

# 今後の化学物質管理のあり方に向けた提言

(平成14年5月30日)

化成品工業協会 技術委員会

## 〔Ⅰ〕 総論

化成品工業協会は、化学産業に従事する者の立場から、化審法 30 年の歴史の評価、反省、教訓を基に今後の化学物質管理のあり方について幅広い検討を行って来た。その結果を「化審法の改正に向けた提言」に取纏め、去る1月、関係先に提言した。化学物質総合管理政策研究会に対して、この提言を改めてお示しするので、意のあるところをご理解下さり、研究会の議論に反映して頂きたい。内容については、添付の資料をご参照願いたい。

この提言の基本となっている考え方は、環境（保全）と産業（発展）の両立である。即ち、基本的な課題は、地球全体の利益である環境保全とわが国の国益である産業競争力の強化・産業の発展を両立させる化学物質管理をどのように構築・推進するかであり、評価の基準は、「費用対効果」とその向上にある。

化学物質管理における「費用」とは主として化学物質の試験・評価の費用であり、「効果」とは、環境基本法に示される通り、次の2点に集約される。

### ①環境（保全）の効果

環境や人の健康に有害な化学物質を管理・規制すること、及び、相対的に有害性の低い新規化学物質を開発して既存の化学物質を代替すること

### ②産業（発展）の効果

有用な新規化学物質の開発によって、経済・社会の発展、福祉の向上に貢献するとともに、環境への負担の少ない産業の発展（産業競争力の強化）を実現すること

今般の研究会における議論は、当然のことながら、化学物質管理の技術論・手法論が中心とならざるを得ないと考えられるが、“総合”管理政策の構築に向けた議論を進めるためには、より幅広い論議が進められるものと思われる。その論議に資することを念じて、改めて「費用対効果」とその向上を中心にいくつかの視点を補足的に示すので、議論に反映して頂きたい。

## 〔Ⅱ〕 各論

### 1. 化学産業にとって、「費用対効果の向上」とは、何を指すのか 「費用対効果の向上」によって何をしようとしているのか

周知の如く、国の経済活動を構成するのは、①国民（個人）、②産業（企業）、③政府（行政機関）であるが、このうち、経済的な富（価値）を生み出すのは、①国民（個

人)と②産業(企業)の両者であり、③政府(行政機関)は、各種の行政サービスを提供するものであって経済的な富(価値)を生み出す役割は負っていない。

しかしながら、費用を抑え効果を高めるという「費用対効果の向上」は、①国民(個人)、②産業(企業)、③政府(行政機関)の誰もが求めて止まない課題であり、人類共通の基本的な経済規範でもある。

わが国産業の重要な一翼を担う化学産業にとって、化学物質の管理においても「費用対効果の向上」は至上課題である。しかし、これは化学物質の管理に要する負担(費用)を減らすことと同義語ではなく、また、収益の増大を狙った産業(企業)のエゴだと批判されるものでもない。化学産業は、種々の新規化学物質(製品)を開発し、経済・社会の発展、福祉の向上(国益)に大きく貢献しており、今後ともその責任を果たすことが求められている。一部の化学物質(製品)については、環境の破壊或いは人の健康に対する悪影響が懸念されていることは否定しないが、この懸念を払拭しつつ、経済・社会の発展、福祉の向上を図って行くことが我々の使命である。このため、化学物質の管理においても「費用対効果の向上」に努め、限られた資源(人とその能力、資金、時間、情報など)を活かして効果的に新しい分野に振り向けて行くことが重要な課題とされている。新しい分野の中心となる課題は、次の3点に集約されている。

- ①技術開発～イノベーションをさらに推し進めること — これによって、持続的な経済発展を可能なものとし、経済・社会の発展、福祉の向上に貢献する
- ②具体的な目標として、産業の発展を図りながら、環境への負担がより少なく(環境により優しく)、人の健康により優しい新規化学物質(製品)の開発を推し進めること — これによって、従来製品の置換・代替、資源のリサイクルを実現し、環境或いは人の健康に対する懸念の払拭も実現する
- ③このような努力を通じて、わが国産業の発展、ひいては、経済・社会の発展、福祉の向上(国益)につなげて行く

## 2. 化審法は、技術開発力の向上～イノベーションの阻げとなっていないか

化審法は、制定時から、わが国の産業(化学産業)にとって技術開発の阻げになるのではないかとの懸念が示されていた。審査・規制を骨格とする法律である以上このような懸念又はリスクが内包されることはある程度止むを得ないことと考えられるが、実態はどうなっているのだろうか。定量化が難しく、極めて微妙かつ難しい問いであるが、ここでは2つの点を指摘して議論に資したい。

第1に、化審法に基づく新規化学物質の届出数と米国 TSCA に基づく製造前届出(PMN)数との間に歴然たる差があり、精査を要するものの、届出物質数で見ると、わが国の化学産業の技術開発力が米国の1/5以下の水準に落ち込んでいるのではないかと懸念される点である。

この傾向は、一時的な現象ではなく15-30年の長期に亘って見られるものであり、

もしこの懸念が事実であるとするれば、国益に拘わる重大な問題と受け止め、精査を行うとともに早急な対応が求められることではなかろうか。数字で見る日米比較は、次の通りである。

○化審法に基づく新規化学物質の製造・輸入届出数（1 T/Y 以上）

1974年－2002年の29年間

累計 7,500物質（概算） [年間 約250物質]

○米国 TSCA に基づく新規化学物質の製造・輸入届出数

（1 T/Y 以上、但し、'95以降は 10 T/Y 以上に変更）

1979年－1993年の15年間

累計 20,100物質\* [年間 約1,340物質]

但し、約5%の取下げ件数を含む

\*Tellus Institute の Thomas J.Votta, Allen L. White 両氏の報告書－Aug 2000 から引用  
Federal Register Mar 29 1995 によれば、「過去16年間に25,000物質以上」その後、  
米国は年間約2,000物質の水準、日本は年間約300物質の水準になっていると言われている

第2は、同じく定量化が困難な問題ながら、年間売上高100億円前後の中堅企業経営者から、新規化学物質（製品）の開発力に関して、次に述べるような深刻な悩みが寄せられている事実である。経営資源に恵まれているとは言いがたいこれらの企業は、将来の発展が期待される機能化学製品分野において、国内のみならず世界に通ずる技術・製品によってそれなりの地位を確立している。しかし、その将来については、少なからざる懸念があり、技術開発力の確保は企業経営の根幹に触れる問題として深刻な問題となっている。即ち、

①既存化学物質（製品）については、中国、インドなど途上国の追い上げが厳しいなか、国内製造拠点でのコスト削減には限界があり、事業の継続～将来に向けて悲観的にならざるを得ない状況にある。

②新規化学物質（製品）に活路を見出すべく、限られた経営資源（人材・資金・経験・情報など）を活かして技術開発－製品開発に向けた努力を重ねているが、化審法の現行基準に基づく負担にはとても耐えられない。即ち、販売数量が年間数トンも望めない新規化学物質の試験・評価について、初期段階において多額の費用（20百万円程度）と貴重な時間（1年から1.5年程度）を求められることは過大な負担である。開発の最終段階で中止に追い込まれるケースも少なくない。これは、新製品開発の芽をつむだけでなく、開発担当者の意欲を殺ぐことにもなり、企業経営にとって致命的な「負の連鎖」となっている。

これを人に譬えて考えれば、未だ乳幼児のような弱い生命に対して、母乳を与えないばかりか敢えて寒風の吹き荒ぶ屋外に連れ出して成長を待つようなものではないだろうか。これでは、到底、人も産業も育つ筈がない。

③緊急的な対策として求められるのは、明らかにリスクが小さいと思われる低生産

量物質に対する試験・評価基準を早急に見直すことである。これが実現すれば、社内の体制を強化して新規化学物質（製品）の研究・開発に再挑戦したいので、是非とも合理的な基準を導入してほしい。

### 3. 政府（行政機関）にとって、「費用対効果の向上」とは何を指すのか 政府（行政機関）に対して何が求められているのか

政府（行政機関）においても、「費用対効果の向上」は、至上課題となっている筈である。政府（行政機関）については、収益の概念がないため費用を抑えることによって収益を確保するという目標は掲げられていないが、それだけに費用（国民（個人）と産業（企業）が負担する租税が充てられる）を最小限に抑え、これを効果的に行政サービスにつなげ、組織の肥大化・業務の非効率化を防ぐ（税の無駄遣いではなく、活かして使う）ことが絶えず求められている。

化学物質の管理についても、例えば、“縦割り行政の悪弊”を排して業務・行政サービスを一元化・効率化し、責任体制を確立するなど「費用対効果の向上」に努めることが至上課題ではないか。既に、化審法制定当時の国会付帯決議においても、「法を含め、化学物質による環境汚染を防止するための諸法令の運用にあたっては、縦割り行政の弊害を排除して、有機的連繫を図るとともに、責任体制の確立に努めること」（衆議院商工委員会）、「現在の公害行政は、環境庁、厚生省、水産庁、通商産業省等各省庁にわたり、その責任の所在が不明確であることにかんがみ、公害行政の責任体制を確立すること」（参議院商工委員会）が求められている。

化審法制定から30年が経過しようとしている現在、責任体制は確立し、「費用対効果」は向上したと言えるだろうか。新規化学物質の届出に関して見れば、現在でも、化審法、労働安全衛生法の2法が関係し、経済産業省（1課）、厚生・労働省（2課）、環境省（1課）の3省4課が所管している。化審法について見れば、上記の3省の3課が分担している。果たして、分担（分散）することの意義は、あるのだろうか。特に、政治・経済・社会がグローバル化しスピーディに動く現在、個人も企業も、そして行政機関においても、与えられた資源（人とその能力、資金、時間・情報など）を活かして使うことが強く求められており、行政機関の“非選択と非集中（分散）”によって国の経済の効率が低下することは許されない。待ったなしで、具体的な成果が求められている。

これに関する諸外国の事例として、次の2点を挙げることができる。

①OECD加盟諸国のうち、新規化学物質に関する届出が複数の行政機関にまたがる国は、日本のほかに殆ど例がないと思われる。この一事からみて、化学物質管理に携わるわが国の行政組織は、国際基準（常識）から大きくかけ離れた異質なものとなっていると言わざるを得ない。国際基準（常識）から外れた行政組織の下で産業（企業）が国際競争力を維持することは至難の技である。

②米国においては、Environmental Protection Agency (EPA)が、環境行政に関する

責任・権限を有する単一行政機関として設立されている。EPA の設立は、化審法の制定から数年経った後のことであるが、環境行政に係る行政機関として、人材、情報、経験などを幅広く蓄積し、国内の産業、国民から強い信頼を受ける存在となっている。さらに、諸外国からも高い評価を受けている。行政機関としての責任体制確立の模範と言えないだろうか。

#### 4. 低生産量物質に対する試験・評価基準の見直しをどう進めるべきか

我が国においては毎年約300件の新規化学物質（1T超/Y）が届けられているが、業界内のアンケートや各種統計に依れば、50%以上が10T以下/Yの低生産量領域にあり、結果的に単位生産量当たりの試験費用が過重となっている実態が伺える。また、届け出られた新規化学物質の40%弱が1～7年以内に製造・輸入を中止している。これは、結果論だが、試験費用の負担を増大させる結果をもたらしている。

従って、今後、我が国の化学産業が自ら構造改革を進め、環境調和型の新しい製品の開発によって国際競争力のある産業へ脱皮するためには、環境保全との両立が可能な化学物質管理制度が必要である。そのような試験・評価法の一例として我々が提案する試験評価法（添付資料の表2）について、安全を担保する考え方の概略を述べる。

(1)生産・輸入量に関して量的 Tiered Approach を取り入れて、低生産量物質の範囲として「1～10T/Y」枠を設定する

化審法における試験・評価は、新規化学物質は数Tも100Tも同じ扱いになっているが、量的に段階的に扱う。化学物質管理の安全に関する基準として「10T/Y」を用いる考え方は、我が国のPRTTRの対象物質を選定する基準として既に採用されている。

即ち、中央環境審議会第21回環境保健部会・化学品審議会第3回安全対策部会・合同部会の参考資料4を要約すると以下のように述べられている。

人の健康や環境保護のための化学物質の管理は、物質固有の有害性と環境中の暴露の両面をベースに考えなければならない。しかし、ほとんどの化学物質については、環境中における挙動は十分に解明されておらず、暴露量を把握することが困難である。化学物質の環境中の挙動は、その性状や用途によって様々であり、製造・輸入量と「相当広範囲な地域の環境での継続的な存在」との間に一定の相関関係を求めるのは困難である。しかし、一般に製造・輸入量が多くなるほど環境中で検出される物質の割合が多くなる傾向があるため、製造・輸入量を指標項目として利用するのは合理的である。この場合、製造・輸入量だけでなく、使用形態等も考慮して評価した方がより確度が高くなると考えられるが、多くの物質は様々な用途に用いられていて使用形態を特定することが困難であることから、原則としては製造・輸入量のみで「相当広範囲な地域の環境での継続的な存在」を評価するしかないものと考えられる。しかし、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「相当広範囲な

地域での環境での継続的な存在」と見なすことが適当である。

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100Tを基本とし、より小さいレベルのものを対象とする場合はこれより1桁下の10Tとするのが1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1000Tを基本とする考え方もある。製造量、輸入量については公式統計、経済産業省の調査等を用いることができる。(以上、引用部分)

また、その他の参考例としては、欧州制度のベースセット、米国制度の少量新規化学物質に10T/Yの基準が用いられている実績がある。

(2)さらに、低生産量範囲における試験項目については、曝露量等の実態に鑑み、以下の通りとする

- ①蓄積性（濃縮性）は、分配係数とQSARを積極的に活用する
- ②がん原性のスクリーニング試験に関しては、エームズ試験とする
- ③毒性に関しては、急性毒性に変更する
- ④さらに、自主的なリスク低減措置として、分類・表示を行う

## 5. 化審法30年の歴史から教訓として何を学ぶべきかーゴム用老化防止剤パラフェニレンジアミン（第1種特定化学物質）の事例（参考）

### (1) 全般

化審法は、難分解性、高蓄積性を有し、かつ、長期毒性を有する化学物質を第1種特定化学物質に指定し、原則的に、その製造、輸入、使用を禁止している。従来、PCB、DDT、ヘキサクロロベンゼンなど9物質が指定されて来たが、2001年1月、新たに、2物質が追加指定された。このうち、N,N'-ジトリル-p-フェニレンジアミン、N-トリル-N'-キシリル-p-フェニレンジアミン及びN,N'-ジキシリル-p-フェニレンジアミン（PDA-Z2）は、主として自動車タイヤ用ゴムの老化防止剤に使用されるが、化成品工業協会所管の製品であるため、指定に至る過程で関与してきた。

このPDA-Z2の事例は、

- ① 化審法の所管行政機関が複数に跨っていることにより、行政の責任体制が確立されていないこと、及び、
  - ② 透明度の低い化審法の運用（試験・規制）が行われていること
- の2点について、決定的ともいえる弱点を示していると思われるので、経過と問題点（教訓）を参考に纏めてみた。

### (2) 経過

- ①PDA-Z2は、ゴム用老化防止剤として優れた性能を有するため、欧米をはじめ、わが国においても相当量が製造されて来た。

②1993年、わが国では、難分解性、高蓄積性があるとされ、通商産業省（当時）の行政指導を受けて、自主規制により全面的に製造が中止された。当時、メーカーは3社あり（年間売上高100億円前後の中堅企業）、1社の例でみると、PDA-Z2の出荷額は約10億円、同社の売上高の約10%に相当していた。製造中止に伴い、新設した製造設備（投資額約15億円）は、事実上遊休化し、今日に至っても稼働率は極めて低い水準に止まっている。

③化審法に基づく規制措置は、その後、7年以上に亘って遅延した。遅延の主たる理由は、通商産業省（当時）所管の難分解性及び高蓄積性試験については「クロ」判定が出されたものの、厚生省（当時）所管の長期毒性試験及び評価作業が大幅に遅れたことによるとされている。加えて、この間、試験・評価の成行き、遅延の理由、判定結果などは、直接の利害関係者である3社に対して充分示されていない。

④この間、国外では、PDA-Z2の製造・使用は続けられ（大手メーカーの製造能力は、12,000T/Yと推定）、タイヤなどのゴム製品に幅広く使用されている。わが国においては、「自主規制」により製造は中止されたものの輸入の禁止措置は取られず、PDA-Z2を使用したタイヤなどの製品が相当量輸入されてきた。

⑤2000年12月に至って、化審法に基づき化学品審議会が開催され、「第1種特定化学物質」指定措置が取られた。その結果、PDA-Z2並びにこれを用いた製品の製造・輸入・使用は、自動車タイヤなどの製品の輸入・使用を除き、禁止された。しかし、この措置において、PDA-Z2を使用した自動車タイヤなどの製品の輸入は禁止されていない。自由な輸入が認められたままとなっている。輸入タイヤ1,500万本として、PDA-Z2含有量は、200T/Yと推定される。

### （3）問題点（教訓）

上記の経過を通じて、PDA-Z2を使用した自動車タイヤ（摩耗による環境への放出が懸念されている）が人の健康に与える悪影響について、どの程度科学的な試験・データにより評価されたのか充分説明されていない。特に問題と考えられることは、低生産量の水準を遙かに超えて200T/Y（推定）のPDA-Z2を含有する自動車タイヤの輸入が、自由に許されたままになっている点である。一体化審法とは何なのか、透明性に欠け、不可解ともいふべき運用（試験・規制）ではないかと言わざるを得ない。「費用対効果」の視点を広く捉え、均衡（バランス）の取れた合理的な化審法とその運用に向けて、貴重な教訓とされることを念願する。

### 〔Ⅲ〕添付資料

「化審法の改正に向けた提言」

（平成14年1月 化成品工業協会 技術委員会）

（ " 5月 表1及び表2 一部を修正したもの）

# 化審法の改正に向けた提言

(平成14年1月23日)

化成品工業協会 技術委員会

## 1. 総論

化成品工業協会は、化審法特別委員会を設置するとともに、(社)日本化学工業協会と緊密な連携をとりながら、化学産業界における各々の立場から今後の化学物質管理のあり方について検討を行っている。当協会ではアンケートで得られた会員の意向に基づいて検討した化審法改正シナリオの中から、以下のとおり化審法の改正について提言する。

提言の考え方の基本は、環境(保全)と産業(発展)の両立である。即ち、地球共通の利益である環境保全と国益である産業競争力強化・産業の発展の両立を図る化学物質管理法の構築であり、その法制度を評価する基準は「費用対効果」である。

アンケートで得られた当協会会員の意見を総合すると「シナリオ②をあるべき姿(ビジョン)として目指しつつ、中短期目標として、産業の国際的イコールフットィング(同じ競争ルール)のもとで効率的・効果的な産業環境を実現することと、環境問題への効率的・効果的取り組みを具体化するために、シナリオ①を早期に実現すること」である。これを踏まえた具体的な化審法改正案を以下に提案する。

## 2. 化審法改正案(シナリオ)の提案

以下の(1)(2)及び(3)を併せて化審法改正案(表1)として提案する。

### (1)シナリオ① [中短期目標] (表2)

現行化審法の生産量1t超について、10t/年・1社で区切る「10t枠」を新たに導入すること及び「リスク評価・管理」の概念を導入することによって、生産量に応じて安全が確保されるように試験項目を設定し、段階的に試験評価を行うことにより、新規化学物質の開発初期段階(10t以下/年)における試験費用を現行法に比して軽減するとともに、少量新規化学物質に伴う隠れたりスク(後述)の軽減も図り、環境(保全)と産業(発展)の両立条件を改善することを提案する。

### (2)シナリオ② [中長期目標]

我が国の化学物質管理は20以上の法律によって行われており、煩雑かつ非効率である。今後益々必要となる産業の競争力の維持・強化と環境問題へのより一層の取り組みの必要性から、効率的・効果的な化学物質の総合管理を可能とするために、関連法規の整理・統合・再体系化が不可欠であり、その実現を目指す。優先的に着手すべき対象として、化審法・毒劇物法・安衛法の統合・再体

系化を図ることを提案する。

### (3) 両シナリオに共通な重要提案事項

#### ①費用対効果の考え方

「環境（保全）と産業（発展）」の両立を可能とする化学物質管理法・制度を構築するための基本的な判断基準として「費用対効果」を共有することを提案する。

化学物質管理における「費用」とは、主として新規化学物質の試験費用であり、一方「効果」とは、環境基本法の基本理念(第3～5条)に則り、次の2つが挙げられる。

◎環境（保全）の効果：環境・人の健康に有害な化学物質を管理・規制すること及び相対的に低有害性の新規化学物質を開発して既存の化学物質を代替すること

◎産業（発展）の効果：有用な新規化学物質の開発によって、「環境への負荷の少ない産業の発展（産業競争力の強化）」に資すること

具体的な例として、シナリオ①の「10 t 枠」の費用対効果について例示する。

◎現在、少量新規化学物質が毎年9000件申請され、そのうち3000件が再申請であると言われる。これは、化審法の試験費用が過重であるために、企業が意識的に年間生産量を少量新規1 t 枠内に抑えているケースも多く含まれていると言われる。その結果、少量とはいえ「安全評価データが無い」新規化学物質が最大限「1 t 以下 × 9000件」の隠れたリスクを発生しているとも考えられる。

◎他方、毎年300件の新規化学物質(1 t 超/年：届出物質)については、業界内アンケートや各種統計によれば、その50%以上が10 t 以下/年の生産量であり、結果として、なおさら単位生産量当たりの試験費用を過重なものとしている。

◎以上の現状から、試験項目について、現行法の「少量新規化学物質」と「新規化学物質」の中間に「10 t 枠」を設けることによって、試験費用と試験期間を適正に圧縮することが可能となり、少量新規化学物質から評価試験を行う「1～10 t」のレベルに移行するケースが増大して少量新規のリスクを減少する効果とともに、差別化した新規製品開発による産業競争力の強化の効果に繋がると考えられる。

さらに、試験評価の費用対効果を向上させるための重要な課題として、次の点が挙げられる。

◎以下の②～⑤の項目の実現

◎国際相互認証制度の継続的導入（試験方法の国際統一、試験結果の相互認証など）

◎リスク評価・管理の導入拡大と構造物性相関の利用の拡大（これらの手法開発も併せて）

#### ②生態影響試験

世界的な環境保全の動向に調和して、現行法の試験項目の全体的見直し・改正を行う一環として、生態系保全項目の導入を受け入れる方向で検討した。

具体的な例としては環境省が検討中のいわゆる「三点セット（魚の急性毒性・ミジンコ急性毒性・藻類成長阻害）」は10 t超/年・社での導入を想定して検討している。ただし、「費用対効果」を十分に確保するための具体的な試験内容・方法などは今後の検討課題である。

### ③分解生成物の試験

分解度試験において分解生成物が難分解性の場合、量の如何にかかわらずスクリーニング試験を実施することになっており、分解生成物が複数の場合の費用負担が大きな問題となっている。究極的には分解物のスクリーニング試験を廃止すべきであるが、今回は、リスク管理の視点から、分解生成物が10 t超/年・社の段階で実施することを提案する。

### ④製品中の不純物の試験免除

現行法では、該当物質の純度を高くして試験をすることを求められ、また不純物は別に試験をすることになっている。このような試験法は過重な費用負担になっているだけでなく、試験法自体が本来の製品試験の実態に則していないので、「有姿」の試験を提案する。

### ⑤免除規定

以下に該当する新規化学物質については、免除規定の適用を提案する。

◎全量変化の新規中間体：最終の製品中には、そのままの形で残存せず、すべて変化してしまう新規物質については、従来の医薬品中間体と同様の考え方で手続きを行うものとする

◎非開放系用途の新規物質：通常の使用では、環境放出が認められない用途に使用される新規物質については、評価試験を免除し、製造工程、輸送（容器に関する情報）、使用状況、廃棄に関しての情報を添付した簡易届出を行うものとする

◎輸出専用品：国内では新規化学物質物質であるが、輸出先国では既に既存化学物質であり、国内で使用されないものについては、届出免除とする

◎輸出用医薬中間体：海外の医薬品用途に全量輸出する国内新規中間体

◎ポリマー評価スキーム：ポリマーの新規物質としての定義の拡大  
EUの定義に準じて、既存のモノマーからなるポリマーは届出免除とする

表1. 化審法の改正に向けた提言の概要

No	評価項目	化審法の主な項目	提言概要
1	リスク評価	●ハザード評価の考え方が中心	●リスク評価の概念を導入
2	10t枠	なし	●新たに1~10t枠を設け、リスク評価の概念を導入し、必要な試験項目を設定
3	生態影響試験	なし	●生態影響試験を導入するとともに、現行法の試験項目の全体的見直し・改正を行う
4	分解度試験	●微生物等による分解度試験 ●分解生成物を被験物質とした試験: 検出された新規化合物及び毒性、濃縮性等についてデータのない既存物質について、濃縮性、慢性毒性の評価が必要	●分解生成物が10t超/年・社で実施(究極的には廃止する)
5	濃縮度試験	●Po/w試験3以上なら魚介類による濃縮度試験	●10t超/年・社で試験実施 ●LogPowの実施 ●QSARの導入
6	スクリーニング毒性試験	●変異原性試験 ①細菌による復帰突然変異試験(Ames Test) ②ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 ●亜急性毒性試験 ③ほ乳類を用いる28日間反復投与毒性試験	①Ames Test: 現行通り ②染色体異常試験: 10t超/年・社で実施 ③28日間反復投与毒性試験: 10t超/年・社で実施 ④急性毒性試験の導入
7	製品中の不純物試験	●被験物質中1%以上の新規化学物質(別途申請が必要)	●有り姿試験の導入(工業的純品)(欧米制度同様)
8	免除規定	●少量新規(1t以下/年・全国) ●試験研究用 ●試薬 ●医薬の新規中間体 ●他法令で規制される特定用途品: 食品、食品添加物、容器包装、おもちゃ、農薬、肥料、飼料、飼料添加物、医薬品、医薬部外品、化粧品、及びこれらの原材料 ◎薬事法: 医薬品中間体、医療用具 ◎農薬取締法 ◎毒劇法 ◎食品衛生法 ◎麻薬取締法 ◎覚醒剤取締法 ◎肥料取締法 ◎飼料取締法 ●指定等に該当しない旨の通知を受けた海外製造業者から輸入する場合 ●ポリマー(ポリマーフローズキーム) ●固有の使用形状を有するもの ●同一事業所内で全量他の物質に変化されるもの ●放射性物質、特定劇物、覚せい剤及び覚せい剤原料、麻薬(麻薬取締法)	●簡易申請の拡大: 医薬中間体の考え方の適用対象の拡大 ①全量変化用途の新規中間体 ②非開放用途新規 ●ポリマーの免除規定の拡大: モノマーが既存化学物質のポリマー(EU制度同様) ●輸出専用国内新規化学物質 ●輸出用医薬中間体: 海外医薬品用の国内新規中間体
9	国際相互認証制度	実施されている	●継続的に導入拡大する ・試験方法の国際統一 ・試験結果の相互認証
10	法規、運用、手続き	①3省共管 ②化学物質管理関連法規・20以上	①手続き窓口の一本化 ②法規の再体系化 → 化学物質管理法の構築(シナリオ②) ③データシェアリング

表2 化審法の改正に向けた提言：試験評価項目

一部修正 H14-5-30

試験評価法 生産量 試験項目	現行法 1t超 ／年・全国	提言**	
		1t超～10t以下 ／年・1社	10t超 ／年・1社
<物理化学的性質>			
分配係数 *		○	
<毒性データ>			
急性毒性		○	
28日反復投与試験	○		○
エームズ試験	○	○	
染色体異常試験	○		○
<生態毒性データ>			
魚毒性(急性)			○
ミジンコ急性毒性			○
藻類成長阻害			○
<環境中挙動データ>			
生分解性	○	○	
濃縮性(魚)	○		○

\* 分配係数 : 測定不可能の場合は理論値で示す

\*\* リスク評価・10t超の範囲における段階的評価は省略。

(10t超／年・1社に集約)