

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 総合環境政策局 環境保健部 企画課 化学物質審査室

パブリックコメントご担当宛

「スクリーニング評価の基本的な考え方(案)」

及び「化審法におけるスクリーニング評価手法について(案)」に対する意見

[氏名]	化成品工業協会 技術部 (担当：浜中達郎)
[住所]	東京都港区六本木5-18-17
[電話番号]	03(3585)3374
[FAX番号]	03(3589)4236
[電子メールアドレス]	hamanaka@kaseikyo.jp
[意見]ー1	<p>・該当箇所：「スクリーニング評価の基本的な考え方(案)」全般、及び5頁<参考>優先評価化学物質の定義</p> <p>・意見内容 優先評価化学物質の定義等を、化学物質の川下ユーザー等の理解が不十分な国民に改めて周知頂き、誤ったコミュニケーション、管理が進むことが無き様、お願いしたい。</p> <p>・理由 優先評価化学物質は、有害性のみで選定されている第2種監視化学物質、第3種監視化学物質とは本質的に異なりますが、同様であると誤解され、高い有害性を持つ物質として取扱われる可能性があります。</p>
[意見]ー2	<p>・該当箇所：「スクリーニング評価の基本的な考え方(案)」3頁、(3)③スクリーニング評価の進め方、7～9行目</p> <p>・意見内容 効率的に進めることができ、事業者にとっても好ましい進め方です。なお、物理化学的性状等より試験が困難な物質である場合については、個別に扱いを検討頂くようお願いしたい。</p> <p>・理由 試験が困難な物質については、一定期間内に妥当なデータが得られる保証がありません。また、スクリーニング評価の目的は、データの収集のみではなく、リスクが低いと判断できない優先評価化学物質に効率的に絞り込むことです。従って現実的で柔軟な対応も必要と考えます。</p>
[意見]ー3	<p>・該当箇所：「スクリーニング評価の基本的な考え方(案)」3頁、(3)③スクリーニング評価の進め方、7～9行目</p> <p>・意見内容 当初有害性データがない一般化学物質について、有害性に関しては一定期間の付与により事業者よりデータが提出される機会が与えられれば、評価の精度向上が期待されます。 同様に、暴露についても、評価の優先度が高くない一般化学物質においては、複数年度の暴露データを基に優先評価化学物質の指定を行い、評価の精度向上をお願いしたい。</p> <p>・理由 製造輸入量は年度により変動しますので、年度ごとで評価結果が変わる可能性があります。</p>

[意見]－４

・該当箇所：「スクリーニング評価の基本的な考え方（案）」４頁、⑤、(ロ) スクリーニング評価手法の見直し

・意見内容

『一定期間後に見直しを行う。』の部分について、項目の内容により最長５年後迄にお願いしたい。例えば、より実勢に合致した排出量の算出方法については、判明した年度の翌年からの適用を、またより精度の高い有害性クラスの考え方等は、その根拠が明確で手法への適用が適切と国民レベルで認められた段階でお願いしたい。

・理由

排出量の算出方法等は、より妥当な方法に直ちに修正する必要があると見られます。一方、有害性クラスの当てはめ方等では様々な考え方があり、見直し前後で扱いが大きく変わるの望ましくありませんので、十分な議論の上でコンセンサスを採って対応頂きたい。

[意見]－５

・該当箇所：

- i) 「化審法におけるスクリーニング評価手法について（案）」８頁２３行目～９頁、水生生物に対するPNECの導出に用いる不確実係数
- ii) 「スクリーニング評価の基本的な考え方について（案）」２頁、③、２～３行目『可能な限りGHS等の国際的な区分と整合性を保たせることとする』

・意見内容

i) におけるACR等は、日本独自のローカルルールとのことですが、これに基づくとPNECとして国際的に調和を欠いた値が導出され、混乱を招きかねません。また、結果として非常に多くの化学物質が有害性クラス１となることが予想され、リスクの低い物質を多数内包してスクリーニング評価の効率性を阻害するとともに、人健康の評価に対してバランスの悪い形となります。更に諸外国からは、非関税障壁とも受け取られかねないので、ii) に則り修正すべきと考えます。

・理由

現在、化学物質のサプライチェーンは国際的な広がりを持っているのが通常で、日本国内のみで完結しているものは少ないと思われます。こうした状況のもと、日本独自のローカルルールへの固執は、逆に現在同様の法整備を進めている諸外国の制度に波及し、事業者、挽いては国民が不利益を被る可能性があるため、可能な限り解消しておく必要があります。

[意見]－６

・該当箇所：「化審法におけるスクリーニング評価手法について（案）」１３頁、図表３-2、一般毒性の分類基準案

・意見内容

化審法の判定基準となっている用量の25mg/kg/day、または250mg/kg/dayが試験時の用量に用いられている場合、有害性評価値0.042、または0.42が判断基準となるケースがある。この場合、クラス３と４の区切り、及びクラス４とクラス外の区切りの有害性評価値、0.05、0.5とは一致していませんが、夫々0.05、または0.5と解釈して運用頂きたい。

・理由

「付属資料 化審法におけるスクリーニング手法の詳細（案）」６頁２８行目～７頁５行目では、桁違いで統一する為にあえて有害性評価値を0.05、0.5に置き換えたことと記述しており、それに対応した運用をお願いしたい。

[意見]ー7

・該当箇所：「化審法におけるスクリーニング評価手法について（案）」16頁、(5) 排出量推計に用いる排出係数

・意見内容

排出係数は、49の用途に対し蒸気圧、水溶解度の区別なく、大気、水域、夫々に一つの値が割り当てられています。これについては効率的な物質選定の為と理解しますが、実際の運用後、選定物質において明らかに不具合と考えられる偏りが判明した場合には、用途分類も含めて早急に見直しをお願いしたい。

・理由

製品評価技術基盤機構の報告書の監視化学物質の試行（注）によれば、同一分類において、蒸気圧、水溶解度が大幅に異なるものを一分類に内包しているものが幾つかあることが分かります。この影響は殆どないと記載されていますが、難分解低蓄積性物質に限った検討であり、かつ半数の用途分類では“その他”で届出られたものなので、十分な試行と言い難い面があります。従って、実際のスクリーニング評価の運用時に現実の排出量と大きく乖離する物質が顕在化する懸念があります。

（注）平成21年度 環境対応技術開発等（改正化審法における化学物質のリスク評価スキームに関する調査）報告書 84～96頁