

化学物質管理に係る国内外の動向

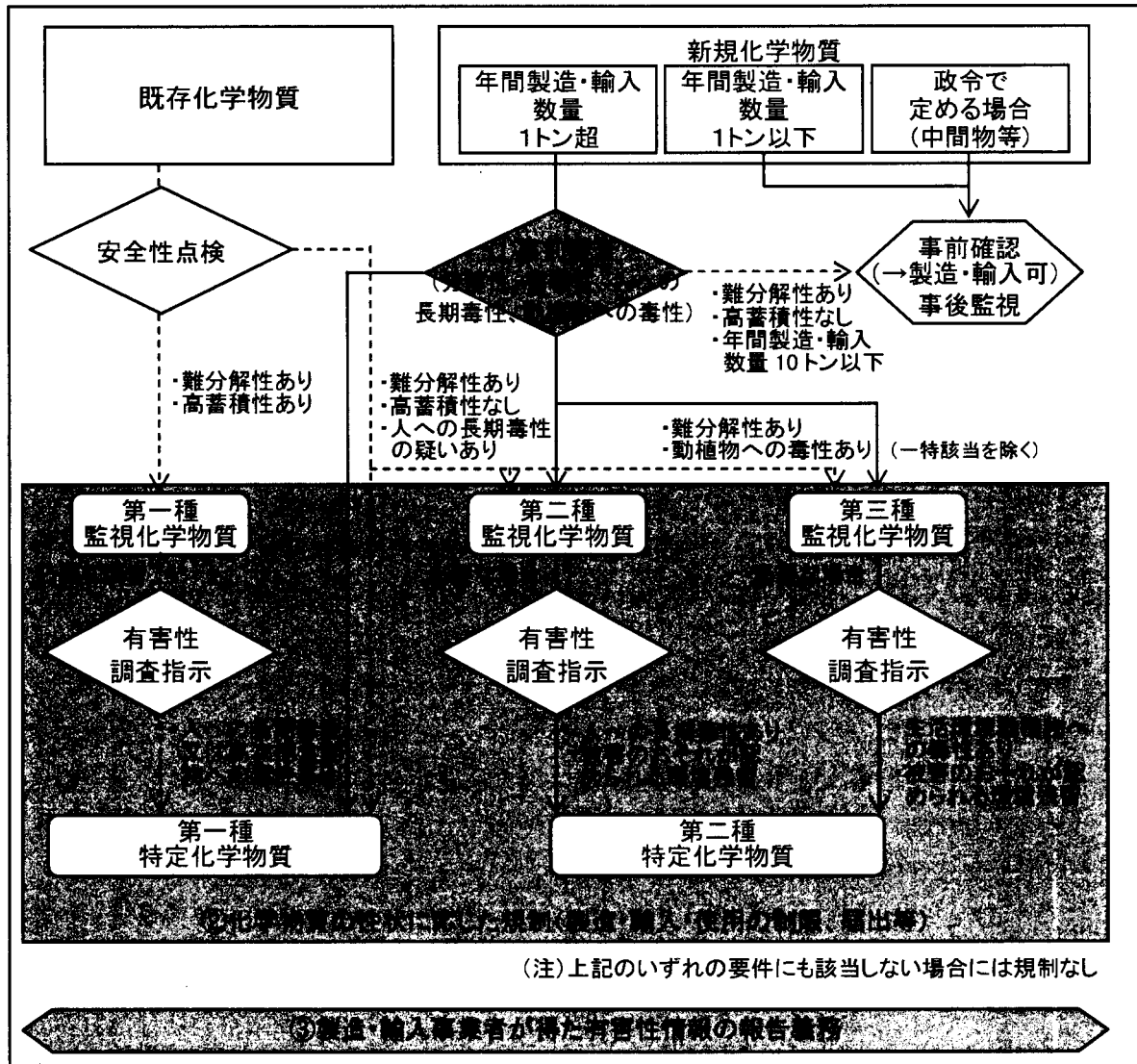
I. 国内動向

1. 化審法（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律）

- 化審法は、難分解性の性状を有しかつ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化学物質による環境の汚染を防止することを目的とする。そのために、現行の化審法では、以下の仕組みが規定されている。
 - ① 新規化学物質の審査
 - ② 化学物質の性状に応じた規制（製造・輸入・使用の制限、届出等）
 - ③ 一定の有害性情報を入手した事業者の国への報告義務、取扱方法に関する必要な指導・助言
- 化審法におけるハザード情報の収集方法は、新規化学物質と既存化学物質とで根本的に異なっている。新規化学物質については、事前審査のため、製造・輸入予定数量に応じた必要な情報が、事業者から提出される。一方、既存化学物質については、化審法制定以来、国が安全情報点検を実施してきたが、平成17年6月からは、官民が連携した情報収集プログラムが実施されている。
- 化審法では、化学物質の性状に応じた製造・輸入規制を行っている。第一種特定化学物質については、その製造・輸入を許可制、使用を届出制としている。第二種特定化学物質については、製造・輸入数量（予定数量含む）の届出と適正な使用等を求めている。これらの措置により、サプライチェーンでの適切な管理が行われている。
- 化学物質が製品に使用・含有されている場合は、第一種特定化学物質については輸入禁止、第二種特定化学物質については、それらが環境中に放出されるようなものを個別に指定し、同等の管理・規制が行われている。
- 監視化学物質に関しては、国は、一定の条件の下、有害性の調査を指示することができる。また、監視化学物質等の製造・輸入者は、監視化学物質についての製造・輸入量を毎年度届け出ること、定められた有害性情報であって、公然と知られていないものを得た場合は、国に報告することが義務づけられている。
- 化審法において事業者から届け出られた情報（監視化学物質の製造・輸入量等）の扱いは、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（情報公開法）が適用され、行政機関の長は、同法に基づく開示請求があったときは、不開示情報が記録されている場合を除き、行政文書（第三者が提出した文書を含む）を開示しなければならない。

(1) 化審法の概要

- ・我が国で新規化学物質を製造又は輸入しようとする者は、あらかじめ厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣に届け出なければならない。
- ・通常は、提出された試験結果により、国がそれらの審査・判定を行う。
- ・試験ごとに定められた監視化学物質への該当性に係る判定基準を基本とし、審議会における専門的知見に基づく意見を踏まえ、判定が行われる。
- ・なお、一定の基準を満たす有機高分子化合物については、簡易な試験方法（高分子フロースキーム）及び判定基準が定められている。



※ 審査の特例

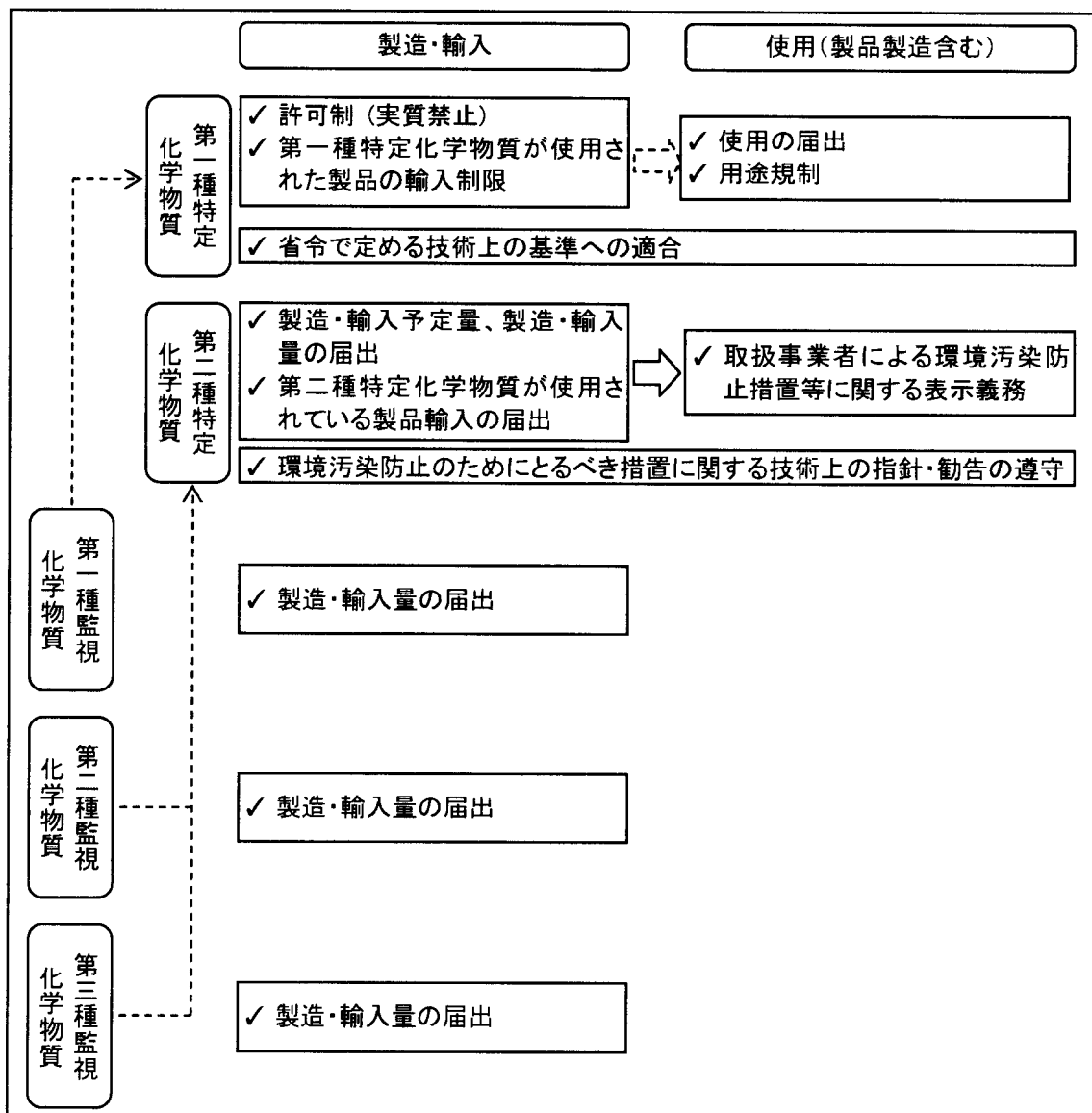
- ・製造・輸入の国内総量が年間 10 トン以下の新規化学物質は、難分解性だが高蓄積性ではないと判定されれば、毎年度事前確認により製造・輸入が可能(低生産量新規化学物質)。

※ 届出の免除

- ・環境汚染が生じるおそれがないもの(中間物、閉鎖系等用途、輸出専用品)又は、製造・輸入数量が全国で年間 1 トン以下(少量新規化学物質)として、国の事前確認を受けた場合、試験研究用途、試薬の場合には、上記の届出は不要。

(2) 化審法における化学物質管理

	判定基準(概要のみ)
第一種監視化学物質	難分解性、かつ高濃縮性であり、人及び高次捕食動物への長期毒性を有することがいずれも明らかでない
第二種監視化学物質	難分解性、かつ高濃縮性ではなく、 ①反復投与毒性試験等において強い毒性が示唆されるもの ②変異原性試験において強い陽性が示唆されるもの ③反復投与毒性試験等において中程度の毒性を示すとともに、変異原性試験で強い陽性ではないものの陽性であるもの
第三種監視化学物質	難分解性かつ、第一種特定化学物質ではない場合に、 ①L(E)C50 値の最小値が概ね 1mg/L以下 ②L(E)C50 値のいずれかが概ね 1mg/L超、10mg/L以下である場合には、生物種ごとに判断 また、藻類生長阻害試験、ミジンコ繁殖試験又は魚類初期生活段階毒性試験等の試験結果において、NOEC が 0.1mg/L以下となる場合にも第三種監視化学物質として判定



(3) その他

① 有害性調査指示

国は、監視化学物質に関し、得られている毒性試験情報や、製造・輸入、使用等の状況を踏まえ、必要がある場合は、当該監視化学物質の製造・輸入業者に対し、有害性の調査を行い、その結果を報告すべきことを指示することができる。

○ 第一種監視化学物質に関する有害性調査項目

(人健康関係)

慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性

(生態影響関係)

ほ乳類の生殖能及び後世代に及ぼす影響又は鳥類の繁殖に及ぼす影響

○ 第二種監視化学物質に関する有害性調査項目

慢性毒性、生殖能及び後世代に及ぼす影響、催奇形性、変異原性、がん原性、生体内運命又は薬理学的特性

○ 第三種監視化学物質に関する有害性調査項目

藻類の生長に及ぼす影響、ミジンコの繁殖に及ぼす影響、魚類の初期生活段階における生息又は生育に及ぼす影響等

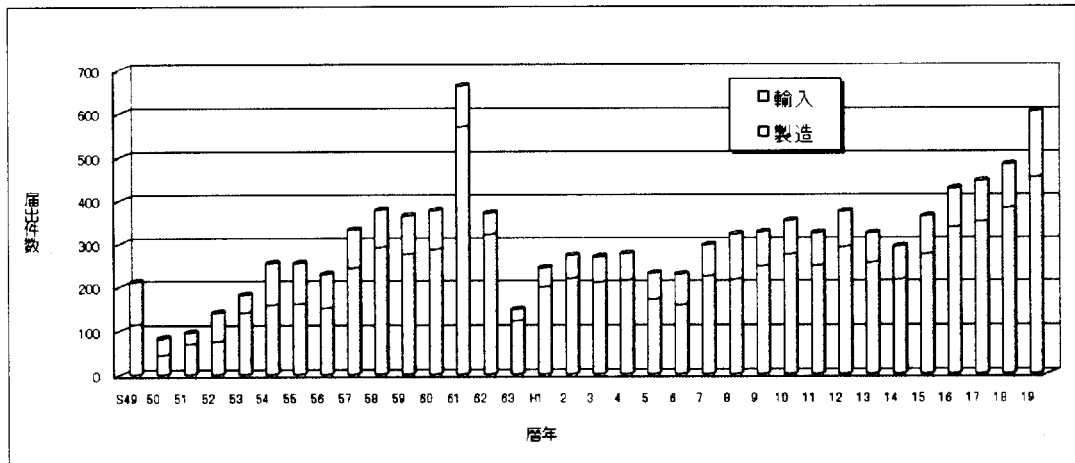
② 有害性情報の報告

監視化学物質、第二種特定化学物質、規制対象外物質、少量新規化学物質又は低生産量新規化学物質及び既存化学物質を製造・輸入の事業を営む者は、難分解性、高蓄積性、人や動植物に対する毒性などの一定の有害性を示す知見を得たときには、国に報告することが義務づけられている。

(参考) 化審法の新規化学物質審査の実績

- ・ 新規化学物質の届出件数は年間約 600 件程度 (平成 19 年) でここ数年にわたって増加傾向にある。
- ・ その内訳は、平成 15 年の法改正で新たに設けられた年間 10 トン以内の製造・輸入に対する「低生産量の届出」がなされたものが全体の約 40%を占めており、また、新規届出物質 (低生産量の届出を除く。) のうち約 60%がポリマー (高分子) となっている。
- ・ 年間の国内製造・輸入 1 トン以下の新規化学物質については、リスクの懸念が小さいと考えられることから、通常の新規化学物質の届出の除外 (少量新規化学物質としての確認) となっている。なお、少量新規化学物質の届出件数は、年間約 2 万件であるが、その 8 割以上の物質については、1 者による申請となっている。

(i) 新規化学物質届出件数の推移（少量新規化学物質及び中間物等を除く）



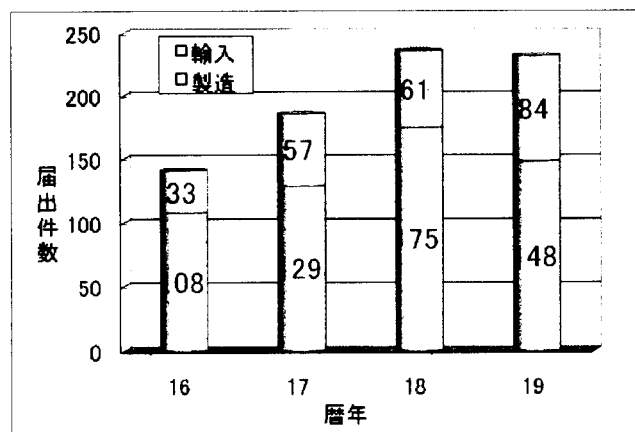
※) 前回改正法施行後の判定の実績

	16年度	17年度	18年度	19年度
第二種監視化学物質	10	10	13	25
第三種監視化学物質	5	10	4	15
二監かつ三監(数字は上記の内数)	4	7	4	11
二監・三監でない(*)	184	168	210	272
低生産量(難分解であり高濃縮でない)	143	137	133	143
合計	338	318	356	444

(*) 二監・三監でないと判定された物質の内訳

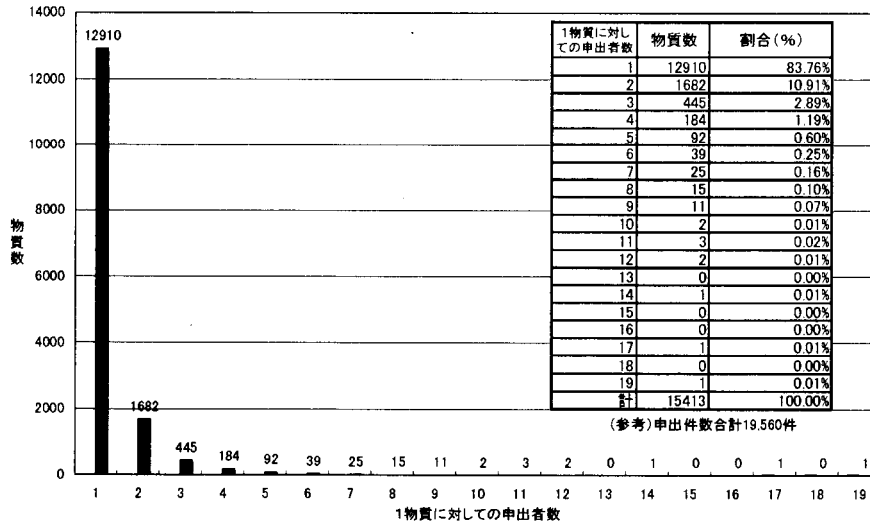
	16年度	17年度	18年度	19年度
分解度試験のみ(良分解性)	24	14	19	17
スクリーニング毒性等試験(一定の毒性なし)	19	18	16	28
高分子フロースキーム	141	136	175	227

(ii) 低生産量新規化学物質に対する審査の特例（低生産量新規化学物質の届出件数）



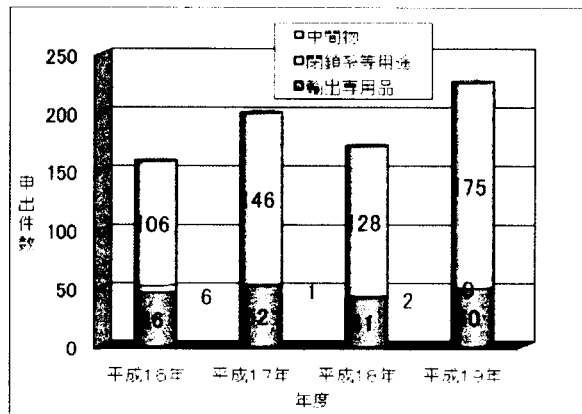
(iii) 少量新規化学物質の確認制度（平成19年度少量新規化学物質の申出に係る状況）

申出件数は毎年漸増しており年間約2万件。その8割以上は1物質につき1者の申出。



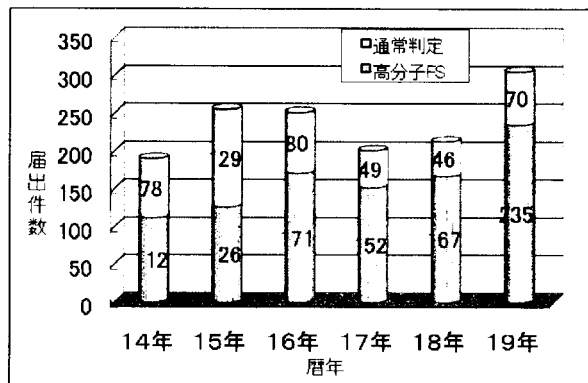
(iv) 中間物等の確認制度（中間物等の申出件数）

年間約200件の申出が行われている。



(v) 高分子フロッスキーム

(難分解新規届出物質（低生産量除く）のうち高分子フロッスキームにより判定された数)

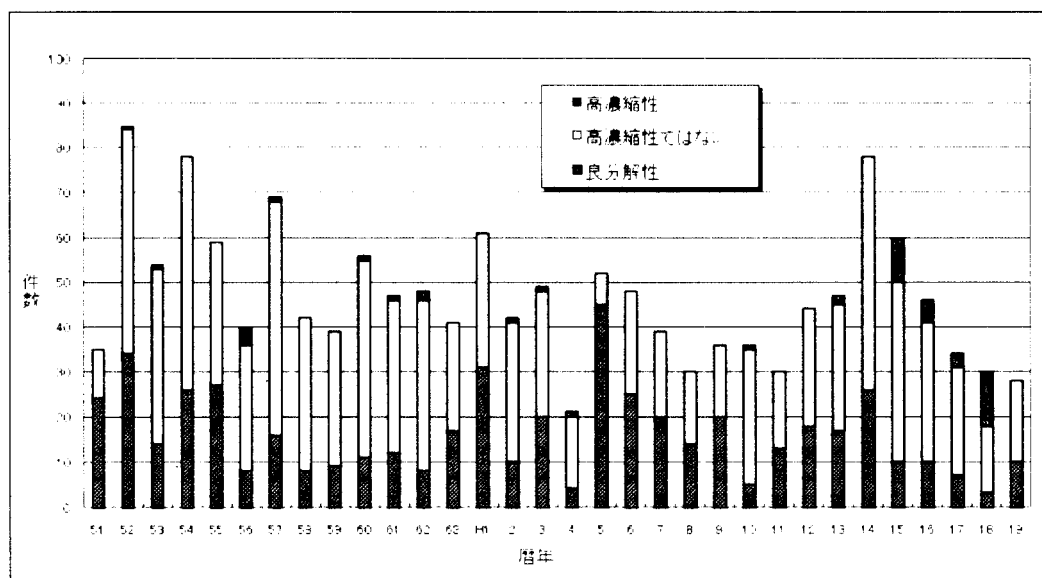


2. 既存化学物質点検と Japan チャレンジプログラム

- 化審法制定以前から製造・輸入が行われていた既存化学物質については、国が中心となって安全性情報の収集をしてきた。
- 平成 17 年 6 月には「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」(Japan チャレンジプログラム)を開始し、官民一体となって、既存化学物質に関するより広範な安全性情報の収集と発信に関する取組を進めている。本年 6 月に開催された同プログラム推進委員会における助言等を踏まえ、厚生労働省、経済産業省及び環境省は、中間評価案を取りまとめた。中間評価案においては、これまでの進捗状況を踏まえ、プログラム全体の総括、国及び事業者の取組に関する総括と課題の抽出を行うとともに、今後の取組の方針が示された。

(1) 既存化学物質点検の状況

既存化学物質については、化審法制定時の国会付帯決議を踏まえ、国が安全性の点検を実施し、特定化学物質、監視化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれかに該当するかを判定している。



(平成 19 年度までの点検物質数)

分解性・蓄積性・・・1,543 人健康影響・・・327 生態影響・・・509

(2) Japan チャレンジプログラムと中間評価について

① Japan チャレンジプログラムの概要と進捗状況

- ・ 「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」(Japan チャレンジプログラム)は、平成 20 年度までに優先して安全情報を収集・発信すべきとされた「優先情報収集対象物質」(645 物質を国が選定)について、産業界と連携し、安全性情報の収集及び発信を行うもの。OECD等の海外の取組等による安全性情報の収集予定がない物質については、事業者の自発的意志によるスポンサー協力を求めている。

- ・ 優先情報収集対象物質のうち、海外のプログラムにおいて情報収集が行われている物質が、平成 20 年 6 月時点で 532 物質であり、国内のスポンサー募集の対象となるものが 126 物質（海外で情報収集が行われているが、スポンサー登録された 13 物質を含む。）。このうち、89 物質、また、優先情報収集対象物質リスト外の 3 物質についてもスポンサー登録があったため、合計 92 物質について、108 の企業・団体からスポンサーとしての参加・協力が得られている。
- ・ 本プログラムは、外部有識者等からなるプログラム推進委員会において助言等を得つつ進めることとしており、本年 6 月 11 日には第 5 回推進委員会が開催され、本プログラムの中間評価（案）について御議論いただいたところ。さらに、7 月 8 日から 8 月 6 日にかけて実施したパブリックコメントを踏まえ、中間評価を取りまとめた。*

② 中間評価の内容について

(i) プログラム全体の評価

- ・ 産業界と国の連携によるプログラムの推進、政府部内における連携の強化、国際的な取組との協調、収集情報の一元管理・公表という点において、当初の提案より遅れが見られるものの進展している。本プログラムは全体として適切な枠組みであった。

(ii) 事業者及び国の取組の評価

a) 事業者の取組

- ・ プログラムの趣旨・目標について事業者（産業界）から多くの理解と賛同が集まっており、多大なコスト負担の可能性があったにもかかわらず、スポンサーとしての適切かつ妥当な協力がなされてきた。
- ・ プログラム開始後 3 年を経過した時点において、スポンサー未登録物質が残っていることや、安全性情報の収集が終了して報告書が提出された物質が少数に留まっていることについては、自主的取組のインセンティブが働かないこと等のプログラムの問題点であるとの指摘もあり。
- ・ スポンサー未登録物質については、事業者としても、更なる協力の可能性について引き続き検討を行うことが必要。 等

b) 国の取組

- ・ 国は、政府内及び事業者との連携の下、必要な取組を行った。
- ・ 情報については、当初提案の期間内（今年度末）に収集・発信を終える見込みに至っていない。期限を再設定し、計画的に情報の収集・発信を行うことが必要。
- ・ 平成 20 年 5 月に公開された 3 省共同の化審法データベース「J-CHECK」の改良、優

* 電子政府の総合窓口（下記 URL 参照）及び 3 省のウェブページにて 8 月 25 日より公表中。
http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?ANKEN_TYPE=3&CLASSNAME=Pcm1090&KID=595208024&OBJCD=&GROUP=

先取組物質リストの作成に当たっての製造・輸入量の正確な把握方法等の検討など、自主的な取組を促す前提としてのリストの作成方法の検討が必要。

(iii) 今後の進め方

- ・ 国は、優先度を勘案しつつ、平成 21 年 3 月末までは引き続きスポンサー獲得に向けた働きかけを継続。平成 21 年 3 月末時点でスポンサー未登録物質があれば、スポンサー登録の受付は継続しつつ、必要な対応を検討。
- ・ J-CHECK（データベース）については、国が行った既存点検の試験結果等の更なる情報の充実を図るとともに、ユーザーの利用しやすさの面から改善。
- ・ 本プログラムにより得られた安全性情報について、海外に向けた情報発信の強化・OECDプログラムへの貢献。
- ・ 本プログラムにより得られた安全性情報について、平成 24 年度中を目途に、国が各化学物質の有害性評価を実施。このため、国はスポンサー企業に対しては、安全性情報収集報告書を出来る限り早期に、遅くとも平成 23 年度中に提出するよう協力を依頼するとともに、計画書・報告書草案の国による確認作業の加速化に努める。
- ・ 来年 4 月以降の取組については、Japan チャレンジプログラムの経験と成果を十分に踏まえ、化審法見直しの検討状況を見つつ検討。その際、新たに高生産量となった物質を考慮するとともに、必要に応じて無機化学物質の扱い、リスクの観点も踏まえた優先順位付け等の改善の余地あり。

3. リスク評価に対する取組

- リスク評価は、化学物質に固有の性質である「有害性（ハザード）」と人または環境中の生物が化学物質にさらされる量「ばく露量」を踏まえて、リスクの懸念の有無及びその程度を評価することである。
- 環境省では、化学物質環境対策の一環として、平成 9 年度より化学物質の環境リスク初期リスク評価に着手し、これまで、健康リスクと生態リスクの双方を対象とした「環境リスク初期評価」として 137 物質、生態リスクのみを対象とした「生態リスク初期評価」として 127 物質について、「化学物質の環境リスク初期評価（第 1 巻～第 6 巻）」として公表を行ってきた。このうち、「詳細な評価を行う候補」とされた物質については、関係部署、自治体等へ情報提供を行い、これを受けた行政的な対応が進められてきている。
- NEDOでは、「化学物質総合評価管理プログラム」の一環として、化学物質排出把握管理促進法対象物質のうち、特にヒトへの健康リスクが高いと考えられる高生産・輸入学物質を中心に、当該物質の有害性情報、暴露情報等のリスク評価に必要な基礎データを収集・整備するとともに、これらを利用したリスク評価手法の開発を行った（平成 13 年度～18 年度）。本プロジェクトにおいては、初期リスク評価として、環

境リスクの懸念の有無、詳細な評価等の必要性について、既存の情報を用いて安全サイドに立った判断を行った（150 物質）。またその結果、更に詳細な評価等が必要と判断した物質については、詳細リスク評価を実施した（25 物質）。

- N I T Eでは、経済産業省からの委託を受け、平成 18 年度から化審法に基づき届出された監視化学物質の情報を基に、効率的かつ効果的にリスク評価を行うスキームが検討されている。併せて、製造・輸入量等のばく露情報を先に把握した上でばく露可能性に応じた安全性情報の収集を行う「リスクベースの化学物質管理」を念頭に、監視化学物質に限定せず、国内で流通する全ての化学物質を効率的にリスク評価する方法についても検討が進められている。
- 環境省及び国立環境研究所では、化審法に基づく第二種特定化学物質の指定に係る手続きとして、第三種監視化学物質を主な対象としたリスク評価プロセス及び手法について検討を行っている。これまで検討されたプロセスに従って、第三種監視化学物質についてリスク評価作業を進めつつ、そのプロセスについても必要に応じ見直していく予定。
- また、環境中のばく露量把握に関連する取組として、環境省では、化学物質環境実態調査、公共用水域水質測定及び有害大気汚染物質モニタリング調査等により、化審法規制対象物質も一部対象にした環境モニタリング情報を収集しており、毎年公表を行っている。

(1) 化学物質の環境リスク初期評価

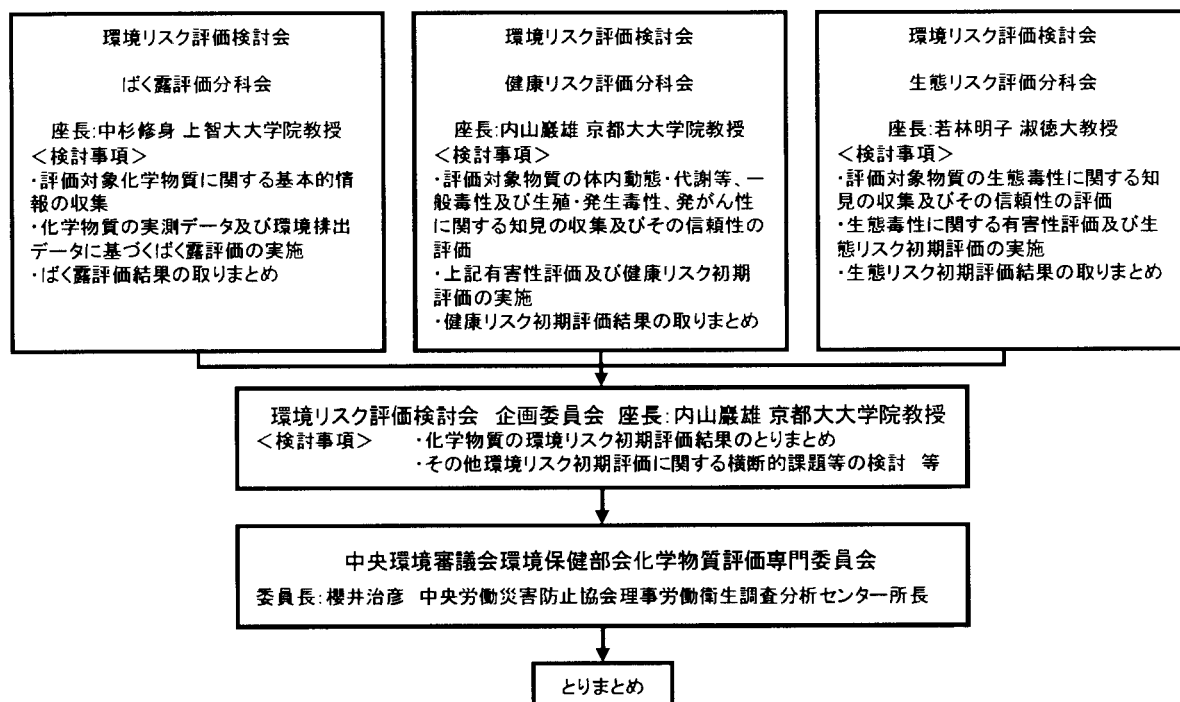


図 環境リスク初期評価の実施体制及び評価とりまとめまでの流れ

表 環境リスク初期評価の結果

	評価実施 物質数	詳細な評価を行う候補 とされた物質	
		物質数	(%)
健康リスク初期評価	137	9	7%
生態リスク初期評価	264	40	15%

「詳細な評価を行う候補」とされた物質等について、関係部署、自治体等へ情報提供を行い、必要な取組の誘導を図り、行政的な対応が進められてきている。(下図参照)

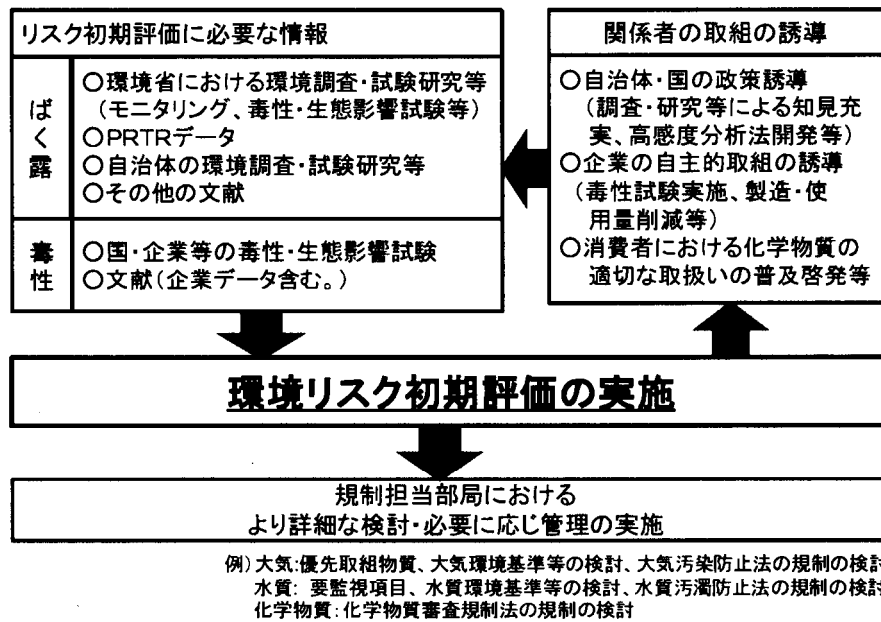
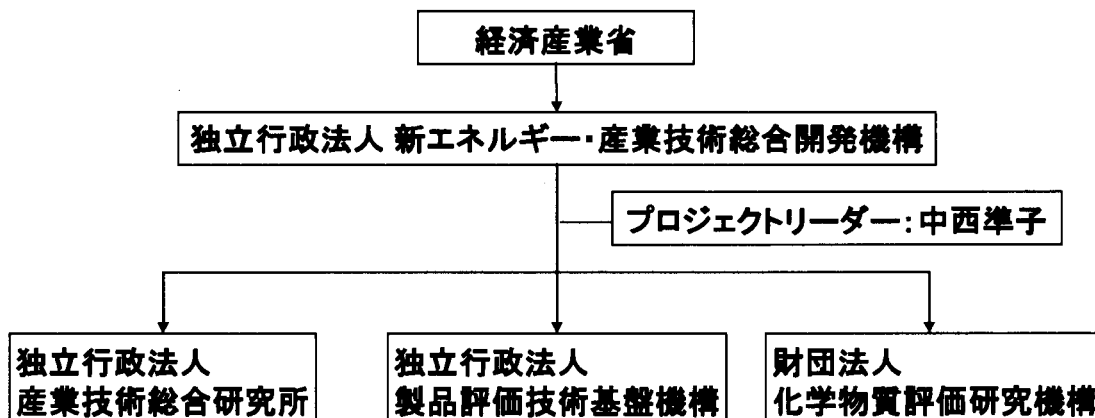


図 環境リスク初期評価による取組の誘導と化学物質に係る情報の創出

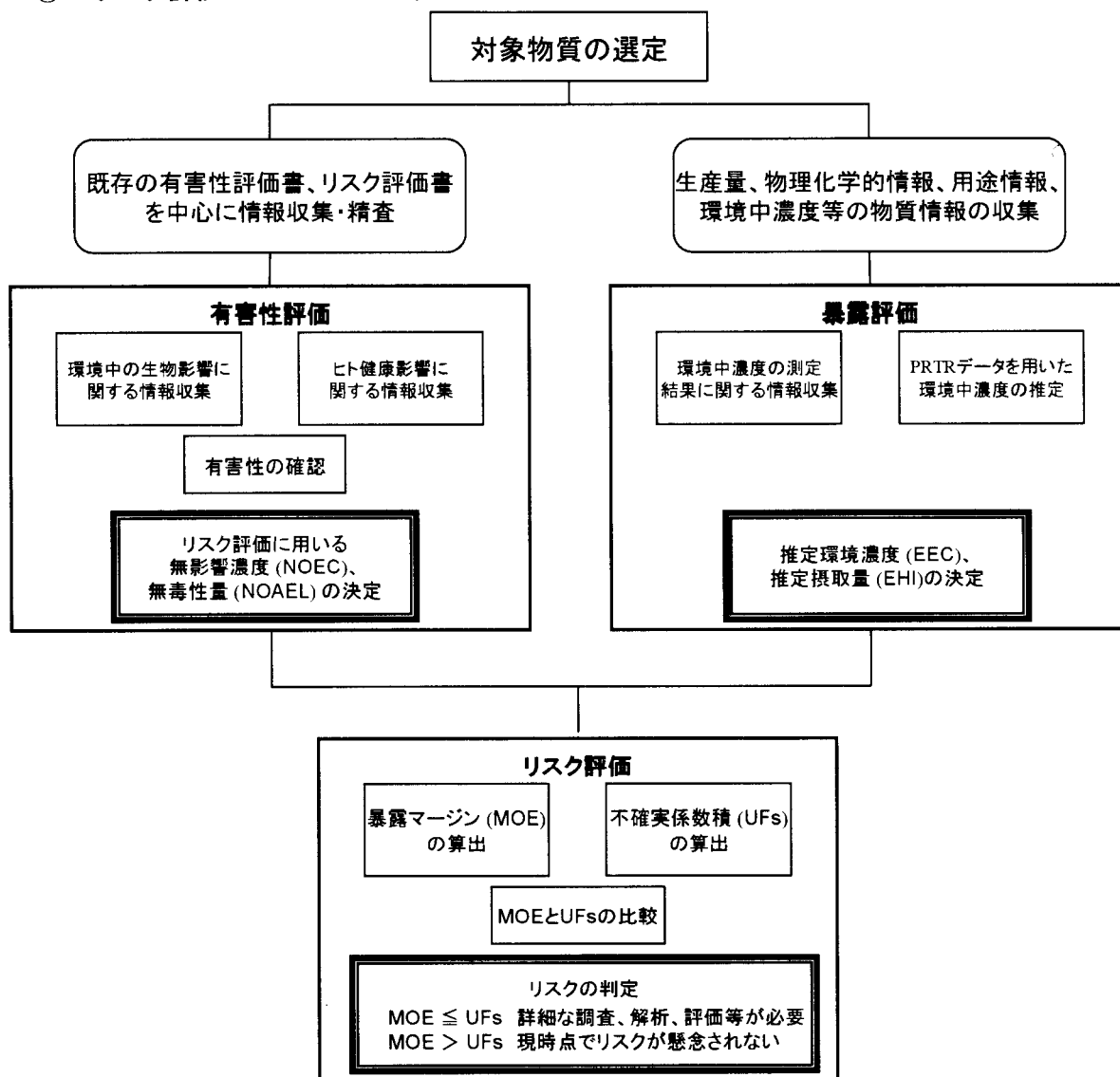
※環境基本法に基づく環境基準（大気、水質等）を設定する際にも、リスク評価が実施される。

(2) NEDO「化学物質総合評価管理プログラム」における「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」の概要

① 実施体制



② リスク評価のフレームワーク



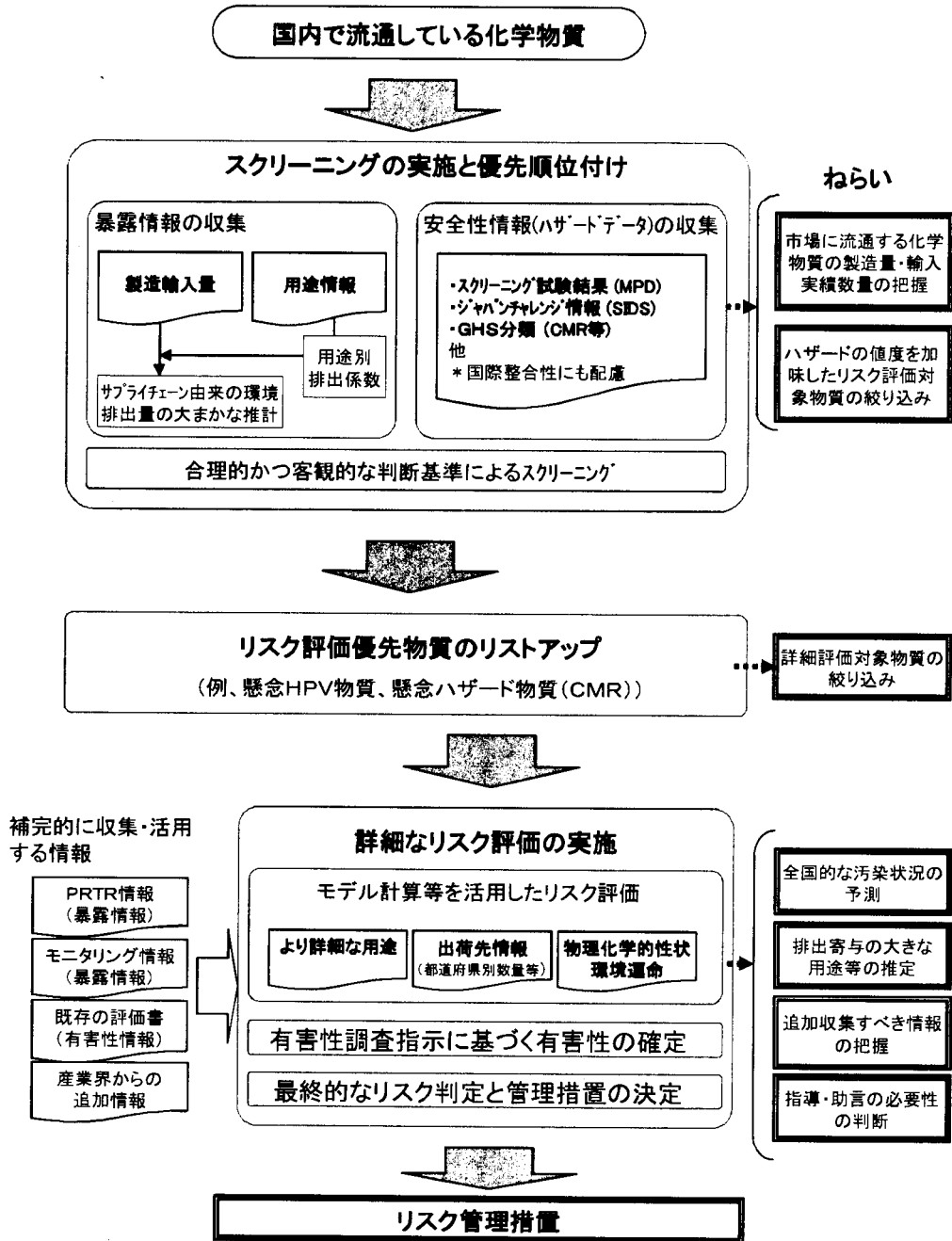
③ 初期リスク評価判定結果（物質数）¹⁾

判定結果	人健康		生態影響
	吸入経路	経口経路	
リスク懸念あり ($MOE \leq UFs$)	8	6	25
リスク懸念なし ($MOE > UFs$)	83	120	119
判定不能 ²⁾	59	24	6

1) 未公開の暫定結果を含むため、物質数に変更が生じる可能性がある。

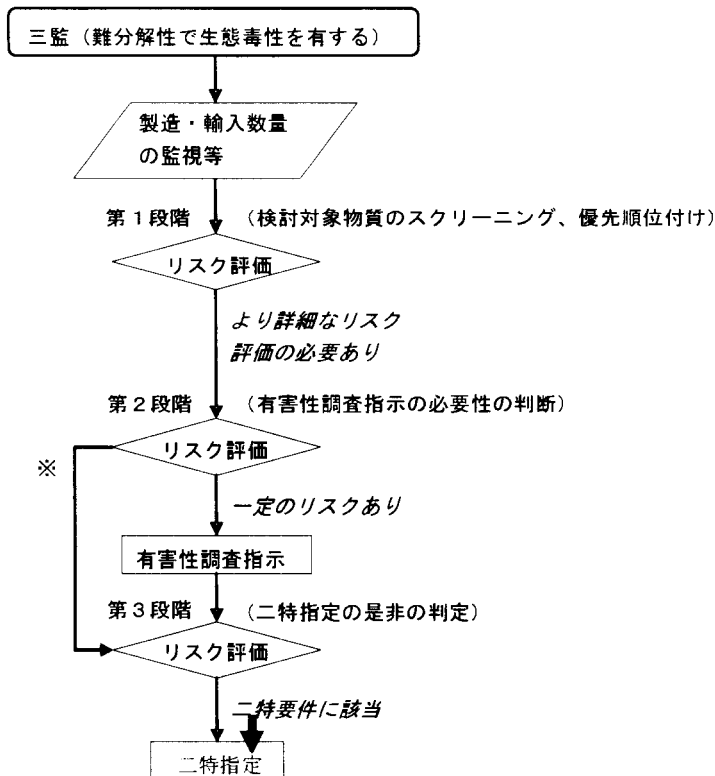
2) ばく露情報または有害性情報が得られなかったため、MOEの算出不可能。

(3) 「リスクベースの化学物質管理」における化学物質の環境リスク評価スキームのイメージ (NITEにて検討中)



(4) 第三種監視化学物質に係るリスク評価プロセスの概要

図 三監から二特指定に向けたプロセスと3段階のリスク評価 (模式図)



※ 生活環境動植物への長期毒性を十分に示唆する情報(二特要件に該当する可能性)がある場合には、有害性調査指示を行わなくとも第3段階に進むことがあり得る。

<各段階でのリスク評価の概要>

表 リスク評価の各段階で主に利用される有害性・ばく露データ

	有害性情報	ばく露情報
第1段階	(a) 三監の判定根拠とした急性・慢性試験結果(藻類、ミジンコ、魚類)	<実測値がある場合> (a) 環境省が実施するモニタリング結果(化学物質環境実態調査、公共用水域の水質測定結果(要監視項目、要調査項目)、内分泌攪乱化学物質に係る環境実態調査(SPEED'98))
		<実測値がない又は不十分な場合> P R T R 排出データを用いたモデルによる推計値
第2段階	上の(a)に加え、 (b) 収集した急性・慢性試験結果(藻類、ミジンコ、魚類、その他)	上の(a)(調査地点、調査年度等を更に精査) (b) 環境省以外の機関が実施するモニタリング結果の収集 (c) 新たに追加実施した化学物質環境実態調査の結果
		(a)~(c)に加え、適宜P R T R 排出データを用いたモデルで検証

第3段階	上の(a)、(b)に加え、 (c)有害性調査指示の 結果提出された慢性試 験結果（ミジンコ、魚 類、(ユスリカ)）	第2段階と同じ（情報の更新のみ）
------	---	------------------

(5) 化学物質環境実態調査

<目的>

化管法第12条、化審法制定時の附帯決議等に基づき、環境中の化学物質の残留実態を把握することを目的とし、昭和49年度より実施。

<調査方法>

化管法のほか、化審法、環境リスク初期評価、化学物質の内分泌かく乱作用の評価、農薬環境管理及び大気環境行政に係る環境省内担当部署より、調査対象物質や分析感度等について要望を受け、所要の分析法を開発した上で調査を実施。ラウンドロビンテストの実施、専門家によるQCデータの精査等を実施。

分析感度については、環境調査の結果が不検出（ND）となったとしてもそれ自体有意義なものとなるようにする観点から、担当部署がその行政施策上の判断基準（NOEL等）をもとに算出し、要望を出すこととされている。

<化審法規制対象物質の調査実施状況>

調査年度	一特	一監	二特	二監	三監
16年度	11	1	0	5	0
17年度	9	4	2	25	15
18年度	13	4	0	28	11

(注)

- ・ 化審法の指定状況は、調査結果公表時点のもの。
- ・ 平成18年度は暫定。
- ・ 物質数は、化審法の規制対象物質で算出しているが、平成17年度のトリブチルスズ化合物及びトリフェニルスズ化合物はそれぞれ二特1物質（計2物質）とカウントしている。

<公表方法>

中央環境審議会環境保健部会化学物質評価専門委員会での評価等を経て、環境省環境保健部環境安全課より冊子「化学物質と環境」として年1回発行。

※上記調査に加え、公共用水域水質測定なども実施。

4. ナノマテリアルの安全対策について

- ナノマテリアルについては、粒径が極めて小さいことに起因して新たな特性や形状を有する可能性があるため、人健康や環境に対する影響について、懸念が指摘されている。
- しかしながら、ナノマテリアルの定義や、そのハザード評価手法については、まだ確立されていない状況であり、また、ナノマテリアルが環境中に放出されてもなお引き続きそのような物理化学的性状を有するかどうかや、どのような挙動を示すかについても、明らかではない。
- そのため、厚生労働省、経済産業省及び環境省を含む関係省庁においては、ナノマテリアルの人健康及び環境への影響評価手法の開発に向けた研究が積極的に進められている。
- また、厚生労働省においては、2つの検討会を設置し、消費者製品に含まれるナノマテリアルの安全対策と労働者ばく露の予防的対策の観点から検討が進められている。環境省においても、環境影響の観点から、使用実態等を踏まえた環境中への放出の可能性及び管理手法等に関する検討を予定している。

(1) ナノマテリアルについて[†]

ナノマテリアルの安全性等に関する、関係行政機関等から発出されている報告書においては、「少なくとも一次元が100nmより小さい」ことをもってナノマテリアルとしていくことが一般的であるが、ナノマテリアルを明確に定義していない機関もある。

※1nm (ナノメートル) : 10億分の1m (メートル)

ナノマテリアルが持つ、バルク材料に比べて異なる特性として、表面積の増加と量子効果の発現が挙げられる。

表面積の増加については、材料が小さくなるにつれて表面に露出する原子の割合が増大する。したがって、ナノマテリアルでは、大きい粒子に比べて、単位質量当りの表面積がはるかに大きくなる。例えば、粒子の成長と触媒化学反応は表面での現象であるので、同等の量を用いたときの化学反応の効率も、ナノ粒子の方がより大きい粒子に比べて有利となる。

量子効果^{*}は、粒子のサイズがナノ領域になったときに物性を支配し始めるものであり、粒子がナノ領域のより小さいサイズになるほど、光学的・電氣的・磁氣的性質への量子効果が大きい。量子ドット等は、この性質を利用した材料である。

[†] H19年度厚生労働省「ナノマテリアル安全対策調査業務」(株)東レリサーチセンター/株)東レ経営研究所)における調査内容より作成。

^{*} 物質の諸特性(電氣的、光学的、磁氣的等の性質)の多くは、その物質中の電子の挙動を反映したものである。電子は「量子(粒子性と波動性を併せ持つ)」の一種であり、原子・分子の大きさの狭い空間(nmサイズの領域)に置かれた場合には波動性を顕著に発現することが知られている。そのため、ナノマテリアルは、同じ組成のマクロな物質とは異なる特性を示す可能性を有する。

これらの特性は、反応性・材料強度・電氣的性質などの物性を変化あるいは増大させることにつながる。

(2) 関係省庁における代表的な研究事業

<厚生労働省>

厚生労働科学研究費補助金「化学物質リスク研究事業」等

産業利用を目的として意図的に製造等されるナノマテリアルについて、毒性メカニズムや体内動態の把握など、毒性発現に影響を及ぼす因子を体系的に把握し、ナノマテリアルへのばく露による有害性の評価に利用可能な手法の開発に資する研究を平成17年度より採択してきている。

また、独立行政法人労働安全衛生総合研究所において、3年計画（平成19～21年度）によりナノマテリアルに関する国内外の情報収集、アンケート調査等による事業場の実態調査、測定手法の開発、暴露評価手法の開発等を実施することとしている。

<経済産業省>

「ナノ粒子特性評価手法の研究開発」（平成18～22年度）

環境と調和した健全なナノテクノロジー開発を推進するに当たり、科学的根拠に基づいたナノ粒子の適正な評価を実施するため、ナノ粒子の①計測（キャラクタリゼーション）技術の確立、②生体影響評価手法の開発、③ばく露評価手法の開発とともに、④ナノ粒子のリスク評価及び管理手法の確立を図る。（NEDOプロジェクトとして産業技術総合研究所、産業医科大学ほか実施。）

<環境省>

環境ナノ粒子環境影響調査（平成20年度～）

近年技術開発が進んでいるナノ粒子については、環境・生体中の動態等に関する知見が不足しており、その動態、有害性、環境リスクに関する知見を早急に整備するため、金属・金属化合物微粒子、その他のナノ粒子について、環境中での凝集、溶解、反応等の挙動やその試験法など、環境中挙動解明手法に関する検討を行う。

(3) 厚生労働省における検討会

厚生労働省においては、本年3月に、労働基準局に「ヒトに対する有害性が明らかでない化学物質に対する労働者ばく露の予防的対策に関する検討会」、そして医薬食品局に「ナノマテリアルの安全対策に関する検討会」が設置され、労働者ばく露の予防的対策の観点と消費者製品に含まれるナノマテリアルの安全対策の観点から検討が進められている。

これまでに開催された3回の会合については、ナノマテリアルの開発状況やナノマテリアルの有害性等、2つの検討会において共通する課題を合同で検討している。今後は、

それぞれ開催される予定であるが、どちらの検討会においても、2008年中を目途として、報告書等を取りまとめることとしている。

5. 我が国でのQ S A Rの開発状況

- 分解性及び生物濃縮性の（定量的）構造活性相関（Q S A R）については、（財）化学物質評価研究機構が開発し、N I T Eが検証を行ったプログラムが開発完了しており、（財）化学物質評価研究機構のホームページにおいて、「化学物質特性予測システム」として無償で公開されている。（通称：CERIモデル）
- 分解性モデル・生物濃縮性モデルとも、O E C Dが定めるQ S A Rバリデーション原則に従って開発が行われており、生物濃縮性モデルについては、今後O E C Dが公開しているQ S A Rツールボックスに提供する方向で検討が行われている。
- 人毒性については、A m e sと染色体試験等に関し、国立医薬品食品衛生研究所において研究が進められてきており、また、N E D OによるN I T Eへの委託事業として、既知の情報及び新たな知見を基にした有害性の評価支援システムを構築することとしている。
- 生態毒性については、国立環境研究所及び大分大学により予測プログラムが開発され、Web試用版が既に公開されている。将来的には、Q S A Rツールボックスに提供する方向で、更にモデルの改良が進められている。（通称：KATEモデル）

（1）分解性Q S A R、生物濃縮性Q S A R

- ・ 分解性を予測するモデルとしては、ブルガリアのブルガス大学が開発し市販しているCATABOLや米国E P Aで利用されているBIOWINが知られているが、我が国では化審法分解度試験の条件に設定した生分解性予測モデルを（財）化学物質評価研究機構が中心となって開発したCERIモデルがある。CERIモデルは、骨格構造と部分構造の組み合わせによる分類が特徴である。新規化学物質1539物質をサンプルとして、これらのモデルによる予測を行うと、それぞれのモデルの特徴に応じて的中率に差異が生じることが分かる。
- ・ 生物濃縮性を予測するモデルは、同じくブルガス大学のBaseline Model、米国E P AのBCFWINと蓄積性CERIモデルが挙げられる。CERIモデルは、予測対象を構造情報を基に3つの物質群に分類することが特徴である。新規化学物質921物質をサンプルとして、これらのモデルによる予測を行うと、分解性モデルと同様に的中率に差異が生じるが、モデル間のばらつきは比較的小さい。

① 分解性Q S A R

（新規化学物質1539物質に対するCERIモデル、BIOWIN5、BIOWIN6及びCATABOLのN I T Eによる検証結果）

生分解 予測モデル	正解予測物質数		失敗予測物質数		的中率 (正解数/ 予測数)
	実測難 予測難	実測易 予測易	実測難 予測易	実測易 予測難	
CERIモデル	930	186	48	121	87%
BIOWIN5	917	241	225	137	76%
BIOWIN6	979	210	163	168	78%
CATABOL	1063	201	93	182	82%

② 生物濃縮性QSAR

(新規化学物質 921 物質に対する CERI モデル、BICFWIN
及び Baseline Model の N I T E による検証結果)

蓄積性 予測モデル	正解予測物質数		失敗予測物質数		的中率 (正解数/ 予測数)
	実測 \geq 千倍 予測 \geq 千倍	実測 $<$ 千倍 予測 $<$ 千倍	実測 \geq 千倍 予測 $<$ 千倍	実測 $<$ 千倍 予測 \geq 千倍	
CERIモデル	13	401	3	66	86%
BCFWIN	19	729	8	130	84%
Baseline Model	15	734	12	107	86%

(2) 人毒性QSAR

化審法のスクリーニング試験として定められているものには、細菌を用いる復帰突然変異試験 (Ame s 試験)、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (染色体試験) と 28 日間反復投与試験がある。

Ame s 試験と染色体試験については、国立医薬品食品衛生研究所において、DEREK、MultiCase、AdmeWorks の 3 つの QSAR モデルを用いた試験結果と予測結果の比較や、試験結果と予測結果が異なる場合における解析等を通じた課題の抽出等を行ってきている。また、複数のモデルを組み合わせるにより、予測結果の一致率や適用率等がどのように変化するかの検討も実施している。

○ Ame s 試験予測結果

QSAR モデル	解析結果			
	感度	精度	一致率	適用率
DEREK	73.1	88.3	86.4	100.0
Mcase	65.0	91.1	88.0	80.6
Aworks	73.1	69.7	70.1	99.0

○ 染色体異常試験予測結果

QSAR モデル	解析結果			
	感度	精度	一致率	適用率
DEREK	63.8	74.8	69.9	95.4
Mcase	64.7	89.1	77.4	80.8
Aworks	72.4	60.0	65.7	97.3