

厚生科学審議会 化学物質制度改正検討部会
委員名簿

ありた よしこ 有田 芳子	主婦連合会環境部長
いのくち ちよ 井口 ちよ	江東区保健所長
いのうえ とおる 井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
うちやま いわお 内山 巖雄	国立大学法人京都大学大学院工学研究科教授
きし れいこ 岸 玲子	国立大学法人北海道大学大学院医学研究科教授
きっかわ としこ 吉川 肇子	慶應義塾大学商学部准教授
しのはら よしゆき 篠原 善之	社団法人日本化学工業協会環境安全委員会委員長
つちや としえ 土屋 利江	国立医薬品食品衛生研究所療品部長
にいむら みちひと 新村 真人	株式会社臨床医薬研究協会代表取締役社長
にしじま まさひろ 西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所長
にしはら つとむ 西原 力	兵庫医療大学薬学部長
まつもと つねお 松本 恒雄	国立大学法人一橋大学大学院法学研究科教授
みやた みつる 宮田 満	株式会社日経 BP バイオセンター長
もちづき まさたか 望月 正隆	共立薬科大学学長
わたなべ しょう 渡邊 昌	独立行政法人国立健康・栄養研究所理事長

(五十音順 敬称略)

厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会運営細則（案）

（平成二十年一月 日 化学物質制度改正部会長決定）

厚生科学審議会運営規程（平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定）第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

（委員会の設置）

第一条 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会（以下「部会」という。）に、その定めるところにより、委員会を置く。

（委員会の構成）

第二条 委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者（以下「委員会委員」）により構成する。

（委員長の指名）

第三条 委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。

（会議等）

第四条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員長は、委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員会委員に通知しなければならない。

3 委員長は、会務を総理し、議長として委員会の議事を整理する。

4 委員長に事故があるときは、委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

（会議の公開）

第五条 委員会（第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。）の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報等の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合に

は、委員長は、会議を非公開とすることができる。

2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

（議事録）

第六条 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一 会議の日時及び場所

二 出席した委員会委員の氏名

三 議事となつた事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人情報若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

（部会の定める委員会に係る取扱い）

第七条 部会の定める委員会については、第五条第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

（部会の庶務）

第八条 部会の庶務は、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室において総括し、及び処理する。

（雑則）

第九条 この細則に定めるもののほか、部会又は委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の現状について

1. 化審法について

(1) 目的

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汚染を防止するため、新規の化学物質が製造・輸入される前に、その物質の性状（分解性・蓄積性・人への毒性・生態毒性など）等について審査する制度を設けるとともに、その有する性状等に応じ、化学物質の製造、輸入、使用等について必要な規制を行うことを目的としている。

(2) 制定及び主な改正経緯

<昭和48年制定>

PCB問題を契機に制定。新規化学物質の審査制度を設けるとともに、PCB類似の化学物質（難分解性の性状を有し、生物の体内に蓄積しやすくかつ人の健康を損なうおそれがある物質）を特定化学物質（現在は第一種特定化学物質）として規制。

<昭和61年改正>

難分解性及び長期毒性を有するにもかかわらず蓄積性を有さない物質についても、環境中での残留の状況によっては規制の必要性が生じたことから、指定化学物質（現在は第二種監視化学物質）及び第二種特定化学物質の制度を導入。

<平成15年改正>

動植物への影響に着目した審査・規制制度や環境中への放出可能性を考慮した審査制度を導入。（平成16年4月1日施行）

(3) 規制対象物質と規制の内容

ア. 第一種特定化学物質（平成19年末現在16物質）

難分解性（自然的作用による化学変化を生じにくい）及び高蓄積性（生物の体内に蓄積されやすい）の性状を有し、かつ人又は高次捕食動物への長期毒性（継続的に摂取される場合には、人の健康又は高次補食動物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ）を有する化学物質。PCB、DDT等が指定されている。

【規制内容】

— 製造及び輸入の許可制（事実上禁止）、特定の用途以外での使用の禁止、政令指定した製品の輸入禁止、必要な場合の事業者に対する回収命令 等

イ. 第二種特定化学物質（平成19年末現在23物質）

難分解性の性状を有し、人又は生活環境動植物への長期毒性を有し、相当広範な地域の環境において相当程度残留し、又は近くその状況に至ることが確実であると見込まれることにより、人の健康又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係るリスクがあると認められる化学物質。トリクロロエチレン等が指定されている。

【規制内容】

- －製造・輸入予定数量及び実績の届出義務、必要に応じて製造・輸入予定数量の変更命令、取扱いに係る技術上の指針の策定・勧告、表示の義務、取扱いに関する指導・助言 等

ウ. 第一種監視化学物質（平成19年末現在35物質）

難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質で、第一種特定化学物質に該当するかどうか明らかでないもの。

※既存化学物質：昭和48年に化審法が公布された際に、現に業として製造又は輸入されていた化学物質。約2万種、5万物質が「既存化学物質名簿」に記載されている。

【規制内容】

- －製造・輸入実績数量の届出の義務、合計1t以上の化学物質については物質名と製造・輸入実績数量を国が公表、取扱いに関する指導・助言
- －当該化学物質により環境の汚染が生じるおそれがあると見込まれる場合には、有害性調査の指示

エ. 第二種監視化学物質

高蓄積性ではないが、難分解性で、人への長期毒性の疑いを有する化学物質。クロロホルム等が指定されている。

【規制内容】

- －製造・輸入実績数量の届出の義務、合計100t以上の化学物質については物質名と製造・輸入実績数量を国が公表、取扱いに関する指導・助言
- －当該化学物質により環境が汚染され、人の健康へのリスクがあると見込まれる場合には、有害性調査の指示

オ. 第三種監視化学物質

高蓄積性ではないが、難分解性であり、生態毒性（動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ）を有する化学物質。

【規制内容】

- －製造・輸入実績数量の届出の義務、合計100t以上の化学物質については物質名と製造・輸入実績数量を国が公表、取扱いに関する指導・助言
- －当該化学物質により環境が汚染され、生活環境動植物の生息又は生育に係るリスクがあると見込まれる場合には、有害性調査の指示

2. 新規化学物質の審査・判定等

- ・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、環境大臣に届け出。
- ・通常は下記の試験項目の結果を届出者が提出し、国はこれをもとに審査・判定を行う。(高蓄積性の性状を有する場合等は試験項目が異なる場合がある。)

(試験項目)

- －微生物等による化学物質の分解度試験
- －魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験又は1-オクタノールと水との間の分配係数測定試験
- －細菌を用いる復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、ほ乳類を用いる28日間の反復投与毒性試験
- －藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験、魚類急性毒性試験

	2002年度	2003年度	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度
新規化学物質*	300	384	241	239	289	

※届出書が提出され、判定された件数

3. 審査の特例

- ・審査の結果、難分解性ではあるが高蓄積性ではないと判定された化学物質については、製造・輸入数量の国内総量が年間10トン以下であること等について事前確認を受けることにより、特例として製造・輸入が可能。
- ・予定されている取扱方法等から見て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トン以下であるもの(少量新規化学物質)として、製造・輸入者からの申出に基づいて国の事前確認を受けた場合には、上記の届出は不要。

	2002年度	2003年度	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度
低生産量化学物質*			191	183	217	
少量新規化学物質	11674	13087	14823	15923	17687	19641

※届出書が提出され、判定された件数

4. 既存化学物質の点検状況

(1) 国による安全性情報収集

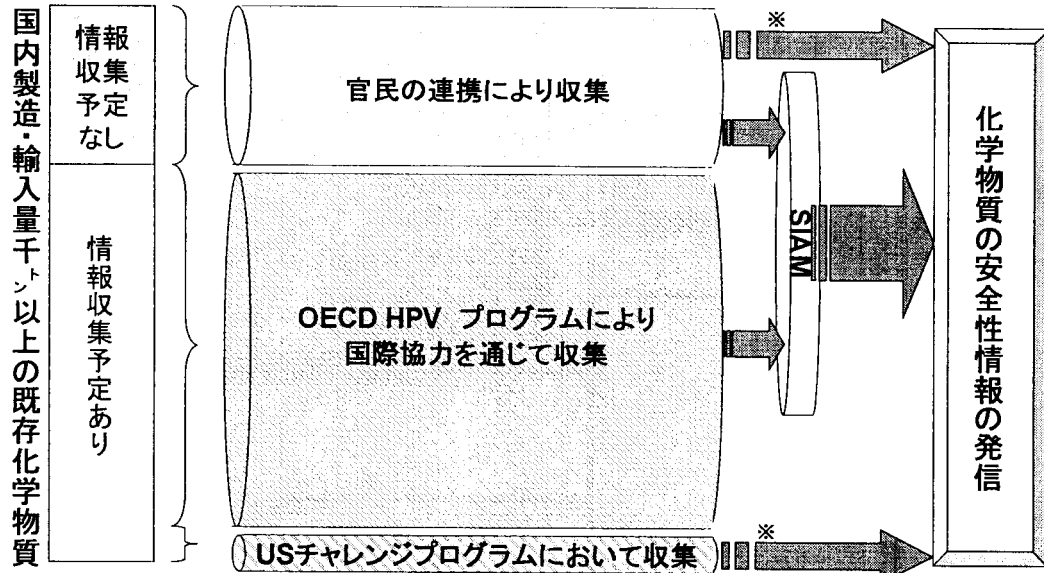
- ・ 既存化学物質については、化審法制定時の国会付帯決議を踏まえ、国が安全性の点検を実施し、特定化学物質、監視化学物質又は規制対象でない化学物質のいずれかに該当するかを判定している。
- ・ 平成18年度末までに、分解・蓄積性に関する試験を1,525物質、人への健康影響に関する試験を315物質、生態影響に関する試験を485物質について実施している。

※上記の物質数は、分解・蓄積性、人健康影響、生態影響のそれぞれのうち初期評価に必要な試験項目を平成18年度に調査済み又は調査着手済みのもの。この他に、一部の試験項目についてのみ調査済み又は調査着手済みの物質もある。

(2) 官民連携による化学物質安全性点検（Japan チャレンジプログラム）

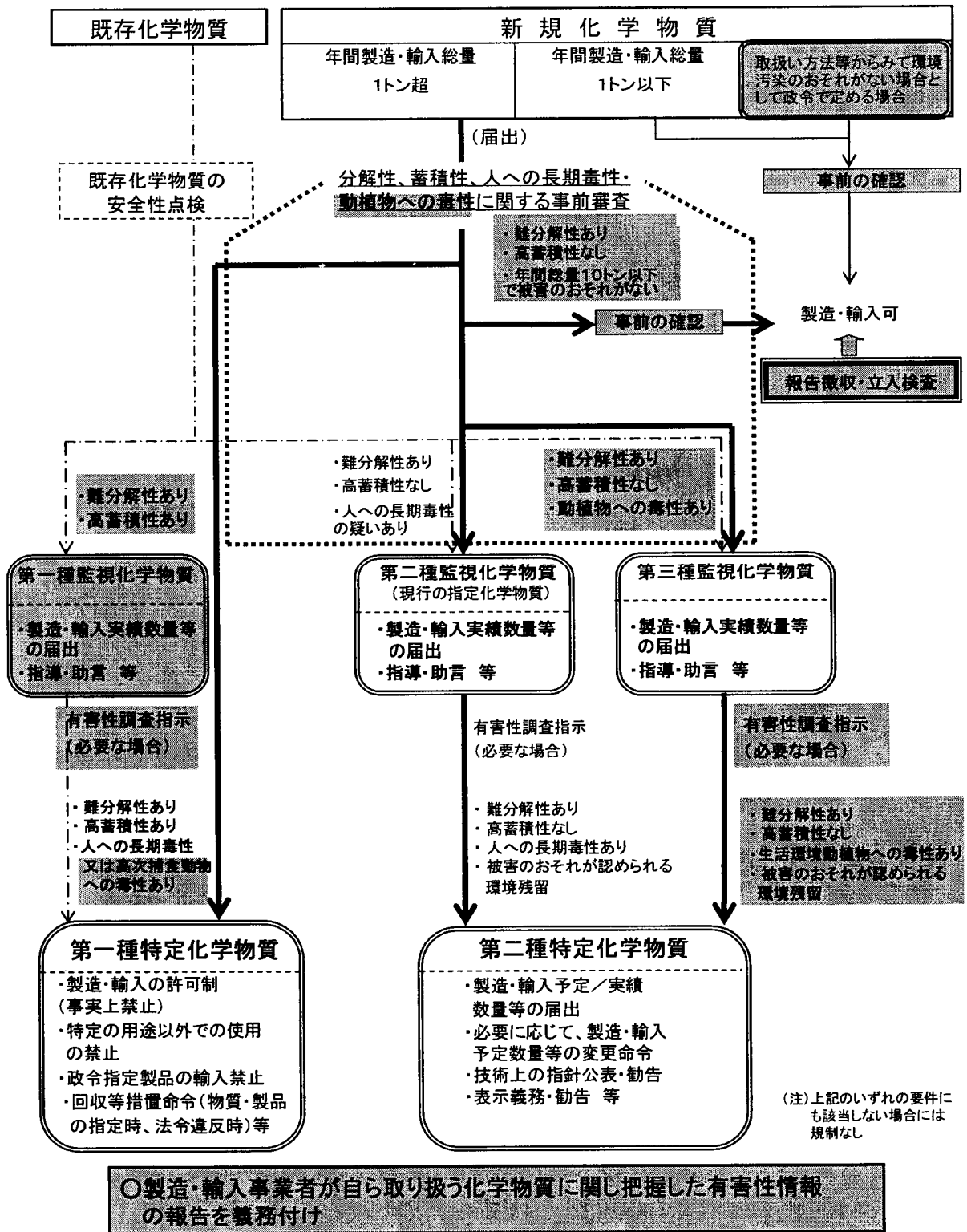
- ・ 平成15年化審法改正法案審議の付帯決議において、既存化学物質の安全性点検について、官民連携による計画的推進を図ることとされたことを踏まえ、平成17年6月1日に開始。
- ・ 我が国における製造・輸入量が1000トン以上の物質（665物質）のうち、国際的な取り組みにより情報収集の予定が無い約160物質について安全性を点検するスポンサーを募集。
- ・ OECDの高生産量化学物質プログラムにおいて求められている情報と同様のものを収集し、得られた情報については、国がわかりやすい形で国民に対して発信。
- ・ 平成19年末現在、81物質についてスポンサー登録済み。本年中に中間評価を実施する予定。

Japanチャレンジプログラムの全体イメージ



※ USチャレンジプログラム及び官民連携により
得られたデータについては信頼性を確認

化学物質の審査・規制制度の概要



(平成15年の改正部分は、 で表示)

○化学物質の性状に応じた規制措置

	化学物質の性状等				広範地域 における 環境汚染	規制内容
	分解 性	蓄 積 性	人健康 に対する 長期毒性	高次捕食動物 への影響		
第一種 特定化学物質 (16物質)	難	高	あり		—	製造・輸入の許可制、 使用の制限(事実上禁止) 政令指定製品の輸入禁止 回収等措置命令
第二種 特定化学物質 (23物質)	難	低	あり		あり (もしくは 見込み)	製造・輸入予定／実績数量等 の届出 必要に応じて、製造・輸入予 定数量等の変更命令 技術上の指針公表・勧告 表示の義務 等
第一種 監視化学物質 (35物質)	難	高	—		—	製造・輸入実績数量等の届出 有害性調査指示(必要な場 合) 指導・助言 等
第二種 監視化学物質 (876物質)	難	低	疑い	—	—	製造・輸入実績数量等の届出 有害性調査指示(必要な場 合) 指導・助言 等
第三種 監視化学物質 (61物質)	難	低	—	疑い	—	製造・輸入実績数量等の届出 有害性調査指示(必要な場 合) 指導・助言 等

※物質数は、平成19年末現在

化学物質の管理に係る関係法令

		労働環境	消費者					環境経由	排出		廃棄						
人健康	急性毒性	毒劇法		労働安全衛生法	農薬取締法	食品衛生法	薬事法	有害家庭用品規制法	建築基準法	毒劇法		農薬取締法	化学物質審査規制法	大気汚染防止法	水質汚濁防止法	土壌汚染防止法	廃棄物処理法等
	長期毒性									化管法							
環境	生活環境 (含動植物)																

化学物質管理に関する最近の国際的動向について

1. 国際的動向

(1) 持続可能な開発に関する世界首脳会議（ヨハネスブルグサミット）

- ・ 2002年9月、2020年までに化学物質の製造と使用による人の健康と環境への影響を最小化するとの目標に合意

(2) 国際化学物質管理戦略（SAICM: Strategic Approach to International Chemicals management）

- ・ 2006年2月に国際化学物質管理会議がドバイで開催され、SAICMを採択。
- ・ SAICMを構成する「ハイレベル宣言」（ドバイ宣言）と「包括的方針戦略」が採択され、これに関するガイダンス文書として「世界行動計画」がとりまとめられた。
 - a. ハイレベル宣言（「ドバイ宣言」）
2020年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすることを目標に掲げた、30項目からなる宣言。
 - b. 包括的方針戦略
SAICMの対象範囲、必要性、目的、財政的事項、原則とアプローチ、実施と進捗の評価について定められた文書。
 - c. 世界行動計画
SAICMの目的を達成するために関係者がとりうる行動についてのガイダンス文書。

(3) 化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）

- ・ 世界的に統一された方法により、化学品の危険有害性に関する分類・表示を行うことにより、正確な情報伝達を実現することを目的。
- ・ GHSに基づくMSDS（Material Safety Data Sheet：化学物質安全データシート）や表示を作成する際の参考となるよう、関係省庁の連携事業として、関係法令におけるMSDS交付対象物質等について、危険有害性分類事業を実施。

(4) 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約

- ・ Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs)
- ・ 環境中での難分解性、生物蓄積性、長距離移動性、人の健康又は環境への悪影響を有する化学物質（PCB、DDT、ダイオキシン等）について、国際的に強調した廃絶、削減等を目的。

- ・ 2001年5月に採択され、我が国も2002年8月に締結。2004年5月に発効。
- ・ 関係省庁連絡会議において国内実施計画が作成され、2005年6月に地球環境保全に関する関係閣僚会議にて了承。
- ・ 現在、新たな条約対象物質に関する検討が進められている。

(5) ロッテルダム条約 (PIC)

- ・ 国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約：The Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade (PIC)
- ・ 1998年9月に採択され、我が国も2004年6月に締結。同年9月に我が国への効力発生。

2. 諸外国の化学物質審査・規制制度の状況

(1) 欧州の新しい化学物質管理制度

ア. 経緯

- ・ 新たな化学物質管理制度 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) が昨年12月に成立。
- ・ 本年6月から段階的に施行。

イ. REACH の特徴

- ・ 既存化学物質と新規化学物質の扱いを、ほぼ同等に変更
- ・ これまでは政府が実施していたリスク評価を、事業者の義務に変更
- ・ サプライチェーン (流通経路) を通じた化学物質の安全性や取扱いに関する情報の共有を、双方向で強化
- ・ 成形品に含まれる化学物質の有無 (濃度)、用途についても、情報把握を要求

ウ. REACH における安全性情報の扱い

- ・ 既存化学物質と新規化学物質がほぼ同等に扱われ、1事業者当たり年間1トン以上製造又は輸入される化学物質について欧州化学品庁への登録が必要。
- ・ その際に必要な安全性情報は、製造・輸入量に応じて段階的に増加。

REACH 登録に必要な安全性情報の例

製造・輸入量	物化性状	人毒性	生態毒性
1 t 以上 10 t 未満	物理化学的性状（沸点・融点、比重、水溶解度、分配係数、引火点 等）	眼・皮膚刺激性、変異原性の in vitro 試験 等 (※)	ミジンコ急性毒性、藻類生長阻害、分解性 (※)
10 t 以上 100 t 未満		（上記に加え、） 眼・皮膚刺激性、変異原性の in vivo 試験、急性毒性、28 日間反復投与毒性試験 等	（上記に加え、） 魚類急性毒性 等
100 t 以上 1000 t 未満	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 有機溶媒等中における安定性 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 亜慢性毒性（90 日間） 生殖毒性 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） ミジンコ慢性毒性、魚類初期生活段階試験、蓄積性 等
1000 t 以上		（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 発ガン性試験 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 陸生生物への影響 鳥類長期毒性 等

(※) 既存化学物質については、特定の要件（CMR物質等）に合致する場合のみ必要。

(2) 米国における化学物質規制（TSCA）

ア. 概要

- ・ 国内で製造、もしくは国内に輸入される化学物質を全て「TSCAインベントリー」と呼ばれるリストで管理。現在 8 万物質以上が収載。
- ・ TSCAインベントリーに収載されていない新規の化学物質を製造、輸入する場合は米国環境保護庁（EPA）に対して届出を行い、TSCAインベントリーに追加される。
- ・ TSCAにおける化学物質管理の体系は大きく、TSCAインベントリーに収載されていない物質（新規化学物質）とTSCAインベントリーに収載されている化学物質（既存化学物質）に分けられる。

イ. 新規化学物質

- ・ 新規化学物質を製造または輸入する者は、製造前届出（PMN：生産量や暴露・排出量の推計、人の健康や環境への影響に関するデータ等）が必要。
- ・ ただし、以下の場合には、事前の承認を受けることにより、製造前届出にお

ける事業者負担を軽減する措置が講じられる。

- ✓ 試験販売目的の化学物質
- ✓ 年間製造（輸入）予定数量が一事業者当たり10トン未満の新規化学物質
- ✓ 低い環境放出及び低い人暴露を有する新規化学物質

- ・ 事業者から提出された試験データに加え、構造活性相関（QSAR）、暴露モデル等を活用して人への暴露及び環境排出に関するアセスメントを行い、以下に該当する場合は、その製造、輸入又は使用を制限又は禁止する規制を行う。

- ✓ 人の健康や環境に過度のリスクをもたらす恐れがあるもの
- ✓ 相当な量の環境への排出もしくは人への暴露の恐れがあると判断したもの

ウ. 既存化学物質

- ・ 既存化学物質の有害性評価は、基本的には、事業者の負担により試験を行うこととなっていたが、既存化学物質点検の遅れが見られることから、EPAが健康上や環境上の影響を懸念する場合、当該物質の製造者等と協議し、事業者による試験実施を目的とした枠組みへと変化している。

エ. 米国 HPV チャレンジプログラム

- ・ 高生産量（HPV：High Production Volume）化学物質の安全性情報を収集するため開始されたプログラム。
- ・ 1990年の高生産量化学物質（年間製造・輸入量の合計が1,000,000ポンド（約450トン）以上の化学物質）約2,800物質が当初対象とされた。その後、1994年の生産輸入実績により見直され、約500物質が追加されている。
- ・ 対象となる化学物質の製造者又は輸入者が自主的に単独又はコンソーシアムを結成してスポンサーとなり、OECDで実施している高生産量化学物質の有害性の初期評価に必要な項目（SIDS項目）に関する情報を収集し、EPAに提出。収集された情報は、米国環境庁（EPA）のホームページ上で公開。
- ・ 2006年9月時点において、約400社及び約100のコンソーシアムにより約2,200物質（HPV以外の約260物質を含む）についてデータ収集が進められている。
- ・ 2005年3月、米国化学業界（ACC：The American Chemistry Council）は産業界の自主的な取り組みとして、新たにHPVとなった574物質についてデータ収集を行うことを公表。

(3) カナダの新たな化学物質管理計画

- ・ カナダ環境保護法 (1999) に基づき、既存化学物質リスト (Domestic Chemicals List) に掲載された 23,000 物質について分類し優先順位付け (カテゴライゼーション) を実施。
- ・ 23,000 物質のうち、4,300 物質について更なるアクションが必要と結論 (4,000 物質が分類クライテリアに該当、300 物質が人健康影響の観点から要注意)
- ・ 4,300 物質のうち、約 500 物質が特に優先度が高い (High Priority)、約 2,600 物質が中程度 (Medium Priority)、残る 1,200 物質は優先度低い (Low Priority) とされている。

(4) OECD/HPV (高生産量化学物質) 安全性点検プログラム

- ・ 1992 年から開始された国際的な取組み。高生産量化学物質 (OECD 加盟国の少なくとも 1ヶ国で年間 1,000 トン以上生産されている化学物質) について、有害性の初期評価を行うために必要と考えられるデータを加盟国で分担して収集し、評価を行っている。
- ・ 当初、本プログラムは OECD HPV 加盟各国による取組みであったが、OECD における HPV 点検の加速化に貢献するため、1999 年から化学物質製造事業者等も積極的に参画 (ICCA イニシアチブ)。
- ・ 日本は当プログラムにはプログラム発足当初から一貫して協力してきており、2010 年までに 1,000 物質についてデータを収集することを目標にした新たな計画においては、日本の担当分は 96 物質。

○新規化学物質管理政策に関する比較

	日本	米国	EU指令
対象物質	以下を除いた物質 ・既存化学物質 ・特定化学物質 ・監視化学物質 ・規制対象外として公示された化学物質	TSCAインベントリーに収載されていない化学物質	EINECSリストに収載されていない化学物質
量の概念	全国のトータル量	1事業者あたり	1事業者あたり
届出の必要な最低量	1トン／年超	10トン／年超	10kg／年以上
届出情報 (健康影響、生態影響を中心に)	○1トン超10トン以下／年 ・分解性 ・蓄積性(難分解性の場合) ○年間10トン超 ・分解性 ・蓄積性(難分解性の場合) ・スクリーニング毒性 ・生態毒性	○用途情報、物理化学的性状に関しては要求項目が決められているが、ヒトの健康影響、生態影響に関しては決められたデータセットは存在せず、事業者が所有するデータがあれば全て提出。 ○上市量が100トン／年を超える場合などには、ヒト健康試験、生態毒性試験が要求されることが多い。	○10kg以上100kg未満かつ累積500kg未満／年 ・毒性の一部(急性毒性)等 ○100kg以上1トン未満かつ累積5トン未満 ・毒性の一部(急性毒性、刺激性、変異原性)等 ○1トン以上又は累積5トン以上／年 ・毒性、生態毒性 ※物理化学性状の要求データも量に応じて項目が増加

(出典)経済産業省産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会資料より作成

○既存化学物質に関する各国比較

	日本	米国	EU
	化審法	TSCA	既存化学物質の評価と管理に関する理事会規則
既存化学物質リスト	既存化学物質名簿 (約2万物質)	TSCAインベントリー (約7万5千物質)	EINECS (約10万物質)
制度の枠組み	<p><事業者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○既存化学物質に関する新たな性状・毒性データ、又は重大な影響(リスク)を裏付ける知見を取得した場合の報告義務付け ○一定程度以上の有害性が認められた物質(監視化学物質)の製造・輸入数量及び用途の届出を義務づけ <p><政府></p> <ul style="list-style-type: none"> ○第一種監視化学物質による環境汚染の生ずるおそれ(暴露)が見込まれる場合、事業者に対し有害性調査指示 ○第二種監視化学物質、第三種監視化学物質による環境汚染を通じた人々又は動植物への被害が生ずるおそれ(リスク)が見込まれる場合は、事業者に対し有害性調査指示等を行う 	<p><事業者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○TSCAインベントリーに収録されている物質の製造・輸入数量、用途等の暴露情報の報告義務づけ ○登録物質の製造・輸入数量、用途等の暴露情報の報告義務(4年毎) ○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づけ ○化学物質による人又は環境への相当な影響(リスク)を裏付ける知見を習得した場合の報告義務づけ <p><政府></p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 	<p><事業者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○一定量以上の製造・輸入量に達した化学物質について、製造・輸入者に暴露情報や有害性データの提出を義務づけ(製造・輸入量毎のデータセットあり) ○上記情報提供者は、3年毎に情報を更新 ○優先リストの物質については、全ての関連情報を提出 <p><政府(加盟国)></p> <ul style="list-style-type: none"> ○既存物質(HPV)に関して、リスクの評価・制御を目的としたプログラムを実施 ○優先リストの物質のリスク評価に必要な場合、事業者に対して試験を要求
自主的取組	<p>Japanチャレンジプログラム</p> <p><事業者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○OECDで実施している高生産量化学物質の有害性の初期評価に必要な項目に関する情報を収集し、政府に提出 <p><政府></p> <ul style="list-style-type: none"> ○既存化学物質に対し、優先情報収集対象物質を選定。優先情報収集対象物質のうち、情報収集予定のない物質について民間よりスポンサーの募集を行う。 ○収集された化学物質の安全性情報をデータベースで一元管理し、国民に提供 	<p>HPVチャレンジプログラム</p> <p><事業者></p> <ul style="list-style-type: none"> ○OECDで実施している高生産量化学物質の有害性の初期評価に必要な項目に関する情報を収集しEPAに提出。 <p><政府></p> <ul style="list-style-type: none"> ○既存物質に対し、対象となる化学物質を選定し、民間よりスポンサーを募集。 ○EPAにおいてHPV情報システムを構築、情報公開。 	

(出典)経済産業省 産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会資料より作成