眼・皮膚刺激性、変異原性の in vivo 試験、急性毒性、28 日間反復投与毒性試験 等	（上記に加え、） 魚類急性毒性 等
100 t 以上 1000 t 未満	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画）  有機溶媒等中における安定性 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 亜慢性毒性（90 日間） 生殖毒性 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） ミジンコ慢性毒性、魚類初期生活段階毒性、蓄積性（水系排出が想定される場合）、分解生成物の特定 等
1000 t 以上		（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 発ガン性試験 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 陸生生物への影響 鳥類長期毒性 等

(※) 既存化学物質については、特定の要件（CMR物質等）に合致する場合のみ必要。

### (3) ポリマーの取扱い

REACHにおけるポリマーの定義は以下のとおりであり、現時点では（注）、ポリマー自身は登録対象外としている。ただし、ポリマー中に2%以上含まれる1トン以上のモノマーについては登録が必要である。

（ポリマーの定義）

- ・ 1種類又はそれ以上のモノマー単位（ポリマー中のモノマー物質が反応した形態）の連続により特徴付けられる分子により構成される物質。
- ・ これらの分子は、その分子量の差が主にモノマー単位の数の差に帰せられる分子量分布を有していなければならない。具体的には、以下のとおり。

※少なくとも1つの他のモノマー単位又は他の反応物と共有結合している少なくとも3つのモノマー単位を含む分子による単純重量過半数の部分

※同一の分子量の分子による単純重量過半数より少ない部分

注） REACHの前文では、「人の健康又は環境に及ぼすリスクにより登録が必要とされるポリマーを、健全な技術的かつ正当な科学的基準に基づく実用的で費用効率的な方法で選別することができるまで、ポリマーを登録及び評価から免除すべきである。」とされている。

### (4) 高懸念物質に対する認可及び制限

登録前の事前審査はないものの、化学物質庁は、登録された安全性情報等を基に、CMR物質、PBT物質、vPvB物質<sup>\*</sup>等の高懸念物質（SVHC：Substances of very high concern）の中から認可対象となる物質を選定し、その製造、使用等に行政庁の認可が必要とした上で、代替化を促進する。また、許容できないリスクが存在し、共同体ベースで対処する必要がある場合には、特定の物質の製造、上市及び使用を制限する。

※CMR物質：一定程度以上の発がん性（Carcinogenic）、変異原性（Mutagenic）又は生殖毒性（toxic to Reproduction）を有する物質

PBT物質：残留性（Persistent）、蓄積性（Bioaccumulative）及び毒性（Toxic）を有する物質

vPvB物質：残留性及び蓄積性が極めて（very）高い物質

#### （5）ナノマテリアルの取扱い

REACHのスキームにおけるナノマテリアルの取扱いについては、2006年10月の欧州議会の環境部会で「ナノマテリアルに対する特別な取扱い」の提案（修正161）が提出されたが、投票によって否決された。したがって、現状では、REACHにおけるナノマテリアルの取扱いは、特にその他の物質と区別されていない。

#### （6）届出物質名称の公表及び情報開示

インターネットで必ず無料公開される情報が規定されている。ただし、新規物質のIUPAC名称などは、化学物質庁によって妥当と認められた場合には情報公開の例外となりうる。

（インターネットで必ず無料公開される情報（第119条第1項））

a)	危険物質のIUPAC名称（第2項f）又はg）により非公開と認められる場合を除く。）
b)	EINECSに記載されている場合には、EINECS名称
c)	分類及び表示
d)	物理化学性状、環境中運命
e)	毒性、生態毒性の試験データ
f)	DNEL 又は PNEC
g)	安全な使用に関するガイダンス
h)	人へのばく露を決定するための分析方法

（情報公開の例外になりうる情報：以下の情報は原則として公開されるが、CBI要求が化学物質庁に提出され、商業的利益を害するとして認められた場合には、公開の例外となりうる（第119条第2項））

a)	危険と知られている物質の純度、不純物、添加剤
b)	合計トン数帯域（即ち、1-10トン、10-100トン、100-1,000トン、1,000トン以上等）
c)	研究の要約又はロバストサマリー
d)	同条第1項以外の情報で、SDSに記載されている情報
e)	物質の商品名
f)	危険な物質である非段階的導入物質のIUPAC名称（6年の期限付きで非公開にできる。）
g)	中間体、研究開発等の目的のみで使用される危険物質のIUPAC名称

（商業的利益の保護の観点から通常公開しない情報（第118条第2項））

a)	調剤の完全な組成
b)	物質又は調剤の正確な使用、機能、用途
c)	正確な物質又は調剤のトン数
d)	製造・輸入事業者と販売事業者又は川下使用者とのつながり

また、第 33 条第 2 項では、高懸念物質を 0.1% を超えて含む成形品の供給者は、消費者の求めに応じ、供給者に利用可能ならば、成形品の安全使用を認めるのに十分な情報（少なくとも物質名を含む。）を、求めを受けてから 45 日以内に、無料で消費者に提供しなければならないとされている。

### 3. 米国

- 有害物質規制法（TSCA）により、新規化学物質の製造前届出（PMN）を行う。届出に当たっては、新たに試験を実施して有害性情報を収集する必要はなく、手持ちのデータを提出すればよい。
- 年間製造・輸入予定量が1事業者当たり10トン未満の化学物質や、環境放出及び人へのばく露が低い化学物質については、免除申請によりPMNにおける事業者負担が軽減される。
- 一定の要件を満たすポリマーについては、PMNは不要であり免除報告書を事後提出すればよい。
- ナノマテリアルについては、TSCAにおいて、特化した規定は存在せず、新規化学物質に該当するかどうかは物質の固有性により、ケースバイケースで判断される。なお、企業が自主的にナノマテリアルに関する情報を提出し、EPAが評価するスチュワードシッププログラムが進められている。
- 届出物質名称は、構造を説明する部分を隠すことにより、総称名とすることができる。また、届出者が提出した有害性情報については、重要新規利用規則（SNUR）が公布される場合は、その際に機密事項を除いた情報が公表されている。

#### （1）新規物質の事前届出・審査制度の概要

有害物質規制法（TSCA）では、TSCAインベントリーに記載されていない化学物質は新規化学物質としての製造前届出（PMN）が必要となる。ただし、①TSCAの「化学物質」の定義から除外されている、農薬、たばこ、食品、医薬品等、②混合物、③少量の研究開発用化学物質、④輸出専用品、⑤不純物、商業目的に使用されない副生物、単離されない中間体等、⑥成形品は除外されている。TSCAインベントリーに記載されているかどうかは、公開情報を調べるとともに、非公開情報については環境保護庁（EPA）への善意の意図による問い合わせを行うことにより確認することができる。

（PMNに必要な届出項目（製造・輸入の開始90日前までに届出が必要））

1	届出者の同定
2	物質の化学的同定（CAS名やCAS登録番号等）
3	不純物（名称、CAS登録番号、及び重量%）
4	別名又は商品名
5	副生物に関する記述
6	最初の1年間に製造又は輸入される推定最大量等
7	用途情報（用途カテゴリー、カテゴリーごとの生産量の推定%等）
8	有害性情報（有害性警告陳述、ラベル、MSDS、保護具等）
9	提出者により管理される場所に関する情報（製造場所、プロセス、作業者のばく露及び環境への排出）
10	提出者により管理されない場所に関しての加工及び使用操作の記述（加工・使用場所の推定数、作業者のばく露・環境排出の状況、ばく露される労働者数と期間等）



あわせて、有害性（健康・環境への影響）に関するデータも提出する必要があるが、必須項目は定められておらず、届出者の所有又は管理下にある試験データ及び届出者により知られ、又は当然確認され得る他のデータ（試験データ以外のデータ及び管理下にはないデータ）を提出すればよい。

このように、PMNでは、企業に特定の試験データの提出を義務付けておらず、申請の半分近くには全く試験データがないとされている。そのため、EPAは審査に当たり、（定量的）構造活性相関（（Q）SAR）等の推定やカテゴリーアプローチを活用している。

具体的には、EPAは①文献検索、②申請物質と類似した物質のデータの検索、③推定の順で対策をとる。推定には誤差があり、方法によって値が大きく違うことがあるため、推定は複数の方法により行い、最も有害性やばく露可能性が大きくなる推定結果を選択している。推定で使われる（Q）SARの例としては、物理化学的性状はEPI Suite™、発がん性はOncologic、生態毒性はECOSAR™がある。なお、EPAでは、新規化学物質の試験データも活用して、これらの（Q）SARを構築している。

また、審査の効率化のため、これまでの審査の実績から有害性の似た化学物質をカテゴリー分類し、カテゴリーごとに、TSCA Section 5(e)に基づき要求する標準的な試験や規制パターンをあらかじめ決めておくカテゴリーアプローチをとっている。カテゴリーは現在、50以上に及ぶ。

## （２）届出の特例制度

以下の場合には、事前の承認を受けることにより、申請時の記載事項の一部が免除され、審査期間が短縮される。なお、②及び③については、審査期間満了後1年以内に製造・輸入の開始を意図していることの証明が必要である。

①試験販売免除（TME）申請	・市場での受容性を検討するため、あらかじめ決められた少量の物質等を特定数の顧客に配布する場合
②低生産量免除（LVE）申請	・年間製造・輸入予定量が1事業者当たり10トン未満の場合
③低環境放出／人ばく露免除（LOREX）申請	・その物質の製造、加工、流通、使用、及び廃棄のすべての段階において、以下の条件を満たす場合 ア）消費者及び一般住民の経費ばく露、吸引ばく露がなく、かつ飲料水からのばく露が1mg/年を超えないこと イ）労働者への経費ばく露、吸引ばく露がないこと ウ）環境地表水域への放出、焼却からの環境大気放出、土地又は地下水への放出が定められた量以下であること

## （３）ポリマーの取扱い

以下の①～③の条件をすべて満たすポリマーについては、製造前届出は不要となり、最初の製造の翌年1月31日まで免除報告書を提出すればよい。

①ポリマーの定義を満たすこと	・1種類以上のモノマーが結合したもので、分子量分布を有し、かつ、三量体以上の分子（3つ以上モノマーが共有結合したもの）が50%以上であるもの。
②次の要件に該当しないこと	・カチオン性ポリマー ・10,000以上の数平均分子量を有する吸水性ポリマー ・TSCA インベントリーに記載されていないモノマー・反応剤（2重量%を超えるレベル）から製造・輸入されるポリマー

<p>③次の要件を満たすこと</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自然界で安定であること</li> <li>・C、H、N、O、S、Siのうち2種類以上含むこと</li> <li>・以下の元素以外の元素は、不純物として以外は含まれないこと <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 炭素に共有結合されたF、Cl、Br、I、</li> <li>➢ 対イオンとしてのCl<sup>-</sup>、Br<sup>-</sup>、I<sup>-</sup>、Na<sup>+</sup>、Mg<sup>2+</sup>、Al<sup>3+</sup>、K<sup>+</sup>、Ca<sup>2+</sup>、</li> <li>➢ 0.2重量%未満含有される次の元素 &lt;Li、B、P、Ti、Mn、Fe、Ni、Cu、Zn、Sn、Zr&gt;</li> </ul> </li> <li>・数平均分子量（ダルトン）1,000以上10,000未満の場合、次の条件を満たすこと <ul style="list-style-type: none"> <li>①分子量1,000未満の成分が25%未満、かつ、分子量500未満の成分が10%未満であること。</li> <li>②中懸念及び高懸念の反応性官能基を一定量以上含まないこと※</li> </ul> </li> <li>・数平均分子量10,000以上の場合、次の条件を満たすこと <ul style="list-style-type: none"> <li>○分子量1,000未満の成分が5%以下、かつ、分子量500以下の成分が2%未満であること。</li> </ul> </li> </ul>
<p>上記の条件を満たさなくても低懸念ポリマーになるもの</p>	<p>リストに掲載されたモノマー又は反応物から構成されるポリエステル</p>

※中懸念又は高懸念の官能基について、許容される含有量については、特殊な計算方法で求められるが、概要は以下のとおり。

- ・中懸念の官能基＝数平均分子量／官能基数 $\geq$ 1,000
- ・高懸念の官能基＝数平均分子量／官能基数 $\geq$ 5,000

#### （４）ナノマテリアルの取扱い

TSCAにおいては、ナノマテリアルに特化した規定は存在しないが、新規化学物質に該当するかどうかは分子の固有性が新規かどうかによる。すなわち、TSCAインベントリーに収載されている物質と同一の分子の固有性を有するナノマテリアルは、既存化学物質として扱われる。分子の固有性については、ケースバイケースで判断するとされているが、例えばナノチューブやカーボンフラーレンは非ナノスケール物質とは異なる分子の固有性を有するため新規化学物質と考えられている。

なお、現在、ナノマテリアルに関するスチュワードシッププログラム（NMS P）に基づき、企業が自主的に提出するナノマテリアルに関する情報（物質特性、ハザード、用途、ばく露可能性、リスクマネジメント事例）をEPAが評価する取組が進められている。

#### （５）届出物質名称の公表及び有害性評価結果の開示

届出者は、提出資料の中の情報のうち、秘密扱いの資格があると考える情報を指定し、機密の取扱いを請求することができるが、企業秘密と判断されない場合等はEPAはそれらの情報を開示することができる。

物質名称についても、所定の条件を満たした場合は、TSCAインベントリーには物質名ではなく総称名が収載される。総称名はEPAによって審査され、総称的過ぎる場合等は、届出者と合意し得る総称名が検討される。

※総称名のガイダンスによると、具体的には、化学物質の構造を説明する、①1つの化学基の

位置を特定するロカント（位置番号）、②ある化学基の数及び位置を特定するロカント及び数詞（例：ジ、トリ、テトラ）、③化学基の名称（位置及び数ではない）、④ある親構造の名称と置換基のロカント、⑤塩のあるカチオン又はアニオンの名称及び数詞、のいずれかを隠すことで総称名にすることができるとされている。

物質名称の公表の時期については、EPAは、PMN等の受理後5日以内に、物質の識別情報や用途等を官報に掲載しなければならない（TSCA Section 5(d)(2)）。また、毎月、受理された物質及び審査期間の過ぎた物質の名称、届出者名及び用途が掲載されている（Section 5(d)(3)）。

届出者から提出された有害性情報については、EPAによる事前審査の結果、不当なリスクをもたらすかもしれないと判断され重要新規利用規則（SNUR）が公布される場合は、届出者が提出した情報は機密の取扱いが認められた事項を除いて公開されている。すなわち、PMNの際に試験報告書が提出されている場合は、報告書そのものが公開されることになる。

#### 4. カナダ

- 1999年カナダ環境保護法（CEPA 1999）により、新規化学物質の製造前届出（NSN）を行う。届出に当たり要求されるデータ項目は、物質の種類、NDSL（非国内物質リスト）収載の有無及び製造・輸入数量によって異なる。
- 一定の要件を満たすポリマーについてはNSNは不要であり、また、規制要件が緩和されるポリマーもある。
- CEPAにおいて、ナノマテリアルに特化した規定は存在しないが、固有の構造等を有する場合は国内物質リスト（DSL）に収載されていても新規化学物質とみなされることがある。
- 届出物質名称は、構造を説明する部分を隠すことにより、公表時は総称名とすることができる。また、届出者が提出した有害性情報については、官報には掲載されていない。

##### （1）新規物質の事前届出・審査制度の概要

1999年カナダ環境保護法（CEPA 1999）では、国内物質リスト（DSL）に収載されていない化学物質は新規化学物質としての事前届出（NSN）が必要となる。ただし、①物質の定義に含まれないもの（混合物、成形品、廃棄物等に含まれるもの）、②他の法令に基づいて規制される物質、③単離されず環境内に放出される可能性が小さい過渡的反応中間体、④不純物、混入物、部分的未反応物質、⑤用途に付随の化学反応、貯蔵／環境的要因から起こる化学反応から生成される物質、⑥免除される最大数量（後述）を超えない量で製造、使用又は輸入される物質、⑦カナダ国外で運搬装置に積まれ、カナダを経由してカナダ国外に移動される物質、⑧一定要件を満たすポリマーは除外されている。DSLに収載されているかどうかは、公開情報を調べるとともに、非公開情報については善意の意図による問い合わせを行うことにより確認することができる。

（NSNに必要なデータ（物質の種類、NDSL収載の有無及び製造・輸入数量により異なる））

	データの内容	NDSL非収載			NDSL収載		研究開発用等物質
		>10t	1-10t	100kg-1t	>10t	1-10t	
1	化学物質がNDSLに収載かどうか、及び同定／MSDS	○	○	○	○	○	○
2	物理的・化学的データ（9項目）、生分解性データ	○	一部	—	一部	—	—
3	急性毒性データ（魚類／ミジンコ／藻類、哺乳類）	○	一部	—	一部	—	—
4	皮膚刺激性、感作性データ	○	—	—	—	—	—
5	28日間の哺乳類反復投与毒性データ	○	—	—	—	—	—
6	遺伝子突然変異（invitro）試験、哺乳類細胞染色体異常（invitro）試験、染色体異常／遺伝子突然変異（invivo）哺乳類試験	○	—	—	—	—	—

7	化学物質に対するばく露情報Ⅰ（年間の予想製造及び輸入量、用途等）	○	○	○	○	○	○
8	化学物質に対するばく露情報Ⅱ（輸送と貯蔵の形態・容器、放出量関連データ、処分方法等）	○	○	－	○	－	○
9	健康・環境危険性、ばく露情報関連のその他のすべての情報及び試験データの要約	○	○	○	○	○	○
10	カナダ国内外を問わず、製造・輸入を届け出た他の政府機関の同定、その機関の評価結果、課されたリスク管理措置	○	○	○	○	○	○
11	実績ある、可能性あるその他用途、環境ばく露を限定する可能性あるすべての要因	○	－	－	○	－	－

※NDSL（非国内物質リスト）：DSLには未収載だが国際的に上市されていると考えられる物質のリスト

届出者が正当性を十分に示し、政府が受入れ可能なものであれば、(Q) SARデータは試験データの代わりに受け入れられ、規制決定の基礎となりうる。一方で、政府も①NSNでは求められていないが審査に役立つと考えられるデータ項目の情報を得るため、②必須項目の撤回の要求の評価に役立てるため、③届出データのクロスチェックのために(Q) SARを用いている。

審査に当たっては、実験データ、類似物質及び(Q) SARデータのいずれも用いることができるが、モデルデータが適切ではない場合はそれらは採用されない。

### (2) 少量化学物質の取扱い

下記の最大数量を超えない量で製造、使用又は輸入される物質については、NSNが免除される。

(NSNが免除される1事業者当たりの最大製造・輸入数量)

対象		NDSL※収載の有無	最大数量
物質の種類			
化学物質 (ポリマー以外)	研究開発用、封じ込められた場所限定中間物質又は封じ込められた輸出専用物質 (以下「研究開発用等物質」という。)	－	1トン/年
	上記以外の化学物質	無 有	100kg/年 1トン/年
ポリマー	研究開発用等物質	－	10トン/年
	上記以外のポリマー	－	1トン/年

### (3) ポリマーの取扱い

いずれの成分もポリマー重量の2%を超えない反応成分を付加して、DSL収載ポリマーを修飾することによって製造されるポリマーについては、NSNは不要とされている。

(その他のポリマーについて、届出に当たって要求されるデータ項目)

	データの内容	NDSL 非 収 載 ポ リマー	NDSL 収載ポ リマー、全反 応 成 分 が DSL/NDSL 収 載ポリマー	規制要件 軽減ポリ マー※等	研究開発 用等物質 であるポ リマー
1	ポリマーの種類（規制要件軽減ポリマー、NDSL 収載等）及び同定/MSDS	○	○	○	○
2	物理的・化学的データ（7項目）	○	○	○	一部
3	不純物及び重量濃度	○	○	○	○
4	組成（モノマー、その他反応成分、添加剤、安定剤等）、重量濃度、他	○	○	○	○
5	（pH7 での水抽出性が2%以下でない場合）ポリマーの水溶性部分の生分解性データ、ポリマーの急性毒性データ（魚類/ミジンコ/藻類）	○	○	—	—
6	哺乳類急性経口毒性データ、皮膚刺激性を評価可能な情報、皮膚感作性データ	○	哺乳類急性 毒性	—	—
7	28 日間の哺乳類反復投与毒性データ、変異原性データ	○	—	—	—
8	化学物質に対するばく露情報Ⅰ（年間の予想製造及び輸入量、用途、直接的なヒトばく露の程度、子供の使用が意図されるか、使用/加工が多い3つの場所等）	○	○	○	一部
9	化学物質に対するばく露情報Ⅱ（輸送及び貯蔵の形態・容器、放出量関連データ、処分方法、実績/可能性あるその他用途、環境ばく露を限定する可能性あるすべての要因）	○	○	—	
10	健康・環境危険性、ばく露情報関連のその他のすべての情報及び試験データの要約	○	○	—	—
11	カナダ国内外を問わず、製造/輸入を届け出た他の政府機関の同定、その機関の評価結果、課されたリスク管理措置	○	○	○	○

※ 規制要件軽減ポリマーとは、以下のポリマーを指す。

- ・ カチオンポリマー、分解・解重合するポリマー、特定の元素又はイオン以外を含有するポリマー、特定の反応性官能基を含有するポリマー等に該当せず、(a)又は(b)を満たすポリマー  
 (a) 数平均分子量（ダルトン）10,000 以上であり、分子量 500 未満の成分が2%未満、かつ分子量 1,000 未満の成分が5%未満であること  
 (b) 数平均分子量が1,000 を超10,000 以下であり、分子量 500 未満の成分が10%未満、かつ分子量 1,000 未満の成分が25%未満であること
- ・ 規則付属書8記載の反応成分又はその無水物だけから製造されたポリエステル

#### (4) ナノマテリアルの取扱い

C E P Aにおいて、ナノマテリアルに特化した規定は存在しないが、D S Lに収載されている物質であっても、固有の構造又は分子配列を有するナノマテリアルは新規化学物質とみ

なされる（例：ナノマテリアルフラーレン）とされている。

（５）届出物質名称の公表及び有害性評価結果の開示

届出者は、提出資料の中の情報のうち、秘密扱いの資格があると考えられる情報を指定し、機密の取扱いを請求することができる。

物質名称についても、それが官報等で公開されると企業秘密の漏洩になる場合には、総称名で公開されることとなっている。この場合、届出者は、届出物質名称を開示することが届出者の競争的地位に有害な影響を与えること等を示さなければならない。総称名のガイダンスは、米国 TSCA のガイダンスを基にして修正されたものが使われている。

物質名称の公表の時期については、審査の結果により以下のとおり異なる。

①「有害（toxic）」であると疑われる、あるいはその可能性がある場合 （toxic：単に有害性のみではなく、ばく露を含んだリスクに近い概念）	・製造量、物理形態、使用、廃棄等に条件を課す、又は 2 年間製造・輸入を禁止する措置が講じられたとき、その旨官報に掲載される。
②「有害」であると疑われなかったとしても、重要な新しい活動であれば「有害」になるかもしれないと疑われる場合	・審査期間終了後 90 日以内に、届出物質に対して重要新規活動（SNAc）が公布され、その旨官報に掲載される。
③「有害」と疑われない場合	・届出物質の製造・輸入量が規定量を超過後 30 日以内に超過量の届出（NOEQ）を提出するか、製造・輸入の開始後で規定量に達する前に製造又は輸入の届出（NOMI）を提出する等の条件を満たすと、120 日以内に当該物質がDSLに収載され、その旨官報に掲載される。

なお、届出者から提出された有害性情報については、官報には掲載されていない。

## 5. オーストラリア

- オーストラリア工業化学品法により、新規化学物質の製造前届出を行う。年間製造量や物質の種類（ポリマーかどうか）によって、届出に必要な提出情報等が異なる。
- 一定の要件を満たし有害性の懸念が低い合成ポリマーについては、低懸念ポリマーであることを説明すること等の簡易届出をすることとなっている。
- オーストラリア工業化学品法では、ナノマテリアルに特化した規定は存在しない。
- 審査済みの新規化学物質の名称は審査証明書発行から5年間は公表されない。その後、届出者は申請した化学物質を公開・非公開のどちらのインベントリーに記載するかを選択することができる。リスク評価結果は、原則として Chemical Gazette に要約が掲載される。

### (1) 新規物質の事前届出・審査制度の概要

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物質を規制しており、NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme : 工業化学品届出・審査制度当局) が所管している。既存化学物質 (約4万種類以上) はAICS (Australian Inventory of Chemical Substances : オーストラリア化学物質インベントリー) として収録され、AICSに記載されていない化学物質は、新規化学物質としての届出が必要となる。ただし、非化学品 (成形品、放射性物質など)、非工業化学品 (農業用化学品、食品添加物等)、反応中間体や不純物等、天然化学品 (既存物質として位置づけ) などのほか、以下に記載する物質については、届出が不要となっている。AICSに記載されているかどうかは、公開の部に記載の物質については公開情報を調べるとともに、非公開の部に記載の物質については善意の意図による問い合わせを行うことにより確認することができる。

1	研究、開発又は分析目的で、制限された設備において製造される新規工業化学品 (NICNASへの事前通知が必要)
2	研究、開発又は分析目的で製造・輸入される新規工業化学品 (年間100kg以下)
3	港、空港において、30日以内に積み替えられ、通過・再輸出する新規工業化学品
4	新規工業化学品 (年間100kg以下。労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクがないものに限る。NICNASへの事前通知が必要。)
5	化粧品に含まれる新規工業化学品 (年間10kg超100kg以下。労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクがないものに限る。NICNASへの事前通知が必要。)
6	化粧品に含まれる新規工業化学品 (年間10kg以下。労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクがないものに限る。)
7	1%以下の濃度で化粧品に含まれる非有害性新規工業化学品

また、オーストラリアでは目的別に2種類の事前手続がある。1つは行政によるリスク評価を経て審査証明書 (certificate) を受けるための届出、もう1つは届出免除の許可を受けるための申請である。審査証明書を受けるためには、下記に示す提出情報を届け出る必要があり、年間製造量や物質の種類 (ポリマーかどうか) によって、届出に必要な提出情報等が異なる。



(審査証明書を受けるために届け出る提出情報一覧)

年間製造量・導入区分等	申請 カテゴリー	提出情報 (付属書 Part)
年間製造・輸入量 1 トン超の新規物質 (研究・分析用含む)	標準届出	A, B, C
年間製造量 10 トン超の新規物質 (場所限定)		A, B, C
年間製造・輸入量 1 トン超、数平均分子量 < 1000 の合成ポリマー		A, B, C, D
年間製造・輸入量 1 トン超、数平均分子量 ≥ 1000 の合成ポリマー	限定届出	A, B, D
年間製造・輸入量 100kg 超 1 トン以下の新規物質		A, B
年間製造量 10 トン以下の新規物質 (場所限定)		A, B
低懸念のポリマー (PLC)	低懸念のポリマー (PLC)	PLC フォームの提出

付属書 Part	提出情報
A	工業化学品法の第 23 条の 4~8 項のいずれに適用されるかの特定、健康・環境影響に関する要約、オーストラリア以外での届出情報、届出に使用した資料リスト
B	特定情報、組成、用途、外観、導入予定量、労働安全衛生影響、環境影響、公衆への健康影響、物理化学的データ、検出・分析方法、表示・ラベル、物質安全性データシート、緊急時の無害化手順
C	健康及び環境影響データ、毒性、環境毒性、生分解性、生体蓄積性データ
D	申請の対象となるポリマー、ポリマーの組成 (重量%)、数平均分子量、残留モノマー等の低分子量含有量、ポリマーの劣化、分解又は解重合等の情報
PLC フォーム	同定データ、用途、製造輸入量、製造場所、低懸念合成新規ポリマーであることの説明、ポリマーの組成 (重量%)、数平均分子量、残留モノマー等の低分子量含有量、ポリマーの劣化、分解又は解重合等の情報、労働安全衛生影響、環境影響、公衆への健康影響

もう一方の手続である届出免除の許可を受けるための申請には、以下の 5 種類がある。

カテゴリー	概要
商業的評価許可証 (CEC)	商業的評価の目的のためのみに新規工業化学品をする場合の規制軽減規定。 (最大数量 4,000kg、有効期間は 2 年間で更新は 1 回のみ。年次報告が必要)
少量化学品許可証 (LVC)	少量の新規工業化学品を導入する場合の規制軽減規定。 (最大数量は申請者当たり 100kg。有効期間は 3 年間で何回でも更新可能。5 年間の記録保管と年次報告が必要。)
管理下使用許可証 (輸出専用)	①使用、取扱い、廃棄が高度に管理され、労働安全衛生、公衆衛生、環境へのリスクが低く、②全量が輸出又は輸出製品に用いられる新規工業化学品の規制軽減規定。(有効期間は 3 年間で何回でも更新可能。)
審査前の導入を認める許可証	当該化学品が遅滞なく輸入又は製造されることが公益になり、労働安全衛生、公衆衛生、環境の正当な保護と両立する場合、申請者は審査証明書交付前に製造又は輸入を認める許可証を申請できる。
非有害性化学品の早期導入許可証 (EIP)	低懸念ポリマー等の化学品の審査証明書を申請した人が、審査証明書が完成する前に輸入又は製造を認める許可証の交付を申請できる。

上記届出又は申請による情報に基づき審査が行われ、審査証明書又は許可証の交付後、当該新規化学物質の製造・輸入が可能となる。なお、届出に必要な物理化学特性データ、及び魚類・ミジンコ・藻類に関する毒性データについては、Q S A Rによる推計は奨励されていない。Q S A Rによる推計データは、他のすべての情報取得手段（文献調査を含む）が完了してからでないと受け付けられないこととなっている。

なお、オーストラリアは化学物質の分野においてカナダとの協力に取り組んでおり、現在では、情報共有やオーストラリアの新規化学物質届出・審査制度において、カナダの仕組みが承認されるという枠組みが構築されている。

#### （２）ポリマーの取扱い

オーストラリアでは、ポリマーの届出が必要となっており、必要な試験項目や提出すべき情報が定められている。なお、低懸念合成ポリマーについては、その他のポリマーに比べて求められる届出情報が少ない（オーストラリアの新規化学物質届出制度における提出情報一覧を参照）。

低懸念合成ポリマーの定義は米国のP L C基準に一致している。

#### （３）ナノマテリアルの取扱い

オーストラリアでは、ナノマテリアルに特化した規定は存在しない。

#### （４）届出物質名称の公表及びリスク評価結果の公示

オーストラリアでは、審査済みの新規化学物質の名称は審査証明書発行後5年間は公表されない。その後、届出者は申請した化学物質を公開・非公開のどちらのインベントリーに記載するかを選択することができる。名称は、総称名ではなく、C A索引名（これが利用できない場合は、I U P A C名称）でA I C Sに収載される。非公開区分への登録を選択した場合には、これ以降、5年ごとに登録を維持するかどうかについて検討が行われる。

リスク評価結果は、審査証明書を受けた届出者が、リスク評価結果を受け取ってから28日間の間に修正要望を提出しなかった場合は、Chemical Gazetteへの要約の掲載等の形で公示される。