

## 2. EUにおける取扱いと近年の取組

「危険な物質の分類、包装、表示に関する法律、規制、行政規定の近似化に関する指令（67/548/EEC）」においては、上市の年間予定数量又は累積予定数量に応じて、以下のように段階的に届出事項や期日を定めている。

### ①完全届出

- ・ 一事業者あたり年間1トン以上（累積5トン以上）の場合  
生産量、用途、毒性試験データ（急性毒性・変異原性・28日間反復投与毒性、生態毒性）等を含む届出を上市の60日前までに提出

### ②少量届出

- ・ 一事業者あたり年間1トン未満（累積5トン未満）の場合  
生産量、用途、毒性試験データの一部（急性毒性、変異原性（加盟国の裁量によりミジンコ急性毒性））等を含む届出を上市の30日前までに提出
- ・ 一事業者あたり年間100kg未満（累積500kg）の場合  
生産量、用途、毒性試験データの一部（急性毒性）等を含む届出を上市の30日前までに提出

### ③届出不要

- ・ 一事業者あたり年間10kg未満の場合

なお、現在、EUにおいては、「将来の化学物質政策の戦略」（欧州委員会作成白書）を踏まえ、新たな化学物質政策の議論がなされており、その中で、化学物質管理に係る資源の最適配分の観点から、上記のデータ提出の義務付けの閾値の見直しの議論がなされており、具体的には、現在の「1トン以上」を「10トン超～100トン以下」に変更するとともに、年間製造・輸入数量が「100トン超」、「1000トン超」となる毎に、より広範な試験の実施を求めるという段階的な仕組が提案されている。

## (7) 少量新規化学物質の事前確認制度の概要

化学物質審査規制法においては、年間の製造数量又は輸入数量の全国における合計数量が1トン以下の新規化学物質（少量新規化学物質）について、当該化学物質の製造・輸入開始前に製造・輸入の予定数量等を厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣に申し出て、①国内における1年間の製造と輸入の合計数量が1トン以下であり、かつ②既存の知見から判断して当該化学物質による環境汚染が生じ、人の健康を損なうおそれがないことが確認された場合には、確認された数量の範囲内で、当該化学物質を製造又は輸入することができる制度が設けられている。

制度の上限となっている製造・輸入予定数量1トンについては、昭和48年の化学物質審査規制法制定の際に、仮に、既知見等からは難分解性・高蓄積性・長期毒性を示す第一種特定化学物質に該当する少量新規化学物質を特定することが困難な場合があり得たとしても、国内の製造・輸入総量の上限を年間1トンとしておけば、人の健康被害を未然防止することができるとの判断に基づくものである。

なお、化学物質審査規制法における高蓄積性の位置付けは、以下の例のとおり、食物連鎖の過程で生体内濃度が著しく増加することにより環境中濃度よりも高濃度で人に摂取される可能性を考慮したものである。この意味で、化学物質が環境経由で人により摂取される量を評価する際には、環境濃度とともに、蓄積性も考慮することが適切である。

環境を経由しての人の健康への影響に関する  
高蓄積性物質（H）と低蓄積性物質（L）の違い

	環境中濃度	魚体内の濃度	人の摂取量
	水環境中のHとLの濃度は排出量に比例。	魚体内のHとLの濃度は各々「水環境中の濃度×濃縮倍率」。	一定の魚肉を摂取し、その濃度を化学物質の濃縮倍率に比例して濃縮し、健康に影響を受ける。
HとLの排出量が同じ場合	H : 1 L : 1	H : 10000 L : 100	Hの方が濃縮倍率に濃縮して多量に摂取されることになる。
HとLの排出量の比が濃縮倍率の逆数の比と同じ場合	H : 1 L : 100	H : 10000 L : 10000	HとLが摂取される量は同等となる。

H：高蓄積性物質（濃縮倍率 10000 倍）、L：低蓄積性物質（濃縮倍率 100 倍）とする。  
なお、上記においては化学物質の主要な摂取経路と考えられる魚介類の摂食の場合を例示。

(別紙)

## 第一種特定化学物質を1トン環境中に放出した場合の環境中濃度の予測

化学物質審査規制法における少量新規化学物質の事前確認制度においては、年間の製造・輸入数量の全国における合計数量の上限値は1トンとされている。この上限値の妥当性について、以下のとおり、第一種特定化学物質の一つであるディルドリンを事例として用いて、限られた水域中に年間1トン放出されたと仮定した場合の環境中濃度の予測、及び魚介類の摂取による暴露を想定した簡易なリスク評価により確認を行った。

### 1. 対象物質

第一種特定化学物質の中で一日許容摂取量 (ADI) が最も低いディルドリン (ADI: 0.0001mg/kg/day(\*1)) を対象とした。

\*1: 厚生省、厚生科学研究「母乳中のダイオキシン類に関する調査」結果 報道発表資料 (平成11年8月2日)

なお、検討に用いたディルドリンの物性データは以下のとおり。

分子量	380.9
水溶解度 (mg/L)	0.022
蒸気圧 (Pa)	$4.3 \times 10^{-4}$
分配係数 (Log Kow)	5.61
生物濃縮倍率	14,500 (*2)

((財)日本環境協会 化学物質運命予測手法開発調査報告書 (昭和57年3月)、  
経済産業省既存化学物質点検結果 (\*2))

### 2. 暴露の考え方

全国総量で年間1トンのディルドリンが毎年継続して製造され、そのうちの一定割合が特定の水域に放出された後、これらの物質が蓄積された魚介類を人が摂取することによる暴露を想定する。なお、ここでは以下の二つの海域を想定することとする。なお、大気及び飲料水経由の暴露については無視しうると考え、ここでは考慮しないこととする。

#### (1) 想定した水域

滞留時間が長くかつ漁業が行われている広範囲の水域として、東京湾及び瀬戸内海を選択。

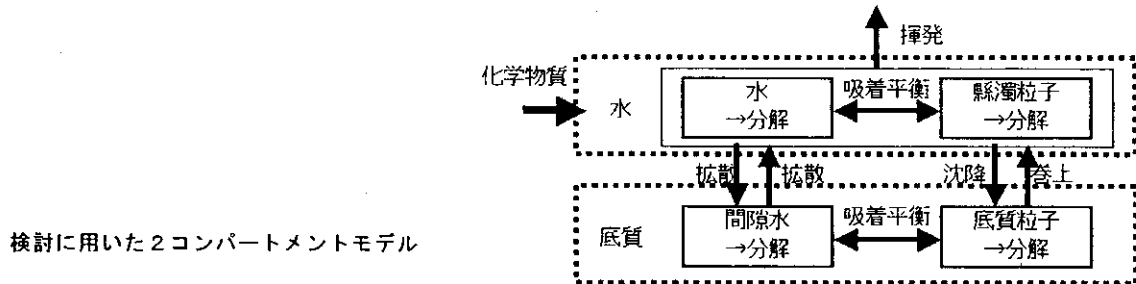
水域	面積 (km <sup>2</sup> )	水深 (m)	滞留時間 (日)
東京湾	1,380	45	45.6
瀬戸内海	21,827	37	547.5

(国土技術政策総合研究所資料、(財)国際エメックスセンター資料等)

これらの水域に対して、全国の年間生産量1トンのうち、流域人口に比例した数量が使用され放出されると想定して、東京湾に0.28トン、瀬戸内海に0.15トンのディルドリンが放出されると仮定した。

(2) 予測に用いたモデル及び各種係数

水域における表層水と底質で構成される2コンパートメントモデル (SAFE-CAS) を用いて、以下の仮定に基づき水中溶存態濃度を計算し、これに生物濃縮倍率を乗じることにより、環境中濃度及び魚体中濃度を算出した。



(計算の前提条件)

- ・ 微生物分解速度：難分解性のためゼロと仮定。その他の非生物的な分解速度もゼロと仮定。
- ・ 平衡定数：分配係数を用いて Mackay のフガシティモデルでの相関式  $K_{oc}=0.41 \times K_{ow}$  から推算。
- ・ 魚介類の摂取量：高暴露集団の魚介類多食者を想定し、厚生省の国民栄養調査 (1995 年) での平均値 (最も多い 50~59 歳で 128g/day) と標準偏差から算出される 95 パーセントイル値を用いて、268g/day と仮定。  
(摂取する全ての魚介類が沿岸・近海で汚染されたものであると仮定)
- ・ ヒトの体重：50kg
- ・ その他の環境パラメータはモデルのデフォルト値である以下の値を使用。

	温度 (°C)	15
水相	懸濁粒子濃度 (mg/L)	10
	有機炭素含有率	0.05
	粒子沈降速度 (m/day)	0.5
底質相	厚さ (m)	0.05
	間隙率	0.5
	粒子密度 (kg/L)	2
	有機炭素含有率	0.05
	容積重 (kg/L)	1.5
	粒子巻上速度 (m/day)	$5 \times 10^{-5}$

#### 4. 予測結果

対象水域へそれぞれ、0.28トン/年（東京湾）、0.15トン/年（瀬戸内海）の速度で流入したと仮定した場合に予測される各環境媒体中濃度及び摂取量は以下のとおり。

	東京湾	瀬戸内海
水中濃度 (mg/L)	$0.59 \times 10^{-6}$	$0.62 \times 10^{-7}$
底質中濃度 (mg/kg)	$1.6 \times 10^{-3}$	$0.17 \times 10^{-3}$
魚体中濃度 (mg/kg)	$0.78 \times 10^{-2}$	$0.83 \times 10^{-3}$
摂取量 (mg/kg/day)	$0.42 \times 10^{-4}$	$0.44 \times 10^{-5}$

それぞれの水域における摂取量をA D I 値（0.0001mg/kg/day）と比較すると、摂取量/A D I の値は、東京湾では0.42、瀬戸内海では0.04となった。

## (8) 化学物質排出把握管理促進法におけるPRTTR対象物質選定の際の暴露の考え方

化学物質排出把握管理促進法におけるPRTTR制度の対象物質（第一種指定化学物質）については、以下の要件を満たすこととされている。

- ①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もの（有害性要件）
- ②相当広範な地域の環境において継続して存すると認められるもの（暴露要件）

特に、暴露要件の判断基準については、関係審議会（※1）における審議の結果、「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に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定について（報告）」において、下記のような考え方の整理が示されている。

※1 中央環境審議会環境保健部会 PRTTR対象物質専門委員会  
生活環境審議会生活環境部会 PRTTR法対象化学物質専門委員会  
化学品審議会安全対策部会 化学物質管理促進法対象物質検討分科会

### <上記報告における該当箇所（抜粋）>

第一種指定化学物質の選定基準としては、いずれかの有害性（※2）に分類された物質で、「1年間の製造・輸入量」が一定量以上または一般環境中で最近10年間で複数地域から検出されたものについては、現時点で製造・輸入等の取扱いがないことが明らかであるものを除き「相当広範な地域の環境での継続的な存在」があるものとみなし、選定対象とすることを基本とすることが適当である。ただし、特に重篤な障害をもたらす物質及び使用形態から見て明らかに環境中に放出されやすい物質については、「製造・輸入量」がより小さいレベルのものも「相当広範な地域の環境での継続的な存在」があるものとみなし、選定対象とすることが適当である。

具体的な「1年間の製造・輸入量」には、これより多いと環境中から検出されやすくなる100トンを基本とし、より小さいレベルのものも対象とする場合はこれより1桁下の10トンとするのが一つの考え方である。また、OECDにおいて高生産量化合物等の目安としている1000トン

### ※2（有害性の範囲）

1. 発がん性
2. 変異原性
3. 経口慢性毒性
4. 吸入慢性毒性
5. 作業環境許容濃度から得られる吸入慢性毒性情報
6. 生殖/発生毒性
7. 感作性
8. 生態毒性
9. オゾン層破壊物質

## (9) 環境省の化学物質環境汚染実態調査における製造・輸入数量別の検出状況

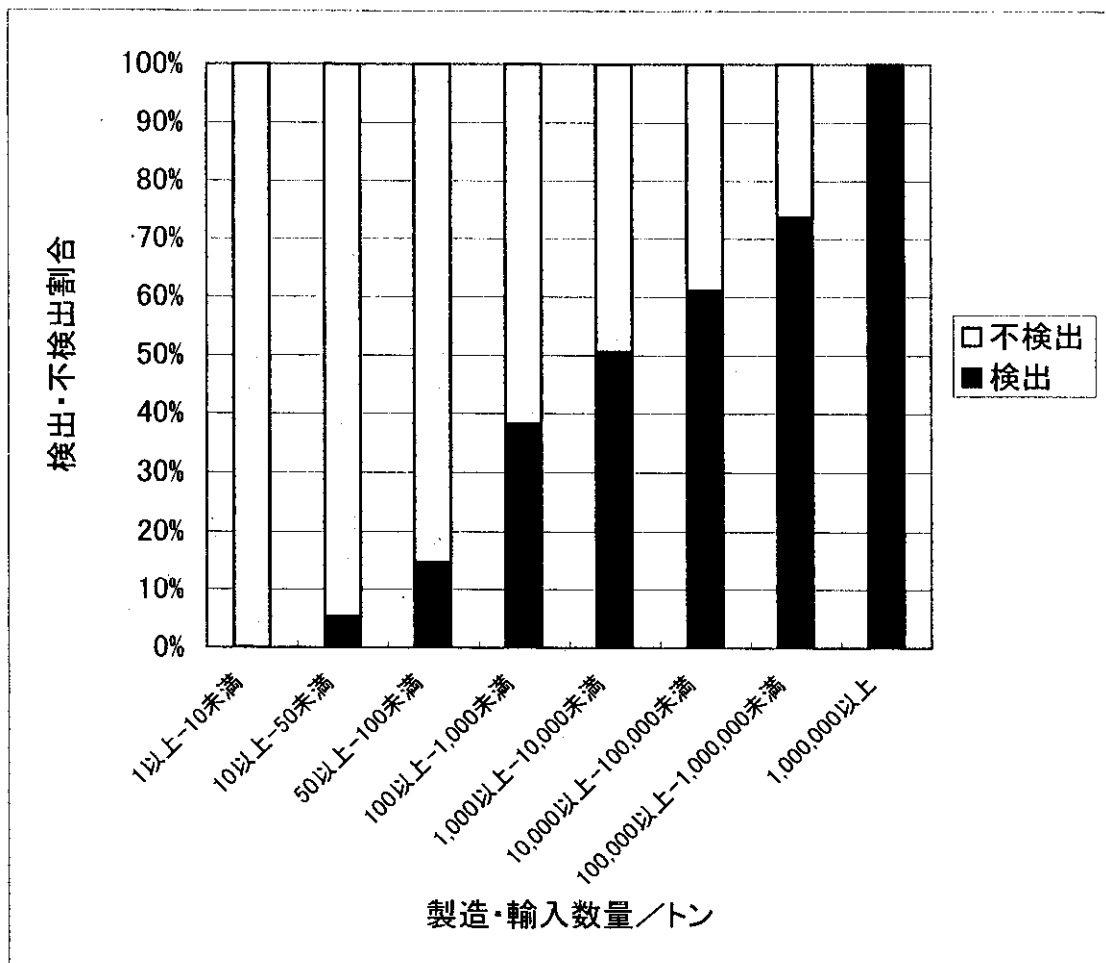
環境省が実施している化学物質環境汚染実態調査（いわゆる黒本調査）において昭和49年度から平成12年度までに調査対象とされた物質に関して、過去の化学物質の製造・輸入数量と環境中からの検出状況の関係を整理したところ、以下のとおりとなった。（注）

製造・輸入数量の少ない区分ほど検出割合は小さくなっており、100トンの区分を境にして検出割合は更に大きく減少する傾向を示している。また、過去の製造・輸入数量が年間10トン未満の場合には、これまでのところ検出実績はなかった。

（注）製造・輸入数量のデータは、経済産業省の製造・輸入量に関する実態調査結果、化学物質環境汚染実態調査報告、農薬要覧、民間のデータベース及び製造事業者への聞き取り調査による。

製造・輸入数量区分毎の検出状況一覧

製造・輸入数量(トン)	不検出	検出	合計	検出割合(%)
1以上-10未満	6	0	6	0
10以上-50未満	18	1	19	5
50以上-100未満	29	5	34	15
100以上-1,000未満	81	50	131	38
1,000以上-10,000未満	48	49	97	51
10,000以上-100,000未満	25	39	64	61
100,000以上-1,000,000未満	10	28	38	74
1,000,000以上	0	9	9	100



## 6. 事業者が入手した有害性情報の取扱い

### (1) 有害性情報の取扱いに関する日米欧の制度比較

欧米の制度においては、事前審査段階のほか、万が一高いリスクが懸念される場合に関して、新規化学物質の届出者や既存化学物質の製造・輸入事業者に対して、有害性に関する新たな科学的知見や数量・用途等の暴露条件に関する情報の提供を求めることができる制度が整備されている。

日 本	米 国	E U
<p>○数量・用途等に関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・指定化学物質、第二種特定化学物質の製造・輸入実績数量、用途の届出</li> <li>・既存化学物質を含む規制対象外の化学物質の製造・輸入数量・用途に関する統計調査(3年毎)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・環境保護庁(EPA)が公表した物質の製造・輸入数量、用途等の暴露情報の報告義務付け</li> <li>・登録物質*の製造・輸入数量等の定期報告の義務付け(4年毎) *既存化学物質及び審査済新規化学物質</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規化学物質に関する以下の情報の報告義務付け —年間上市数量/累積数量の変化 —新たな用途 等</li> <li>・既存化学物質に関する製造・輸入数量(3年毎に更新)及び新規用途(随時)の報告義務付け</li> </ul>
<p>○事業者が自ら取得した有害性・リスクに関する情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特段の措置なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業者が取得した化学物質の性状・毒性データ等のEPAの要求時における提出義務付け</li> <li>・化学物質による人又は環境への相当な影響(リスク)を裏付ける知見を取得した場合の報告義務付け</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規化学物質に関する人又は環境への影響を裏付ける新たな知見を取得した場合の報告義務付け</li> <li>・既存化学物質に関する新たな性状・毒性データ、又は人若しくは環境への重大な影響(リスク)を裏付ける知見を取得した場合の報告義務付け</li> </ul>
<p>○当局の指示による毒性試験の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・指定化学物質に対する有害性調査指示(一定のリスクが見込まれる際に事業者、長期毒性調査を指示)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人又は環境への重大な影響(リスク)が懸念される場合の事業者に対する毒性試験指示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存化学物質のリスク評価に必要な場合、又は重大な影響(リスク)を呈するおそれがあるとの評価が示された場合の追加情報の提出義務付け</li> </ul>



## (2) 米国における情報収集措置

有害物質規制法（TSCA）においては、事業者が自ら取得した有害性・リスクに関する情報を行政が適切に収集できるよう、以下のような制度が設けられている。

### 1) 健康及び安全性に関する調査の報告（8条(d)）

米国環境保護庁（EPA）は、事業者に対して、事業者自らが実施、あるいは知り得た健康、安全性調査結果の写し及びその一覧を提出することを要求できることとされている。

具体的には、第4条に基づく有害性評価（試験規則）のために優先物質として選ばれたもの、又はTSCAの目的達成のためEPAが安全性情報を要求する化学物質であってリストで公表された化学物質の製造・輸入、加工業者は、60日以内に要求された資料を提出しなければならない。

### 2) 相当なリスクに関する情報の報告（8条(e)）

製造、加工、流通業者に対して、化学物質が健康又は環境を損なう相当な（substantial）リスク（※）を呈することを裏付ける情報を入手した場合、直ちに（原則として15日以内）、EPAに報告することを要求している。ただし、行政庁が既に把握していることを当該事業者が確実に分かっている情報（\*\*）についての報告は不要とされている。

※相当なリスク：影響の深刻さと影響発生の事実又は蓋然性を考慮して決定される。例えば、がん、出生異常、突然変異、死亡、重度／長期の身体障害、環境汚染の非常事態等に化学物質が強く関与していることを裏付ける情報が考慮される。

※※例えば、運用上、以下の情報については、報告は不要とされている。

- ・ EPAの研究や報告に含まれているもの
- ・ 文献により一般に公開されているもの
- ・ TSCA又は他法に基づき、既にEPAに提出されているもの
- ・ 他の行政機関の公式な出版物や報告書で公開されているもの
- ・ 既知の悪影響についての暴露経路などの傍証
- ・ 安全保障の観点からEPAが免除するもの

など

### (3) EUにおける情報収集措置

EUにおいては、事業者が提出したデータの更新や新たな情報を得た場合の報告義務等について、以下のような制度が設けられている。

#### 1) 危険な物質の分類、包装、表示指令 (67/548/EEC) におけるフォローアップ情報

新規化学物質の上市（製造又は輸入し、販売すること）の際に届出を行った者は、その新規化学物質について、以下の情報を所管当局に報告することが義務付けられている。

- ・ 共同体市場に上市された年間数量又は累積数量の変化
- ・ 人又は環境への化学物質の影響についての新たな知見
- ・ 上市される化学物質に関する新たな用途
- ・ 化学物質の組成の変化
- ・ 製造・輸入業者の状況の変化

#### 2) 既存物質の評価と管理に関する理事会規則 (793/93/EEC) に基づく措置

##### ① 提出情報の更新等

上記の規則に従って既存化学物質に関して定められた情報を提出した製造及び輸入業者は、提出情報を3年毎に更新することが求められるとともに、特に以下の情報を必要に応じ提供することとされている。

- ・ 人又は環境の物質への暴露を実質的に変化させるような新たな用途
- ・ 物質が呈する潜在的なリスクの評価に関連する物理化学性状、毒性影響、生態毒性影響等について得られた新たなデータ
- ・ 指令67/548/EECに基づく分類の何らかの変化

##### ② 重大なリスク情報の報告

既存化学物質の製造業者又は輸入業者は、当該化学物質が人の健康又は環境に重大なリスクを呈するおそれがある結論を裏付ける知見を得た場合には、直ちにこのような情報を欧州委員会（EC）及び所在国に報告しなければならない。

(4) 事業者から有害性を裏づける情報の報告を受けた場合に想定される国の対応

化学物質の類型	報告情報（事業者の取得情報）の例	報告情報を踏まえた行政側の対応の例
白告示物質	○分解性、蓄積性、スクリーニング毒性、長期毒性のいずれかに関する試験成績	○新たな判定の根拠として十分であれば、判定を見直し
指定化学物質	○長期毒性に関する試験成績	○長期毒性の判断の根拠として十分であり、かつ、暴露の状況に関する情報と併せて必要な場合には、当該指定化学物質を第二種特定化学物質に指定
既存化学物質	分解性・蓄積性の点検済み	○新たな判断の根拠として十分であれば、判定を見直し ○毒性の判定実施に活用 ・難分解性・低蓄積性が判明している化学物質→指定化学物質に指定 ○毒性の判定実施に活用 ・難分解性・低蓄積性が判明している化学物質→指定化学物質に指定 ・難分解性・高蓄積性が判明している化学物質→第一種特定化学物質に指定
	分解性・蓄積性の点検未了	○新たな判定の根拠として十分であれば、指定化学物質等に新たに指定

◇スクリーニング毒性：新規化学物質の審査の際に必要なスクリーニング毒性試験（ほ乳類を用いる 28 日間の反復投与毒性試験、細菌を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験による変異原性試験）において示される毒性

◇毒性については、環境中の生物への影響についても生態毒性、生活環境に係る動植物の慢性毒性に関して同様に対応を行う。