

## 新規化学物質審査制度等のハザード評価方法の在り方 (論点メモ)

### (1) 新規化学物質事前審査制度の在り方

今後、上市後のリスク評価を重視していく必要がある中で、化審法の新規化学物質の事前審査についてはどのように見直していくことが望ましいか。

化審法の「新規化学物質審査制度」は、新たに製造・輸入される化学物質がPCB類似の難分解性・高蓄積性等を有する特定化学物質(高ハザード)に該当するおそれがあるかどうかを上市前にスクリーニングする制度として、世界に先駆けて設けられた。その後、上市後における環境中への残留状況等のリスクの観点于事後的に加味して評価する第二種特定化学物質が創設されたが、この審査制度は、基本的にはハザードの観点から評価を行う予防的取組として、現在に至るまで有効に機能してきた。

その後、世界的に、化学物質の性状に関する科学的知見の蓄積が進み、現在では、ハザード評価だけでなく、上市後の製造量・使用状況等も踏まえた化学物質のリスクの総合的な評価・管理に重点が置かれてきている。例えば、米国などでは上市前審査において一定のリスク評価を実施しており、EUではREACHの導入に伴って国による新規化学物質の上市前審査を廃止し、既存化学物質と区別することなくリスクの評価・管理を行う仕組みとしている。また、OECDでは、新規化学物質のハザード評価結果(あるいはリスク評価結果の一部)を他国が受け入れることに向けた取組や、リスクが少ないこと等から事前審査の対象外とすべき新規化学物質の国際統合化に向けた取組が進められている。

我が国の化審法は、製造・輸入段階での規制措置を基本としている。このため、一定の要件・区分にあらかじめ該当するもの以外の新規化学物質については、その上市の適否判断等のためにハザード評価(審査)が行われているが、上市後におけるリスクの程度は上市前の評価(審査)の対象となっていない。一方、上市されている既存化学物質については、国による安全性点検として上市前審査と同様のハザード評価が進められているが、対象物質の選定は、製造・輸入実績数量等を踏まえた上市後のリスクの程度に応じて行われてきている。

こうした中で、今後、リスクの観点を一層重視した化学物質管理体系を化審法において構築していくためには、上市前審査としての新規化学物質の評価(審査)において、従来のハザード評価に加えて一定のリスク評価を効果的に組み込んでいくことが重要ではないか。その際、国際的なリスク評価・管理体系を踏まえること、並びに、既存化学物質において上市後における対応の重点化が進展していることを考慮する必要があるのでないか。

( 2 ) 少量新規確認制度、低生産量への特例、中間物等の確認制度の在り方  
化審法において、新規化学物質の届出対象外又は審査の特例扱いとなるこれらの  
制度の今後の在り方はいかにあるべきか。

新規化学物質についてのリスクをその上市前に評価する場合、予定する製造等数量や、環境への放出可能性も重要な考慮要素となる。この点に関しては、前回の化審法改正時においても、ばく露量から見た環境汚染の可能性を踏まえた事前審査制度として、低生産量の場合の審査の特例制度及び中間物等の確認制度が導入され、現在に至るまで着実に運用されてきている。

また、少量新規化学物質確認制度は、年間の製造・輸入予定数量が1トン以下の少量であってリスクの懸念が極めて小さいことを、国が事前に確認することで通常の届出を不要とする制度であり、化審法の制定時以来、適宜その内容を見直しつつ効果的に運用されてきている。ただし、仮に同一物質について申請が重複する場合には、全国での合計数量が1トン以下となるように前年の実績を踏まえた確認を行っているため、年間を通じての確認手続・手順が複雑にならざるを得ず、申請者からは、活用しづらいとの意見もある。

諸外国では、事業者当たりの製造・輸入数量が少量の化学物質に関するハザード及びリスクの評価に関して、欧州のREACHでは、製造・予定数量が事業者当たり年1トン以下の化学物質についてはハザードデータの提出はもとより登録そのものが不要となっている。一方、米国でも、事業者当たり年10トン以下の新規化学物質の製造・輸入について、申請により通常の届出を免除する制度がある。

一般論として、少量で製造・輸入されて使用される新規化学物質については限定された用途に特化した高機能品であることが多く、一部の例外を除き、多数の事業者が同一物質について申出を行う状況にはない。平成19年度の実績では、約15,000物質について少量新規の確認申出がなされているが、このうち80%以上の物質については一事業者からのものとなっている。重複の状況を加味すると、97%以上が三事業者まで、99%以上が五事業者までとなっており、現状における一事業者当たりの確認申出数量の平均が300kgから500kgとなっていることを踏まえると、ほとんどの少量新規化学物質が、年間の予定数量としては1トン程度に収まっている。

こうした中で、現行の少量新規化学物質確認制度については、数量の確認の基準が全国合計となっているところ、リスクの観点及び制度としての国際整合性を踏まえると、事業者当たりの数量を基準とすることについてはどう考えられるか。その際、申請者が重複する場合等においては、制度の趣旨から逸脱する懸念がないかどうか既知見等を踏まえて適切に確認を行い、リスクの懸念が高い申出については少量新規制度の対象外とすることとしてはどうか。

### (3) 有害性懸念の低いポリマー審査の在り方

各国で新規化学物質の届出対象外とされている有害性懸念の低いポリマー審査については、化審法においてどのように対応すべきか。

一般的には、分子量が大きく細胞膜を透過しないと考えられるポリマーについては有害性の懸念は小さいと考えられている。このため、REACHにおいては、ポリマーについてはすべて規制（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）。また、アメリカ、カナダ、オーストラリアなどにおいては、平均分子量、含有低分子の量、官能基等から判断して有害性の懸念の低いポリマー（PLC：Polymers of Low Concern）を共通のクライテリアとして採用し、新規化学物質の届出除外物質として取り扱われている。

OECDでは、アメリカ、カナダ、オーストラリアで採用されているPLCのクライテリア等の妥当性について、我が国も参加して、各国から提供されたデータの解析作業を進めている。現在、報告案の最終的な調整を行っており、信頼性を高めるための更なる検討の必要性があることを指摘しつつも、得られたデータの範囲では米国等で用いられているPLCのクライテリアをおおむね支持する解析結果が得られている。

こうした中で、化審法の新規化学物質審査において、ポリマーについてはどのように対応すべきか。

### (4) ハザード評価結果の開示

新規化学物質のハザード評価結果の開示についてはどのように対応すべきか。

新規化学物質の審査（ハザード評価）結果については、当該化学物質の適切な管理が行われるよう、届出者である製造・輸入事業者のみならず、当該化学物質を使用する事業者に対しても、国による評価結果の内容が的確に伝達される必要がある。また、国民の安心・安全の観点からも、それらについては原則として公表されることが望ましいと考えられる。なお、オーストラリアでは、新規化学物質の簡単な審査結果（リスク評価結果）が公開されている。

新規化学物質のハザード評価結果を開示する場合の名称の扱いについては、現行の化審法では、審査（ハザード評価）を受けて（規制対象物質の場合は遅滞なく、そうでない場合は5年後に）、基本的にはIUPAC名称として官報に掲載される。その後当該物質は既存化学物質と同等に取り扱われるが、IUPAC等の詳細な名称が公示されるとその構造が推定されて容易に他者による同一物質の製造が可能となることから、新規化学物質の詳細な名称の公示は届出事業者にとって競争上の地位を損なう可能性がある。

米国及びカナダでは、届出受理後又は審査終了後一定期間を経て名称が公示されるが、他者による模倣の可能性にも留意して、事業者からの申出により、その一部分を隠すことで構造を完全に特定できない形で公示することも認められている。なお、REACHにおいては、登録された物質の名称は公開されるが、危険と分類される物質を除き、IUPAC名称を非公開とすることも可能である。また、OECDにおいては、新規化学物質の審査結果の相互受け入れに向けた検討が進められているが、その推進のためにも、名称公示制度の国際整合性を高めていく必要がある。

こうした中で、今後、化審法における新規化学物質のハザード評価結果については、情報伝達・公表の重要性、競争上の地位そして国際整合性の観点等から、その名称も含めてどのように取り扱われることが適切であると考えられるか。

(5) 審査におけるQSAR・カテゴリーアプローチの活用

化審法の新規化学物質の審査において、QSAR・カテゴリーアプローチをどのように活用していくべきか。

ハザード評価について、国際的に、動物試験削減の要請が強くなっていることから、それに代わる手法として、QSARやカテゴリーアプローチの活用が広まってきている。米国では従来から新規物質の審査においてQSARなどの化学構造からの類推による手法が積極的に活用されており、欧州でもREACHでは登録のハザードデータとしてQSARが積極的に活用されることとなった。

OECDでは、QSAR活用のためのツールボックスが開発されるとともに、カテゴリーアプローチについてのガイダンス文書などが作成されており、世界的にも、それらの共通基盤化に向けた取組が具体化・活発化している。また、我が国でも、関係省庁・機関が、分解性、蓄積性、変異原性、生態毒性などの分野において、QSARを意欲的に開発しており、OECDの取組にも協力している。

他方、現行の化審法におけるハザード評価では特に新規化学物質について、決められた試験方法に基づく試験結果の提出が必ず求められており、QSARやカテゴリーアプローチは蓄積性の類推を除き活用されていない。

こうした中で、今後、新規のみならず上市後も含めて、多数の化学物質についてのリスク評価を効果的・効率的に進めていくためには、動物試験結果の代替という観点も含めて、QSARやカテゴリーアプローチのようなハザード評価方法をどのように活用していくべきか。その場合、特に新規化学物質の審査においてこれらの評価結果を受け入れていくためには、どのような点に留意すればよいと考えられるか。

#### (6) 環境中への残留可能性に関する考え方

化審法では、難分解の性状を有する化学物質によるリスクを規制対象としているが、環境中への残留可能性については、どのように考えることがより合理的か。

化審法はその制定時より、難分解性の性状を有する化学物質を製造等規制の対象とする体系となっている。即ち、難分解性の性状を有する化学物質は環境中において長期間残留する可能性が高く、それが回復困難な環境汚染を引き起こすおそれがある場合には、その製造・輸入の段階で管理・規制措置を講じることが効果的であるという考えに基づくものであり、相応の合理性がある。

一方、良分解性の化学物質については、環境中に放出されても長期間残留することにはならない。このため、製造・輸入の段階で特段の管理・規制措置を講じる必要はないと考えられ、基本的には、他の法令や条例に基づき、排出段階における規制措置により対応している。また、事業者はその排出等の自主的な管理を促すことが必要な物質については、化管法による対応もなされている。

こうした中で、今後、よりリスクの観点を重視した管理・規制体系の構築を目指すためには、化審法としての残留性物質の評価手法の更なる検討や、上市後の化学物質の管理・規制措置を講じる必要性も含め、「化学物質の環境中の残留可能性」については、どのように考えることが合理的か。

#### (7) ナノマテリアルの取扱い

ナノテクノロジーの発展に伴い、ナノ領域での粒径や形状をコントロールして製造するナノマテリアルの開発が進んでいるが、これらについて、化審法でどのように対応すべきか。

ナノテクノロジーは、次世代の産業基盤技術として、幅広い分野で社会に大きな便益をもたらすことが期待されている一方、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ため、人や環境に対する影響については、従来のハザード評価法では十分に対応できない可能性が指摘されている。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、現状ではまだ明らかではない。

このような中、OECDでは2006年に工業材料としてのナノマテリアルに関する作業部会が設置され、ナノマテリアルの有害性に関する情報収集やハザード評価手法に関する検討など、国際的に協調した取組が進められており、我が国としても、経済産業省等の関係省庁、産業技術総合研究所等の研究機関が積極的に貢献している。

さらには、我が国でもナノマテリアルの労働現場における取扱いの適正化や消費者製品の安全対策を検討するという観点から、本年3月に、厚生労働省に検討会が設置

され、ナノマテリアルの安全対策に関する検討が開始されている。また、環境省においては、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。

こうした中、ナノマテリアルについて、現状では、どのような対応を講じることが可能であると考えられるか。