

「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」に対する意見募集について

平成22年3月26日

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課
環境省環境保健部企画課化学物質審査室

平成22年2月10日（水）付けで「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」に対する意見公募を行いましたところ、以下のとおり御意見をいただきました。

いただいた御意見の概要、及びそれに対する厚生労働省、経済産業省及び環境省の考え方を、下表のとおり取りまとめましたので公表いたします。

なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見のうち同内容のものは適宜集約して掲載しております。

今回御意見等をお寄せいただきました皆様に厚く御礼申し上げます。

1. 実施期間等

- (1) 募集期間：平成22年2月10日（水）～平成22年3月11日（木）
- (2) 実施方法：電子政府の総合窓口（e-Gov）、厚生労働省・経済産業省及び環境省ホームページ、窓口配布
- (3) 意見提出方法：電子メール、FAX、郵送

2. 御意見等の総数

- (1) 提出件数：4件
- (2) 内訳：企業等

3. 問い合わせ先

- 厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室
TEL：03-5253-1111（内線2427）
- 経済産業省 製造産業局 化学物質管理課
TEL：03-3501-1511（内線3691）
- 環境省 総合環境政策局 環境保健部企画課 化学物質審査室
TEL：03-3581-3351（内線6329）

注意：御意見の全体像が把握できるように、代表的な御意見を抽出し、整理しております。
 なお、紙面の都合上、表現については簡素化しております。

御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
<p>1. 「高分子化合物」が、低懸念高分子に関する基準を定めた平成21年12月28日付け厚生労働省・経済産業省・環境省告示第二号(以下、告示)において定義された。この定義は化審法にかかるすべての文書中で参照または引用されるべきである。本改正案の冒頭部は「高分子化合物であって、以下の…」とし、文尾にただし書きで、告示の定義を付記することが好ましい。</p> <p>2. 第1項(4)に「基本骨格部分」について定義がなく内容不明瞭である。</p> <p>3. 別添のⅢ 1(5)に「かくはんすることにより空気との接触を図る」とあるが、空気と何を触れさせるのか。静かな「かくはん」で接触は図れるのか、「激しく振とう」するなどの必要性はないのか。</p> <p>4. 別添の3.2Ⅲ 2(9)に「試験液をフィルターでろ過した後、残試料を恒量化して重量変化を調べる。」とあるが、「フィルターで」恒量化して」の語は当然のことであり書く必要はない。</p> <p>5. 別添のⅢ 3(6)は「ベースラインの引き方」となっているが、引き方の説明はなされていない。また「2枚のチャートについて計算し、平均値を求める」とあるが、計算して何を求めて平均するのか不明確である。</p>	<p>1. 本通知に規定する「高分子化合物」は、ご指摘の「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・環境省告示第二号)に規定するものと同等の内容を記載しています。 2. 文脈から高分子化合物の基本骨格部分であることがご判断いただけると考えています。</p> <p>3. 試験液に空気を触れさせることであり、被験物質の性質に応じて適当にかくはんするものとしています。</p> <p>4. 具体的に記載することが適当であると考えています。</p> <p>5. 計算で求めるものは分子量であり、これに基づいてベースラインを引くこととしています。</p>
<p>2. 高分子化合物は様々な性状を持った化合物の混合物であるという観点に立つべきであり、その高分子化合物を構成する単量体で規制をかけるものと考えます。欧州のREACHにおいてポリマーは、今回の化審法の改正と似通った定義でありながら、REACHでは登録と評価の対象になっていません。混合物である高分子化合物を一般化学物質として区分けするに当たりゲートを設けることは、国内企業の国際競争力を著しく損なうばかりか、「国際的整合性」という改正の基本理念に背くことと考えます。</p>	<p>高分子化合物の評価方法については、構成する単量体で評価するという点も含め、各国ごとに異なっていると認識しております。現在、高分子化合物の評価方法については、OECDにおいて検討が行われており、その検討状況なども踏まえ、化審法における今後の運用を検討する必要があると考えています。</p>
<p>3. 1. 「被験物質の調整」における単離方法について、国際整合した何らかのガイドラインを提示して頂きたい。</p> <p>2. TSCAの「ポリマー免除」やREACHの「登録除外」などの概念として存在する既存単量体からなる高分子化合物の免除規定が見当たらない。米国、欧州で許されているのであるから、同等のポリマーの免除規定を導入すべきである。</p>	<p>1. 様々な性質の物質が存在するため、被験物質の単離方法についてガイドライン化することは難しく、個々に可能な方法を検討することが適当と考えています。</p> <p>2. ご意見は本通知の内容に対するものではございませんが、既存の単量体から構成される高分子化合物の取り扱いについては、化審法の運用に関する今後の参考とさせていただきます。</p>
<p>4. 1(2)③に「分子量1,000未満の成分について生体内に蓄積されやすいものでないことが示唆されるものであること」とあるが、どのようなデータを出せば「蓄積されやすいものでない」と判断されるのか、試験法などのガイドを示していただきたい。</p>	<p>OECDテストガイドライン107及び117によるデータ等を想定しています。</p>