

別添 2

製造数量等の届出を要しない一般化学物質の選定の考え方について

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律(平成21年法律第39号)の一部の施行に伴い、一般化学物質^{※1}に対して製造及び輸入の実績数量の届出が義務付けられる。ただし、第1種又は第2種特定化学物質に該当しないその他リスク評価を行う必要がないと認められるものとして、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質については、製造数量等の届出が免除されることが規定されている(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。)第8条第1項^{※2})。

このただし書きに該当する化学物質の選定にあたっては、以下の考え方(1)～(3)に基づくものとする。

※1 一般化学物質とは、既存化学物質名簿に記載された化学物質、新規公示化学物質、旧第二種・第三種監視化学物質及び優先評価化学物質の指定を取り消された化学物質(優先評価化学物質、監視化学物質、第一種特定化学物質及び第二種特定化学物質を除く。)

※2 化審法第8条第1項

一般化学物質を製造し、又は輸入した者は、経済産業省令で定めるところにより、一般化学物質ごとに、毎年度、前年度の製造数量又は輸入数量その他経済産業省令で定める事項を経済産業大臣に届け出なければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。

三 第2条第2項各号(第1種特定化学物質)又は第3項各号(第2種特定化学物質)のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第五項に規定する評価(当該化学物質による環境の汚染により人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないと認められないものであるため、その性状に関する情報を収集し、及びその使用等の状況を把握することにより、そのおそれがあるものであるかどうかについての評価)を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質を製造し、又は輸入したとき。

(1) 高分子フロースキームによる判定結果等からリスク評価を行う必要性がないと認められる化学物質

高分子フロースキームは、新規化学物質のうち高分子化合物について物理化学的安定性データ、溶解性と低分子成分含有量データ、化学構造と長期毒性に関する知見等を元に、審議会の意見を聞いて、物質が人や動植物の生体膜を透過し、長期毒性を発現するものではないことを判定するものである。また、低懸念ポリマー確認制度は、環境汚染が生じて人の健康等にかかる被害が生ずるおそれがないものとして

3大臣が定めた基準に照らして、上記有害性を有するものではないことを確認するものである。

よって、高分子フローズキームにより白判定相当とされたポリマー等は、人の健康を損なったり、動植物の生息等に支障を及ぼしたりするおそれがないと認められるものであり、リスク評価を行う必要性が認められないと考えられる。

※ 既存化学物質であって、高分子フローズキームによる白判定相当^{※1}と又は低懸念ポリマー確認基準を満たす^{※2}と認められる高分子化合物の扱い

平成21年5月の化審法改正により、化審法が全ての化学物質を包括的に管理する規制体系となった趣旨に鑑みれば、既存化学物質由来の一般化学物質についても、上記の条件を満たす場合は、リスク評価を行う必要性が認められないと考えるべきである。

※1 高分子フローズキームとは、「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて」（平成22年3月30日、薬食発0329第3号、平成22・03・30製局第1号、環企発第100329003号）の1に規定されている高分子化合物に係る評価スキームをいう。また、高分子フローズキームによる白判定相当とは、既存化学物質について、高分子フローズキームに基づく評価を行い、法第4条第1項第5号に相当すると認められるものをいう。

※2 低懸念ポリマー確認基準を満たすとは、「新規化学物質のうち、高分子化合物であって、これによる環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないものに関する基準」（平成21年12月28日、厚生労働省、経済産業省、環境省告示第2号）を満たすことをいう。

(2) 自然界に本来大量に存在する化学物質

製造された化学物質による環境経由の暴露量が、自然界に本来に存在する当該化学物質により日常的に受ける暴露量に比べて著しく少ないことが明らかである場合は、製造された化学物質のリスクは無視することができると考えられる。次の①～③の化学物質は、これに該当するものと考えられる。

なお、自然界に本来存在する化学物質には、製造された化学物質が環境中に排出され蓄積するようになったものは含まないものとする。

① 地殻、水域又は大気等自然界に大量に存在する化学物質

地殻、水域又は大気等自然界に大量に存在する化学物質は、人や動植物が呼吸等を通じて日常的に暴露していると考えられる。

全地殻に含有されてものとして SiO₂、Al₂O₃ 等の化学物質については、環境中に広く多量に存在しているため、製造されたものは、動植物の生息等に支障を及ぼしたりするおそれがないと認められるものであり、リスク評価を行う必要性が基本的には認められないと考えられる。

なお、水域及び大気についても広く多量に存在する化学物質があるが、水域については、既知見通知で示されたイオンとして含まれており、また、大気については元素であることから、地殻についてのみ検討すれば足りると解される。

② 環境中で既知見通知で示されたイオンのみに分解する化学物質

微生物等による化学物質の分解度試験等により生成した化学物質（元素を含む。）のうち、「 Na^+ 、 K^+ 、 NH_4^+ 、 Mg^{2+} 、 Ca^{2+} 、 BO_3^{3-} 、 SiO_4^{4-} 、 PO_4^{3-} 、 SO_4^{2-} 、 F^- 、 Cl^- 、 Br^- 、 I^- 」に分解するものは、第一種特定化学物質又は第二種監視化学物質若しくは第三種監視化学物質に該当しないものとして取り扱うことが、既知見により確認されている。また、同様に生成する「 H^+ 、 OH^- 、 O^{2-} 、 CO_3^{2-} 、 NO_3^{2-} 」については、従来から有害性の評価対象としないことを前提としている。

よって、環境中において、上記イオンにのみ分解する化学物質については、人の健康を損なったり、動植物の生息等に支障を及ぼしたりするおそれがないと認められるものであり、リスク評価を行う必要性が基本的には認められないと考えられる。

③ 生体の生命活動に必須又は重要な化学物質

生体の生命活動に必須又は重要な化学物質に該当するもののうち、人や動植物が食物等として日常的に摂取し、生体内に存在する化学物質（糖、アミノ酸、高級脂肪酸、セルロース、ビタミン等）については、人の健康を損なったり、動植物の生息等に支障を及ぼしたりするおそれがないと認められるものであり、リスク評価を行う必要性が基本的には認められないと考えられる。

ただし、大量に摂取すると健康等に悪影響を及ぼす化学物質を排除するため、「日本人の食事摂取基準（2010年版）」（厚生労働省）等において耐容上限量が定められているものは選定しないこととする。

※ 人の健康被害や環境汚染を防止する観点から他法律により規制対象となっている化学物質

化学物質を規制する法律は、化審法他に化管法^{※1}、毒物及び劇物取締法、労働安全衛生法、薬事法、農薬取締法、食品衛生法、大気汚染防止法、水質汚濁防止法等が存在し、各法律はそれぞれの法目的の下で規制を行っている。

また、改正化審法では、「厚生労働大臣、経済産業大臣又は環境大臣は、この法律に基づいて化学物質の性状等に関する知見等を得た場合において、当該化学物質に関する他の法律に基づく措置に資するため、必要に応じ、当該他の法律の施行に関する事務を所掌する大臣に対し、当該知見等の内容を通知するものとする。」との規定が新設された。

このことから、「人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境汚染を防止する」という化審法の法目的に鑑み、①～③の化学物質であっても、化学物質による環境を経由して人又は動植物へ汚染を防止するという化審法と同趣旨の他の法律で規制対象とされている場合は、リスク評価を行うべきものと整理することが適切である。

※1 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律

(3) 他の法律による上市規制が課されうる化学物質

化審法以外の法律においても、環境汚染を防止する観点から、化学物質の排出規制に留まらず、上市を禁止している法律がある。この場合、当該法律によって、化審法と同様にリスクの高い化学物質の上市が禁止されることで、環境汚染を防止することが可能である。

このことから、化審法で同趣旨の規制を行っている他の法律が適用される場合に、化審法の製造・輸入数量の届出義務を課さないとするのは、化審法の趣旨に反するものではないと考えられる。

なお、どのような法律に基づき上市規制が講じられている場合が化審法と同様の目的を達成しうると言えるかについては、当該法律ごとに個別具体的に検討する必要がある。

※ 揮発油等の品質の確保等に関する法律（品確法）

品確法は、自動車に給油される揮発油、自動車に給油される軽油、屋内燃焼燃料としての灯油、船舶又は海底掘削等施設の燃料としての重油について、生産者に品質確認義務及び販売者に強制規格を適合しない揮発油等の販売禁止義務等を課している。

また、当該強制規格は、大気汚染防止法の自動車排ガスに係る強制規格を踏まえて定められたものであり、品確法で「環境汚染等を生じさせない品質」の燃料性状を規定していると言える。よって、揮発油等に含まれ環境汚染を生じる化学物質については、品確法の強制規格によってすでに担保されており、更なる措置が必要となった場合においても品確法に基づき担保することが可能である。

化審法において、第一種特定化学物質は製造・輸入の禁止、第二種特定化学物質の製造・輸入数量の変更命令による上市制限ができることとされているが、品確法においても、品質確認義務や販売禁止義務等が規定されており、強制規格を満たさない揮発油等が市中へ流通しないような制度となっている。

以上から、品確法の対象となる揮発油等については、揮発油等の特性を踏まえ同法によって、環境汚染の防止の観点から上市の禁止も含めて規制が講じられており、別途化審法でリスク評価を行い、規制する必要がないものと考えられる。

(参考1) 地殻、海水（地球上の天然水の97.2%を占める）、大気の主要成分組成

全地殻の主要成分組成

成分	割合 (%)	成分	割合 (%)
SiO ₂	55.2	Fe ₂ O ₃	2.79
Al ₂ O ₃	15.3	K ₂ O	1.91
CaO	8.80	TiO ₂	1.63
FeO	5.84	P ₂ O ₅	0.26
MgO	5.22	MnO	0.18
Na ₂ O	2.88	合計	100.0

(出所：「理科年表」自然科学研究機構国立天文台)

海水中の主要化学成分の濃度

イオン	濃度 (g/kg)	イオン	濃度 (g/kg)
Cl ⁻	18.98	K ⁺	0.38
Na ⁺	10.65	HCO ³⁻	0.14
SO ₄ ²⁻	2.65	Br ⁻	0.065
Mg ²⁺	1.27	H ₃ BO ₃	0.026
Ca ²⁺	0.40	Sr ²⁺	0.008

(出所：「化学事典」東京化学同人)

大気の主要成分組成

成分	割合 (%)	成分	割合 (%)
N ₂	78.1	Ar	0.93
O ₂	20.9	その他	0.07

(出所：「理科年表」自然科学研究機構国立天文台)

(参考2) 日本人の食事摂取基準 (2010年版)

食事摂取基準を設定した栄養素と策定した指標 (1歳以上)

		推定平均必要量	推奨量	目安量	耐受上限量	目標量	
たんぱく質		○	○	-	-	-	
脂質	脂質	-	-	-	-	○	
	飽和脂肪酸	-	-	-	-	○	
	n-6系脂肪酸	-	-	○	-	○	
	n-3系脂肪酸	-	-	○	-	○	
	コレステロール	-	-	-	-	○	
炭水化物	炭水化物	-	-	-	-	○	
	食物繊維	-	-	-	-	○	
ビタミン	脂溶性	ビタミンA	○	○	-	○	-
		ビタミンD	-	-	○	○	-
		ビタミンE	-	-	○	○	-
		ビタミンK	-	-	○	-	-
	水溶性	ビタミンB ₁	○	○	-	-	-
		ビタミンB ₂	○	○	-	-	-
		ナイアシン	○	○	-	○	-
		ビタミンB ₆	○	○	-	○	-
		ビタミンB ₁₂	○	○	-	-	-
		葉酸	○	○	-	○ ²	-
		パントテン酸	-	-	○	-	-
		ビオチン	-	-	○	-	-
ビタミンC	○	○	-	-	-		
ミネラル	多量	ナトリウム	○	-	-	-	○
		カリウム	-	-	○	-	○
		カルシウム	○	○	-	○	-
		マグネシウム	○	○	-	○ ²	-
		リン	-	-	○	○	-
	微量	鉄	○	○	-	○	-
		亜鉛	○	○	-	○	-
		銅	○	○	-	○	-
		マンガン	-	-	○	○	-
		ヨウ素	○	○	-	○	-
		セレン	○	○	-	○	-
		クロム	○	○	-	-	-
		モリブデン	○	○	-	○	-