

有害性情報の報告等に関する省令の制定内容<別添2>に対する意見及び考え方・対応について

通し番号	意見	考え方・対応	同意見数	提出者番号
1. 全般				
1	1.「報告対象となる知見」は、化審法ガイドラインによる試験のみか、OECDガイドラインによる試験も対象となるか、それ以外の類似試験も対象となるかを明確に示していただきたい。類似試験が対象となる場合には、類似の定義を示していただきたい。また、非GLP試験は対象となるかどうかについても示していただきたい。	「新規化学物質等に係る試験の方法について」(平成15年11月21日発出)の別添の方法によるもののほか、目的がこれらの方法に合致するものも含まれます。その範囲については別途発出する通知において明記する予定です。また、報告対象試験は、「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」(平成15年11月21日発出)(いわゆる化学物質GLP)によるもののほか、化学物質GLPによらないものも含まれます。	1	3
2	報告対象となるのは、当該化学物質が報告対象化学物質(監視化学物質、第二種化学物質、規制対象外として公示された物質、少量新規化学物質、低生産量新規化学物質、既存化学物質)としての法的位置づけを得た以降であって、かつ改正化審法施行日(平成16年4月1日)以降、新たに入手した知見であることを明確に示していただきたい。	報告対象化学物質は、法律第31条の2第1項に規定されているとおりです。なお、「知見を得た日」の解釈については、別途発出する通知において明記する予定です。	1	3
3	報告義務を負うのは、報告対象物質の製造・輸入事業者である法人であって、国内および海外関連会社がある場合でも別法人の場合は報告義務を負わないことを明確に示していただきたい。	報告が求められるのは、法律第31条の2第1項に規定されているとおり、報告対象物質の製造又は輸入の事業を営む者です。従って、ご指摘の別法人が国内において当該事業を行っていない場合には、対象となりません。	1	3
4	報告対象物質として、「報告対象物質が自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合には、自然的作用による化学的变化により生成する化学物質(元素を含む。)を含む。」となっている。この規定は、自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合には親化合物と変化物の両方が報告対象物質となると読み取れる。しかしながら、化審法では、自然的作用による化学的变化を生じやすいものである場合には変化物の蓄積性および人・動植物に対する毒性に関して審査することとなっている。したがって、に該当する知見については変化物のみを報告対象物質とし、親物質は対象外とするのが適切ではないか。	パブリックコメントの資料に記載した報告の対象となる知見については、法律第31条の2第1項に掲げるものに基づくものとなっています。	1	3
5	報告後の情報の取り扱い(審査、指定の手続きの概要)を明確化し、発表していただきたい。また、その過程においては情報を提供した事業者との協議の場(最低ヒヤリング相当)を設けていただきたい。	報告を受けた際には、法律第31条の2第2項に基づいて、報告対象物質が第1種特定化学物質、第2種特定化学物質、監視化学物質に該当すると認めるに至った場合は、指定等の措置を講ずることとされています。指定にあたっては、法律第41条に基づいて審議会の意見を聴取することとされています。なお、報告されたものについて情報公開法に基づく開示請求があった場合には、同法に基づき不開示として取り扱われる部分を除き、開示されることとなります。		3
6	有害性情報の報告手続きは述べられていますが、報告後の措置については述べられていません。報告後は、これらが一般に公開されることはないかと理解してよいか確認したい。 (補足) 一般公開されることが原則となる場合、報告書中の営業機密事項(製品情報など)を削除する必要があり、そのための報告形式が必要となります。		2	7
7	報告対象となる知見の内容については、報告義務を課した内容を定めたものであり、対象となる化学物質の審査の判定基準そのものではないと理解しており、この点を確認したい。	報告対象となる知見の内容については、第1種特定化学物質等の指定の際の判断基準そのものではありません。	1	4

8	既に他の届出制度(農薬取締法、労働安全衛生法、薬事法など)や報告制度に基づき国に提出された情報は、当該物質に関する報告対象とならないことも確認したい。	既に他の法令に基づき、国に提出された情報であっても、化審法第31条の2第1項の規定に基づき報告する義務が生じます。なお、報告にあたっては、可能な限り簡素化を図る予定です。	2	4
9	他の国内法で届出された試験報告等の国への重複報告は避けて頂きたい。			7
10	報告を行った情報について、試験実施を伴う追加情報を要請されるなど、報告制度の趣旨とは異なる運用がなされないように留意願いたい。	本制度は試験の実施を義務付けるものではありません。なお、報告された有害性情報により当該化学物質が監視化学物質に指定された場合は、必要に応じ法律に基づく有害性調査の指示の対象となる場合があります。	2	4, 7
11	報告の有無が過料の対象となる規定であるにもかかわらず、報告対象についての基準が報告を必要とする有害性レベルのみならず情報の質(例えば GLPに準拠した試験情報)についても曖昧であり、現実に対象となるデータが不明確になる場合があると思われる。例えば、申請を行った個別化合物に対する判定の理由を書面等で連絡するなど、判定理由についてより一層明確に基準が理解できる方策をとるなど適切な対策をお願いしたい。仮に、明確に基準を示すことが極めて困難な判断が行われているのであれば、報告ミスによる過料制度は、廃止を含めてその実際の運用を検討すべきであると考え。なお、報告にあたっては、営業上保護すべき、公開できない情報の取扱いについては、国際整合性を十分考慮して頂きたい。	報告の対象となる知見の内容については、別途発出する通知において、可能な限り明確化する予定です。また、報告された情報の取り扱いについては、国の情報公開制度における企業秘密の取扱いとの整合性や国際的な動向にも留意しつつ検討することとしています。	3	4
12	報告の有無が過料の対象となる規定であるにもかかわらず、報告対象についての基準が報告を必要とする有害性レベルのみならず情報の質についても曖昧であり、それらの判断基準を明確に示して頂きたい。仮に、明確に基準を示すことが極めて困難との判断が行われているのであれば、報告ミスによる過料の徴収は廃止を含めてその実際の運用を検討すべきである。また、情報の質については、GLP基準に基づいて実施された試験から予備的な試験までその質には大きな差があり、それらの結果を同一に扱うのは合理的でない。従って、GLP対応試験等適切なバリデーションを受けたレベルの情報として頂きたい。			7
13	新たな知見として得られたデータの質についても、対象となる試験データの判断基準を出来るだけ具体的に定めるべきと考える。例えば、対象とするのは、OECDテストガイドラインに従った、GLP対応試験結果のみを対象とする等が考えられる。			9
14	また、今回の意見募集は、報告義務を課した内容を定めるものであるが、企業が有害性を否定する追加的な情報を得た場合、報告し再審査を受けることが出来るシステムについても合わせ構築して頂きたい。	報告の対象とならない知見については、本法に基づく規制を新たに講ずることにはつながらないことから対象外とされたものです。ただし、対象とならない知見についても任意に国に提供されることは望ましいと考えており、国は必要に応じて当該情報を活用することとなります。なお、報告対象となる知見の範囲については、新規化学物質の審査の際の判定基準等を考慮して設定されたものです。		4, 7, 9

15	<p>化学物質の有害性情報の報告事項は、想定されている有害危険性よりもより重大な影響を予想させる試験結果に限定するものではなく、それまでに得られている判定結果に影響を及ぼすものとすべきである。化学物質の毒性に関しては、新たなデータの取得で評価が変更された例があり、危険有害性判断を軽減したものもある。毒性試験データは限られた生物数を用いて誤差の大きい試験をせざるを得ないことにより、GLPに従って得られたデータでさえも時として誤りを含む場合がある。さらに化学物質の毒性評価項目の重み付けは社会的要請によって変わることもある。今回の省令案では、蓄積性試験と生態毒性試験の結果については、報告対象義務の数値が記されているが、この数値範囲外のデータであっても事業者からの報告は受け付けるものと理解してよいのであろうか。また、これらの数値範囲を定められた根拠を明らかにして頂きたいと考える。化学物質のハザード評価は、それが規制(法的および自主的)の強化につながるものだけでなく緩和に向かうものであっても、広くデータを求め、その結果に従って適切にリスク管理を進めることが必要と考える。そのために、化学物質のハザードは利害関係者あるいは社会的な要請により、届出(報告)データや公知データをもとにして、適宜、再評価を行うことが必要である。</p>		4	6
16	<p>(報告手続き) 報告内容 において、別添様式が規定されているが、有害性情報の概要について、新規化学物質における報告様式のような報告様式は存在しているのか、報告様式があるのならば様式として今回の提案に明確に示すべきである。なお、試験報告書本体は日本語のみではなく英語での提出も可能とするようお願いする。</p>	有害性情報の概要の報告様式については、新規化学物質の届出の際の様式を活用することが適当と考えており、別途発出する通知において明確化する予定です。	1	4
17	<p>政府における化学物質のハザード評価については、名称公示前の新規化学物質については届出者に対し、それ以外の化学物質については広く社会に対して、評価結果だけでなく、評価を定める際に影響を及ぼした主要な意見を示すなどの方法で審査の過程を公開すべきである。特に後者の既存化学物質あるいは公示物質については評価に用いた出典情報を明記するなどの情報公開が必要である。</p>	国が行った評価内容については、これを関係者にわかりやすい形で公表して行くべく、今後検討することとしています。	1	6
18	<p>有害性情報については、海外の法規制に対応するために海外で試験を実施し、外国語で報告をうけることがある。このような事例においては、日本語だけでなく外国語(例えばOECDの公用語の範囲内で)でも報告を受け付けることを認めることが必要である。</p>	有害性情報の報告の際の言語の取扱いについては、新規化学物質の届出の際の取扱いに準じてご報告願います。	2	6
19	<p>試験報告書等はオリジナル言語での提出も可能として頂きたい。</p>			7

2. 分解性について				
20	OECDテストガイドライン301総則に示されるパスレベルを満たす場合、易分解として取り扱うと 言う判定において直接定量を行わない試験法における分解生成物の取扱いについてはどのよ うに考えているのか、ご教示頂きたい。	報告の必要性については、直接定量データの有無にかかわらず、パ スレベルによって判断することとなります。	2	4
21	#.1ページ、「1.(1)」 化審法では通常直接定量を実施し構造変化の有無を確認しているが、ここでは直接定量結果 が無くとも、間接定量(CO2発生やBODなど)のみの結果で易分解基準を満たさない場合に報 告するとの認識でよいか確認したい。EU対応などで実施の場合は、直接定量を実施しないも もあり、このような情報も報告対象になるのか明確にして頂きたい。			7
3. 蓄積性について				
22	今回の報告基準は、これまでの蓄積性に関する知見において得られた基準が適用されている ものと考えている。しかしながら、今回の判断基準は「未然防止」の考え方を拡大解釈したもの になっているのではないかと感じる。欧米では、EPAが濃縮性判断の基準として、log Powは、 4.2以下としており、また分子量もしくは分子径が一定以上の場合には試験実施を不要と考える (欧州の新化学品規制REACHでもこの考え方は取り入れられている)など、化学物質によるリス クと産業の育成をバランスよく盛り込んだ考え方となっている。今回の化学物質審査規制法の 改正ではリスクの概念を取り込んだことものと理解しているが、POP5条約の基準に比して極めて 安全側にたった基準を持ち込むことについては疑問を抱かざるを得ない。このような判断に 至った科学的な根拠を明確に示すべきであると考えている。	報告を求める濃縮性の基準につきましては、既に公表している判定 基準を踏まえたものとしています。ご指摘のlog Powによる判定基準 の見直しや分子量による評価については、現在検討を行っているこ ろです。	1	4
23	#.1ページ、「1.(1) のイ」 計算値やHPLC法などによる評価値も対象になるのか確認したい。分子量が例えば1000を超え る生体膜を透過し得ない化合物でもlogPow>3である場合は全て報告対象になるのか確認した い。魚で実測されたBCFが1000未満でもlogPow>3の場合は報告義務が生じるのか確認した い。	計算値については、報告の対象となりません。分子量が1000を超え ているものについてもlog Pow > 3という知見が得られた場合には報 告対象となります。既存化学物質の安全性点検において、濃縮度試 験の結果から高濃縮性でないとして公表されているものについて は、log Pow > 3という知見が得られた場合でも報告の必要はありま せん。	1	7
4. 人毒性について(生態毒性との共通意見を含む。)				
24	1.(1) の「死亡、がん、長期にわたる障害、生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響」、ア の「死亡、生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響」、イの「死亡、産卵数の低下、孵化率の 低下」及び クの「死亡、羽化率の低下」 意見内容:有害性情報報告義務に関わるこれらの影響の程度について、LD50値やNOEL値の ような数値基準で示すなど、より明確にして頂きたい。 理由 : 基準が明確でないと、報告の必要性が個人の判断により左右され混乱を招く。	別途発出する通知において、可能な限り明確化する予定です。	1	2

25	1.(1) 及び に記載された各試験の「毒性学的に重要な影響がみられたもの」意見内容:「毒性学的に重要な影響」とは、どんな影響でどの程度を示しているか、各々の試験における例示を出来るだけ挙げるなど、より具体化を図るようにして頂きたい。 理由:定義なり、基準が明確でないと、報告の必要性が個人の判断により左右され混乱を招く。	別途発出する通知において、可能な限り明確化する予定です。	2	2
26	「毒性学的に重要な影響」の判断基準を明確に示していただきたい。			3
27	長期的影響に関して、毒性学的に重要な影響が認められた場合には報告の義務があるとされているが、できる限り明確なガイドラインを早急に策定すべきと考える。	別途発出する通知において、可能な限り明確化する予定です。		4
28	判断基準が明確になっていない場合は、判断の為のより具体的なガイダンスを作成して頂きたい。例えば、人の健康を損なう恐れのある知見、あるいは哺乳類の毒性試験結果については、「毒性学的に重要な影響がみられたもの」が報告対象とされているが、これだけでは実際の判断に窮すると思われる。		3	9
29	毒性として「死亡、がん、長期にわたる障害・生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響など」の基準が示されていますが、いずれもハザード(毒性の種類)での表示です。動物実験で高濃度投与した場合には、上記の死亡などの毒性は当然生じるものと考えられます。リスクのベースとなるような定量的な観点での基準(例:NOAELが25 mg/kg/day未満)を示して頂きたい。			7
30	人健康影響に係わる毒性報告の基準については、極めて漠然としているので、少なくとも生態毒性などの項(1.(1) ウキ)で示されているような具体的な基準例を示して頂きたい。 「死亡、がん、長期にわたる障害・生殖能又は後世代の発生に及ぼす影響その他これらに準じて毒性学的に重要な影響がみられたもの」との表現であるが、「準じて」とは毒性学的にどのレベルの影響を示すと考えられているのか明確にして頂きたい。	別途発出する通知において、可能な限り明確化する予定です。	1	7
31	#.1ページ、「1.(1)」では、継続的に摂取される場合には、人の健康を損なうおそれのあるものであることを示す知見として慢性試験から反復投与毒性試験まで挙げられていますが、いずれも長期毒性試験となっています。急性毒性試験、刺激性試験、感作性試験などの短期試験は報告の対象外と理解してよいか確認したい。	急性毒性試験、刺激性試験、感作性試験は、報告対象にはなりません。なお、反復投与毒性試験には、「新規化学物質等に係る試験並びに第1種監視化学物質及び第2種監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」で定めっているとおり、28日間反復投与毒性試験も含まれます。	1	7
32	#.1ページ、「1.(1)」の記載内容から判断すると、in vitroの試験(変異原性など)では陽性となったとしても報告の対象外と解釈してよいか確認したい。 (補足) in vitro試験でもその活性の強さや多数の試験で陽性となったような場合には、報告義務が生じるとも解釈できるため、確認しておきたい。	変異原性試験は、in vitroの試験、in vivoの試験に係らず、陽性であれば、報告対象となります。別途発出する予定の通知に、その旨明示的に記載する予定です。	1	7
5. 生態毒性について				

33	イ.~キ.における「その他毒性学的に重要な影響」について、できる限り明確な判断基準を示すべきである。また、ク.では「これらに準じて毒性学的に重要な影響」とあるが、「準じて」とは毒性学的に個体レベルの影響を示すものではないと考えるがそれでよいか確認したい。	別途発出する通知において、可能な限り明確化する予定です。またいずれの生物についても、個体群レベルの影響を示すものを対象としております。	2	4
34	#. 2ページ、「1.(1) のア.~ク.」 「その他毒性学的に重要な影響」について、できる限り明確な判断基準を示すべきである。また、ア.とク.では「これらに準じて毒性学的に重要な影響」とあるが、「準じて」とは毒性学的にどのレベルの影響を示すと考えられているのか明確にして頂きたい。			7
35	(1)- の動植物への影響の部分で、(ク)ユスリカの試験結果について記載されているが、この項目は削除すべきと考える。これまでの化審法改正の議論の中で、ユスリカを用いた試験評価については、全く議論されていなかったとの認識である。化学物質の有害性を評価する上でのユスリカ試験の位置付け、要否については、審議会等にて十分議論した後に、省令の対象とすべきかをパブリックコメント等にて一般にも意見を問うべきではなかろうか。あるいは、既に審議会等で議論されたのであれば、その内容につき公表して頂きたい。	ユスリカの試験については、昨年8~9月に意見募集(パブリックコメント手続)を行い11月に公布した「第三種監視化学物質に係る有害性調査の項目等を定める省令」の中で、「第三種監視化学物質の環境における残留の状況からみて経済産業大臣及び環境大臣が特に必要があると認める生活環境動植物の生息又は生育に及ぼす影響についての調査」として定めたものを具体化したものであり、当該調査としてユスリカの試験を求めることについては、今回のパブリックコメントにおいて並行してご意見を募集しているところです。なお、今回パブリックコメントを募集した<別添3>については、審議会の委員からも専門的見地からの意見等を求めています。	1	9
36	#. 2ページ、「1.(1) のイおよびク」 鳥繁殖影響試験、ユスリカ影響試験に関しては影響発現濃度に関して定量的な値が示されていない。魚、ミジンコ、藻類試験の影響濃度と同様に定量的な値を規定すべきである。	これらの試験結果については、影響の内容を考慮して毒性を評価することとなるため、定量的な値を設けないこととしました。なお、いずれの試験も1000mg/kg以上の濃度で試験を行う必要はないこととされていますので、この濃度で何らの影響も観察されなかった場合は報告の必要はないことになります。	1	7
37	#. 2ページ、「1.(1) のウ」 藻類生長阻害試験では「半数影響濃度」はあまり用いられない。誤解を避けるため「50%生長阻害濃度」とすべきである。	最も一般に使われていると考えられる「EC50」を学会等で使用されている翻訳を参考に、日本語に訳して「半数影響濃度」と記述することとしたものです。	1	7
38	#. 2ページ、「1.(1) のオ」 濃縮性試験の予備試験に位置付けられる急性毒性試験の結果も報告対象になるのか確認したい。	報告対象となります。	1	7

39	<p>殺虫剤の場合、ユスリカは標的害虫の1つであり、ユスリカに対し殺虫活性を有するものが多いと考えられる。殺虫剤においてはユスリカに対して殺虫活性を有するという効力活性の情報が、有害性調査の対象とならないことを確認したい。</p>	<p>ユスリカに対して殺虫活性を有するという「効力活性の情報」のみを理由に有害性調査が指示されることはなく、有害性調査を指示するかどうかは、法律第25条の3の規定に基づいて指示を発動する要件（当該第3種監視化学物質による環境の汚染により生活環境動植物の生息又は生育に係る被害を生ずるおそれがあると見込まれる）に該当するか否かを判断することになります。</p>	1	7
6. その他				
40	<p>特定の条文ではなく、法律の運用全般についての意見です。以前、ひとたび化審法掲載された物質はその物質が存在する限り、登録を取り消せないとのコメントを識者からお聞きしましたが、経済産業省あるいは環境省か厚生労働省の見解を教えてください。</p> <p>この法律の理念である「化学物質の環境中への放出可能性や動植物への影響」を考慮すると化審法に掲載された農薬の掲載取り下げを認めた方が合理的だと考えられる場合があります。たとえば化審法に掲載された農薬でその後、農薬取締法で（環境中での動態や次世代への影響なども含めて）より厳しく規制、監視されるようになった「非農耕地」用途の農薬登録除草剤があります。その場合、化審法での掲載は既に不要になっていますので、化審法掲載の取り下げを認めるべきと考えます。</p> <p>理由： 理由は化審法での掲載が存続することによって、輸入が容易に行われ、農作物等の栽培管理に違法に使用されても実際上の取締は困難であり、また環境中での拡散・残留が進行するといったことが起きていると考えられるからです。</p>	<p>本パブリックコメントの対象外のご意見です。なお、ある化学物質が農薬取締法に規定する農薬として製造・輸入される場合には、法律第40条の規定により、化審法の措置の対象外とされています。ただし、同じ化学物質が他の用途に用いられているため製造・輸入される場合には、化審法の対象となることから、化審法上の位置付けを変更することはできません。</p>	1	8