

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」及び「有害性情報の報告に関する運用について」に対する意見募集について

平成22年4月1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25日(木)付けで「「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」及び「有害性情報の報告に関する運用について」」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25日(木)～平成22年3月26日(金)
- (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：5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
	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について	
1	現実の既存単量体等には微量(例えば、数～数百ppm)の構造不明の不純物が含まれることが多く、その不純物(新規化学物質)も単量体等として重合反応に加わってしまう例が多く見受けられます。このような場合、規定を厳密に解釈すれば、当該高分子化合物は新規化学物質として取り扱わざるを得なくなります。現実に適用できるような、運用方法又は規定の修正をご検討いただきたい。	不純物については、2-1(1)に、その含有割合が1重量%未満の場合は、当該化合物は新規化学物質として取り扱わないものとしております。重合反応をさせた高分子化合物においても、不純物が結合した化合物(目的とする高分子化合物に対する不純物)については、1重量%未満の場合は、新規化学物質として取り扱われません。
	1.「化学反応を起こさせている、その及ぶところが局限されている場合」の例として金属の表面処理があげられていますが、その金属が鉄板のような物ではなく、球状でも適用されるのでしょうか。さらにナノレベルの極めて微小な粒子の場合は適用されるのでしょうか。	金属の形状や粒子の大きさにかかわらず、化学反応に限られた範囲で起こっている場合に適用されます。事例については、お問い合わせの状況等を踏まえて提示しております。
	2.「生成物が廃棄物となり分離使用されることのない場合」は、今後廃棄物から有用物質の回収などの技術の進歩も予想されることから、「生成物を廃棄し、分離使用することのない場合」とあくまで責任を使用者の範囲に留めた方がよろしいかと思われま。	製造・輸入事業者が、化学反応を起こさせ、分離・使用されることを想定していない、いわゆる廃棄物となる生成物を得た場合、当該生成物を得るための化学反応は「起こさせること」に該当しないという旨を規定しております。
	3.条項の並びが第30条、32条、第31条の3、第33条となっているのが気になります。	条項の並びを昇順にします。
2	4.マクロ的あるいは社会的な意味合いの「製品」であるために、ミクロ的学術的な「化合物」であることを否定する必要があるのでしょうか。「製品」の定義を明確にして例外扱えば良いのではないのでしょうか。	法第2条第1項に規定する「化合物」に該当するものではないことを明確にすることを意図しており、その上で「製品」として取り扱う旨を規定しております。
	5.例えばA・Bの共重合物(既存)98%・C(既存)1%・D(新規)1%の場合はどのような扱いになるのか。	御指摘の場合は、新規化学物質として取り扱われます。
	6.第一種特定化学物質には農薬として使用されたものが多く、試験研究も、閉鎖された中ではありますが実際の自然環境を模した状況で使用される事があります。「実験室規模」を「実験的規模」に出来ませんか。	残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約上において、「実験室規模」(laboratory-scale)と規定されており、原案どおりといたします。
	1.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だと考えます。	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。
	2.一般化学物質を明瞭に定義されている箇所が見当たりません。	第二段階改正後の法第2条第7項に一般化学物質の定義が規定されています。
3	3.欧州の場合、既存モノマーから構成される高分子は登録と評価の対象になっていません。米国の場合、既存モノマーから構成される高分子は特定の高懸念官能基を有していない限り、詳細な物理化学的性質を届けることなく製造等が許諾されます。低懸念ポリマーの確認制度がそれに該当するように導入されたように見えますが、欧州や米国に比べると著しい差異が歴然とあります。この事実は化審法の改正の基本理念の一つである「国際整合性」に背くばかりか、国内企業の競争力を著しく損なうことは自明です。このような観点に立ち、日本としての指針を明示していただきたい。	ご意見は本通知案の内容に対するものではございません。なお、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。

有害性情報の報告に関する運用について	
4	<p>OECD 309 海中での生分解性試験法の追加</p> <p>化審法においては、易分解性が否かによって生分解性を評価しています。ご指摘の試験方法は易分解性を評価する試験ではありませんが、現行の301C等の試験結果との相関性を見いだすことができるならば、追加するかどうかを検討する必要があります。</p>
5	<p>1.1(1) について、「試験方法等通知に規定する方法によるもの」という制約が廃される事により、報告が義務付けられる対象試験が著しく増大することになるが、そのような主旨の変更か確認したい。なお、1(2) における変異原性試験、反復投与毒性試験も同様である。</p> <p>報告が義務付けられる対象試験が増大することは、ご指摘のとおりです。</p>
	<p>2.1(2)について、制約が廃された変異原性や反復投与試験はその方法の範囲が規定されておらず、「試験の目的に合致している方法」すべてが対象となるため、未だ試験法のバリデーションがされておらず結果の妥当性が証明されていない試験(試験ガイドラインのない試験)までもがすべて報告対象となるように解釈できるが、そのような結果は有害性情報の報告対象に含めるべきではないと思われる。</p> <p>改正化審法に基づくスクリーニング評価やリスク評価等を円滑に進めるため、OECDテストガイドライン等の有無にかかわらず、事業者の方からも、国に報告する必要があると判断された場合には、幅広く報告いただきたいと考えております。</p>
	<p>3.1(2)について、この「モデルによる計算結果」は同項「 」の「 及び 」の試験結果を使用して得られた計算結果」のことを指しているのか。その場合、「モデルによる計算結果」という表現は適切ではないと考える。</p> <p>ご指摘のとおりです。同項 においてのみ、モデルによる計算結果が報告対象であることが明記されていますので、原案どおりといたします。</p>
	<p>4.1(2) について、化審法における優先評価化学物質、監視化学物質及び第2種特定化学物質のリスク評価において、「融点」「沸点」はどのように利用されるのか、明確にしてください。</p> <p>リスク評価において、化学物質の環境中への排出の程度や環境中濃度を算出するために利用されます。</p>
	<p>5.1(2) について、例えばAmes試験の条件検討のために測定しているような大まかな溶解度の確認データも報告が必要になるのかどうか、明確にしてください。</p> <p>水に対する溶解度については、 にOECDテストガイドライン 105で定められた方法に準じて実施された試験と明記しています。</p>
	<p>6.1(7) について、報告対象が28日反復投与試験以外にも拡大されるのであれば、TSCA8(e)の場合のように、投与期間に応じて異なる報告基準を設けるべきではないか。</p> <p>運用に関する今後の参考とさせていただきます。</p>
<p>7.2(3) について、例えばマウスリンフォーマ試験を含め報告様式のない変異原性試験の有害性報告は、報告書のみでの提出でよいとの理解でよいか。</p> <p>有害性情報の内容を示す書類の報告要領が定められていない試験については、順次様式等を公表する予定です。様式等が公表されるまでの間は、化学物質の一般情報、試験方法及び試験結果等の概要をまとめた資料の提出をお願いいたします。</p>	