

3. 各国の化学物質の審査・規制制度

(1) 日本

我が国の化学物質審査規制法では、3種類の規制対象レベルがある。「第一種特定化学物質」は、難分解性、高蓄積性かつ長期毒性を有する物質(PCB、DDT等11物質)で、製造、輸入、使用が原則禁止されている。「第二種特定化学物質」は、難分解性、低蓄積性で長期毒性を有し、相当広範な地域の環境における相当程度の残留により人の健康に係る被害を生ずるおそれがあると認められる物質(トリクロロエチレン等23物質)で、製造・輸入予定数量及び実績の届出の義務づけや必要な場合の数量制限、取扱いに係る技術上の指針の策定・勧告、表示の義務づけ等の対策が行われる。「指定化学物質」は、難分解性、低蓄積性で長期毒性の疑いを有する化学物質(クロロホルム等616物質)で、製造・輸入実績数量の届出の義務づけ等がなされている。

全体の審査・規制スキームを参考7に示す。新規化学物質を年間1トンを超えて製造又は輸入しようとする者は事前に厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届出が必要で、通常は、分解度試験をまず実施し、難分解性の場合は濃縮度試験及びスクリーニング毒性試験を実施して、これらの結果を添付して届け出る。3省では審議会の意見を聞きつつ、当該化学物質が第一種特定化学物質や指定化学物質に該当するかどうかを審査・判定し、届出者にその結果を通知する。なお、高分子化合物(ポリマー)は、その安定性等に関する試験で一定の要件を満たす場合は上記試験は不要である。また、1年間の製造・輸入予定数量が事業者全体の合計で1トン以下で、かつ既に得られている知見等から判断して、その新規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ものは、「少量新規化学物質」として確認を受けることにより通常の新規化学物質の届出が免除される。

指定化学物質については、スクリーニング毒性試験の結果等と製造、輸入、使用等の状況からみて、その物質による環境汚染により人の健康被害を生ずるおそれがあると見込まれるため、第二種特定化学物質に該当するかどうかを判定する必要がある場合には、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が、当該物質の製造又は輸入の事業を営む者等に対し、慢性毒性試験、がん原性試験など詳細な長期毒性試験(有害性の調査)を行い、その結果の報告を指示することができる。3省では、この報告に基づき、当該化学物質が第二種特定化学物質に該当するかどうか審査・判定し、報告者にその結果を通知する。

昭和48(1973)年に化学物質審査規制法が公布された際に、現に業として製造され、又は輸入されていた化学物質(約2万種)は、「既存化学物質」として、法制定時の国会附帯決議等を踏まえ、国がその安全性の点検を実施することとされており、試験結果等に基づき規制対象物質に追加されている。

(2) 米国

米国では、有害物質規制法(TSCA)に基づき、新規化学物質の製造前届出、審査、規制、既存化学物質に係る対策が実施されている。

新規化学物質を製造又は輸入する際には、当該物質の名称、製造・輸入予定数量、届出者が所有又は管理する安全性試験に関するデータ等の情報を米国環境保護庁(EPA)へ事前に提出することが義務付けられている。なお、年間製造予定数量が10トン未満の場合(少量新規届出)、環境放出及び人への暴露のおそれが少ない場合(LoREX届出)、一定のポリマー(カチオン性等のものを除く)等については製造前届出が免除されている。

届出データやQSAR等による予測結果を用いて審査が行われ、リスク評価の結果、人や環境に過度のリスクをもたらすおそれがある、又は相当な量の環境への排出若しくは人への暴露のおそれがあると判断された化学物質については、その製造、輸入、使用を制限又は禁止する同意命令や重要新規利用規則(SNUR)に基づく規制が行われる。

同意命令は届出者のみを規制の対象とするものであり、EPAと届出者とで話し合いを行い、追加情報の提出、規制の遵守、届出の取下げ等のうちのいずれかを届出者に選択させるものである。SNURはすべての者を対象とする規制であり、標準的なものが予め定められ、規制対象物質ごとに適切なものが当てはめられる。その中には水への排出に関する規定など水生生物への影響を考慮した内容も含まれており、当該物質の用途の限定や、実質的な製造・輸入・加工の禁止措置を意味するものもある。SNURの対象物質を製造、輸入又は使用する場合には、その化学物質に関するSNURの要件を遵守する必要があり、その範囲を超えて当該化学物質を利用したい場合は事前に届出が必要である。

既存化学物質としては、1979年以前に製造、輸入されていた工業化学物質約7万物質がTSCAインベントリーに収載されている。人の健康や環境を損なうおそれがある、あるいは相当な量で生産されており人又は環境に対して相当な暴露があり、かつ安全性に関する情報が不足している化学物質については、試験規則を作成して、不足している試験を製造業者、輸入業者に実施するよう指示することができることとされている。

(3) EU

EUでは、第7次修正指令が加盟国及び一部の非加盟国(計18か国)に適用されており、各国において本指令に応じた法律を制定して化学物質の規制を実施している。

新規化学物質については、製造業者又は輸入業者あたりの予定上市量が年間10kg以上の場合に、事業者が定められた試験データを添えて上市前に各国の当局へ届け出るよう規定されている。さらに、既に届け出された物質について事業者あたりの経年的な上市量の累計が一定量に達した場合、その届出者は所管当局に通知する義務があり、所管当局は追加試験を要求することができる。上市の年間予定数量又は累積予定数量に応じて添付データの内容も変わり、予定数量が多くなるほど実施すべき試験項目が多くなっている。なお、上市量が年間1トン以上を「完全届出」と呼び、1トン未満の場合は少量届出とされ、届出が簡略化される。また、一定のポリマー(水溶性等の場合を除く)は届出が簡略化又は免除されている。

審査は、加盟各国の所管官庁において行われる。所管官庁は、試験結果に基づく届出物質の危険有害性の分類及び表示の案やリスク評価に基づくリスク削減措置を定め、届出者に通知する。その後、各国の所管官庁は、届出者から提出された届出書類、分類・

表示案、リスク評価の結果及びそれに基づくリスク削減措置等を欧州委員会へ送付し、欧州委員会が各国と調整の上、最終決定を当該国の所管官庁及び他の加盟各国へ連絡する。

届出物質の分類・表示には、リスク警句(R-phrases)と安全警句(S-phrases)とがあり、環境への有害性についての分類・表示は生態影響試験結果をもとに行われている。新規化学物質のリスク評価結果については公表されていないが、これまでの審査結果では約10%についてリスク削減措置が求められており、その中には生態毒性を根拠にしたものも含まれている。

既存化学物質については、1981年9月18日に欧州市場に存在していた物質がEINECSに約10万物質収載されており、理事会規則No 793/93により、高生産量化学物質から順に事業者から所有データの提出を求めている。欧州委員会が作成した優先物質リストに掲げられた物質について、加盟国当局が分担してリスク評価を実施し、リスク削減措置が勧告されるとそれに基づき規則や指令が検討される。また、既存化学物質についても欧州委員会が調査した結果により新規化学物質と同様な分類・表示が行われる。

(4) オーストラリア

オーストラリアでは、工業化学品法により化学物質の規制が行われている。

新規化学物質の届出についてはEUと類似の体系であるが、新規化学物質を年間1トン以上製造又は輸入する際の届出(標準届出)の内容はほぼ一律であり、所定の情報を添えてNICNASと呼ばれる行政組織に申請される。生態影響については3種の試験(魚類急性毒性、ミジンコ急性毒性、藻類生長阻害)が義務付けられている。製造・輸入予定量が年間1トン未満の場合や問題がないと考えられる低懸念ポリマー(水溶性やカチオン・アニオン性等の場合を除く)は、簡略化した届出でよい。

審査については、NICNASにおいて、環境省などの協力を得て行われる。健康への有害な影響、物理的危険性及び環境への有害な影響についてのリスクが判定され、必要な場合にはリスク削減措置が勧告され、事業者や州政府において実施される。なお、当該化学物質の機能や用途の変化、製造輸入数量の有意な増加、輸入するとして申請した化学物質の国内での製造、製造方法の変更によるリスク増加のおそれ、あるいは健康・環境への有害作用に関する新たな情報の入手があった場合には、追加届出が要求される。

リスク削減勧告、追加届出の要求などは、公報にあたるChemical Gazetteに公示されるが、他の国と異なりリスク評価の概要もすべて掲載される。それによると、2000年に届け出された新規化学物質(低懸念のポリマー以外)95件のうち、12件について生態影響に関連した勧告(例えば、水系環境に放出しないこと)が出されている。

既存化学物質については、1977～1990年までに商業目的で国内で製造、輸入された4万以上の化学物質がAICSと呼ばれるインベントリーに収録されている。これら化学物質の中から健康・環境への影響のおそれがあるものが優先既存化学品(PEC)として順次選定される。PECに選定されると、その物質を製造、輸入している事業者には情報提供が要求され、集められた情報等をもとにNICNASが中心になって評価報告書を作成する。評価に

はハザード評価とリスク評価の2種類があり、評価結果にはリスク削減のための勧告が含まれる。

(5) カナダ

カナダでは、環境保全全体を規定したカナダ環境保護法の中に化学物質の審査・規制制度も含まれている。米国と隣国であるため、国内物質リスト(DSL)と非国内物質リスト(NDSL:DSLを除く米の既存化学物質)の2種類の既存化学物質リストがあり、各リストへの収載の有無で届出時の取扱いが異なっている。

新規化学物質の届出は環境省へ提出することとされ、EUと同様に生産量が多くなるほど実施すべき試験項目を多くする方式が採用されているが、試験項目はEUよりも少なくなっており、NDSLに収載されていない場合、年間10トン以上は一律の項目が要求される。生態影響試験は、魚類急性毒性試験及びミジンコ急性毒性試験が義務づけられている。また、低懸念ポリマーについては届出が簡略化されている。

審査は環境省と保健福祉省が共同で実施しており、問題物質についてのみリスク評価が行われる。規制は、届出物質が有害である可能性があるとして当局が判定する場合に行われ、特定条件下での製造・輸入の許可、米国のSNURに類似したSignificant New Activitiesによる用途等の規制、一定期間の製造・輸入の禁止、補足情報の提供の要求等の措置がとられる。規制対象物質の安全性データは公表されていないが、生態影響により規制されていると推定されるものも少なくない。

既存化学物質については、1986年1月から12月までの間にカナダで製造又は輸入された約23,000の化学物質が国内物質リスト(DSL)に収載されている。その評価と規制は、①優先物質選定、②リスク評価、③管理の選択肢の検討(規制、ガイドライン、自発的な対策等)、④規制が必要な場合は規則の作成の順で行われる。

(6) まとめ

生態系保全に係る化学物質の審査・規制のあり方の議論のベースとして、我が国及び主な諸外国の化学物質の審査・規制制度をとりまとめた(参考8に比較表)。我が国以外の各国では、人の健康の保護の観点からの審査・規制と、環境(生態系)の保全の観点からの審査・規制の枠組みに特段の差異はない。

なお、各国の制度の特徴をまとめると以下のとおりである。

- ・日本:有害性評価とリスク評価とを組み合わせる規制。PCB類似物質を厳しく規制。
- ・米国:QSARなどを用いて審査し、必要な場合に試験を要求。リスク評価の結果を踏まえ、SNUR等により用途などを含め柔軟に規制。
- ・EU:予定上市量により届出項目に差異がある。有害性評価による表示制度とリスク評価による規制とを組み合わせ。
- ・オーストラリア:リスク評価の概要の公表
- ・カナダ:EUのような段階的届出制を一部採用。規制方法は米国と類似。

4. 生態系保全に係る化学物質の審査・規制のあり方

本検討会では、主に生態系保全のための化学物質の審査・規制のあり方について、1.～3. に示した状況を踏まえて検討を行い、その結果を以下のとおりとりまとめた。

(1) 生態系保全のための審査・規制スキームのあり方

①基本的考え方

基本的考え方として、製造・輸入される化学物質については、事前に生態影響に関する試験・審査を行うとともに、生態系保全に支障を及ぼすおそれがある化学物質については、製造・使用等に関する規制を行う仕組みを導入することが必要である。

これは、生産されて使用される化学物質については、問題が起こる前に審査を行い、その結果を踏まえて製造・使用段階での適正な管理がなされるべきという化学物質対策の基本的な考え方に沿うものである。

なお、ここでいう規制とは、化学物質の管理や取扱いに関する法的措置を広く指すものであり、化学物質の製造・使用等を禁止・制限するような厳しい措置だけでなく、製造・輸入量の届出、取扱指針の策定・遵守などゆるやかな措置も含まれる。

②審査・規制スキームについて考慮すべき事項

本検討会では、化学物質の審査・規制に関する既存法である化学物質審査規制法の仕組みをベースとして、(指定化学物質に相当する)有害性で判断する要注意物質、(第二種特定化学物質に相当する)リスクで判断するリスク管理対象物質、(第一種特定化学物質に相当する)厳しい規制を必要とする難分解・高蓄積・有害性(PBT)物質といった規制区分等について検討を試みた。

しかしながら、生態系保全という新たな観点を化学物質の審査・規制に導入するに際しては、現行の化学物質審査規制法の仕組みに必ずしもとらわれずに審査・規制スキームを検討すべきであるとの見解に達した。この場合において、生態系保全のための審査・規制スキームについては、現行制度について指摘されている諸事項((3)参照)も考慮しつつ、次の点を十分踏まえるべきである。

まず、具体的な規制区分については、その化学物質が有する生態毒性(ハザード)の評価による規制と、その化学物質の暴露による生態影響のおそれ(リスク)の評価による規制を組み合わせることが有効である。

規制内容については、現在の第一種及び第二種特定化学物質のように製造・輸入を原則禁止したり製造・輸入量を制限する方法のほか、対象物質の使用状況等によっては、諸外国でも実施されているような用途の一部を制限する仕組みについても、その実行可能性や有効性などについて検討すべきである。

また、現行の化学物質審査規制法では、環境経路での人の暴露を想定し、難分解性であるために環境中に長期的に残留する物質を規制対象としており、生分解性試験で「良分

解性」と判定された物質は、蓄積性や毒性の試験を実施する必要はなく、規制対象にもならないが、生態系保全の見地からは、単に「良分解性」であることをもって審査や規制を一律に免除することは適当でないと考えられる。なぜならば、実験室レベルの試験で良分解性とされた物質でも環境中での分解速度には差異があり、特に生態影響を考慮した場合には化学物質が分解する間にもライフサイクルの短い生物は生涯暴露による影響を受ける可能性があるし、また製造・使用量が多い等の場合には環境中に未分解のものが残留して生態系への影響を生じるおそれがあるからである。このため、例えば分解性の判定を厳しくするか、あるいは生産量が多い物質、環境中で検出されている物質、生態毒性が強いと予測される物質等については生態影響に関する試験やリスク評価を行う仕組みを設ける等、何らかの方策を検討することが必要である。

(2) 生態影響に関する試験と審査のあり方

①基本的考え方

基本的な考え方として、新規化学物質については、一定の範囲で生態影響試験の実施を求め、当該物質の生態系への影響について審査することが必要である。

また、生態影響試験の要求は段階的なものとし(Tiered approach)、試験動物愛護や企業負担に留意した合理的なものにすべきである。

②対象生物及び試験法

環境中に排出された化学物質の多くが水環境に移行し、水生生物は化学物質の暴露を受けやすいこと、また、水生生物は比較的飼育が容易で試験法が簡便であること等から、化学物質の生態影響に関しては、水生生物を対象とする試験法を重視することが適当である。

具体的な試験法としては、OECDのMPDや諸外国での実施状況等も考慮すれば、現状では生産者である藻類、一次消費者であるミジンコ類、二次消費者である魚類を対象とした急性毒性試験を基本的な試験として位置づけることが適当であるというのが大方の意見であったが、なお試験の過不足がないか検証が必要との意見もあった。

また、対象物質の特性等に応じ、特に必要がある場合には追加的な試験を求める(例えば、より詳細な評価が必要な場合にはこれら生物に対する慢性毒性試験、環境中の挙動等によっては底生生物や鳥類など他の生物に対する試験)という考え方が適当である。ただし、水生生物以外の生物に対する試験は、技術的には実施可能であるものの、現実的に実施可能かどうかの検証が必要である。

こうした試験要求対象でない生物についての試験結果が既にある場合には、原則としてその結果も審査・判定に用いるべきである。ただし、新規化学物質の審査に際し、追加的な試験結果の添付が任意である場合には、事業者間の取扱いの公平性について留意する必要がある。

生態影響試験を導入する場合には、他の試験と同じようにGLP制度を設ける必要が

あり、既存の信頼できるデータがあればそれを活用することは差し支えないとしても、新たに行う試験についてはG L Pを満たす機関で実施することとすべきである。また、試験可能な機関の確保等、国内での実施体制の整備が必要である。

③試験を求める化学物質の範囲

生態影響試験の実施を求める化学物質の製造・輸入量の基準については、現行と同様に年間1トン超とするという考えの他に、諸外国の状況等を踏まえて10トン超にする、あるいは開放系か閉鎖系かといった用途を考慮するといった考え方もあり、さらに検討が必要である。

また、現行の化学物質審査規制法の制度と比較した場合、生態影響試験の実施を求めべき物質として、前述のように現行制度で「良分解性」とされている物質に加え、現在は濃縮度試験や毒性試験が不要とされている高分子化合物(ポリマー)のうち水溶性のものについては、水生生物に影響を及ぼすものが含まれているおそれがあることから、一定の範囲で試験対象とすることを検討すべきである。

④構造活性相関の活用の可能性

前述したように、生態毒性については、定量的構造活性相関(Q S A R)の整備が進められ、米国などで新規化学物質の審査などに活用されている。このため、製造・輸入量が少ない場合や既知見から十分推定可能な場合など一定の範囲では生態影響試験に置き換えられるのではないかとの考え方がある一方で、Q S A Rでは既知の範囲でしか予測ができず、構造が複雑な新規化学物質への適用の可能性に疑問があることなどの理由により、その活用は慎重にすべきとの意見もある。

これらのことを考慮に入れつつ、Q S A Rについての知見の集積を図り、我が国の化学物質の審査におけるQ S A Rの活用の可否、可能とする場合にはその適用条件等について検討すべきである。

⑤その他

内分泌攪乱化学物質については、現在進められている試験法の開発やリスク評価など科学的知見の集積等の状況を勘案しつつ、今後さらに対応を検討していく必要がある。

(3) 生態系保全のための審査・規制に関連して留意すべき事項

生態系保全の観点からの化学物質の審査・規制のあり方についての検討結果は上記(1)(2)に示したとおりであるが、これに関連して、化学物質の審査・規制体系の全般にわたる様々な意見が出され、議論を行ったので、その概要を整理した。

①既存化学物質の対策

化学物質審査規制法の公布時に既に製造・輸入されていた約2万の既存化学物質につ

いては、法制定時の附帯決議等を踏まえ国が点検を行ってきており、これまで分解性や蓄積性に関しては約1,400物質について、毒性に関しては約170物質の試験が実施されている。その結果等を踏まえて、平成14(2002)年3月までに第一種特定化学物質(11物質)及び第二種特定化学物質(23物質)のすべて及び指定化学物質(616物質)のうち90物質が既存化学物質から指定され、規制されている。また、近年は産業界においても、国際的な協力の下で、高生産量化学物質に係る安全性の点検に一定の役割を果たしている。

現在、諸外国においても、試験や安全性評価の実施への自主的な協力、所持データの提出などにより、既存化学物質の点検の一部の責任を事業者が担っており(参考8)、また現在検討されているEUの今後の化学物質政策においては、新規化学物質と既存化学物質とを区別せず、優先順位をつけつつ安全性に関する試験や評価の責任を事業者側に求めることが提案されている。

このような状況を踏まえ、検討会では以下のような意見が出された。

- ・産業界では、国際的な協力の下で既存化学物質の安全性の検討を進めている。国においても、既存化学物質の点検を更に加速するべきである。
- ・国だけでなく、産業界にも既存化学物質の点検への協力や作業分担を求めるべきである。あるいは、むしろ産業界が主体的な責任を担うべきである。

今後、審査・規制スキームに生態系保全の観点を追加する場合には、既存化学物質についての生態影響に関する点検が必要となることはもちろんであるが、その他の項目と併せて既存化学物質の点検を加速化していく必要がある。その際、国と産業界との役割分担のあり方について再検討し、産業界の積極的な協力や役割分担を求める方策を検討していく必要があるとの意見が多かった。

②試験・審査スキームの見直し

化学物質審査規制法の現行の試験・審査スキームについては、生態系保全の観点の追加という点以外に、以下のような様々な意見が出された。

- ・化学物質審査規制法全体について、現行のように1トン超で一律ではなく、量や用途に応じた柔軟な試験評価スキームの導入を考えていくべきである。
- ・現在要求されている分解度試験や濃縮度試験の実施基準や評価方法など(分解生成物の取扱い、供試物質の取扱い等)についても見直すべきである。
- ・評価の内容については、現在のように行政側から一方的に届出者に結果のみを通知するのではなく、欧米と同様に、評価の内容等について行政サイドと届出者とが議論ができる場を設けるべきである。
- ・指定化学物質から第二種特定化学物質に移行した物質の数が極めて少ないことから、運用の仕方も含めて、物質指定のあり方を抜本的に検討する必要がある。
- ・指定化学物質の規制内容を強化すべきである。

上記の意見は検討会で合意されたものではなく、また仮にこれらの点を実現するにしても検討すべき様々な課題がある。しかし、生態系保全のための審査・規制のあり方を検討する際には、これらの意見も考慮に入れ、また現行制度の成果や知見の蓄積を踏ま

えつつ、試験・審査や規制体系全体がより合理的かつ効果的なものとなるよう、関係省においてさらに検討していくことが必要である。

③分類と表示

化学物質の有害性や危険性に関する分類と表示の制度については、OECDなどが中心となって国際的にその調和についての取組が進められており、各国での対応が求められている。現在、我が国では、化学物質審査規制法において第二種特定化学物質に関する表示制度が設けられているほか、毒物劇物取締法や労働安全衛生法などにおいても、それぞれの観点から表示制度が設けられている。

検討会では、以下のような意見が出された。

- ・化学物質の有害性・危険性に係る分類と表示の国際的な調和が求められていることから、わが国でも現行の表示制度の抜本的見直しと新たな制度の構築に着手すべきである。
- ・導入の検討は、生態影響や化学物質審査規制法だけでなく、化学物質の安全管理全体で行われなければならない。
- ・製品に含まれる化学物質の成分・含有量・毒性などの情報が末端の消費者にまで行き渡るような制度を導入すべきである。

これらの点については、今後種々の検討が必要と考えられる。

④情報公開

化学物質の製造・輸入量や有害性に関する情報の取り扱いについて、以下のような意見が出された。

- ・化学物質審査規制法においても情報公開とリスク・コミュニケーションを通じてリスク管理・削減を図るといった手法の積極的な導入を検討し、化学物質の製造量や用途別使用量、毒性情報やその評価情報などの公表に積極的に取り組む必要がある。
- ・毒性情報等の公表に当たっては、適切なリスクコミュニケーションのための配慮が必要である。
- ・評価結果や化学物質の名称公表等の情報開示にあたって営業秘密の観点から十分な配慮を折り込むべきである。

情報の適切な公開は重要な課題であり、今後種々の検討が必要と考えられる。

⑤その他

以上の他、化学物質の審査・規制体系に係る検討範囲を超える事項であるが、

- ・化学物質審査規制法を総合的に改善・再構築すべきであり、共管の経済産業省・厚生労働省を交えた総括的、横断的な討議・検討が行われるべきである
- ・化学物質管理関連法規が多岐にわたるのは煩雑・非効率であり、それらの整理・統合・再体系化が必要である

との意見もあった。