

第3回化審法施行状況検討会における指摘事項について

1. 新規化学物質の審査・確認制度について

1.1. 制度設計について

制度設計にあたっては、当初の目的の通りに機能する部分と、そうではない部分がある。例えば新工ネや循環、廃棄物の制度は、いかに抜け漏れのない制度にするかで苦しんでいる。抜け漏れがないように徹底させるためにはどうしたら良いのかをきちんと考えながら検討する必要がある。

既存化学物質はリスクベースで評価・管理しているので、化審法として新規化学物質と既存化学物質の整合性を確認し、どのようなリスク水準で管理していくのかを議論した上で、新規化学物質の制度見直しを検討する必要がある。

WSSD2020年目標達成に向けて、予防的取組手法を取り入れる必要がある。我が国の新規化学物質の制度においても、どこが予防的な部分なのかを明確にしつつ議論すべき。合理化するのは良いが、「人の健康や生態系に対する安全性」をどのように確保するのが重要である。

1.2. 少量新規、低生産量新規の特例制度について

少量新規化学物質の「全国1トン以内」は、スクリーニング評価の暴露クラス外と整合している。全国1トン以内に数量調整が行われている現状を見ると、既存化学物質と整合しているため適切なようにも考えられる。他方、低生産量新規は全国10トンが上限だが、仮に10トンでの製造と排出係数が大きい用途での使用を想定すると、暴露クラスが付与される可能性がある。これは既存化学物質の仕組みとは整合していないのではないか。新規化学物質の特例制度の課題ではないか。

少量新規化学物質を1社1トンにすべきか検討する際には、排出係数の大きさという観点から用途に応じた検討を行うべきではないか。

ある新規化学物質が少量新規化学物質から低生産量新規に向かうことは産業としては期待される方向なのだろう。このことが日本産業にとって重要な部分なのだとなれば、十分に管理できていることを前提として、少量中間物確認制度のような制度を検討する方が、全国1トン枠を単に緩めるという方向性よりも合理的であり、環境の面から見ても懸念が少ない方向性だと思う。

少量新規化学物質においては、画一的な対応をするのではなく、ケースバイケースで対応していただきたい。最終的にデータが必要になるのであれば、データ提供も辞さない考えである。

少量新規の特例制度は、有害性データの取得に費用がかかるため、その取得を後回しにしているという制度である。物化性状だけでもリスク評価に使って欲しいというご提案だが、それは今の体制に沿うことを前提とした話なのか、それとも体制外で行うことを前提とした話なのか、方針を具体化する必要がある。

少量新規化学物質を 1 社 1 トンにする際にはどのような条件が揃えば良いのかという点から検討してみてもどうか。条件を外したときにどのようなことが起こるのかについてもケーススタディで検討してはどうか。

少量新規化学物質の確認を受けようとする事業者が、既に低生産量新規の確認を受けている事業者から試験データを購入することで、低生産量新規として共同で確認を受けることができるという選択肢を推奨できるようにしてはどうか。コンソーシアムを組んで試験費用を分担するという点では法第 10 条第 4 項にも関連する話なので、運用方法を検討してはどうか。

日化協提案では、少量新規や低生産量新規の安全確保にあたり、「予定される環境排出量の観点で数量を確認」したり、「排出係数から暴露が低いことを製造者、輸入者が宣誓」することで担保するとしているが、用途が変更された場合、この仕組みでどう対処するのか。また、誰がチェックし、違反があった場合にどうするのか。十分な検討が必要である。

事業者間で宣誓するだけでは心もとないので、制度的な担保を検討する必要がある。

1 社 1 トンに合理化するのであれば、有害性データの提出が必要ではないか。

立入検査で 30 社のうち 26 社で不備が見つかるという現状であっても、管理が適切に行われているという前提で 1 社 1 トンを認めることができるのか。

1 社 1 トンを考えた際には、名称で物質を管理するのではなく、構造で同定し類似性で管理する必要があるのではないか。また、安全性データがなくても、リスクの観点からすると用途情報は非常に重要である。用途が分かればリスクがどこに偏在するのかがある程度分かる。

化審法の目的が化学物質による環境汚染の防止であることを考えると、少量新規全国 1 トンという制度は、制度上の合理性がある。

全国 1 トンの制限を外すとリスク水準がどの程度になるのかは、実際に定量的なシミュレーションしてみると議論がより容易になると思われる。

1.3. 少量新規等の受付事務について

少量新規の事務処理の軽減や物質の同一性確認の効率化を考えると、全ての申請を電子化することも考えてはどうか。

リスクの観点から考えると、塩違いや構造が少しだけ異なるような物質は、同一物質として管理した方が良い。構造情報で物質を特定できるようなシステムがあった方が良い。少量新規化学物質同士だけでなく、既存化学物質や通常新規、低生産量新規とも比較して類似物質であれば有害性情報を類推することも可能となるのではないか。低生産量新規では申出が全国合計 10 トンを超えた場合に、製造輸入量を減らすか試験するかを選択できるような仕組みにはできないか。

少量新規化学物質について、国がケースバイケースで対応を行う柔軟性も必要ではあるが、透明性の観点も考慮したバランスが取れた運用を検討する必要がある。

少量新規化学物質と低生産量新規の受付回数を増やすため、手数料を取ることによる国のマンパワーの確保も検討してはどうか。欧米では既に有料化している。

少量新規化学物質の枠を取るために念のために申出を行うことは、事業者間で足を引っ張り合っているものであり、念のための申請を防ぐための手数料の徴収も検討に値するのではないか。

少量新規化学物質の枠を取るための「念のため」の申出には、将来顧客からのオーダーを予定したものもあるため、幅広い意味があると捉えるべき。

1.4. 国際整合性について

日本では提出を求めている有害性データを諸外国では求めている例もあるのではないか。例えば欧州 REACH 規則では生殖発生毒性データの提出を求める場合がある。提出するデータを減らす観点だけではなく、このような観点からも国際整合性を検討する必要もあるのではないか。

日本の中小企業は自社の生産量の多くを少量新規化学物質に委ねている部分があるため、国際整合性を求めることで中小企業の活力低下に繋がることに懸念している。

1.5. 立入検査の実施状況について

立入検査したところ、30 事業所あたり 26 事業所に記載事項の不備等があったとのことだが、中間物新規の特例制度は事後監視を行うことでその遵守が確実に担保されることを前提にした制度設計である。その遵守が十分でなければ制度の見直しも検討すべきではないか。

1.6. QSAR の有効活用について

濃縮度の QSAR については精度が向上している。分解性、生態毒性は特性に応じて使い分け、必要に応じて有害性試験を行ってはどうか。スクリーニング毒性の QSAR については、まだ精度的には課題があると考えている。

動物実験の回避の観点から諸外国では QSAR が推奨されていることは理解しているが、当たるかどうか分からないものについては、責任の所在を明確にして制度設計する必要がある。

少量新規化学物質、低生産量新規の特例制度の合理化の検討には、QSAR 活用は重要な点である。スクリーニング毒性については、複数の QSAR を組み合わせて感度を上げれば良い。時代の流れを考えると、我が国でも活用する方向で検討すべきではないか。

主流の QSAR はドメインによる判定を利用しているため、既知化学物質の構造類似物質に対しては有効だが、新規化学物質のように新たな構造の物質に対しては弱い。QSAR の利用にあたり、新規化学物質は既存化学物質とは異なるという点に十分に注意する必要がある。

QSAR は、ドメインの範囲ではある程度使えるが、外れた場合にどのように対処するのか

が課題であり、慎重な検討が必要である。

仮に新規審査で QSAR を利用したとしても、上市後名称が公示されてからも QSAR の値を利用し続けることがないようにしてほしい。

QSAR の精度を上げるためには行政が産業界と協力して、実験データを提供しつつ取り組んでいく必要がある。実験データは QSAR の精度を高めるためには必要な情報であり、国として公開することも検討していただきたい。

QSAR だけでは難しい部分があるため、*in vitro* データも組み合わせて、従来にないやり方も検討する必要があるのではないかと。

1.7. 化学物質名称の取扱いについて

化学構造が分かってしまうような化学物質名称は、営業機密情報（CBI）に該当するとして名称付与や公表方法に配慮する仕組みを検討することは重要。具体的には、化学物質名称のマスキングや総称名での公表が考えられる。CBI については、より考えていく必要がある。

1.8. 分解生成物の取扱いについて

分解生成物について、実環境中で実験データが再現されるかどうかを確認するのは困難である。そのため、ある程度は安全側に見ていく必要があり、想定外の場合にはどのように対処するのも含めて検討していく必要がある。

1.9. その他

貿易障壁があるため、化審法を改正してほしいという欧州系の企業の声がある。

ナノマテリアルは、組成は同じだが大きさが異なる物質であり、大きさによって毒性が異なるため、管理が非常に難しい。まずはどのように利用されているかについて、その状況を把握する仕組みを検討してはどうか。

以上