

平成14年08月26日

化成品工業協会

化審法の事前審査制度の変更(リスク評価の導入)と新規化学物質の開発(現状と将来)

現 状 (現行化審法/概算値)	年産1T以下	年産1T超	
	少量 新規化学物質	新規化学物質	
	<ul style="list-style-type: none"> 9,000物質/年 試験なし(免除) <p>(費用 : 0)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 300物質/年 一般的な試験項目(一律) 20百万円/物質 <p>(費用:60億円/年)</p>	
将 来 (改正化審法 /今後期待される効果)	少量 新規化学物質 (超低リスク物質)	低生産量 新規化学物質(年産1~10T) (低リスク物質)	新規化学物質(年産10T超) (普通リスク物質)
	<ul style="list-style-type: none"> 7,500物質/年 試験なし(免除) <p>(費用 : 0)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 2,000物質/年 限定された試験項目 5百万円/物質 <p>(費用:100億円/年)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 100物質/年 一般的な試験項目(一律) 20百万円/物質 <p>(費用: 20億円/年)</p>
改正の効果 (期待される効果)	<p>1. 「年産10T以下」の「低生産量物質」において、人の健康及び生態系に与えるリスクは、極めて限定されていると考えられる(低リスク物質)。現状の「年産1T以下」(超低リスク物質)と比較して、有意差は認められない。「年産1~10T」は、低リスク物質であるが、限定された試験(項目)を実施することにより、段階的にリスク管理を進めることが可能となる。 (注)「年産1~10T」の「低生産量物質」導入の妥当性・根拠については、添付の参考メモを参照願いたい。</p> <p>2. 新規化学物質の開発力は格段に向上し、米国に比肩し、さらに、凌駕する水準に達することが期待される。 現状 300物質/年(米国 2,000物質/年) 将来 2,100物質/年(米国 2,000物質/年プラスα)</p> <p>3. 機能性化学製品(液晶・液晶材料、写真感光材料、電子工業材料(半導体)など)の競争力が強化され、今後成長が期待される産業(情報・電子・通信分野など)の競争力強化に資するところが極めて大きい。</p>		

[参考] 化審法の改正に当って、年産1～10Tの低生産量新規化学物質を低リスク物質と考え、試験項目を限定的なものとする（「低生産量新規化学物質（年産1～10T）」を設けること）の妥当性・根拠について

(1) PRTR法において、PRTRの対象物質を選定する基準として、「年産10T」が採用されており、同じ考え方が当てはまると考えられること

化学物質の管理に関する基準として「年産10T」を用いる考え方は、PRTRの対象物質を選定する基準として採用されている。因みに、PRTRの対象物質を選定する基準として「年産10T」を用いる考え方を審議した中央環境審議会（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は、以下のように述べている（要約）。

「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。」（中央環境審議会／化学品審議会の合同部会資料から要約・引用）

(2) 米国TSCAにおける新規化学物質の事前審査免除要件が変更され、現在、「年産10T」が採用されているが、同じ考え方が当てはまると考えられること

米国では、1995年、事前審査の免除条件を年産1 Tから年産10 Tへ変更したが、変更の際して、EPA（環境保護庁）は、① 制度的枠組の存在、② 過去の審査実績に基づくリスク検証、及び、③ 変更に伴うリスクベネフィット分析、の3点を根拠として挙げている。

このうち、② リスク検証については、

- ・ 比較的少量生産される物質は、一般的に、数量に比例して人に対する暴露及び環境に対する放出は低く、従って、一般的に、高生産量物質よりリスクは小さいこと
- ・ 過去のリスクアセスメントの実績からみて、「1 T以下」と「1-10 T」を比較して、有意差の認められる物質は極めて少なかったこと、また、

③ リスクベネフィット分析については、

- ・ 免除は年産10 T以下の低生産量の物質に限定されており、リスクが限定されていること
- ・ 免除を受けて製造される物質が産業並びに国民一般に対して利益をもたらすこと
- ・ EPA の限られた能力をリスクと懸念の高い物質の管理に振り向けることによって、EPA の機能が高められ、国民一般が利益を受けること

を挙げている。

(3) EUにおいて事前審査制度の見直しの議論が進められており、上記(1)、(2)と同様の考え方が根拠となっていること

現在、EUにおいては、「将来の化学物質政策の戦略」（欧州委員会作成の白書）を踏まえ、新たな化学物質政策の議論がなされており、その中で、新規物質と既存物質の試験と評価に充てられる資源の最適配分の観点から、試験データ提出の義務づけの閾値の見直しの議論がなされている。具体的には、現在の「年産1 T以上」を「年産10 T以上」～「年産100 T以上」に変更する案が示されていると言われている。その根拠は、上記(1)、(2)と同様と考えられる。

(4) 現在の化審法においては、「年産1 Tを超えるすべての新規化学物質に対して一律に全ての有害性項目の事前審査を義務づけ」している。このうち、「年産1 T」を基準とすることについては、

- ・ リスク評価に基づく確たる（科学的）根拠は、挙げられていないこと
- ・ 比較的少量生産される物質は、一般的に、数量に比例して、人に対する暴露及び環境に対する放出は低く、従って、一般的に、比較的多量生産される物質よりリスクは小さいと考えられること
- ・ 過去の化学物質管理の実績を踏まえると、「1 T以下」と「1－10 T」を比較して、リスク管理の観点からみて、有意差の認められるケースは極めて少ないと考えられること

から、「年産10 T」の基準（リスク評価の導入）を認めないとする根拠とはなり得ないこと、従って、上記(1)、(2)、(3)の考え方を参考にして、新たな基準を設けることが適当と考えられること

(5) 化審法に基づく過去30年間の新規化学物質（年産1 T以下の「少量新規化学物質」を含む）の試験・審査の実績に基づき、リスク管理の観点で総合的に判断すると、「1 T以下」と「1－10 T以下」の場合を比較して有意差の認められる物質は極めて少ないと考えられるのではないか。