

「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」に関する
意見募集の結果について
(経済産業省及び環境省と同時発表)

平成17年6月1日
厚生労働省医薬食品局審査管理課
化学物質安全対策室

標記につきまして、平成17年4月25日から5月20日までホームページを通じて御意見・情報を募集したところ、47件の御意見・情報をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する回答は次のとおりです。今回御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

なお、経済産業省ホームページ (<http://www.meti.go.jp/>) 及び環境省ホームページ (<http://www.env.go.jp/>) においても意見の募集結果を公表しております。

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムに関して寄せられたご意見に対する考え方・対応

| | 寄せられたご意見 (原文) | 回答 |
|---|--|--|
| 1 | <p>化学物質に対する安全性が問題になっているのも重大な事柄であるが、人工的に作られた化学物質の使用そのものを減らし、なるべく自然界に存在する天然の物質を使用するようにすることが、環境問題（化学物質の氾濫による環境汚染・生態系への安全など）の根本的予防・解決に繋がると考える。</p> <p>そのため、環境省として、企業など化学物質を扱う者（団体）に対し、製造の段階から、なるべく人工的に作られ、使用されている化学物質を用いないよう努めさせること。また、それらの物質・または製品が使用された場合にも、消費された後、環境中へ廃棄された段階まで想定した責任を義務付け、行政の立場から汚染者負担の原則を促進させること。さらにそれらの重要性を広く一般市民へ啓発されることを、同時に強く期待する。</p> <p>その上で、今回の化学物質に関する情報公開制度に取り込まれることについては、専門的知識が少なく弱い立場にある大勢の消費者、一般市民にとって、知る権利を保障することになる良い動きであると考えます。</p> <p>昔からの自然な地球環境と、そこで育まれてきた健康な生命あつての経済・企業活動だから、時間はかかっても、自然界が作り得ない物質の氾濫は、抑制していくことが望ましく、天然の物質でなるべく生活のできる社会の実現に取り組んでいただきたいと期待する。これまでそのようなしてきたから命が受け継がれてきたのだし、多様な生物が生きていける地球環境も維持されてきた。だから、今も将来も、人工的な化学物質を多用しないと生きていけないという訳が無い。逆に、そうすると将来どうなるか分からない。</p> <p>「ただ足るを知る」という昔の生活にある価値観、豊かな環境を将来へ持続させていくという大切さを忘れずに、環境負荷を減らす政策と広範な啓発活動・情報公開を今後ともお願いいたします。現代の多くの一般市民が、この根本的な事を忘れていて、あるいは忙しい社会に没頭し、気づききっかけを失われていると思います。子どもたちは特にそうです。</p> <p>この制度を未来に活かしてください。</p> | <p>回答</p> <p>御意見どうもありがとうございます。 今後の参考とさせていただきます。</p> |
| 2 | <p>この、チャレンジプログラムは「既存物質の安全情報の収集」とお聞きしていますが、優先情報収集対象物質リストの最終頁(12頁)の最後から3つ目(CAS No.139189-30-3)と2つ目(CAS No.181028-79-5)の2物質については、弊社が安全性試験を実施し新規物質として登録した物です。</p> <p>因みにCAS No.139189-30-3の物質は、平成8年7月18日付けの判定結果通知を受け、平成14年2月21日に官報で公示され、CAS No.181028-79-5の物質は、平成7年12月20日付けの判定結果通知を受け、平成14年1月22日に官報で公示されています。</p> <p>本年1月に経済産業省の辻室長から「チャレンジプログラムの」説明を受けた際、この件の質問をすると、削除するとのことでした(我々はこのように判断しました)。上記、2物質は新規物質として登録したもので既存物質ではないためリストから削除していただきたいと思い、意見として送信致します。</p> | <p>本プログラムにおける、2008年度までの優先情報収集対象物質としては、平成13年度実績をもとに、CAS番号ベースで国内年間製造・輸入量が1,000トン以上の有機化合物をリストアップしています。これは、製造・輸入量という客観的な基準に基づきリストを作成することで、リスト内の化学物質について安全性の観点から予断を与えるようなことがないよう配慮したものです。お問い合わせの化学物質が上記基準を満たす場合、優先情報収集対象物質となります。情報収集の進め方については政府事務局にご相談ください。</p> |
| 3 | <p>4月19日付けの貴提案の中の、II(2)⑦プログラムの中間評価の実施についてコメントさせていただきます。</p> <p>優先対象物質リストは平成13年度調査に基づいており、中間評価の平成20年度から逆算すると7年前のデータが根拠となります。この中間評価は、その後の本プログラムの進行に大きく影響を及ぼすであろう事は明白です。一方、その7年間に産業構造の変化により新たに大量に(例えば、1000トン以上)流通されだした品目や、もはや少量でしか流通されなくなった品目も有り得ると思われまます。そこで、II(5)に記載の「将来、新たなデータに基づき見直しを行う」最初の機会として、この平成20年度の中間評価に間に合うよう、その直前で再度製造・輸入のアンケート調査を実施され、その結果も含めて中間評価下さるよう提案申し上げます。</p> <p>なお、そのアンケートの際、同貴提案II(4)②に「暴露状況については、用途、(中略)を考慮する。」と記載のとおり、暴露量(=(製造量+輸入量)×暴露率)の大小を算出(または推定)するために有効な「用途調査」も行って頂きたいと存じます。用途の例としては、食品添加物(暴露率100%)、ガソリンの成分(暴露率数%)、プラスチック添加剤(暴露率数%)、輸出分(暴露率~0%)、中間体(暴露率~0%)などです。</p> <p>これにより、より実態に即したリスク評価及び対応が出来、かつ日本の国土(または社会生活)により多く暴露されている品目に集中する事が可能になると思う次第です。</p> | <p>平成20年4月以降に行うこととしている中間評価の実施方法については今後検討を行う予定であり、いただいた御意見は、今後の参考とさせていただきます。</p> |
| 4 | <p>既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムにおける優先情報収集対象物質リスト(案)の内、CAS番号3965-55-7について下記の通り、弊社の意見を申し上げます。</p> <p>平成13年度の調査票においてCAS番号3965-55-7で登録されている化学物質の弊社の製造量は●トンでしたが弊社は当該化学物質の製造を平成15年に撤退し、平成16年度の製造はございません。販売も平成16年度で終了しました。</p> <p>従って、弊社は当該物質のスポンサーになることを辞退致したく考えます。</p> <p>◆事務局注：ご意見中、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。</p> | <p>本プログラムは、事業者の方に自主的に参加していただくものであり、スポンサー登録するかどうかは事業者の方のご判断です。</p> |
| 5 | <p>検討にかかる経緯</p> <p>1.化審法制定時・・・欧州のREACHとの関連を提示しても良いのではないのでしょうか？</p> <p>2.国際的な取り組み・・・上に同じ</p> <p>3.平成15年の化審法改正時・・・農薬なども考慮すべきで農水省との4省の審議にするべきではないか？</p> <p>I.プログラムの基本的考え方</p> <p>1.化学物質の安全性情報・・・「・・・化学物質の性質・情報</p> <p>2.産業界と国の連携・・・欧州のREACHとの関連を提示</p> <p>3.政府部内・・・農水省の関連部署も入れて欲しい</p> | <p>経緯1.2.本プログラムとREACH規則案とは直接の関連がないため、ご意見の内容は記載しておりません。</p> <p>経緯3.平成15年の化審法改正に際しては、同法を所管している厚生労働省、経済産業省及び環境省の審議会において審議を行いましたので、その旨を記載しました。</p> <p>I. 1. 本プログラムにおいて収集・発信する情報としては化学物質の安全性に関する情報に主眼を置いており、その点を明示しております。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>4.国際的な取り込み・・・欧州の REACH との関連を提示 5.収集情報の・・・なし</p> <p>II.プログラムの概要 (1) プログラムの実施・・・なし (2) プログラムの流れ・・・なし (3) プログラムの実施体制・・・なし (4) 既存化学物質の安全性情報・・・なし (5) 優先して安全性情報・・・なし (6) 事業者と国の役割分担・・・なし (7) 今後の予定・・・なし</p> <p>その他：当方は製造・輸入業者ではないが、本件に対し、高い情報収集能力ならびに一般毒性・特殊毒性・生態毒性をいつでも受託可能な体制の企業です。本件は製造・輸入業者のみが参画しうるよう感じますので、当局の窓口を広げていただき、当方のような企業もぜひ参画できるように取り計らい願います。</p> | <p>I. 2. 4. 本プログラムと REACH 規則案とは直接の関連がないため、ご意見の内容は記載しておりません。</p> <p>I. 3. 本プログラムは化学物質の安全性情報を収集・発信する取組であるため、関連の深い化審法を所管している厚生労働省、経済産業省及び環境省が政府事務局となります。</p> <p>その他部分 本プログラムにおいては、優先情報収集対象物質リストに掲載されている化学物質の製造・輸入事業者の方以外でもスポンサー登録をしていただくことが可能です。</p> |
| <p>6 (1)優先情報収集対象物質リストの訂正願 コハク酸二ナトリウム六水和物 (CAS No 6106-21-4) は OECD 評価済みですのでご確認をお願いします。OECDでの評価はコハク酸二ナトリウム無水物(CAS No 150-90-3)に含める形で行われました。実際に製造されるのは六水和物ですが評価の対象物質は無水物でした。</p> <p>(2)GLP-NonGLP 問題への意見 4月19日の議事録(日化協小倉常務理事の発言)にありますように、メーカーが自主的に取得するデータは主に危険有害判定用の予備試験あるいは安全性確認のための限界試験と呼ばれる投与量(濃度)を1点に絞って行う OECD 試験を多用しております。なぜならば判定結果が早く得られることと費用が少なくすむメリットがあるからで、得られる結果は GLP と異なることはありません。この予備試験や限界試験は OECD 試験の一部しか実施していない関係で NonGLP となります。また、試験機関にてサンプル等を保存している期間の間しか GLP にならない問題があります。取得した当初は GLP でも保存期間が経過すると自動的に NonGLP になる可能性があります。本プログラムは既存物質での自主的な活動でのデータ提供ですので、過去のデータだけでなく今後取得する予定分も含めて OECD 試験で実施している場合は GLP、NonGLP を問わずにデータ提供を受け付けるようにして頂きたいと思っております。</p> <p>(3)国によるリーダー会社の指名への意見 国の既存点検実測データおよび計算によるシュミレーションデータを本プログラムの応募した事業者に優先的に開示することをこの制度の運用規程かなにかに明記していただきたく思います。またその際に、複数の事業者が手を挙げている場合には混乱を避けるため国が集計している平成13年度実績値をもとに数量の多いほうの事業者を優先的にリーダー会社に指名していただくことで運用できないか検討をお願いしたいと思います。</p> <p>(4)US/HPV チャレンジ情報の扱いへの要望 US/HPV チャレンジ物質については国同士でデータを交換するので国内メーカーで改めて収集は求めないとなっています。しかしながら、危険有害データ開示を定めた国内3法ではメーカーに危険有害情報の収集と開示を求めていると理解しています。また、危険有害表示の国際調和を定めた GHS ラベルへの対応をする上で US チャレンジでの HPV 評価済み情報がメーカーにとって必要となり得ます。GHS 対応について国内法で義務化される際には国内メーカーにも US/HPV チャレンジでの評価文書が開示される何らかの仕組みにしていただけるように切望します。</p> | <p>(1) CAS 番号 150-90-3 コハク酸二ナトリウムについては、SIAM16において評価を終了しております。従いまして、当物質の六水和物である CAS 番号 6106-21-4 コハク酸二ナトリウム六水和物については、優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄を「OECD 評価済み」に修正します。</p> <p>(2)本プログラムにおいて収集される安全性情報は、広く国民に発信することを予定しているため、信頼性が確保されている必要があります。そのため、新たに試験を実施する場合は、国際的に受入可能なテストガイドラインと GLP に従って実施されることが適当と考えております。 なお、試験機関にてサンプル等を保存している期間の間しか GLP にならないようなことはありません。</p> <p>(3)情報収集の対象となる項目の中で、国が行った既存点検のデータがある場合には、他の既存データ同様引用することが可能です。 また、本プログラムは、事業者の自主的に参加していただくものであり、コンソーシアムを形成される場合の幹事会社についてもコンソーシアムのメンバーでご相談の上決定していただくのが適当であり、国が指名すべきものではないと考えております。</p> <p>(4)今後の参考とさせていただきます。</p> |
| <p>7 「優先情報収集対象物質リスト(案)」に記載の CAS 番号 42594-17-2、物質名 トリシクロ [6.2.1.0] [2.6] デカン-3,8 (又は 3,9 又は 4,8) -ジイルジメチル=ジアクリレート] (取扱量オーダー1,000 トン) は、優先情報収集対象物質に該当しないと存じます。</p> <p>【理由】 平成17年3月31日に近畿経済産業局内で行われた「既存化学物質の安全性点検プログラムの説明」のヒアリングでは、平成13年度製造量報告では弊社の該当物質の製造・輸入量が●トンのため、優先情報収集対象物質に該当するとのことでした。 この製造数量は、使用用途において弊社においては製造しえない数量のため、後日弊社届け出書類を確認をしたところ、平成13年度届出数量は●トンとなっております。 この旨は化学物質安全室長 辻 信一様に4月6日付けで書類を提出しております。 弊社の●トンとの製造・輸入量は貴室の入力ミスであると思われるので、CAS 番号 42594-17-2 は優先情報収集対象物質に該当しないと判断いたします。この件について、ご回答よろしく願いいたします。</p> <p>◆事務局注：ご意見中、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。</p> | <p>貴社よりご送付いただきました調査票を確認したところ、経済産業省の入力ミスはありませんでした。 調査票の内容に誤りがあるのであれば、過去の製造・輸入実績を証する資料を添えて経済産業省化学物質安全室にご相談ください。 なお、本プログラムの優先情報収集対象物質は、国内年間製造・輸入量が1,000トン以上の有機化合物です。一社の製造・輸入量が1,000トン未満であっても対象となる場合があることをご承知おきください。</p> |
| <p>8 弊社が製造しています「キシレンスルホン酸」の毒性試験を実施することは、動物愛護の観点から困難であると考えます。 つまり、本品は PH が1に近い強酸性の物質なので、経口反復投与や生殖毒性の経口経路の投与を強制投与で胃に直接暴露する場合でも、酸が強いため、容易に予見できる物理的な影響が強く現れるものと思われます。(塩酸や硫酸のような強酸を毎日、胃に入れるようなもの)</p> | <p>評価対象物質が強酸性である場合、経口反復毒性試験や生殖毒性試験をその塩を用いて行うことが考えられますので、個別に政府事務局までご相談下さい。ご相談の物質の場合、カテゴリー評価の考え方の活用可</p> |

| | <p>従って、動物を用いる試験は現実的ではなく、試験不可能と判断して宜しいでしょうか？通常の毒性試験であれば、PHを調整して試験実施となりますが、中和するとCAS番号が変わります。「キシレンスルホン酸」を強アルカリで中和した塩タイプの化学物質はICCP-HPVにおいて評価中です。それらのCAS番号を参考までに記載します。 827-21-4 1300-72-7 26447-10-9 30346-73-7</p> <p>尚、物理化学的性状に関する情報は収集可能であります。 また、生分解性・生態毒性は、試験系でのPHを確認して、可能か否かを判断できます。 以上宜しくお願いいたします。</p> | <p>能性があると思われます。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|--|---|---|------------|----|----|----------|----|----|------|---------|-----------|--------------------|----|----|--------|----|----|------------|----|----|-------------------------|
| 9 | <p>ビス(3-トリエキシリルポピル)テトラソイト(CAS番号40372-72-3)については2年程前までは某社の受託製造品目として弊社で製造をしておりましたが現在は製造しておらず、海外のものを某社仲介のもとで小分けするだけとなっております。今後も弊社で製造することはない品目です。以上のようなことから、弊社では本品目の安全性情報の収集の必要は無いと考えます。</p> | <p>意見番号4に対する回答と同じ。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | <p>今回の「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)の「優先情報収集対象物質リスト」の7ページに掲載されているCAPTAN(キャプタン/CAS番号:133-06-2)はリストから削除されるべきかと存じます</p> <p>【理由】 アリスタライフサイエンス(株)は、前身の(株)トーマン時代の1956年より、キャプタン(オーソサイド)原体を農薬(農薬用殺菌剤)として長年輸入しております。今回のプログラムの対象物質リストに、キャプタン(CAS番号:133-06-2)掲載されておりますが、「優先情報収集対象物質リスト選定の基準になりました平成14年の「化学物質の製造・輸入数量に関する実態調査」におきまして過大な数字を報告しました。この実態調査におきまして、平成13年度(平成13年4月1日～平成14年3月31日)のキャプタン製造・輸入を●トンと報告いたしましたが、これは当方の手違いで実際の製造・輸入数量の合計は●トンになります。実態調査のアンケートに対して、当社の担当者が輸入をした●トンのうち国内の顧客への出荷(販売)した数量●トンを、製造(出荷)の欄に重複して書き込んだため、製造と輸入数量の合計が●トンとなったものです。実際、国内製造はございませんので、製造(出荷)数量は●トンとなり、製造・輸入量の合計は●トンが正しい数字となります。</p> <p>正しくは、平成13年度のキャプタンの製造・輸入数量の合計は●トンであり、また、●トンの殆どは農業用(「農薬取締法」第一条の二第一項で規定される「農薬」として使用される)として使用され、非農薬としての用途には●トンのうち●トン/年しか販売しておりません。また平成14年度の製造・輸入数量は●トン(うち非農薬向けは●トン)、平成15年度の製造・輸入数量は●トン(うち非農薬用途は●トン)と製造・輸入数量は激減しており今後とも増える見込みはなく、今後も年間の製造・輸入量が1000トンを超えることはありません。</p> <p>上記のようにキャプタンの製造・輸入数量は、今回のプログラムの選択基準である、1000トン大きく下回るものであり、また用途の99.7%以上は農薬として使用されているものゆえ、今回のプログラムから除外されるべきと考えます。よって「優先情報収集対象物質リスト」からの削除をお願い申し上げます。</p> <p>◆事務局注：ご意見中、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。</p> | <p>調査票の内容に誤りがある場合につきましては、過去の製造・輸入実績を証する資料を添えて経済産業省化学物質安全室にご相談ください。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | <p>弊社が製造している「キシレンスルホン酸」は、酸型でありpHが1近い化学物質です。 この化学物質の毒性試験を実施することは、動物愛護の観点から困難であると考えます。特に、経口反復投与や生殖毒性の経口経由の投与は、強制投与で胃に直接曝露しても、酸が強いので、容易に予見できる物理化学的な影響が強く現れるものと思われます(塩酸や硫酸のような強酸を毎回動物の胃に入れる様なもの)。従って、動物を用いる試験は現実的ではないので、試験不可能と判断して宜しいでしょうか？通常の毒性試験であれば、pHを調整して試験実施となりますが、中和するとCAS番号が変わります。「キシレンスルホン酸」を強アルカリで中和した塩タイプの化学物質はICCA-HPVにおいて評価中です。それらのCAS番号を参考までに記載します。 827-21-4 1300-72-7 26447-10-9 30346-73-7</p> <p>尚、物理化学的性状に関する情報は収集可能です。 また、生分解性・生態毒性は、試験系でのpHを確認して、可能か否かを判断できます。</p> | <p>意見番号8に対する回答と同じ。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | <p>標記物質一覧にコレステロール(CASNo. 57-88-5)、ラノリンアルコール(CASNo. 8027-33-6)が1000(t/年)以上の生量として記載されておりますが、弊社が国内最大製造会社であることを考えますと両品目とも平成14年(平成13年度分)に行われました「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査票」に記載した数字がそのまま使用されていると考えられます。大変申し訳ありませんが、その調査票を確認しましたところ、間違えて報告していることが判明致しました。 実際は下記の通りで、いずれも●t/年程度の販売量ですので「優先情報収集対象物質リスト」から削除して下さいますようお願い致します。</p> <p>1. 「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査票」記載数値の修正</p> <table border="1" data-bbox="222 1528 816 1633"> <thead> <tr> <th></th> <th>誤</th> <th>正</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①ラノリンアルコール</td> <td>●t</td> <td>●t</td> </tr> <tr> <td>②コレステロール</td> <td>●t</td> <td>●t</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. ラノリンアルコールとコレステロールの販売量推移</p> <p>平成12年度から平成16年度の販売量の推移と平成11年に報告しました平成10年度分の「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査票」に記載しました数値を参考としてお知らせいたします。</p> <table border="1" data-bbox="192 1780 1142 1915"> <thead> <tr> <th>対象年度</th> <th>コレステロール</th> <th>ラノリンアルコール</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成10年度(平成11年調査票記載)</td> <td>●t</td> <td>●t</td> </tr> <tr> <td>平成12年度</td> <td>●t</td> <td>●t</td> </tr> <tr> <td>平成13年度(実績)</td> <td>●t</td> <td>●t</td> </tr> </tbody> </table> | | 誤 | 正 | ①ラノリンアルコール | ●t | ●t | ②コレステロール | ●t | ●t | 対象年度 | コレステロール | ラノリンアルコール | 平成10年度(平成11年調査票記載) | ●t | ●t | 平成12年度 | ●t | ●t | 平成13年度(実績) | ●t | ●t | <p>意見番号10に対する回答と同じ。</p> |
| | 誤 | 正 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ①ラノリンアルコール | ●t | ●t | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ②コレステロール | ●t | ●t | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 対象年度 | コレステロール | ラノリンアルコール | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成10年度(平成11年調査票記載) | ●t | ●t | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成12年度 | ●t | ●t | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成13年度(実績) | ●t | ●t | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | |
|--|--|-------------------|--|--|
| | 平成14年度 ● t 平成15年度 ● t 平成16年度 ● t | ● t ● t ● t | | |
| ◆事務局注：ご意見中、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。 | | | | |
| 13 | <p>(1)意見内容：リスクの観点から見た点検優先度の再設定 理由：リスクは、有害危険性×暴露量 で表される。有機低分子化合物群の中でも、いわゆる中間物は最終化学物質ではないので暴露量は極めて小さく、従ってリスクも小さい。化審法でいう”閉鎖系用途”に相当し、リスクの小さい分だけ点検優先度が低いものと考えられる。そのための措置として、製造・輸入量数値の算定においては自消費等の閉鎖系用途数値を差し引く、試験実施に際しては試験項目を軽減する等が必要と思われます。</p> <p>(2)意見内容：製造・輸入量データの最新調査の実施 理由：コストダウンが最大の差別化因子となっている中間物はアジアメーカーとの競争でシェアの変動は激しく、平成13年度のデータは現状を正しく反映していないと思われる。また、アジアメーカーは、国際的なHPV事業にも参加しておらず、しかも、安価に中間物を提供してくるので、今後においては国内メーカーは競争できなくなることが予想される。政策は、このようなことを後押しするようなことが無いようにしていただきたい。具体的には、最新の製造・輸入量データを調査し、これに基づき公平な費用負担となるようなコンソーシアムの実施をお願いいたします。</p> | | | <p>(1) 国内年間製造・輸入量が1,000トン以上の高生産量物質については、用途による差はあっても、環境中で検出される可能性はあるため、情報収集の必要があると考えております。 なお、国内取扱量の全量が中間体である等暴露可能性が限定的であるような化学物質については、情報収集項目の一部を除外することといたします。(詳しくはプログラム実施要領をご参照下さい。)</p> <p>(2)優先情報収集対象物質リストにおける製造・輸入量のオーダーは、平成14年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査(平成13年度実績)」に基づいています。その後の事業環境の変化等により製造・輸入が殆ど行われなくなった化学物質については、将来、新たなデータに基づきリストの見直しを行う際、「もはや高生産量化学物質ではない物質」として取り扱われる予定ですが、製造・輸入者やシェアに変動があっても製造・輸入量に大きな変動がない物質については、引き続き対象物質として取り扱われます。 本プログラムへの参加につきましては、現に製造・輸入を行っている事業者の方々に広く呼びかけていくつもりであり、説明会の開催等も含め、政府事務局にご相談ください。</p> |
| 14 | <p>[意見] 弊社はD-ソルビトールのメーカーです。 優先情報収集対象物質リストに掲載されているCAS番号 50-70-4 D-ソルビトールについては、現在、OECD指定の評価を準備中です。 以上、ご高配の程、よろしくお願い致します。</p> | | | <p>OECD/HPV プログラムの公式 Web サイト (http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpvl/) において確認しましたが、当該物質の情報収集予定は確認できませんでした。具体的な情報があれば政府事務局までご連絡ください。</p> |
| 15 | <p>国内年間製造数量・輸入量が1,000トン以上の有機化合物を優先するとしてリストアップされたとのことですが、優先情報収集対象リストに記載、公表された物質中に、年間取扱量が1,000トンに満たないマロン酸ジイソプロピルエステルが入っております。今回のリスト作成に用いられたデータを調べたところ、重複届出(委託製造先でも届出)されていたことが判明しました。 明らかに年間製造数量・輸入量が1,000トンに満たない物質を優先対象にすることは、今回実施の基準にそぐわないものであるから、マロン酸ジイソプロピルエステルをリストから外すのが妥当であると思います。</p> | | | <p>意見番号10に対する回答と同じ。</p> |
| 16 | <p>欧州においても同様なプログラムが進行中のようですが、企業が提供した情報は要約が公開されるだけで、オリジナルデータは公開されないと聞いております。日本においても公開には何らかの制限が必要かと思われまます。 また、費用をかけて採集したデータを提供する企業と、それを行なわない競合会社との間に不公平が生じないような配慮が望まれます。</p> | | | <p>本プログラムにおいて収集された情報の公表にあたっては、営業秘密及び化学物質の安全性情報にかかる知的財産権に配慮し、形式等につきましては今後検討する予定です。いただきました御意見は、参考とさせていただきます。 本プログラムへの参加につきましては、現に製造・輸入を行っている事業者の方々に広く呼びかけていくつもりであり、説明会の開催等も含め、政府事務局にご相談ください。</p> |
| 17 | <p>(1)1,4-ジヒドロ-9,10-アントラセンジオールのジナトリウム塩 (CAS73347-80-5) について以下の意見を提出いたします。 川崎化成が製造している1,4-ジヒドロ-9,10-アントラセンジオールのジナトリウム塩 (CAS73347-80-5、以下 SAQ) は、パルプ蒸解助剤として広く使用されています。パルプ蒸解助剤とは、木材チップをアルカリ溶液中で加熱してパルプを取り出す(蒸解)工程で、パルプ収率を向上させるため、微量添加する薬剤のことで、同じ量のパルプを得るために少ない木材で済むため、SAQは、地球の木材資源を守る薬剤でもあります。SAQはアルカリ性、かつ空気に触れると容易に酸化される薬剤で、パルプ蒸解助剤として安全に使用していただいております。今回、SAQが既存化学物質として安全性データの自主的測定を求められておりますがSAQは、容易に酸化されるという物性のため安全性データの取得が出来ないという事情があり、パブリックコメント募集に応じました。SAQの安全性データの測定は、過去に2回試みられましたが、2回とも測定する事が出来ませんでした。1回目は平成10年で、当時の厚生省の指示を受けて食品農医薬品安全性評価センターからSAQのサンプル提供の依頼があり、安全性データ測定が試みられました。2回目は平成15年に、経済産業省からの指示を受けて化学物質評価研究機構が安全性データの測定を試みました。しかしながら、両研究機関ともSAQが、空気に触れると容易に酸化されることが原因で、安全性データの測定が出来ないという結果でした。このようにSAQの安全性データの測定は非常に困難で、政府の依頼を受けた研究機関でさえ測定できないという、測定困難物質としてお取扱ください。</p> | | | <p>(1)その性質により試験実施が困難である化学物質の評価方法については、個別に政府事務局までご相談下さい。 (2) 意見番号6(1)に対する回答と同じ。</p> |

| | | |
|----|---|---|
| | <p>(2)コハク酸二ナトリウム六水和物 (CAS 6106-21-4) について、以下の意見を提出いたします。</p> <p>川崎化成が製造しているコハク酸二ナトリウム六水和物 (CAS 6106-21-4) は既存化学物質であり、今回の「優先情報収集対象物質リスト」に掲載されております。また、コハク酸二ナトリウム六水和物の国際的情報収集状況の欄は、空欄で安全性データがないことが示されております。一方、コハク酸二ナトリウム六水和物の無水物であるコハク酸塩 (Na, Al, K) CAS150-90-3) は、安全性データ (OECD HPV SIAM 16) が揃っています。よって両物質の安全性データは同等と考え、コハク酸二ナトリウム六水和物の安全性データも OECD 評価済みと位置付けていただきたい。</p> | |
| 18 | <p><化学物質総合管理と既存化学物質の安全性結果の解釈に関する一般的意見></p> <p>(1) J P チャレンジプログラムは、既存化学物質の安全性情報の整備を世界的に受け入れ性が高い OECD-HPV ガイドラインに沿って行うという点、及び、その作業を官民の連携で自主的に進めるという点、そしてその成果を広く国民に知らせるという点、いずれも時勢に即した考え方であり、高く評価しており、また、弊社と致しましては、出来るだけ協力する所存です。ところで、このチャレンジプログラムで得られるデータの取扱いについてですが、化学物質によってはハザードデータとして高い毒性を示すものが出てくる可能性もあり得ます。その場合、これらの毒性データだけで当該物質の今後の法的取扱い等を決めてしまわれまいように希望します。その理由は、当該化学物質は既に市場に流通し、一定の自主的管理のもと、取り扱われてきたという経緯と現実があるからです。当該化学物質が製造、流通を含めて適正に管理されているかを慎重に見極めて、今後の取扱いが決められるべきものと考えます。</p> <p>(2)II. プログラムの概要について (P3 (2) プログラムの流れ/事業者によるスポンサー表明) について</p> <p>本提案内容を見ていると、「スポンサー募集時」に「コンソーシアム」として、スポンサー表明を行うことになっております。しかしながら、ある特定の CAS 番号に対して、「どの企業がこの化学物質を製造しているか？」という事は、同業者であっても情報入手・確定は困難です。理由は、1つの化学物質でも複数の CAS 番号が付与されている場合もあり、当該 CAS 番号を同業者が使用しているか「確信」を持っていないという事情があるからです。また、もっとわからないのが「輸入者」の情報です。海外の同業他社が日本に当該 CAS 番号の化学物質を持ち込んでいるのか？或いは、どのくらいの量を持ち込んでいるのか？は、知る術がありません*1)。従って、「コンソーシアムを形成して登録」という過程は、考えることは出来ても、現実には、稼動しにくい仕組みであると思われまます。どの会社がどの CAS 番号の物質を製造・輸入しているかの情報は、国が有しているわけですが、その情報は企業の営業上の秘密に相当すると考えられるため、国も安易に公表することもできないと思われまます (特に、今回の化学物質リストは、平成 13 年度に経済産業省が行った製造・輸入量調査に基づいており、この調査時に“このような目的に使用すること”及び“その情報を元にして加工された情報が公開されること”についての事前説明と承諾がなされていない)。解決方法の一案を示します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 一つの CAS 番号に対して複数の「スポンサー表明」があった場合、「P.7 の“データベースを構築し情報を発信”の項では、「公表形式等については、わかりやすさ等を配慮し、今後検討を行う」となっておりますが、公表時に複数の企業からの「スポンサー表明」があった事実のみを記載します。 2) 一方、各事業者がスポンサー表明する際“当該 CAS 番号について複数の表明があった場合、コンソーシアム形成を考慮するかどうか？”の確認を行います。 3) スポンサー表明をした複数の事業者のうち“考慮する”と回答した会社が 2 社以上になった場合、それぞれの担当者の連絡先を国が情報提供します。 4) その後は、両事業者の担当者レベルで検討を行い、コンソーシアム形式を選択するか？個別に進めるか？は、両事業者の思惑に任せる。 <p>というやり方は如何でしょうか？</p> <p>もし、「コンソーシアムが形成」された場合には、「コンソーシアム」として記載する。この際、J P チャレンジプログラムは「自主的活動」ですので、国の強制力が働かないようにすることと自主的活動であるが故「公正取引の阻害 (独禁法)」に抵触しない仕組みを国に整備していただきたいと思います。</p> <p>*1) 事業者 A が今回のリストで安全性が確認されていない 172 の化学物質のうち 1 つを 1000t 以上輸入しており、かつ、その化学物質を「反応原料として自社内で全量消費する場合」や「最終製品に全量配合する場合」、当該化学物質を輸入したことを知ることが出来るのは、事業者 A と報告を受けた国のみになります。一方、当該化学物質を日本で少量 (数 t とか数 10t とか) 製造している事業者 B は、事業者 A が「スポンサー表明」しない限り、当該化学物質について「コンソーシアム形成」したくても相手を見つけ出すことは出来ません。</p> <p>「表明の有無」は必須ですが、事業者名が公にされなくても全く差し支えない事と考えます。もちろん、国はどの事業者がスポンサーになっているかを知っているわけですので、進捗状況の把握にも不都合が生じません。「スポンサー表明」時に、「事業者名」を開示したくない事情がある場合*2)、「匿名」或いは「スポンサー有り」という選択肢を認めて欲しいと考えます。「スポンサー有り」という表現では、不十分とお考えの場合には、その理由を今回のパブコメ対象文書に基づきお教えください。</p> <p>*2) 上記に記しました「事業者名を開示したくない事情」について、2 例説明致します。</p> <p>A. 化学物質の製造は、以下のような形態が存在します (これだけではないと思います)。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 事業者が自前の設備で製造する場合 2) 事業者が製造委託先に依頼して、自社では製造せず、全量購入する場合 3) 事業者と (海外を含む) 他の事業者が、合弁会社を作り、製造する場合 4) 事業者が所有する関連子会社で製造する場合 <p>どこでどのように化学物質を製造しているか？という情報は、製造コストにも関わる企業秘密に属するものです。また、2) 3) の場合は、過去に締結した「秘密保持契約」に抵触する場合も出てきます。「秘密保持契約」を見直すためには、契約に関わる全ての会社が法的な観点より新たな作業を行うことになり、負担増になる可能性も考えられます。</p> <p>B. 当該化学物質が“科学的根拠に基づかない中傷” (風評被害) を受けている場合、ある事業者が「スポンサー表明」したことにより、事業者名が公表され、当該事業者のイメージダウンを含めた不必要なリスク (NGO・メディアによる攻撃等)</p> | <p>(1)本プログラムは安全性情報の収集・発信を目的としたものであり、その成果は化学物質の自主管理、リスクコミュニケーション、各種法制度における安全性評価などへの活用が期待されます。データの収集された物質の法的取扱いは、それぞれの法制度の運用において、適切に判断されることとなると考えております。</p> <p>(2)経済産業省が実施している化学物質の製造・輸入量に関する実態調査は、既存化学物質の安全性点検を効果的に行うとともに化審法の運用を適切に行っていくこと、OECD における大量生産化学物質の点検作業が各国協調して実施されており、本作業に我が国も参加し、国際的に貢献すること等を目的としております。また、調査結果は、個別企業の秘密が保護されるよう配慮して化学物質毎の集計値を公表しております。</p> <p>(「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査実施要領」平成 14 年 9 月)</p> <p>CAS 番号は、同番号が産業界において、また国際的にも物質を把握する手段として広く用いられていることからこれを使用することとしたものです。異なる CAS 番号を使用していたとしても、同一物質であれば、事業者の方々が共同して情報収集にあたっていただくことが可能です。同一物質につき複数の CAS 番号が使用されているようであれば、政府事務局までご連絡ください。なお、ご指摘のデータベースは、収集された安全性情報を発信するために今後構築を予定しているものであり、ご提案のようなコンソーシアム形成支援のため利用することは困難であると考えております。コンソーシアム形成については、事業者団体に相談窓口が設置される予定と聞いておりますので、そちらにご相談下さい。</p> <p>また、本プログラムは、事業者に自主的に参加していただくものであり、コンソーシアムの形成に国が関与すべきものではないと考えております。</p> <p>本プログラムでは、化学物質の安全性情報収集に対する企業の前向きな取組を積極的に応援する観点から、スポンサー名を公表することとしています。匿名でのスポンサー表明は認められませんが、会社名の公表を希望されない場合は、スポンサー登録に際し、その理由を明記するとともに、希望する公表名 (例えば「××工業会傘下企業」等) を記載してください。スポンサー名の公表は、希望される名称で行われます。(詳しくはプログラム実施要領をご参照下さい。)</p> |

| | <p>を背負うことになりかねません。このようなケースは、「事業者名の開示」を避けたいのではないのでしょうか？</p> <p>(3)II.プログラムの概要 P.3(2) プログラムの流れ 3 番 スポンサーによる情報の収集 及び報告について 「情報のない項目については試験を実施することにより安全性情報を収集して報告する」ことになっておりますが、今回の JP チャレンジでは、pH が 1 付近の化学物質や 14 近辺の化学物質、不溶性の化学物質等様々な化学物質が含まれております。例えば、pH1 の化学物質の安全性試験を実施する場合、一般的には pH を調整し中和塩として試験を実施します。しかしながら、酸型（当該化学物質）とその中和塩では、CAS 番号が異なるケースもあります。CAS 番号が異なると試験対象物質ではないという解釈になりますが、このような場合、どのように考えるべきでしょうか。pH を調整せず、安全性試験を実施する判断もあるかも知れませんが、動物愛護の観点から、そのような試験を実施することは不可能と言わざるをえません。この例のように、「被験物質の性質により、有効な安全性情報が取得できる可能性がほとんどないと考えられる毒性試験」の取扱い方の一つとして、理由を付した上で“試験実施が不可能”とする方法もあると考えますが、如何でしょうか。このように企業側で“試験実施不可能”と判断したことについて、政府の評価委員が“可能”と判断するケースが出てきた場合、企業側の専門家と政府の評価委員で、直接話し合いをできる機会を作りたいと考えます。</p> <p>(4)JP チャレンジプログラム 優先情報収集対象物質リスト (案) について ①CAS 73296-89-6 : アルカノール (C=12-16) モノ硫酸エステル Na 塩 本化学物質群 (AS) は、アルキル鎖長・分布により 50 以上の CAS 番号が付与されています。一方、AS は、現在、ICCA-HPV イニシアティブとして米国 SDA (石鹼洗剤工業会) / 欧州 CESIO (界面活性剤工業会) の両工業会が共同主催している AS コンソーシアムで評価が進行中です。AS コンソーシアムでは、アルキル鎖長が 10 から 18 の AS、10 化学物質をカテゴリーとして評価中です。同コンソーシアムでは、「CAS 番号 73296-89-6」が対象になっていなかった為、今回の優先情報収集対象物質リストに掲載されたと考えております。当該化学物質のアルキル鎖長は C12 から C16 であり、AS コンソーシアムの対象範囲に入っていることから、実質的には個別にデータ取得・DOSSIER 作成は不必要と考えられます。また、当該 CAS 番号は、現在、AS コンソーシアムへの登録申請中です。</p> <p>②CAS 91844-80-3 : アルキル (C=13-15) リン酸エステル K 塩 CAS 97468-13-8 : アルキル (C=9-11) リン酸エステル K 塩 今回のリスト作成における製造量は、平成 13 年に経産省が実施した化学物質製造量調査(平成 14 年公表：官報表示番号で実施)を元に作成されたと聞いております。一方、今回の JP-チャレンジプログラムでは、CAS 番号による分類が当てはめられています。これは、世界的な HPV 活動は、全て CAS 番号で実施されているので、適切な判断と思われる。しかしながら、全ての官報表示番号に CAS 番号が付与しているわけではありません。その結果、実際の製造および官報表示番号では、1 物質である“2-2017：アルキル（又はアルケニル (C3~C24) リン酸エステル塩 (Na,K,Ca)” が下記 2 つの CAS 番号として今回のリストに掲載されています。 91844-80-3 : アルキル (C=13-15) リン酸エステル K 塩 97468-13-8 : アルキル (C=9-11) リン酸エステル K 塩 これらをそれぞれ分離して、それぞれの毒性試験を実施することは、現実の製造・使用を鑑みた場合、意味がないと思われるので、現実即した形で、実際の製造品 (2 つの CAS の混合物) として、安全性情報の取得と整備を進めたいと考えますがいかがでしょうか？その場合、得られた安全性情報整備の結果反映は、同じ結果を両 CAS 番号に記載することで宜しいでしょうか？</p> | <p>(3)その性質により試験実施が困難である化学物質の試験方法については、個別に政府事務局までご相談下さい。必要に応じて政府が委嘱する専門家と話し合いを行う機会を設けることも検討します。</p> <p>(4)①当該 CAS 番号の取扱い等につき具体的に決定されましたら政府事務局までご連絡ください。</p> <p>(4)②被験物質の選定につきましては、政府事務局まで個別にご相談ください。</p> | | | | | | | | | |
|----|---|---|-----------------|------------------|----|---|---|----|---|---|--|
| 19 | <p>(1)製造・輸入量はどのようにして把握したのか公開を希望します。数量把握の情報公開がされるとスポンサー表明しやすくなると思われます。</p> <p>(2)当工業会は、欧米の関連工業会と共同して、ACC (American Chemistry Council) が計画している Extended HPV Program (EHPV) の一環として、安全性情報の収集を検討中であり、EHPV 対象物質には Japan チャレンジプログラム対象物質と重複するものがあります。重複する物質については、EHPV 計画を提出することで、スポンサー表明に代えることが可能でしょうか。</p> | <p>(1)優先情報収集対象物質リストを作成するにあたり、製造・輸入数量は、平成 14 年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査 (平成 13 年度実績)」(総務省承認統計調査)により把握しています。</p> <p>(2)本プログラムは、OECD や米国において既に行われている取組と連携をはかりつつ進めていくこととしておりますので、事業者の方々が海外の事業者と国際コンソーシアムを形成して、本プログラムのスポンサーとなり、更に EHPV など国際的な取組に参画することにより、情報収集にあたることは望ましいと考えます。</p> | | | | | | | | | |
| 20 | <p>(1)フェノチアジン (CAS 番号 92-84-2) は、1983年に安全性の点検が実施され難分解性ではあるが濃縮性がない又は低いと判断される化学物質と判断された。フェノチアジンは空気酸化を受け易い化学物質であるため、製造工程は閉鎖系で生産されており、また、アクリル酸やMMAの製造工程で重合禁止剤として数百 ppm 添加されており、最終製品には含有されておられません。従って、フェノチアジンは環境へ排出される可能性はほとんどないと判断しております。このような化学物質は今回の点検より除外して戴きたい。</p> <p>(2)フェノチアジンは現在、世界中で弊社を含めた3社でしか製造していない。弊社の他は、欧州1社(甲社)、米国1社(乙社)の2社であり、生産数量は下記のように推測されている。</p> <table border="1" data-bbox="222 1774 742 1915"> <thead> <tr> <th></th> <th>推定生産数量 (t/y)</th> <th>推定国内販売量 (t/y)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>甲社</td> <td>●</td> <td>●</td> </tr> <tr> <td>乙社</td> <td>●</td> <td>●</td> </tr> </tbody> </table> | | 推定生産数量 (t/y) | 推定国内販売量 (t/y) | 甲社 | ● | ● | 乙社 | ● | ● | <p>(1)意見番号 13(1)に対する回答と同じ。</p> <p>(2)本プログラムは、事業者に自主的に参加していただくものであり、コンソーシアムの形成及び事業者間の分担は参加する事業者間で協議して決めるべきもので、国が関与すべきものではないと考えております。 なお、コンソーシアム形成については、事業者団体に相談窓口が設置される予定と聞いておりますので、そちらにご相談下さい。</p> |
| | 推定生産数量 (t/y) | 推定国内販売量 (t/y) | | | | | | | | | |
| 甲社 | ● | ● | | | | | | | | | |
| 乙社 | ● | ● | | | | | | | | | |

| | | |
|----|---|---|
| | <p>精工 ● ●</p> <p>OECD/HPVプログラムがスタートした当初、甲社の前身である丙社と弊社の協同で安全性の確認を実施しようとの相談を始めていたが、丙社が買収・合併されて甲社に変わったため、その後の交渉は中断してしまった。また、米国の乙社も丁社から戊社を経て現在の乙社になっている。</p> <p>以上のように、弊社の2～3倍量を生産している2社が未だにOECD/HPVやUS・HPVチャレンジに参加していないのは、ここ数年のM&Aにより企業母体の変遷したためと思われる。</p> <p>弊社は海外2社と比較しても企業規模が小さい中小企業であり、価格競争等においても非常に厳しいのが現状です。</p> <p>従って、弊社としては3社で協力分担して安全性の点検を実施出来れば有り難いと思っているが、弊社のような中小企業では次々とM&Aを繰り返すような2社とはなかなかコンタクトをとることは難しいので、政府の後押し援助等を切にお願いしたい。</p> <p>◆事務局注：ご意見中、他の製造・輸入事業者名称については「甲社」のように、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。</p> | |
| 21 | <p>(1)官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」は、国の化学物質政策に関する基本理念と、その枠組み、すなわち、情報収集、安全性評価、法的措置、実施範囲、実施方法、スケジュール、等明確にされた上で、議論されるべきである。ところが、国の既存化学物質に関する政策の理念と枠組み及びスケジュールは明確には示されていない。どのような理念に基づいて、いつまでに、どの範囲を、どのような方法で、既存化学物質の情報収集、安全性評価、法的措置を実施するのか、すなわち、国は、ある製造量/輸入量以上の既存化学物質について、いつまでに、有害なもの及び安全性の確認されないものを市場からなくそうとしているのかを明確に提案し、その範囲（製造量/輸入量）、スケジュール、評価方法、実施方法等の妥当性について、まずパブリックコメントにかけるべきである。既存化学物質の情報収集だけでなく、早急な"安全性の総点検"と"法的措置の実施"が要求されていることを認識すべきである。</p> <p>(理由)</p> <p>(1)-1. 国民の懸念は、既存化学物質の安全性情報がないことだけではなく、安全性が確認されていない非常に多くの化学物質が市場に出ているということにある。</p> <p>(1)-2. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律案に対する附帯決議（参議院商工委員会、昭和48年6月22日）において、「既存化学物質についても、その安全性確認のため、早急に総点検を実施し、その結果、特定化学物質として指定された化学物質、…については、環境汚染の進行を防止するため、すみやかに回収命令の発動、勧告等必要な措置を講ずること」一としており、この決議がなされてからすでに30年以上経過しているが、いまだに実現していない。</p> <p>(2)優先して安全性情報を収集すべき化学物質の選定として「国内年間製造・輸入量が1,000トン以上」という基準は高すぎる。また、「1,000トン未満である物質の取扱いについては今後の検討課題である」として具体的な提案をせず、問題解決を先送りしている。人の健康と環境を守るという観点から、「1,000トン以上」が妥当であるとする根拠を見出すことはできない。</p> <p>(理由)</p> <p>(2)-1. 参考4に示される「優先情報収集対象物質の考え方」によれば、1,000トン以上の化学物質の検出割合は50%となっている。この検出割合の定義が示されておらず、この数値をもって「1,000トン以上」が妥当であるとすることはできない。むしろ、この検出割合50%という数値を見ると、1,000トン以下の化学物質の安全性が確認されないことについて、さらに不安が増す。</p> <p>(2)-2.OECDの高生産量化学物質点検プログラムを実現すれば、人の健康と環境を守る上で十分というわけでは決してない。製造者又は輸入者当たり年間1トン以上製造又は輸入される化学物質を登録対象とする（初期評価は10トン以上）REACHの理念と比べると、あまりにも隔たりがありすぎる。</p> <p>(3)事業者は、自主的に本プログラムに参画することとし、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を募集して実施するとあるが、情報収集は"自主的"ではなく、事業者には"義務付ける"べきである。</p> <p>(理由)</p> <p>(3)-1. 事業者である化学物質の製造者または輸入者が化学物質のライフサイクル（製造、使用、及び処分）における安全性の立証を行うべきことは、事業者の責任として当然なことである。事業者が安全性の確認されていない化学物質を市場に出すということは、人の健康と環境を守るという観点から許されない。また、そのことを法的に許してきた国にも責任がある。国は"自主的"ということによって事業者の責任をあいまいにしてはならない。</p> <p>(3)-2. 化学物質の情報を最も持っているのはその物質の製造者であり、その製造者が情報提供をするということが最も理にかなっている。</p> <p>(3)-3. 民間よりスポンサーを募集するとしているが、必ずスポンサーがつくという保証がない。これはこのプログラムの実行可能性及び確実性に関わることである。</p> <p>(4)優先して安全性情報を収集すべき化学物質の選定対象として、現時点では必ずしもその有害性が科学的に十分には証明されていなくても、環境残留性又は生体蓄積性の高い化学物質—たとえば過フッ素化合物類（パーフルオロ化合物類 PFOS）など—は含めるべきである。</p> <p>(理由)</p> <p>(4)-1. 環境残留性又は生体蓄積性は一般的には非可逆的であり、将来、その有害性が確認されてから措置をとっても手遅れになる。予防原則に基づき、事前に対処すべきである。</p> <p>(5)「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」には、情報収集のスケジュール（完了期限）が示されていない。実施する範囲と完了期限を明確に示し、国民に対してその実施をコミットすべきである。明確な展望とスケジュールを示さず、成り行き任せで実施するということでは、あまりにもお粗末である。</p> | <p>(1)本プログラムでは、既存化学物質の安全性情報の収集と発信を目的としており、その枠組み、対象となる化学物質、スケジュール等については、プログラム提案に記述したとおりです。</p> <p>更に、本プログラムの成果は、化学物質の自主管理、リスクコミュニケーション、各種法制度における安全性評価などへの活用が期待されます。収集した安全性情報に基づく、安全性評価やそれに基づく法的措置などについては、それぞれの法制度の運用において、適切に判断されることとなると考えております。</p> <p>(2)安全性情報を収集する際の優先度については、よりリスクが高いと考えられる化学物質を優先すべきとの考えに基づき、CAS番号ベースで国内年間製造・輸入量が1,000トン以上の有機化合物を優先情報収集対象物質としてリストアップしております。</p> <p>一方、国内年間製造・輸入量が1,000トン未満である物質の取扱いについては今後の検討課題とプログラムの提案書にも明記しており、本プログラムの実施状況を踏まえて、今後検討することとしています。</p> <p>(3)既存化学物質の安全性点検については、昭和48年の化審法制定時の国会附帯決議に沿って、国が行ってきました。しかし、平成15年の化審法改正に際し、厚生労働省、経済産業省、環境省の三省合同審議会において、既存化学物質の安全性点検については産業界と国が連携して実施すべきであるとの提言が行われ、改正法案の国会審議に際して、既存化学物質の安全性点検については産業界と国の連携により計画的推進を図ることとする新たな附帯決議が行われました。本プログラムは、これらを受けたもので、既存化学物質の安全性点検において、事業者の方々には国と連携して、これまで以上の役割を果たしていただくこととしたものです。</p> <p>(4)優先情報収集対象物質リストに掲載されていない化学物質についても、既存の知見から有害性が見込まれる場合等については、国として安全性情報を収集することとしています。</p> <p>(5)本プログラムにおいては、国内年間製造・輸入量が1,000トン以上で情報収集予定のない物質について、平成20年度までに情報収集を行う計画です。</p> <p>プログラムの進捗状況については、毎年度把握してプログラム推進委員会に報告するとともに、平成20年4月以降には、プログラムの中間評価を行うこととしております。</p> |

| | | |
|----|--|---|
| | <p>(理由)</p> <p>(5.1 国が実施するプログラムとして、範囲とスケジュールを明確に示し、その実施をコミットすべきことはあまりにも当然である。どの範囲をいつまでに実施するのかを示すスケジュールなくして進捗管理を行うことはできない。</p> <p>(5.2 (意見) 1 で述べたとおり、国の化学物質政策の基本理念と枠組み、及びスケジュールが明確にされていないから、このようなことになる。</p> | |
| 22 | <p>(1)5-(4-ヒドロキシフェニル)ヒダントイン (CAS 番号 2420-17-9) は、事業上の理由で生産・輸入量が大幅に減少し、1,000 トンを大幅に下回っております。(国内全体も 1,000 トンを大幅に下回っております)</p> <p>(2)ソルビン酸 (CAS 番号 110-44-1) 、及び 2,4-ヘキサジエン酸カリウム(ソルビン酸カリウム)(CAS 番号 24634-61-5) は、EU バイオサイド届出終了後、OECD 評価予定となっております。</p> <p>(3)1,2,4,5-ベンゼンテトラカルボン酸無水物 (CAS 番号 89-32-7) は、OECD 評価予定となっております。</p> <p>(4)優先情報収集対象物質リストに掲載されている以下の 2 物質は同一物質ではないかと思われませんが如何でしょうか。 ・CAS 番号 590-00-1 2,4-hexadienoic acid, potassium salt ソルビン酸カリウム ・CAS 番号 24634-61-5 potassium(E,E)-hexa-2,4-dienoate 2,4-ヘキサジエン酸カリウム</p> | <p>(1)優先情報収集対象物質リストにおける製造・輸入量のオーダーは、平成 14 年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査(平成 13 年度実績)」に基づいており、その後の事業環境の変化等により製造・輸入が殆ど行われなくなった化学物質については、将来、新たなデータに基づきリストの見直しを行う際、「もはや高生産量化学物質ではない物質」として取り扱われる予定です。 今回いただきました御意見は、平成 20 年 4 月以降に予定されている中間評価やリスト見直しの際の参考にさせていただきます。</p> <p>(2) OECD/HPV プログラムの公式 Web サイト (http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/) において確認しましたが、当該物質の情報収集予定は確認できませんでした。具体的な情報があれば政府事務局までご連絡ください。</p> <p>(3) OECD/HPV プログラムの公式 Web サイト (http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/) において確認しましたが、当該物質の情報収集予定は確認できませんでした。具体的な情報があれば政府事務局までご連絡ください。</p> <p>(4)両物質は幾何異性体の関係(シス・トランス体混合物とトランス体)にあり、同一ではないと考えられます。</p> |
| 23 | <p>(1)意見内容：リスクの観点から見た点検優先度の再設定 理由：優先情報収集対象物質リストには、最終製品も中間物も含まれている。しかし、中間物は全量が最終製品に変化するものであり、環境中への放出は極めて軽微な量である。また、輸出用途に関しても同様な考え方ができる。リスト掲載の化学物質の製造・輸入量数値の算定においては、自消費および輸出用の数値を差し引いた数値を採用し、改めてこの数値に対する点検優先度の設定をお願いいたします。</p> <p>(2)意見内容：製造・輸入量データの最新調査 理由：中間物メーカーは数多く存在し、国内だけでなく、中国、インドメーカーも含まれる。メーカー間の競争は激しく、シェアは毎年変動している。平成 13 年度のデータでは、実状を正確に反映しているとは思えないので、最新データを調査し、これに基づき試験費用が公平な負担となるようなコンソーシアムの実施をお願いいたします。</p> | <p>(1)意見番号 13(1)に対する回答と同じ。</p> <p>(2)意見番号 13(2)に対する回答と同じ。</p> |
| 24 | <p>Japan チャレンジプログラム案の提案(以下、提案書)と優先情報収集対象物質リスト(案)(以下、リスト案)における優先情報収集対象物質の選定基準の取り方について、意見を述べ、提案をさせていただきます。</p> <p>・理由</p> <p>(1)提案書 P 6 (5)「優先して安全性情報を収集すべき化学物質の選定」において、選定基準として、1) 安全性評価済み、2) 安全性情報収集予定あり、3) 安全性情報収集予定なし、の 3 つが挙げられており、3) について情報収集を行うとされています。ここで、1) 2) 3) は提案書 P 8 に図示されていますように、OECD/HPV プログラムおよび US チャレンジプログラムにおいて評価「済み」、収集「予定あり」、収集「予定なし」ということですが、リスト案に「予定なし」として掲載された具体例(CAS-No 5468-75-7 ピグメント エロー 14)を採り上げて、その選定基準について意見を述べます。</p> <p>まず、US チャレンジプログラムのスポンサー状態と選定基準の関係についてみますと、ピグメント エロー 14 の US チャレンジにおけるスポンサー状態 http://www.epa.gov/cgi-bin/opsrch http://www.epa.gov/chemrtk/hpv_1990.pdf は“P”と記されておりますので、リスト案作成における「予定あり」と「予定なし」の選定基準は、“F=Fully Sponsored”と“I=ICCA Confirmed Commitment”の状態にあるものを「予定あり」とし、“P=Provisionally Sponsored”や“N=Not Sponsored”を「予定なし」とされているものと推察いたします。しかしながら、Provisionally とはいえ企業または事業者団体が、ほとんど完全に(most, but not all)スポンサーの約束をしている状態にあるものと理解できますので、リスト案の選定にあたっては、重複収集を避けるためにも(提案書 P 2 の 4.)、“P=Provisionally Sponsored”は「予定あり」と判断すべきであります。</p> <p>(2)次に、OECD/HPV プログラムと選定基準の関係についてみますと、同上の具体例であるピグメント エロー 14 と構造の酷似する以下の 3 つの化学物質が S I A M 1 6, 27-30 May 2003 において、カテゴリー評価「済み」になっております。 http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/</p> | <p>(1)US チャレンジプログラムにおいて、“Provisionally Sponsored”とは、“Fully Sponsored”として取り扱われるために必要な情報(物質名称、CAS 番号、(情報収集の)開始年、連絡担当者及びその電話番号)が提出されていない場合を言います。本プログラムの情報収集対象物質リストにおける「国際的情報収集状況」においては、US チャレンジプログラムにおいて、test plan が提出されている物質を「US チャレンジ情報収集予定」として取り扱っております。 海外における情報収集予定については、調査時から新たに収集予定が公表された物質、収集予定がなくなった物質があり得るため、今回パブリックコメントを通じ寄せられた情報を反映するとともに、毎年、アップデートを行うことを予定しております。</p> <p>(2)OECD 等においてカテゴリー等を含む評価が行われていない以上、情報収集の対象となります。カテゴリー評価の可能性(特に Diarylid yellow pigments-(3 CAS)に含めた形での評価の可能性)については、個別に政府事務局までご相談下さい。なお、OECD においてカテゴリー評価が済んでいる物質のグループにある物質を追加しようとする場</p> |

| | |
|--|---|
| <p>カテゴリー：Diarylid yellow pigments—(3 CAS) Pigment Yellow 12： CAS 6358-85-6 Pigment Yellow 13： CAS 5102-83-0 Pigment Yellow 83： CAS 5567-15-7 OECD/HPV及びUSチャレンジにおいて、カテゴリー評価が活用されており、今回の貴提案プログラムにおいてもこの評価手法の活用が提案されていることを考慮すれば、化学構造の酷似するピグメント エロー 14 (CAS 5468-75-7) は「評価済み」と判断すべきであり、同様の例の選定基準とすべきであると考えます。 以上、「優先して安全性情報を収集すべき化学物質の選定」における選定基準として、2つの提案いたしましたので、ご検討いただきたい。以上</p> | <p>合等では、構造上の類似性、物理化学的性状のほか、既存の毒性等のデータを比較してカテゴリーとしての妥当性を判断する必要があります。</p> |
| <p>25 (1)優先情報収集対象リストについて このリストの調査時期や出所が示されておりませんが、製造・輸入量が現在の実態と合わないものがあるように見受けられます。 化学工業は最近海外への生産シフト等により実態が以前とはかなり変化している可能性もあり、データの信用性を補完するためにも「リスト案」の見直しは絶対に必要と考えます。実状に合っていない物質リストの使用は結果的に多数のスポンサーなし物質の発生を招く危険性も高く、化学業界に対する不信感を招く事にも繋がりがねません。見直し作業は、「安全性情報収集予定なし」の172物質に限定しても問題ないと考えられますので、それ程時間を要する作業とも考えられず、上記の危険性とその結果が及ぼす影響を考えても、スポンサー募集の前の物質リストの見直しは絶対に必要と考えます。</p> <p>(2)事業者（スポンサー）間での費用分担とその公平性について スポンサーが多数の場合は、複数事業者から成るコンソーシアムを作成するとされていますが、その際の費用分担割合について「何を根拠に誰が決定するか」が明らかとなっておりません。分割割合を市場シェア割りにはカルテル行為に繋がることが懸念されますので、この問題を回避する方策を事前に明らかとしないと実際の作業に要する費用が計算できず、民間企業としてはスポンサーの表明も出来ないと考えます。 既に進められているOECDのHPVでは市場シェアによる負担を原則として採用しており、最も賛同が得られ易い策と考えます。更にその際には、その公平性を確保するためにも、是非中立性を有する第三者（又は国）がコンソーシアムをまとめる事、または事前にそのルールを明確に決める事を提案いたします。</p> | <p>(1) 優先情報収集対象物質リストにおける製造・輸入量のオーダーは、平成14年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査（平成13年度実績）」に基づいています。その後の事業環境の変化等により製造・輸入が殆ど行われなくなった化学物質については、将来、新たなデータに基づきリストの見直しを行う際、「もはや高生産量化学物質ではない物質」として取り扱われる予定です。従って、スポンサー募集前に優先対象物質リストの見直しは行いません。</p> <p>(2) 意見番号20(2)に対する回答と同じ。</p> |
| <p>26 意見内容とその理由について、以下に簡潔に記載させていただきます。また、理由についても可能な限り、根拠となる出典等を併記又は添付いたしました。</p> <p>(1)「Japan チャレンジプログラム案の提案」について（弊社の意見） 個々の化学物質の「リスク」を評価するために、各化学物質の有害性・危険性を明らかにすることは非常に重要なことであると考えています。ただ、今回提案された本プログラムは以下に示す点についての改良を加えた方がよりスムーズに運ぶのではないかと考えております。ご検討の程よろしくお願いたします。</p> <p>①カテゴリーを組んで本作業を進める場合には、そのカテゴリーへの参加を他企業が検討する必要があるため、カテゴリーの範囲と参加企業名を公表した方がスムーズに進むのではないのでしょうか？</p> <p>②「スポンサー」を表明した企業名を、その化合物名とともに直ちに公開された方が、同物質で他企業の参加も促されるので良いのではないかと考えております。</p> <p>③国が試験の実施等により安全性情報を収集する物質名及び右側が空欄である「スポンサー」を要請されている物質についての評価項目ごとの情報の有無は、企業との重複を避けるとともに企業が「スポンサー」として応募しやすくするためにもできるだけ早期の公開をお願いしたいと考えております。</p> <p>④国民への情報発信はホームページでの公開を予定されておりますが、あくまで今回は化学物質の有害性・危険性、いわゆる「ハザード」のデータのみとなると予想されます。先にも述べましたように、化学物質の有用性を考えると、「リスク」としての評価が重要なことは言うまでもありません。特に、一般の方々にその辺りの「誤解」が生じないように、ホームページの冒頭に「分かりやすく」その位置付けを明確に記すなどの十二分なご配慮をお願いしたいと考えております。</p> <p>(2)優先情報収集対象物質リスト（案）について 1) 該リストで最右欄が空欄の2物質について 今回のパブコメ時にご提示いただいた該「リスト」で、最右欄が空欄の以下の2物質について、弊社としての意見とその理由（含む、弊社での生産状況・国際的な活動状況など）を下記に示します。</p> <p>①n-アルキルベンゼン (C=3~16)、[官報公示整理番号(3)-0021、CAS No. 68648-86-2] （意見） ・本物質は、弊社としましては、本プログラムの対象物質から外すべきと考えております。 （理由） ・本製品は、本製品のユーザーからの需要量が減少したため、平成14年4月をもって製造を中止しております。 それ以降は、弊社での海外からの輸入・販売もございません。また、プラントについても全て解体撤去されており、今後についても本物質の製造予定は全くありません。</p> <p>②アセトアルデヒド、[官報公示整理番号(2)-0485、CAS No. 75-07-0] （意見） ・本物質は、弊社としましては、本プログラムの対象物質から外すべきと考えております。 （理由） ・本製品は、日本化学工業協会主導のICCA-HPVで、弊社はコスポンサー企業になる意思は伝えてあります。 ただし、まだ、リード企業が不在の状況のまま聞いており、本HPVの作業は実質的に進んでおりません。また、本物質はPRTR届出対象物質にもなっていることやアルコールの飲酒に伴う体内発生、あるいはタバコの煙中の存在、車の排気ガスからの発生などから、あまりにも多くの国内外の試験機関で試験・評価されてきており、今回必要とするSIDSベースの情報は、国の各省庁での評価や外国の公的機関での評価（注1）などにより、国</p> | <p>(1)①スポンサー登録状況の公表を行う際には、原則スポンサー名を公表する予定です。また、スポンサーがカテゴリーアプローチを検討している物質については、その旨記載する予定です。</p> <p>(1)②スポンサー登録状況の公表は、物質毎に、原則スポンサー名を公表する予定です。</p> <p>(1)③国が試験等により安全性情報を収集する物質については、試験等に着手する前に公表します。 また、事業者の方々が「スポンサー」として応募しやすいよう、信頼性の高いと考えられる国内外の各種の情報ソースにおける試験項目毎の安全性情報の有無について、国が調査し、結果を公表する予定です。</p> <p>(1)④収集した情報の公表形式等については、わかりやすさ等に配慮し、今後検討を行うこととしております。</p> <p>(2) 1) ①意見番号22(1)に対する回答と同じ。</p> <p>1) ②EHC等においては、情報がSIDS項目と一致しない場合がありますので、本プログラムの対象から除外することは不相当と考えます。これら信頼性が高いと考えられる情報ソースについては国がデータの有無を調査した結果を公表することにより、情報収集に活用しやすくなります。 また、OECD/HPVプログラム等海外における情報収集の取組にスポンサーとして協力された際はご連絡下さい。</p> <p>2) a) 及びb) 既にOECD/HPVプログラム等に参加されている事業者の方々の取組につきましても公表させていただく予定です。スポンサー登録の際、そ</p> |

| | |
|---|---|
| <p>の調査可能な範囲内でデータ取得・収集が可能かと考えております。また、あまりにも多くの同種のデータがありますので、どのデータを採用するかについては専門家の豊富な国のレベルでその作業を行われた方がよりスムーズに進むかと考えております。</p> <p>さらに、弊社では一昨年より本製品の主誘導体である酢酸エチルの製造を他の国内メーカーへ移管しており、生産量は平成13年当時より大幅に減少する見込みです。おそらく弊社は日本の中では最下位の製造業者となる見込みです。</p> <p>その上、PRTRでは、最大の発生原因は自動車によるものと推測されていることから、中間体として製造しているメーカーが（特に弊社が主体となって）本データの取得に係るのはいささか疑問を感じざるを得ないと考えています。</p> <p>（注1）具体的には、本物質については以下のような既存情報があると考えています。</p> <p>a)環境省での2004年10月に公開された2003年版の「化学物質のファクトシート」http://www.prtr-net.jp/factsheet/pdf/1-011.pdf</p> <p>b)旧通産省により1997年7月に公表された「既存化学物質安全性（ハザード）評価シート、96-9 アセトアルデヒド」 http://www.safe.nite.go.jp/pdf/96-9.pdf、</p> <p>c)（独）製品評価技術基盤機構及び（独）化学物質評価研究機構により2004年9月に公開された「有害性評価書 No.61 アセトアルデヒド」 http://www.safe.nite.go.jp/pdf/No-61_1.1.pdf、</p> <p>d)厚生労働省の「室内濃度の指針値」の決定の際の調査 http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/02/h0208-3.html#1 など）、</p> <p>e)米国EPA 統合的リスク情報システム（IRIS）によるリスク情報システム http://www.epa.gov/iris/subst/0290.htm ）、</p> <p>f)カナダ環境保護法にもとづく優先化学物質評価計画によるリスク評価書 http://www.ec.gc.ca/substances/ese/eng/psap/final/acetalddehyde.cfm ）</p> <p>g)国際化学物質安全性計画（IPCS）による環境及び健康影響に関する評価文書（EHC 発刊番号167） http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc167.htm）、和訳抄録は国立医薬品食品衛生研究所の「環境保健クライテリア167」 http://www.nihs.go.jp/DCBI/PUBLIST/ehchsg/ehctran/tran3/ehc13/ehc13.html ）、 変異原性データとしては、</p> <p>h)米国国家毒性プログラム（NTP） http://ntp.niehs.nih.gov/index.cfm?objectid=6DDF4971-F1F6-975E-74299523A5831D78 ）</p> <p>i)日本厚生労働省の変異原性が認められた物質の通知（基発化発第0926002号、平成14年9月26日） http://www.jaish.gr.jp/hor_s_shsi/hor_s_shsi/100332 ） などなど。</p> <p>2)「優先情報収集対象物質リスト（案）」に掲載の以下の2物質について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・補足といたしまして、以下の2物質についての状況をお知らせしておきます。 <p>a)アルカン酸（C=4～30）、[官報公示整理番号(2)-0608、CAS No. 3302-10-1] (状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本製品は、(社)日本化学工業協会とともにICCA-HPVとして、1海外メーカーがリードとなり、弊社もコスポンサーとして参画しています（他海外複数社もコスポンサー）。該リード企業が平成16年秋のSIAM19を目指してSIARの原案まで準備していましたが、平成16年春になり急遽本製品の生産を中止したため、SIAR原案を残し本HPVのリード企業も降りています。現在、弊社含め残されたコスポンサー数社で、今後の本HPVの進め方を相談・詰めている段階です。したがって、該リスト（案）に記載のある「ICCA情報収集予定」で結構です。 <p>b)オクタノール、Octene,hydroformylation products [官報公示整理番号(2)-217、CAS No.68527-05-9] (状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本製品のCAS番号は、弊社（当時の協和油化）からの報告リストからの掲載かと思いますが、これは各種オクテン類をオキシ化反応（CO/H₂）し水素添加した後に得られる物質ですので、そのほとんどが炭素が1つ増えた炭素数9のアルコールとなります。したがって、名称としては、「(イソ)ノニルアルコール」が適切かと思いますが、ただし、本CAS番号のCAS上の定義がC8オレフィンとパラフィンが主体との妙なものとなっていることが最近判明しましたので、弊社では本CAS番号の採用を取りやめ、CAS番号27458-94-2のイソノニルアルコールを採用・使用しております。なお、本製品は、現在、海外他メーカーとともに弊社はコスポンサーとして、この秋のSIAM21を目指し本HPVの作業を進めております。したがって、リスト（案）に記載のある「OECD評価予定」で結構です。 | <p>の旨、政府事務局までご連絡ください。</p> <p>意見番号10に対する回答と同じ。</p> |
| <p>27 3-tert-ブチルフェノール（CAS No.585-34-2）について、当社から提出した化学物質の製造・輸入量に関する実態調査票に誤りがありました。平成13年度に●t以上製造したと報告致しましたが、実際の製造量は過去5年間において●～●t程度です。当社からの提出した数値に基づくリスト化であるならばリストからの削除をお願い致します。</p> <p>◆事務局注：ご意見中、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。</p> | <p>意見番号10に対する回答と同じ。</p> |
| <p>28 (1)OECD優先対象物質以外の化学物質については企業からスポンサーを募り、順次調査を進めるとあるが、企業の自主性に依拠せず、受益者負担（あるいは汚染者負担）的</p> | <p>(1)意見番号21(3)に対する回答と同じ。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>な考え方からすれば、本来使用している企業、業界団体から一定の資金を拠出させ、調査に必要な資金を積み立てる基金を作り、その基金をもとに順番に調査していくべきである。</p> <p>(2)プロジェクト推進委員会の委員構成に関して、産業界関係者と同数の市民や消費者を代表する委員を選び、第三者委員と合わせて、委員の人数の公平性を担保するべきである。</p> <p>(3)一定のハザード情報のあるもの（たとえばGHS対象物質やMSDSの作成が義務付けられているものなど）は1000tという輸入、製造量の枠にこだわることなく、調査対象とするべきである。</p> <p>(4)優先情報対象物質リスト中で、国際的収集状況の欄が空白である農薬のクロロピクリンとMEPについては、広く使用されているので、スポンサーが現れるのを待たずに、Japan チャレンジプログラムとして優先的に情報収集するべきである。</p> | <p>(2)プログラム推進委員会の委員は、学識経験者、化学物質の製造・輸入事業者、化学物質の使用者、消費者、有識者等からバランス良く選定したものと考えています。</p> <p>(3) 意見番号21(2)に対する回答と同じ。</p> <p>(4) Japanチャレンジプログラムの趣旨のとおり、既存のデータがある物質については積極的にこれを活用しつつ、リストの物質について優先的に情報収集を進めていく予定です。</p> |
| <p>29 弊社は（社）日本化学工業協会の会員として今回のプログラムには前向きに取り組んで行く考えであります。事業者として効果的且つ効率的なプログラムの実現のため若干の意見を提出します。ご検討頂ければ幸甚であります。</p> <p>(1) 意見その1：コンソーシアムについて独占禁止法の観点から何らかの措置をお願いしたい。</p> <p><理由> 弊社では独占禁止法に抵触することがないように常日頃から周知徹底を計っているところであります。本プログラムのコンソーシアムにおいては同一物質を製造・輸入・販売する競合企業の代表者が費用負担及び所有情報について意見を交換し且つ協議することとなる。これら行為が本プログラムの趣旨に沿って行われる際には独占禁止法に抵触しないとの公的な確認がないとコンソーシアムの円滑な運営に支障をきたす虞がある。</p> <p>(2) 意見その2：優先情報収集対象物質リストには不適切な物質が含まれており 除外すべき。</p> <p><理由> 本プログラムは、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」で規定する既存化学物質に関して、OECD/HPVプログラムに基づくデータ（スクリーニングデータセット：SIDS）を産業界により自主的に整備することを目的としていると理解している。その観点から、たとえば農薬、医薬品、飼料添加物など他の法律において登録・承認を受けている化学物質は、当局に対して法に基づく要求データを提出し、評価を受けているものであり、すでに国が法に基づきデータを所持しており、その内容に関して、再度、事業者が様式を作成・提出するといった過重な負担をかけるべきではないと考える。これはいわゆる縦割り行政の弊害との批判を避けるためにも必要と思料される。OECDにおいても他の国際的枠組みの中で評価された化学物質はHPVの対象外と聞いている。すでに担当当局（他省庁）が入手しているデータの公開において問題がある場合には、当該当局を事務局に加えるか、又は、政府が様式を作成し提出者に内容の確認を求めるなどの方策をとるべきである。</p> <p>以上のことから弊社で気が付いた下記の三物質はリストから除外することが適当である。</p> <p>①CAS番号59-51-8のDLメチオニンに関して 本物質は「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項に規定する飼料添加物であり、化審法の対象外であり、本物質をこのプログラムの対象とすることは適切ではない。なお、弊社では国内で本物質の飼料用途以外の用途は承知していない。</p> <p>②CAS番号122-14-5のフェニトロチオンに関して 本物質は、農薬取締法及び薬事法に基づき農薬あるいは医薬品として登録・承認されている物質であり、すでに多くのデータが政府に提出され評価を受けているところである。今後、既存の農薬については、食品安全基本法に基づき食品安全委員会にて評価を受け、その評価が終了されれば、その評価結果（「農薬評価書」）や評価資料の概要書（「農薬抄録」）が公表される予定である。</p> <p>したがって、本物質は今回のプログラムにおいて最低限必要とされているデータを含めたデータセットを政府が評価し、その抄録を公表することが予定されているため、今回のプログラム対象物質リストにおけるOECD評価予定とされている物質と同等（もしくはそれ以上）の評価が行われると考えられる。</p> <p>このことから、フェニトロチオンを本プログラムの優先物質とすることは適切ではなく、農薬再評価に関する抄録公開の状況を確認しその後に対応を考えるべきである。なお、このような情報の公開に関しては、すでに国に提出したデータであることを 勘案し、本プログラムに基づく情報公開への対応（様式の作成等）は、政府が主体的に実施すべきである。なお、本物質はすでにWHO・IPCSによる評価書（Environmental Health Criteria 133, 1992）が発行されているとともに、WHO/FAOの農薬評価プログラム（JMPR: Joint Meeting on Pesticides Residue）においても評価を受け一日許容摂取量（ADI）が設定されており、評価書が公表されている（2000年）。したがって、これらの点からも新たな情報収集の優先対象物質とすべきではない。</p> <p>③CAS番号75-07-0のアセトアルデヒドに関して 本物質も上述のWHO・IPCSによる評価書が発行され（Environmental Health Criteria 167,1995）国際的な評価がなされている故に優先対象物質とすべきでない。 以上</p> | <p>(1)本プログラムは、事業者により自主的に参加していただくものであり、コンソーシアムの形成に国が関与すべきものではないと考えております。</p> <p>(2)①本プログラムは、国内年間製造・輸入量が1,000トン以上の化学物質について、優先的に情報収集を行い、広く国民に発信するものであり、特定用途につき他法令で規制対象となっているという理由で情報を収集・発信する必要がなくなるとは考えておりません。しかし、そのような物質については、既に様々な安全性情報が存在すると思われるので、情報をもって政府事務局までご相談ください。</p> <p>(2)②意見番号29(2)①に対する回答と同じ。</p> <p>(2)③EHC等においては、情報がSIDS項目と一致しない場合がありますので、本プログラムの対象から除外することは不適当と考えます。これら信頼性が高いと考えられる情報ソースについては国がデータの有無を調査した結果を公表することにより、情報収集に活用しやすくいたします。</p> |
| <p>30 <総論> 日本化学工業協会は、既存化学物質の安全性情報を収集することは重要という認識から、従来から国際的な協調の下でHPV（高生産量化学物質）の有害性評価を促進してきている。従って、今回のプログラムに関しても、基本的には産業界の自主的な取り組みと位置付け、政府との連携の枠組みの中で積極的に推進していきたい。今回のプ</p> | <p><総論>本プログラムの策定にあたっては、プログラムの枠組み等につき助言を行う官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム推</p> |

| | |
|---|---|
| <p>プログラムを進める上で、安全性については、産業界からの発言の機会を与えるべきであり、収集した情報の発信に関しては、いたずらに危険有害性をあおるようなものにしてはならない。また、国際的に調和した、重複を避けるプログラムとすべきである。</p> <p>今回のプログラムを実効あるものとするためには、事業者が円滑に対応していけるようなものとするべきであり、プログラムの実務的な内容について、政府と産業界間で協議して進めることが必要である。産業界としても、効果的で効率的なプログラムの実現を図るため、これまで進めてきた化学物質の総合管理への取り組みの経験を活かして、引き続き関連情報の提供や具体案の提案などを行っていく。</p> <p><各論> 「既存化学物質の安全性情報の収集・発信に向けて —Japan チャレンジプログラム案の提案」について</p> <p>(1) プログラムの実施の枠組み ①製造・輸入者以外の当該化学物質の利用者が希望する場合、積極的にプログラムへの参加が出来るように運用することが必要である。</p> <p>②国際的な動向も踏まえ、動物愛護の精神を十分に尊重し、既存情報の十分な活用を図るべきである。</p> <p>(2) プログラムの流れ ①労働安全衛生法など、化審法以外でデータ取得を行っている化学物質の情報を十分に活用することが重要と考えられる。政府より情報開示をお願いしたい。</p> <p>②政府の調査結果については、出来るだけ早く公表して頂きたい。既存データの調査については、産業界は、手持ちデータの活用等により主体的に進めていく。</p> <p>③プログラムの実施に際して、OECD-HPV プログラムと同様に EPA の所有するデータを入手し、利用できるよう政府として働きかけをして頂きたい。また、IUCLID その他のデータベースの入手に関し、担当する企業に情報の提供を行って頂きたい。</p> <p>④データの質の評価については、OECD の判断基準にしばられず、十分に科学的に信頼のおけるものは採用し、出来る限り数多くの情報を採用すべきである。</p> <p>⑤積極的な QSAR の活用をはかり、可能な限り動物試験の実施を回避することが必要と考えられる。</p> <p>⑥コンソーシアムを形成する場合、同一化学物質を製造・輸入する複数の企業が費用負担その他について協議することになる。独占禁止法違反との関係も含めて、コンソーシアムの円滑な運営が図れるよう、政府として、ガイドランスを作成して頂きたい。</p> <p>⑦過去の OECD-SIAM において、幾つかの化学物質群がカテゴリーアプローチを用いた評価を適用している。しかしながら、カテゴリーアプローチでの評価は、化学物質の類似性の議論とそれぞれの化学物質の安全性試験結果・情報を組み合わせで行うものであり、どれだけ柔軟性を持って、試験結果・情報を当てはめることができるかが重要である。また、類似とみなされる化学物質群の検討に1年以上の時間を要する可能性があることを理解いただきたい。更に、カテゴリーアプローチでは、適切に評価できなかった場合でも、当該化学物質それぞれの情報取得・整備は進んでいることもご理解いただきたい。柔軟な対応が出来るようにすることが必要である。</p> <p>⑧データの公表に関しては、営業秘密の観点からも公表企業にとって不利にならないよう配慮して頂きたい。また、国が取得したデータの所有権について十分な検討をして頂きたい。</p> <p>(3) プログラムの実施体制 枠組みをつくるだけでは、プログラムは進行しない。関係部署連絡会が必要な事務局機能を担うとしているが、コンソーシアムへの支援等、実務的な事務局機能を持った体制づくりが必要である。</p> <p>(4) 既存化学物質の安全性情報収集における優先度の考え方 ①今回のプログラムの情報を収集する物質の選定については、リスクの観点からの優先度設定を入れた OECD の考え方によるべきである。</p> <p>②中間物、閉鎖系用途など暴露の可能性の低い低懸念の物質については、試験項目の免除等、緩和措置を考慮すべきである。</p> <p>(5) 優先して安全性情報を収集すべき化学物質の選定 ①我が国も参加している WHO による EHC*(注-1)、CICADs*(注-2)については、国際的に検証・確認された情報にもとづく評価結果の報告書であり、既に評価済みと考えられる。EHC、CICADs が発行されている化学物質は、プログラムの対象から外すべきである。</p> | <p>進委員会に貴団体を始め産業界の代表にも御参画いただき、御意見をいただいているところです。プログラムの実施に当たっては、事業者団体等と連携し、事業者がプログラムに参加しやすいような体制を整備してまいりたいと考えております。</p> <p>(1)①本プログラムにおいては、優先情報収集対象物質リストに掲載されている化学物質の製造・輸入事業者の方以外でもスポンサー登録をしていただくことが可能です。</p> <p>(1)②既存データについては信頼性を確認した上で、積極的に活用することとしております。</p> <p>(2)①情報収集の対象となる項目の中で、国が行った既存点検のデータがある場合には、他の既存データ同様引用することが可能です。</p> <p>(2)②事業者の方々が「スポンサー」として応募しやすいよう、信頼性の高いと考えられる国内外の各種の情報ソースにおける試験項目毎の安全性情報の有無について、国が調査し、結果を公表する予定です。</p> <p>(2)③米国環境保護庁 (EPA) は、US・HPV チャレンジプログラムを通じて収集された高生産量化学物質の安全性情報について、人々がアクセス可能となるようにすることを目指している旨表明しています。 (“Frequently Asked Questions”, EPA 745-F-98-002f) また、事業者の方々が「スポンサー」として応募しやすいよう、信頼性の高いと考えられる国内外の各種の情報ソースにおける試験項目毎の安全性情報の有無について、国が調査し、結果を公表する予定です。 (詳しくはプログラム実施要領をご参照下さい。)</p> <p>(2)④本プログラムにおいて収集される安全性情報は、広く国民に発信することを予定しているため、信頼性が確保されている必要があります。既存データの信頼性については、政府が委嘱する専門家が確認することとなっており、科学的に説明可能なもの(専門家の判断用として容認できる研究またはデータ)を活用していく予定です。</p> <p>(2)⑤QSAR は現時点では十分な信頼性が得られるものと考えておりませんが、動物実験の削減、効率的な安全性評価に資するため、国においても引き続き開発を行ってまいりたいと考えております。</p> <p>(2)⑥意見番号 29(1)に対する回答と同じ。</p> <p>(2)⑦化学物質のカテゴリー評価は、安全性情報の効率的な収集及び動物愛護の観点からその積極的な活用が強く期待されておりますが、カテゴリーの組み方等については、手法開発の要素が残っているものと認識しております。個々のカテゴリーの妥当性については科学的見地から専門家の助言等をいただきつつ、適切に判断されるものであり、ある程度時間がかかるものであることについては十分理解しております。</p> <p>(2)⑧本プログラムにおいて収集された情報の公表に当たっては、営業秘密及び化学物質の安全性情報にかかる知的財産権に配慮し、形式等につきましては今後検討する予定です。</p> |
|---|---|

②製造、販売、使用される化学物質を規制する法令としては、毒物及び劇物取締法、食品衛生法、薬事法、農薬取締法、肥料取締法、飼料安全法、原子炉等規正法、麻薬取締法、覚せい剤取締法等がある。このような法律で、規制されている化学物質については、プログラムの対象物質から除外すべきである。

(6) 事業者と国の役割分担

産業界によるプログラムの実施に加えて、国によるデータ取得が必要であることは、官民連携の趣旨からいっても言をまたない。政府は、政府の必要と考えるデータを取得して頂く。これら国による情報取得化学物質名について、作業の重複を避ける為に、2009年までの予定を速やかに公表して頂くことを希望する。

(7) 「優先情報収集対象物質リスト (案)」について

①既に、国際的に取組みがなされている物質がリストに含まれている。1物質は、SIAM 評価終了済み。1物質は、ICCA がスポンサーになっており、5物質はUS チャレンジで既にスポンサーがついているので、情報収集対象物質から外すことが適当である。

| | |
|--------------|--|
| ア. 1319-77-3 | cresol, pure クレゾール(CAS No. 15831-10-4 (m,p-混合物)が、SIAM 16 で評価済み。) |
| イ. 69-72-7 | salicylic acid サリチル酸(Salicylic Acid Consortium が、スポンサー登録している。) |
| ウ. 101-14-4 | 3,3'-Dichloro-4,4'-diaminodiphenylmethane 4, 4'-ジアミノ-3, 3'-ジクロロジフェニルメタン (別名 4, 4'-メチレンビス (2-クロロアニリン)) |
| エ. 626-17-5 | benzene-1,3-dicarbonitrile イソフタロニトリル |
| オ. 2451-62-9 | 1,3,5-tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1H,3H,5H)-trione 1, 3, 5-トリス (2, 3-エポキシプロピル) -1, 3, 5-トリアジン-2, 4, 6 (1H, H, 5H) -トリオン |
| カ. 5468-75-7 | 2,2'-[(3,3'-dichloro[1,1'-biphenyl]-4,4'-diyl)bis(azo)] bis[N-(2-methylphenyl)-3-oxobutyramide] ピグメント エロー-14 |
| キ. 542-75-6 | 1,3-Dichloropropene 1, 3-ジクロロプロペン |

②以下の物質は、OECD 既存タスクフォースにおいて低懸念物質とされているので、情報収集の対象から外すことが適当である。

- 50-70-4 D-glucitol D-ソルビトール
- 59-51-8 DL-methionine DL-メチオニン
- 137-08-6 calcium pantothenate, D-form パントテン酸カルシウム

出典 : OECD ENV/JM/EXCH(2000)4/REV1 "DRAFT LIST OF CHEMICALS WHICH DO NOT NEED ASSESSMENT IN THE HPV CHEMICALS PROGRAMME"

③以下の水和物は、有機酸そのものの評価は、SIAM で評価が完了済み、重複を避けるためにも対象外とすべきと考えられる。

- ア. 5949-29-1 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-, monohydrate
クエン酸一水和物
- イ. 6106-21-4 Butanedioic acid, disodium salt, hexahydrate
コハク酸二ナトリウム六水和物

④以下の物質は、食品添加剤であり、他の法律で十分に評価管理されているので、対象化学物質から外すことが適当である。

- 58-86-6 xylose,pure キシロース (米国で安全と認められている物質)
- 585-88-6 4-O-alpha-D-glucopyranosyl-D-glucitol 4-α-D-グルコピラノシル-D-ソルビトール (還元麦芽糖 食添 (虫菌にならない低カロリー甘味剤))
- 657-27-2 lysine hydrochloride L-リジン塩酸塩
- 107-95-9 beta-alanine β-アラニン

⑤以下の物質は、農薬であり、他の法律で十分に評価管理されているので、対象化学物質から外すことが適当である。

- 533-74-4 dazomet 2-チオキソ-3, 5-ジメチルテトラヒドロ-2H-1, 3, 5-チアジアジン (別名ダゾメット)

(3)ご意見を踏まえ、関係三省の担当部署の連絡会により事務局機能を担ってまいりたいと考えております。

なお、本プログラムは、事業者に自主的に参加していただくものであり、コンソーシアムの形成については国が関与すべきものではないと考えております。

(4)①本プログラムにおいては、リスクの観点から優先度を設定しており、それに従って平成20年度(2008年度)までに優先して情報を収集・発信すべき化学物質を選定しております。

(4)②意見番号13(1)に対する回答と同じ。

(5)①意見番号29(2)③に対する回答と同じ。

(5)②意見番号29(2)①に対する回答と同じ。

(6)国においても、新規性、開発性が認められる場合、既存の知見から有害性が見込まれる場合等について、積極的に試験等を実施して安全性情報の収集を行うこととしております。情報収集を行う物質については、着手する前に公表することにより、産業界との重複取得を避けることとしております。

(7)①ア. クレゾールには三種類の構造異性体(オルト、メタ、パラ)があり、CAS番号1319-77-3 Cresol, pure はこれら三種の混合物です。ご指摘の通り、メタとパラの混合物であるCAS番号15831-10-4 m, p-Cresolは、M/P-Cresol Categoryとしてm-Cresol(CAS番号108-39-4) p-Cresol(CAS番号106-44-5)とともにSIAM16において評価を終了しており、また、o-Cresol(CAS番号95-48-7)につきましてもSIAM2-3において評価を終了しています。従いまして、CAS番号1319-77-3 Cresol, pure については、優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄を「OECD 評価済み」に修正します。

(7)①イ. ICCA/HPV イニシアティブの公式 Web サイト (<http://www.iccahpv.com/reports/reportsmain.cfm>) において、当該物質につき Salicylic Acid Consortium が形成され、情報収集にあたる旨表明していることを確認しました。従いまして、CAS番号69-72-7については、優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄を「ICCA 情報収集予定」に修正します。

(7)①ウ. エ. オ.

これら物質は、US チャレンジプログラムの公式 Web サイト (<http://www.epa.gov/chemrtk/volchall.htm>) において、「F : Fully Sponsored」とされていますが、未だ test plan の提出を確認することができませんでした。test plan が提出されたら、「US チャレンジ情報収集予定」として情報収集対象物質リストの「国際的情報収集状況」の欄をアップデートする予定です。test plan の提出状況につき具体的な情報があれば政府事務局までご連絡ください。

(7)①カ.

当該物質は、US チャレンジプログラムの公式 Web サイト

| | |
|--|--|
| <p>122-14-5 O,O'-Dimethyl-O-(3-methyl-4-nitrophenyl)phosphorothioate チオりん酸O, O-ジメチル-O-(3-メチル-4-ニトロフェニル) (別名フェニトロチオン又はME P)</p> <p>76-06-2 trichloronitromethane トリクロロニトメタン (別名クロロピクリン)</p> <p>⑥以下の物質は、医薬品であり、他の法律で、十分に評価管理されているので、対象化学物質から外すことが適当である。</p> <p>107-35-7 taurine タウリン</p> <p>⑦以下の物質は、ICCA-HPV イニシアティブのAS コンソーシアムにおいて検討されている化学物質群 (アルキル鎖長 (C=10-18) が対象) でカバーされる化学物質なので、対象化学物質から外すことが適当である。</p> <p>73296-89-6 Sulfuric acid, mono-C12-16-alkyl esters, sodium salts アルカノール (C=12-16) モノ硫酸エステルNa塩</p> <p>⑧IPCS の EHC*(注-1 参照) モノグラフが発行されている以下の物質は対象物質にする必要がないと考えられる。</p> <p>75-07-0 acetaldehyde アセトアルデヒド</p> <p>122-14-5 O,O'-Dimethyl-O-(3-methyl-4-nitrophenyl)phosphorothioate チオりん酸O, O-ジメチル-O-(3-メチル-4-ニトロフェニル) (別名フェニトロチオン又はME P)</p> <p>26966-75-6 3(or 4)-methylbenzene-1,2-diamine ジアミノトルエン</p> <p>1319-77-3 cresol, pure クレゾール</p> <p>⑨混合物としてリストに挙がっている例があるが、このような場合にあっては代表的な組成比の被験物質を用いることで評価できるとして頂きたい。</p> <p>⑩市場では一般的には異性体混合物として存在する物質の内、1つの異性体のみリストに挙がっている例がある。このような場合にあっては異性体混合物でのデータで評価できるとして頂きたい。</p> <p>*注-1 Environmental Health Criteria (EHC) monographs - comprehensive data from scientific sources for the establishment of safety standards and regulations.</p> <p>EHC publications are monographs designed for scientists and administrators responsible for the establishment of safety standards and regulations. This series issued by the International Programme on Chemical Safety(IPCS), provides basic scientific risk evaluation of a wide range of chemicals and groups of chemicals.</p> <p>EHC monographs are based on a comprehensive search of available original publications, scientific literature and reviews and examine: the physical and chemical properties and analytical methods; sources of environmental and industrial exposure and environmental transport, chemobiokinetics and metabolism including absorption, distribution, transformation and elimination; short and long term effects on animals (carcinogenicity, mutagenicity, and teratogenicity); and finally, an evaluation of risks for human health and the effects on the environment.</p> <p>*注-2 Concise International Chemical Assessment Documents (CICADS)</p> <p>Are the latest in a family of publications from the International Programme on Chemical Safety (IPCS) - a cooperative programme of the World Health Organization (WHO), the International Labour Organisation (ILO), and the United Nations Environment Programme (UNEP). CICADs join the Environmental Health Criteria documents (EHCs) as authoritative documents on the risk assessment of chemicals.</p> <p>CICADs are concise documents that provide summaries of the relevant scientific information concerning the potential effects of chemicals upon human health and/or the environment. They are based on selected national or regional evaluation documents or on existing EHCs. Before acceptance for publication as CICADs by IPCS, these documents have undergone extensive peer review by internationally selected experts to ensure their completeness, accuracy in the way in which the original data are represented, and the validity of the conclusions drawn.</p> <p>The primary objective of CICADs is characterization of hazard and dose-response from exposure to a chemical. CICADs are not a summary of all available data on a particular chemical; rather, they include only that information considered critical for characterization of the risk posed by the chemical. The critical studies are, however, presented in sufficient detail to support the conclusions drawn. For additional information, the reader should consult the identified source</p> | <p>(http://www.epa.gov/chemrtk/volchall.htm) において、”P : Provisionally Sponsored”とされており。スポンサー状況が”F : Fully Sponsored”となり、test plan の提出が確認されたら、「US チャレンジ情報収集予定」として情報収集対象物質リストの「国際的情報収集状況」の欄をアップデートする予定です。test plan の提出状況につき具体的な情報があれば政府事務局までご連絡ください。</p> <p>(7)①キ。 当該物質は、US チャレンジプログラムの公式 Web サイト (http://www.epa.gov/chemrtk/volchall.htm) において、”Q”とされており、何らかスポンサー状況に変更があったのではないかと推測されます。また、test plan の提出も確認することができませんでした。test plan が提出されたら、「US チャレンジ情報収集予定」として情報収集対象物質リストの「国際的情報収集状況」の欄をアップデートする予定です。test plan の提出状況につき具体的な情報があれば政府事務局までご連絡ください。</p> <p>(7)②OECD/HPV プログラムでは、米国やEUにおける考え方を基に、有害性が低いと考えられるかもしれないもの(低懸念物質)に分類した物質は、調査の優先順位が低いと位置づけています。しかし OECD/HPV プログラムの対象には含まれますので、それをもって本プログラムの対象から除外する根拠とはなり得ません。しかし、そのような物質については、すでに様々な安全性情報が存在すると思われるので、情報をもって政府事務局までご相談下さい。</p> <p>(7)③ア. CAS 番号 77-92-9 クエン酸については、SIAM11において評価を終了しております。従いまして、当物質の水和物である CAS 番号 5949-29-1 クエン酸一水和物については、優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄を「OECD 評価済み」に修正します。</p> <p>(7)③イ. 意見番号 6(1)に対する回答と同じ。</p> <p>(7)④⑤⑥意見番号 29(2)①に対する回答と同じ。</p> <p>(7)⑦当該化学物質については、現在 CAS 番号をAS コンソーシアムに登録申請中である旨御意見をいただいております。同番号の取扱い等につき具体的に決定されましたら事務局までご連絡ください。</p> <p>(7)⑧ CAS 番号 75-07-0、122-14-5、26966-75-6 について 意見番号 29(2)③に対する回答と同じ。 CAS 番号 1319-77-3 について 意見番号 30(7)①ア. に対する回答と同じ。</p> <p>(7)⑨意見番号 18(4)②に対する回答と同じ。</p> <p>(7)⑩異性体には様々な種類があり、その性質が異なるものもありますので、一般化することは困難ですが、カテゴリー評価の活用が考えられますので、政府事務局へご相談下さい。</p> |
|--|--|

| | | |
|----|--|--|
| | <p>documents upon which the CICAD has been based.</p> <p>Risks to human health and the environment will vary considerably depending upon the type and extent of exposure. Responsible authorities are strongly encouraged to characterize risk on the basis of locally measured or predicted exposure scenarios. To assist the reader, examples of exposure estimation and risk characterization are provided in CICADs, whenever possible. These examples cannot be considered as representing all possible exposure situations, but are provided as guidance only. The reader is referred to EHC 170 for advice on the derivation of health-based guidance values.</p> <p>While every effort is made to ensure that CICADs represent the current status of knowledge, new information is being developed constantly. Unless otherwise stated, CICADs are based on a search of the scientific literature to the date shown in the executive summary. In the event that a reader becomes aware of new information that would change the conclusions drawn in a CICAD, the reader is requested to contact the IPCS to inform it of the new information. 以上</p> | |
| 31 | <p>(1)Japan チャレンジプログラム案の提案（以下、提案書）における優先情報収集対象物質の選定基準について、リスクの観点から、低暴露用途の化学物質は情報収集対象外とすることを提案致します。</p> <p>・理由 提案書P5の「リスクの観点からの優先度設定」に同意致します。即ち、「リスクはハザードと暴露量の積で定義され、暴露状況については、用途、環境モニタリング結果、P R T Rデータ等の他、製造・輸入量と環境中からの検出量の関係を考慮する」という主旨の提案に賛成致します。提案書P13の図「優先情報収集対象物質の考え方」は、製造・輸入量の多いものほど環境からの検出が多いという環境モニタリング結果を示したのですが、これは一般の解放用途の化学物質についてであり、環境中への放出可能性がない又は極めて低くなるような方法で取り扱われる化学物質（低暴露用途）には該当いたしません。即ち、低暴露用途の化学物質は、その製造・輸入量とは関係なく、低リスク化学物質ですので、OECD/HPVにおいては、中間体（低暴露用途）については、SIDS評価項目のうちでも非常に重要な項目である「反復投与毒性試験」または「生殖発生毒性試験」の免除、または「魚類急性毒性試験の(Q)SARによる代替」が認められている。国内法においても、このようなリスクの考え方は、安衛法やP R T Rはもとより、化審法においても導入され、低暴露用途である中間物・輸出専用品・閉鎖系用途については事前届出免除となっております。したがって、提案書P5およびP13の優先度（選定基準）の考え方に基づき、低暴露用途（即ち、低リスク用途）の化学物質は情報収集対象外とすることを提案致します。以上</p> <p>(2)Japan チャレンジプログラム案の提案（以下、提案書）において、実施主体である国の役割のうちの「試験の実施等による安全性情報の収集」に関して、情報収集の範囲に「新規性」や「開発性」などの制限をつけずに、官民連携で情報収集を促進する仕組み（例えば、官民コンソーシアム）をつくることを提案致します。</p> <p>・理由 提案書P5において、「情報収集の実施主体は事業者と国である」と規定していることに賛同致します。我が国における既存化学物質の安全性データの取得は、昭和48年の化審法制定国会の付帯決議に基づいて、いわゆる“既存点検”を国が開始し、現在も実施していることに始まります。この“既存点検”の目的が「安全性情報の収集とそれに基づく規制」であることが、国が主体で実施してきた大きな理由であると理解致します。また、化審法の制定によって、新規化学物質の安全性データの取得が義務付けられ、実施主体は規定されませんでした。新規物質を社会に提案する事業者が自らデータ取得してまいりました。その結果、国が試験した既存化学物質は、分解性・蓄積性は1455物質、人毒性は275物質、生態毒性は438物質に達しました。一方、事業者が安全性データを取得した新規化学物質は7000物質に達しております（第1回プログラム推進委員会議事録）。</p> <p>このように「国による管理、規制」を目的にして化学物質のデータ収集を行っている例は、例えば、厚労省による安衛法に関する人毒性データ取得、環境省による内分泌かく乱作用物質の評価や生態影響試験、等があります。</p> <p>一方、今回のJapan チャレンジプログラムの目的は、「既存化学物質の安全性情報の収集と発信」と謳われておりますが、収集された情報は有害性情報報告制度によって、化審法の規制に繋がっておりますので、本プログラムの実質的目的は、「情報の収集・発信と化学物質の規制」と表現するのが正確です。したがって、国が試験を実施して安全性情報の収集にあたる範囲を「新規性や開発性がある場合（提案書P3、P4、7）」「民間では情報収集が困難な物質（同P3）」「既存の知見から有害性が見込まれる場合（同P7）」などと規定しているが、制限無しで官民連携すべきであると考えます。</p> <p>このような官民連携の例として、国は「情報の収集・発信と化学物質の規制」を目的にして、事業者は「情報の収集・発信」の目的をもって、制限無しで官民が共同して安全性情報を収集する「官民コンソーシアム」に参加できる仕組みを実現していただきたい。提案書P3にあるような事業者だけのコンソーシアムに加えて、直接的な官民連携の仕組みで、民と民のみならず官と民も役割と費用の分担をすることによって、スポンサーが増加し、データ取得される物質数が増加して、結果的に効率的、効果的なプログラムが実現することになる。特に中小規模事業者の参加増が期待される。 以上</p> <p>(3)Japan チャレンジプログラム案の提案（以下、提案書）におけるコンソーシアムについて、その形成と運営の成否は、プログラムの成否に大きく影響することになりますので、コンソーシアムの形成と運営にかかる共通課題につきましては国の協力・参画ができる仕組みを構築していただきたい。</p> <p>・理由 今回の対象となる既存化学物質は、製造・輸入量が大きく、ほとんどのものが複数の事業者によって取り扱われておりますので、単独の事業者だけでスポンサーになることは非常に少なく、ほとんどの物質はコンソーシアムによって実施されることになると考えられます。コンソーシアム形成時に想定される課題の例としては、当該化学物質の業界で必ずしも全ての製造者や輸入者を把握しているとは限りませんので、コンソーシアム形成に時間がかかり、プログラムの遅れの原因となる恐れがあります。国の情報と協力が必要となるケースが結構発生する可能性があります。</p> <p>また、コンソーシアムの運営時に想定される課題の例としては、コンソーシアム内の費用分担の方法など公平性を確保する基準として製造・輸入量（市場占有率）が考えら</p> | <p>(1)意見番号13(1)に対する回答と同じ。</p> <p>なお、製造・輸入数量と環境モニタリング結果の関連については、平成15年1月 化審法改正に際し、厚生労働省、経済産業省、環境省の三省合同審議会によりとりまとめられた「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について（報告書）」の参考資料を転載したものです。同資料は、製造・輸入数量と環境モニタリングにおける検出の有無との一般的な傾向を示したものであり、用途別に詳細な分析を行った結果ではないことを申し添えます。</p> <p>(2)国が国費を投じて試験の実施等により安全性情報を収集する場合には、新規性、開発性が認められる場合、既存の知見から有害性が見込まれる場合等に重点的に行うことが適切と考えています。これらの観点から国が情報収集を行うことが適当な物質であって、かつ、当該物質を製造・輸入等することにより取り扱っている事業者の方々が国と共同して情報収集を行うことを希望される場合であれば、官民が共同で安全性情報の収集にあたることも可能であると考えられます。具体的なご提案等ありましたら政府事務局にご相談ください。</p> <p>(3)意見番号29(1)に対する回答と同じ。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>れますが、カルテル行為に繋がる恐れが発生致します。</p> <p>以上の様な問題は全てのコンソーシアムに共通の課題でありますので、個々のコンソーシアムで対応するよりも国の参画も得て、官民で事前に解決しておかないと、プログラムは最初から立ち往生するかも知れません。以上</p> <p>(4)優先情報収集対象物質リスト(案)(以下、リスト案)において情報収集対象となっているプロピレンテトラマー(CAS 6842-15-5)は、OECD/HPVプログラムにおいて、実質的に同一物質であるドデセン(25378-22-7)という名称で既に評価済みになっておりますので、リスト案において名称変更していただくとともに、情報収集対象から外して戴きますようお願い致します。</p> <p>・理由 プロピレンテトラマーは(C₃H₆)₄=C₁₂H₂₄であり、ドデセンの異性体表記のひとつです。1990年のUS・EPAのHPVリストにおいては、1-ドデセンとプロピレンテトラマーが存在していましたが、1994年の同リストでは、これに位置記号なしのドデセンが追加され、代わりに1999年にプロピレンテトラマーに「もはやHPVでない"5"」コードが付与され、HPVから除外されました。(http://www.epa.gov/chemrtk/c13589rp.pdf) 即ち、米国における経緯は最初、HPV化合物としてプロピレンテトラマーと1-ドデセンが挙げられていたが、実質同一との認識によってプロピレンテトラマーから位置記号なしのドデセンに変更されました。この位置記号なしのドデセン(CAS 25378-22-7)は、SIAM19, 19-22 October 2004 において、カテゴリー評価済みになっております。EUでは、プロピレンテトラマーのCAS番号はEINECSがなく、相当するものとしてはドデセン(25378-22-7)のみを当初からEINECSに登録しています。以上の機関の対応から見て、プロピレンテトラマーとドデセンは、実質的に同一の化合物であると考えられます。</p> <p>今回のリスト案にドデセン(25378-22-7)ではなく、プロピレンテトラマーで掲載された理由は、日本ではプロピレンテトラマーという名称で市販されているためであります。</p> <p>リスト案をCASベースで作成することには賛成ですが、一方で、結晶水の有無など実質的に同一物質に異番号を与える等のケースは結構多く、今回のようにパブコメによって検証して、修正していただくことが必要になります。以上</p> <p>(5)優先情報収集対象物質リスト(案)(以下、リスト案)につきましては、根拠は明確にされていませんが、製造・輸入量について現状と合わないものが見いだされたり、対象物質の選定基準が不明のもの、異論があるものがありますので、今回、意見募集されているリスト案の見直しを提案致します。</p> <p>・理由 今回、リスト案の意見募集をしていただき、プログラムの根幹でありますリスト案の改善の機会を設けられたことに敬意を表します。リスト案の問題点の例としては、現状では1000トン未満になっているもの、欧米において既に評価済みのおよび情報収集予定のあるもの、評価済みや情報収集予定の判断基準に異論(提案)があるもの、などが見いだされましたので、プログラムの実施にあたって、製造・輸入量の再確認、欧米の評価・予定などの再調査、対象物質の選定基準の見直しなどを行う必要があります。以上</p> | <p>(4)いただいた情報では両物質が同一であるかどうかの判断が困難ですので、詳細な情報をもって政府事務局にご相談ください。</p> <p>(5)優先情報収集対象物質リストは、平成14年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査(平成13年度実績)」をベースに、CAS番号ベースで国内年間製造・輸入量が1,000トン以上の有機化合物をリストアップしています。これは、製造・輸入量という客観的な基準に基づきリストを作成することで、リスト内の化学物質について安全性の観点から予断を与えるようなことがないよう配慮したものです。その後の事業環境の変化等により製造・輸入が殆ど行われなくなった化学物質については、将来、新たなデータに基づきリストの見直しを行う際、「もはや高生産量化学物質ではない物質」として取り扱われる予定です。従って、スポンサー募集前に優先対象物質リストの見直しは行いません。</p> <p>海外における情報収集予定については、調査時から新たに収集予定が公表された物質、収集予定がなくなった物質があり得るため、今回パブリックコメントを通じ寄せられた情報を反映するとともに、毎年アップデートを行うことを予定しております。</p> |
| <p>32 「既存化学物質の安全性情報の収集・発信に向けて—Japan チャレンジプログラム案の提案」について</p> <p><意見(1)></p> <p>「I-1. 化学物質の安全性情報を広く国民に発信」(p.2)との基本的考え方に賛成する。しかしながら、単なるハザード情報の発信に留まらず、その情報のもつ意味、リスクの観点からの評価、取り扱いが重要であることを、分かり易く国民に説明し、適切なる理解がなされるよう方を講じて頂きたい。</p> <p>(理由) 今回のプログラムにより、多くのハザードデータが発信されることになるが、それらの情報の持つ意味、人、環境へ及ぼす実際の影響(リスク)が正しく理解されないと、いたずらに国民に不安を抱かせてしまうことが懸念されるため。</p> <p><意見(2)></p> <p>「I.5.収集情報の一元管理・公表」(p.2)とあるが、是非とも積極的に進め、合理的かつ効率的な化学物質管理が可能な体制、仕組みを構築して頂きたい。</p> <p>また、今回のプログラムにより収集された情報を発信するのみならず、海外にて収集された情報についても同様な様式で、国民に分かり易く提供して頂きたい。</p> <p>(理由) これまで化学物質の安全性情報については、各省独自のデータベース等により提供されており、利用者の利便性が考慮されていないとともに、リソースも有効に使われているとは思われない。</p> <p>また、化学物質の実際の識別は、化審法と安衛法とで二重管理となっており、同一物質について化審法番号と安衛法番号とを別々に付し、物質名称が異なるケースも存在する。国際的に使用されているCAS番号を含め、物質情報を管理する作業が非常に煩雑となっているので、効率的に情報管理できる仕組みが必要である。同ページの「3.政府部内における連携の強化」と相まって、効率化を推進すべきである。</p> <p>一方、身の回りには、海外で情報収集されている化学物質も多数存在していることから、これらの安全性情報についても同様に、国民に広く発信されるべきである。</p> <p>「優先情報収集対象物質リスト(案)」について</p> <p>(3)CAS 939-97-9: 4-tert-butylbenzaldehyde について:</p> <p>①日本語名称が「4-ter-ベンズアルデヒド」となっているが、英語名称と同様「4-ter-ブチルベンズアルデヒド」として頂きたい。</p> <p>②本物質は、近年大手顧客の使用中止に伴い販売量が激減しており、現在の製造量は年間●トン程度となっている。又、今後も回復の見込がない為、今回の優先情報収集対象外として頂きたい。</p> | <p>(1)収集された情報の公表形式等について今後検討するに当たり、参考とさせていただきます。</p> <p>(2)収集された情報の公表形式等について今後検討するに当たり、参考とさせていただきます。</p> <p>(3)①ご指摘のとおり修正します。</p> <p>(3)②意見番号22(1)に対する回答と同じ。</p> <p>(4)本プログラムにおいては、類似するいくつかの化学物質をグループ化してカテゴリー評価を行うこともできます。カテゴリー評価の可能性については、具体的に政府事務局までご相談ください。なお、OECDにおいてカテゴリー評価が済んでいる物質のグループにある物質を追加しようとする場合等では、構造上の類似性、物理化学的性状のほか、既存の毒性等のデータを比較してカテゴリーとしての妥当性を判断する必要があります。</p> |

| | | |
|----|--|---|
| | <p>(4)CAS 64743-02-8 : Alkenes, C>10 alpha- について： α-アルケン (C > 10) は、炭素数の異なる多くの類似物質を包含する総称的名称であり、性状も異なる物質も含まれている。また、炭素数がより限定された物質、あるいは単一炭素数の物質には別のCAS番号が付されており、海外の情報収集プログラムで既に対象となっている物質も含まれている。 従って、本CAS番号に包含されることになる他のCAS番号物質との整合性、カテゴリーアプローチ等の検討が必要と考えられる。以上</p> <p>◆事務局注：ご意見中、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。</p> | |
| 33 | <p>(1)CAS 番号：42609-52-9、英文名称：N-(4-methylphenyl)-N'-(1-methyl-1-phenylethyl)urea、(日本語名称(参考)：N-(p-トリル)-N'-(2-フェニルイソプロピル)尿素) については、今回の優先情報収集対象物質リストから削除すべきと考えます。 <理由> ①当該物質は全量農薬の原体として使用されている物質で、農薬取締法に基づき必要な試験データが農林水産省に提出され、十分に評価され、農薬登録をうけている物質です。OECD や US の HPV プログラムでは農薬等を情報収集リストから除外しています。 ②当該物質の取扱オーダーは 1000t と記載されていますが、14504 の化学商品 (化学工業日報社) によると当該物質の国内取扱量は数百トンです。</p> <p>(2)CAS 番号：626-17-5、英文名称：benzene-1,3-dicarbonitrile、(日本語名称(参考)：イソフタロニトリル) については、今回の優先情報収集対象物質リストから削除すべきと考えます。 <理由> 当該物質は、US チャレンジで既にスポンサーがついているため。</p> <p>(3)CAS 番号：56-40-6、英文名称：glycine-iron sulphate(1:1)、(日本語名称(参考)：アミノ酢酸) については、glycine と iron sulphate の 1:1 の混合物が今回の情報収集対象物であり、同じCAS番号を有する glycine のみは 今回の対象とならないと考えてよいのかご回答願います</p> <p>(4)CAS 番号：75-07-0、英文名称：acetaldehyde)、(日本語名称(参考)：アセトアルデヒド) については今回の優先情報収集の対象物質にする必要がないと考えます。 <理由> 当該物質は IPCS の Environmental Health Criteria (EHC) モノグラフが発行されているため。</p> | <p>(1)①意見番号 29(2)①に対する回答と同じ。</p> <p>(1)②優先情報収集対象物質リストにおける製造・輸入量のオーダーは、平成 14 年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査 (平成 13 年度実績)」に基づいております。「14504 の化学商品 (化学工業日報社)」の「国内取扱量」が何に基づいているのかについては、化学工業日報社にお問い合わせください。</p> <p>(2)意見番号 30(7)①エ. に対する回答と同じ。</p> <p>(3)CAS 番号 56-40-6 は CAS 名称としては glycine とされており、EINECS 名称として、glycine と glycine-iron sulphate(1:1)の両方が使われているようです。被験物質の選定につきましては、政府事務局まで個別にご相談ください。</p> <p>(4) 意見番号 29(2)③に対する回答と同じ。</p> |
| 34 | <p>(1)総論：そもそも既存化学物質の安全性情報の収集は、新規化学物質と同様にそれらを製造/輸入する事業者が責任を持つのが筋ではないか。「官」による安全性情報の収集には限界があることは明らかであり、事業者による自主的なスポンサーを募る本プログラムでは本質的な解決になっていない。</p> <p>(2)各論：以下は本プログラムを事業者が全面的に安全性情報収集の義務を負う制度に移行するまでの短期的な取り組みとして捉えた場合のコメントである。</p> <p>①本提案を正確に理解するために必要な情報や説明が不足している理由 1) わが国のこれまでの既存化学物質の点検に対する評価が記されていない。進捗に問題があり、これまでの国の取り組みには限界があることを認めたからこそ、このようなプログラムの立案に至ったと考える。(p.1「検討にかかる経緯」) 2) 既存化学物質の安全情報の収集状況に関わる具体的な数値情報が少なく不親切である。正確な数字の提示が困難な場合でも、おおよその数を示すべきである。 ・ わが国の既存化学物質の総数、そのうち製造/輸入量 1000 トン以上の化学物質数、それぞれの点検済み物質数の比率など。(p.1「検討にかかる経緯」) ・ 「優先情報収集対象物質リスト」のうち、総数、国際的情報収集状況の各グループ毎の合計数等 (「優先情報収集対象物質リスト」) 3) 関連する国際的な取り組みに関する記述が OECD の HPV プログラムに偏っており、欧州の REACH や米国 HPV チャレンジプログラムに関する記述がない。具体的には REACH においては既存化学物質の安全性情報収集を事業者に義務付けていること、米国 HPV チャレンジプログラムにおいては「化学物質の知る権利にかかるプログラム」の一環として位置付けられていることなど。(p.10「参考3」)</p> <p>②「情報の発信」の意味するところが不明瞭理由 本プログラム案の随所に記されている「情報の発信」の具体的内容がよくわからない。例えば「情報公開」とどう異なるのか。市民にわかりやすく加工された 2 次情報を発信することは歓迎するが、それも元となる一次データ等のアクセスが可能であることが大前提である。同じ考えから、下記 (本文 P.3) の⑥の文中の「積極的に」は削除すべきと考える。</p> <p>II.プログラムの概要 (1) プログラム実施の枠組み ⑥スポンサー状況、進捗状況は積極的に公表。</p> <p>③最終目標が不適切である上、数値目標がない理由 本プログラムの最終目標を「化学物質の安全性情報を広く国民に発信すること」としているが、これは目的としてはありえても、目標とはいえない。目標とするならばより具</p> | <p>(1)意見番号 21(3)に対する回答と同じ。</p> <p>(2)①これまでの既存化学物質の状況については、プログラム案 9 ページの (参考 2) に記載しております。 また、本プログラムと REACH 規則案とは直接の関連がないため、REACH や US チャレンジプログラムに関するご提案の内容は記載しておりません。</p> <p>(2)②意見番号 26(1)④に対する回答と同じ。</p> <p>(2)③意見番号 21(5)に対する回答と同じ。</p> |

| | 体的なあるべき到達点を提示すべきで、かつその中で安全情報の収集をどの程度、いつまでに終了させるのか数値的に示してこそ「チャレンジプログラム」と呼べるのではなからうか。(p.2 I. 「1.化学物質の安全性情報を広く国民に発信」) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----|--|--|--------|-------|-----------|-----------|-----|-----|---|-----------|---------------------|-------|----|---|-----------|--------------|-------|----|---|------------|-------------------------------|-------|----|--------------------|
| 35 | <p>「優先情報収集対象物質リスト(案)」について</p> <p>(1)CAS 番号 22042-59-7 の取扱量オーダーは弊社農薬原体カルタップの生産量が大部分であるように思われます。本プログラムの趣旨は、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」の対象となる既存化学物質の安全性情報収集であり、そもそも別途農薬取締法の下で管理・規制されている農薬は対象外と理解しております。したがって、農薬に係る製造量を除いた、適切な取扱量オーダーに基づく優先順位付けを実施すべきと考えます。</p> <p>(2)尚、参考までに、当該リストの優先順位の根拠となる生産量(取扱量オーダー)を用途別(化審法用途、その他規制法下にある用途等)に開示頂きたい。</p> | <p>(1)意見番号 29(2)①に対する回答と同じ。</p> <p>(2)用途情報については、営業秘密が含まれる場合もあると聞いており、現段階では用途別の取扱量オーダーについて公表を予定していません。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 36 | 先般、優先情報収集対象物質リスト中の、CAS 番号 41317-15-1 4-メトキシ-2-メチルジフェニルアミンについて、安全情報収集についてのご依頼がありましたが、当該物質は中間原料であり、一般消費者への接触も無いため、弊社で毒性データを実施する予定はないことをご報告いたします。 | 意見番号 13(1)及び意見番号 4 に対する回答と同じ。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 37 | <p>1. 意見対象</p> <p>②「優勢情報収集対象物質リスト(案)」の中の2物質について</p> <p>2. 意見内容</p> <p>(1)CAS 番号 4189-44-0 二酸化チオ尿素</p> <p>国際的情報収集状況欄が「空欄」になっていますが、同一物質が別名(CAS 番号 1758-73-2 アミノイミノメタンスルフィン酸)での OECD SIAM4 で評価済みです。従って「OECD評価済み」に変更をお願いします。</p> <p>理由①(社)日本化学物質安全・情報センター(JETOC)機関紙にて、OECD の SIAM 完了および SIAP の翻訳が紹介されている。</p> <p>i) 機関紙情報B Vol.24 No.9(2002)P52 V. 化学物質の環境有害性評価: SIDS の取り組み P57 物質 No.182 に該当物質の記載あり。Vol. 5</p> <p>ii) 機関紙情報B Vol.24 No.12(2002)P35 IV. SIDS 初期評価プロファイル Vol. 4~6 の 25 物質 P47 14.アミノイミノメタンスルフィン酸、Vol 5-2-3</p> <p>②NITE(製品評価技術基盤機構)のホームページ(HP)</p> <p>HPより国連のHPV検索のところでCAS 番号 1758-73-2 をいれると、SIAM4 Publications data Oct-98 に SIDS 報告書が掲載されている。SIDS の化合物名の一つに二酸化チオ尿素が記載されている。</p> <p>(2)CAS 番号 3710-84-7 ジエチルヒドロキシルアミン</p> <p>取扱量オーダー1000t となっていますが、平成16年度の国内以上は1000t を下回っているはずで、従って当プログラムの主旨により優先情報収集対象物質リストから削除して頂きたいご検討をお願いいたします。</p> <p>理由① 当該物質は昨今市場のシュリンクが著しく、国内業界第2位の弊社の最近の国内取扱量を見ても●t(平成13年度経済産業省届出は●t)を下回っています。今後の市場回復も見込まれない状況で、弊社は事業撤退も視野にいれ検討を開始しております。国内業界第1位の甲社の取扱量を合算しても、国内取扱量は1000t に大幅に未達と推定されます。従って、甲社から取扱量を再確認していただき、優先順位情報収集対象物質リストから削除して頂きたいご検討をお願いいたします。</p> <p>◆事務局注:ご意見中、他の製造・輸入事業者名称については「甲社」のように、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。</p> | <p>(1)ご指摘の通り CAS 番号 1758-73-2 アミノイミノメタンスルフィン酸と CAS 番号 4189-44-0 二酸化チオ尿素は互変異性体(tautomer)であり同一物質であると考えられます。CAS 番号 1758-73-2 アミノイミノメタンスルフィン酸は SIAM 4 において評価を終了しています。従いまして、CAS 番号 4189-44-0 二酸化チオ尿素については、優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄を「OECD 評価済み」に修正します。</p> <p>(2)意見番号 22(1)に対する回答と同じ。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 38 | <p>意見: 優先して安全性情報を収集すべき化学物質について</p> <p>今回発表された「優先情報収集対象物質リスト(案)」に掲げられているうち、下記5物質については、弊社平成13年度報告で誤った数量報告(純物質換算で報告すべきところ当該物質を含有する製品の有量としての報告)があったこと、並びににおけるその後の生産・販売実績から現時点で当該リストに計上することは不適切である可能性があるため、今回の「優先情報収集対象物質リスト(案)」について見直しをお願い致します。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">No.</th> <th rowspan="2">CAS 番号</th> <th rowspan="2">日本語名称</th> <th colspan="2">H13 年度報告量</th> </tr> <tr> <th>(誤)</th> <th>(正)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>4420-74-0</td> <td>γ-メルカプトプロピルトリメチルシラン</td> <td>●t 以上</td> <td>●t</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1112-39-6</td> <td>ジメトキシジメチルシラン</td> <td>●t 以上</td> <td>●t</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>17869-77-1</td> <td>(1,1-ジメチル2-プロピニル) オキシトリメチルシラン</td> <td>●t 以上</td> <td>●t</td> </tr> </tbody> </table> | No. | CAS 番号 | 日本語名称 | H13 年度報告量 | | (誤) | (正) | 1 | 4420-74-0 | γ-メルカプトプロピルトリメチルシラン | ●t 以上 | ●t | 2 | 1112-39-6 | ジメトキシジメチルシラン | ●t 以上 | ●t | 3 | 17869-77-1 | (1,1-ジメチル2-プロピニル) オキシトリメチルシラン | ●t 以上 | ●t | 意見番号 10 に対する回答と同じ。 |
| No. | CAS 番号 | | | | 日本語名称 | H13 年度報告量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | (誤) | (正) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 4420-74-0 | γ-メルカプトプロピルトリメチルシラン | ●t 以上 | ●t | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 1112-39-6 | ジメトキシジメチルシラン | ●t 以上 | ●t | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 17869-77-1 | (1,1-ジメチル2-プロピニル) オキシトリメチルシラン | ●t 以上 | ●t | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|-----------|--------------------------|------|----|---|
| | 4 | 947-42-2 | ジフェニルシランジオール | ●t以上 | ●t | 以上 |
| | 5 | 3068-76-6 | N-フェニルγ-アミノプロピルトリメトキシシラン | ●t以上 | ●t | |
| ◆事務局注：ご意見中、一事業者当たりの製造・輸入量については「●トン」のように伏せ字にしました。 | | | | | | |
| 39 | <p>(1)優先情報収集対象物質リストの取扱いオーダーの根拠、使用用途等を明示すべきである。 【理由】 取扱いオーダーは本プログラムの優先順位付けの重要なファクターである。一方、当該リストには化審法以外の規制法に係る化学物質（農薬、家庭用防疫薬等）が含まれている。それらは、化審法の既存化学物質と異なり、それぞれ該当する規制法に基づき安全性に係るデータが提出され、登録等が認可され、製造、販売、使用等が規制されている。したがって、取扱いオーダーの根拠やその使用用途の明示は、本プログラムにおける化学物質の優先順位付けの妥当性を判断する上で必須である。</p> <p>(2)本プログラムのリストには化審法以外の規制法に係る化学物質（農薬、家庭用防疫薬等）が含まれているにもかかわらず、関連する省庁・部署が関与していない。その理由を明示いただきたい。 【理由】 上記理由の開示がなければ、本プログラムがいわゆる縦割行政によって推進されているとの誤解を国民に対して生じさせることになる。</p> <p>(3)パブリックコメントの期間はもっと長くすべきである。 【理由】 このような国民の関心の高い重要な化学物質に係るプログラムのパブリックコメントの期間が実質2週間程度（ゴールデンウィークがあるため）なのは、国として国民の意見を広く聞くとの姿勢が問われかねない。定型的に期間を設定するのは適切ではない。</p> | | | | | <p>(1) 優先情報収集対象物質リストにおける製造・輸入量のオーダーは、平成14年度に行われた「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査（平成13年度実績）」（に基づいています。用途情報については、営業秘密が含まれる場合もあると聞いており、現段階では用途別の取扱量オーダーについて公表を予定していません。</p> <p>(2) 意見番号513に対する回答と同じ。</p> <p>(3) 広く国民の意見を聞くことは重要であり、意見・情報の提出に必要と判断される時間等を勘案し、今回のパブリックコメントを行うに当たり適当と思われる期間を設定いたしました。</p> |
| 40 | <p>[意見] 「優先情報収集対象物質リスト（案）」について</p> <p>① CAS No.69-72-7 salicylic acid サリチル酸は 弊社として既にICCAのHPVに参画し、「IUCLID」の作成まで終了しているので対象から除外していただきたい。</p> <p>② CAS No.6000-44-8 sodium glycinate アミノ酢酸ナトリウムは 必須アミノ酸のナトリウム塩であり、製造した当該品全量を特定の一流企業へ納入し、全量が中間体として別製品に作り変えられている。今回のプログラムではリスクの観点から対象物質の優先度が設定されているので、OECD HPVプログラムと同様に、暴露の可能性が低い中間体として、取得データ項目を軽減していただきたい。</p> <p>③ CAS No.123-28-4, CAS No.693-36-7, CAS No.10595-72-9の物質はU.S.HPVで実施されているので対象から除外していただきたい。</p> | | | | | <p>①意見番号30(7)①イ. に対する回答と同じ。</p> <p>②意見番号13(1)に対する回答と同じ。</p> <p>③CAS番号123-26-4, 693-36-7, 10595-72-9については、既に優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄が「US チャレンジ収集予定」となっています。</p> |
| 41 | <p>農薬工業会は、「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」が実効あるものであり、事業者から円滑な協力が得られるものとなるよう、下記の意見を提出します。</p> <p>(1)本プログラムの優先情報収集対象物質リストに含まれている農薬について 農薬については、農薬取締法に基づき、製造・販売に先立って、各種毒性試験データ、動物・植物代謝データ、環境生物への影響や環境挙動等のデータを当局に提出し、それらの安全性等の評価を得た後、登録が認められている。安全性評価は、食品安全基本法に基づき食品安全委員会により実施されるが、その結果（「農薬評価書」）や評価に使用したデータの概要（「農薬抄録」）は順次公表される。 農薬については、既に、企業による農水省へのデータ提出及び公的機関による評価書と農薬抄録の公表がなされている中で、更に同一化合物について安全性データに係わるデータ収集などの作業を企業に求めることは、データの公表と企業の労力の両面において、まったくの重複と考えられる。 また、欧米においても高生産漁（HPV）の安全性情報の収集の取組が行われているが、農薬については対象とせず、各農薬規制法の枠組みで安全性に係る評価が実施され、その結果が公表されている。 よって、本プログラムの趣旨の1つである安全性情報を広く国民に発信する目的は、既に農薬の安全性評価の枠組みで実施されていることから、対象物質から外すことが立とうと考えられる。 ただし、登録されていない農薬類似化合物については、農薬の安全性評価の枠組みで実施されていないことから、関連情報の提供や具体的な提案などを行いたいと考えている。</p> <p>(2)優先順位について 農薬取締法に基づき登録がなされていない農薬類似化合物については、農業分野以外の限られた用途で極めて少量が市場に流通していることを考慮した対応、すなわち優先順位を付すなどの配慮が効率的と考える。</p> | | | | | <p>(1) 意見番号29(2)①に対する回答と同じ。</p> <p>(2) ご指摘のような農薬類似化合物については、有害性を示すものも含まれている可能性がありますので、関連情報の提供等を含め政府事務局までご相談ください。</p> |
| 42 | <p>「優先情報収集対象物質リスト（案）」のリスト物質について2件、意見を述べさせていただきます。</p> <p>(1)CAS番号 2004-70-8 （意見内容）下記物質についてはCAS番号504-60-9、Pentadieneを適用すべきではないでしょうか。 ・CAS番号 2004-70-8・英文名称（参考） trans-penta-1,3-diene・日本語名称 トランス-1, 3-ペンタジエン （理由）工業用途の1, 3-ペンタジエンはナフサ分解で副生するC5留分を蒸留等で濃縮して得られ、シス体とトランス体の混合物である。このシス体とトランス体を分離することは非常に困難で、単体としては流通していない。なお混合物はCAS番号504-60-9、Pentadieneであり、OECD-HPVではアメリカが担当国となり、現在SIAR Phase段階である。</p> | | | | | <p>(1)いただいた情報では判断を行うことが困難ですので、詳細な情報をもって政府事務局にご相談ください。</p> <p>(2)本プログラムにおける、2008年度までの優先情報収集対象物質としては、平成13年度実績をもとに、CAS番号ベースで国内年間製造・輸入量が1,000トン以上の有機化合物をリストアップしています。これは、製造・輸入量という客観的な基準に基づきリストを作成することで、リスト内の化学物質について安全性の観点から予断を与えるようなこと</p> |

| | | |
|----|--|--|
| | <p>(2)CAS 番号 542-92-7 (意見内容) 下記物質についてはリストから削除すべきではないでしょうか。 ・CAS 番号 542-92-7・英文名称 (参考) cyclopentadiene・日本語名称 シクロペンタジエン (理由) シクロペンタジエンは構造的に不安定で、通常 (常温) は2量体のジシクロペンタジエン (CAS 77-73-6 で既リスト) として流通している。</p> | <p>がないよう配慮したものです。お問い合わせの化学物質の情報収集の進め方については政府事務局にご相談ください。</p> |
| 43 | <p>5月下旬からスポンサー募集を開始して、Japan チャレンジプログラム (以下、本プログラムという) を動かす計画になっていますが、拙速に過ぎます。再度プログラムを検討し、広く国民の納得の得られるプログラムとした上で開始することが良策と考えます。</p> <p>(理由)</p> <p>(1)本プログラムの基本的な考え方で、「化学物質の安全性情報を広く国民に発信すること」を目標としていますが、「国民が知りたい」情報とは何でしょうか。「人の健康や生態系に対し、どのような有害な影響を与えるかという化学物質の性質」というのであれば、「家庭や生活現場に入り込んで人に接触する恐れのある化学物質はなにか」、「生態系に多く排出されている化学物質はなにか」を明らかにした上でプログラムを動かすべきです。そうでなければ、「労多くして効少なし」の結果に終わる恐れがあります。</p> <p>(2)優先情報収集対象物質リストは、本プログラムにおいて重要な位置を占めますが、機械的に選定しており、うまく機能すると思われません。提案の5ページでは、「リスクが高いと考えられる化学物質を優先すべきである」とし、「リスク=有害・危険性 (ハザード) ×暴露量」としながら、実際には年間の製造・輸入量が1,000トン以上をリストアップしたに過ぎません。行政は製造・輸入事業者を把握しているので、事業者が個々の化学物質の用途を確認することにより、「人」や「生態」への暴露量の推定は可能です。これをもとに優先情報収集対象物質リストを作成すれば、精度の高い「優先情報収集対象物質」リストが得られます。更に、事業者は自社で製造・輸入している化学物質のリスク評価を行っているケースもあり、優先情報収集対象物質リストを行政と事業者の共同作成とすることが望まれます。</p> <p>(3)優先情報収集対象物質リストには、「乳酸カルシウム」、「D-ソルビトール」のような食品添加物や、「トリクロロニトロメタン (別名クロロピクリン)」や「フェニトロチオン又はMEP」のような農薬が含まれています。「食品添加物」の安全性情報を改めて収集する必要性は考えられません。また農薬は人及び環境に対する毒性の評価をした後に登録されています。たとえ農薬以外の用途に使用されているとしても基本的な化学物質の性質が変わりありませんので、事業者が改めて情報収集をする必要性はありません。従って、優先情報収集対象物質リストから「食品添加物」や「農薬」の削除が必要です。</p> <p>(4)優先情報収集対象物質リストには、「中間物」と思われる化学物質が多く含まれています。改正化審法では、「取扱いの方法等からみてその新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないものとして」の確認を受けたときに「中間物」は届出除外の規定があります。これは、「中間物」のリスクが低いものとして設けられた規定ですから、本プログラムで中間物の情報収集をすることは不適切です。少なくとも、最終製品としての利用される化学物質と中間物としての利用される化学物質ではリスクに大きな違いがあります。事業者が低リスクと評価した化学物質の情報収集を取って実施するとは思われません。従って、優先情報収集対象物質リストから「中間物」の削除が必要です。</p> <p>(5)平成20年4月以降にプログラムの中間評価を実施するとありますが、どのような観点で評価を実施するのかが明確になっておりません。どのような項目または指標を評価すべきかをプログラムを動かす前に明確にし、目標をクリアにしておくことが必要です。ただし、この際、優先情報収集対象物質リストを精度の高いものとし、情報収集の実施率、未実施率を評価の指標とすることは意味がありません。特に「食品添加物」、「農薬」や「中間物」等のリスクの低い化学物質を優先情報収集対象物質リストに含めたままでは「実施率が低い」結果になることは明らかです。本プログラムは、「人の健康」や「生態系の保全」を目的とするよりも、化学物質の安全性情報を収集することだけが目的化された提案のように感じられます。本プログラムの終了後の評価で「実施率が低い」ことをもって、「自主的取り組みではだめで、やはり規制が必要」との結論に誘導されることを危惧しています。繰り返しになりますが、広く国民の納得の得られるプログラムとした上で開始することが良策と考えます。</p> | <p>(1)意見番号1に対する回答と同じ。</p> <p>(2)意見番号1に対する回答と同じ。</p> <p>(3)意見番号29(2)①に対する回答と同じ。</p> <p>(4)意見番号13(1)に対する回答と同じ。</p> <p>(5)意見番号3に対する回答と同じ。</p> |
| 44 | <p>プログラムの実施にあたっては、事業者の自主的取り組みであるという前提に立ち、特に以下の点に御配慮願ひ、合理的な実施・運用体制の整備を図って頂きたい。</p> <p>既存情報の活用 (Japan チャレンジプログラムの提案 (以下、提案書) II(6)②国の役割)</p> <p>(1)事業者が効率的に活用できるように、国による既存情報データ調査を速やかに実施し、結果を早期に公表して頂きたい。</p> <p>(2)現在事業者で使用されている情報を最大限活用して頂きたい。例えば、non-GLP 試験であっても各企業が責任をもってデータ取得し、責任をもって使用しているデータや、反復投与試験データなどで特に Critical ではないものなどについては、一律に再試験を要求することなく、最大限活用できるようにして頂きたい。</p> <p>コンソーシアム (提案書II(2)①)</p> <p>(3)複数の事業者によるコンソーシアム結成には、独禁法抵触懸念等より、事業者間だけの調整には困難が予想される。速やかに結成しプログラムの開始を行なう為にも、国によるコンソーシアム結成支援の仕組みを構築する旨の追記をお願いします。</p> <p>カテゴリー評価 (提案書II(2)②)</p> <p>(4)コンソーシアムによるカテゴリー評価では、対象化学物質と既存データ等の関係が複雑になる事等が想定されます。ついてはその評価方法に関して、コンソーシアムによる検討に柔軟に対応する旨を追記願ひます。</p> <p>優先情報収集対象物質リストについて</p> <p>(5)情報収集対象物質の選定にあたっては、優先性や既存評価書の有無等を考慮し、適切に選定して頂きたい。以下に該当するものは各記載理由により優先情報収集対象物質リスト (172物質) から除外して頂きたい。</p> | <p>(1)意見番号30(2)②に対する回答と同じ。</p> <p>(2)本プログラムにおいて収集される安全性情報は、広く国民に発信することを予定しているため、信頼性が確保されている必要があります。そのため、既存データについては必ずしも GLP に従って実施した試験の結果に限定するものではありませんが、政府が委嘱する専門家が信頼性の確認を行います。また、新たに試験を実施する場合は、国際的に受入可能なテストガイドラインとGLPに従って実施されることが適当と考えております。</p> <p>(3)意見番号20(2)に対する回答と同じ。</p> <p>(4)意見番号30(2)⑦に対する回答と同じ。</p> <p>(5)①意見番号29(2)③に対する回答と同じ。</p> <p>(5)②意見番号29(2)①に対する回答と同じ。</p> |

| | |
|---|--|
| <p>①既存の評価プログラム等で評価実施済のもの今回のリストではOECD, USチャレンジ等のHPV評価対象のものを「評価済み」としているが、他にEHC、CICAD等、OECD以外の国際機関で評価が実施されているものがある。後者もプログラムの対象物質から除外すべきである。 例1：IPCSのEHCモノグラフが発行されている化学物質 75-07-0acetaldehyde アセトアルデヒド 26966-75-63(or4)-methylbenzene-1,2-diamine ジアミノトルエン 1319-77-3cresol,pure クレゾール</p> <p>②他法律による規制管理が実行されているもの製造、販売、使用される化学物質を規制する法令としては、毒物及び劇物取締法、食品衛生法、薬事法、農薬取締法、肥料取締法、飼料安全法等がある。このような法律で規制されている化学物質は、各法により十分評価管理され、安全が確保されていると考えられ、プログラムの対象物質から除外すべきである。 例2：以下の物質は、農薬であり、農薬取締法下で管理されている 76-06-2trichloronitromethane トリクロロニトメタン (別名クロロピクリン) 例3：以下の物質は、医薬品であり、薬事法下で十分に評価管理されている 107-35-7taurine タウリン</p> <p>③中間物、閉鎖系用途など暴露懸念の低い化学物質については、リスクの観点から除外すべきである。 例4：以下の化学物質はエチレン製造設備において生成する複雑な石油留分の構成物質の例であるが、こういった石油留分は実質的には隣接コンビナート設備に閉鎖系で輸送後、取り出すことなく中間物として自消されている。単独の化学物質として取り出す事は稀であり、例え単独に取り出したとしても極めて限られた量に過ぎない。従って、基本的に閉鎖系で取扱われ、実質的に大量に取り出す事がない以下の化学物質の暴露懸念は低く、プログラムの対象物質から除外すべきである。 95-13-6indene インデン 542-92-7cyclopentadine シクロペンタジエン</p> | <p>(5)③意見番号13(1)に対する回答と同じ。</p> |
| <p>45 JapanChallengeの優先情報対象物質リストにDL-methionine(CASNo.59-51-8)が掲載されていますが、本物質は、下記のような理由から優先度が低いと考えますので、ご検討をお願い申し上げます。</p> <p>1. DL-methionineの用途と化審法上の取扱い優先情報収集対象物質は、化審法上の既存化学物質から選択されたと考えられるが、DL-methionineの用途は、「飼料の安全性確保及び品質の改善に関する法律」の適用を受ける飼料添加物であり、実質的に化審法の適用を受けない(化審法第40条)。</p> <p>2. DL-methionineのリスクについて「既存化学物質の安全性情報の収集・発信に向けて(平成17年4月)」5ページにおいては、「リスクの観点から優先度を設定」とあり、優先情報収集対象物質もこの観点から選択されたものと思われる。DL-methionineは、全世界で約30万t(推定値)製造されており、当社だけでも約40年間の長い製造実績がある。前記したようにDL-methionineは、飼料添加物であり、このような大量のDL-methionineが長年にわたって鶏、豚等の家禽・家畜に投与されてきたが、家禽・家畜あるいは人についての毒性上の問題や環境上の問題は、全世界で一切、発生していない。また、L-methionineは、動物に不可欠な必須アミノ酸であり、含まれるD-methionineも代謝によりL-methionineに変わり、有効利用されることがわかっている。これらの点からDL-methionineのリスクが低いことは明らかで、優先情報収集対象物質への優先度は、低いと考える。</p> <p>3. HPVとの関係についてDL-methionineは、日本で約6万t/年、欧州で約20万t/年生産されている。HPV点検プログラムでは、日本、米国、欧州のいずれか2地域で1000t/年以上生産する物質を対象としており、その基準からDL-methionineはHPV対象になるのは明らかであるが、実際には、DL-methionineは、HPV対象物質からは、除外されており、HPVプログラムでの選定過程においてリスクが低い等の理由があったものと考えられ、この点からDL-methionineの優先度は低く、また、安全性点検を実施するとしても生産量の点からは、世界的な枠組のなかで実施するべきと思われる。</p> | <p>意見番号29(2)①に対する回答と同じ。</p> |
| <p>46 ・酸クロライドの試験とカテゴリー化について弊社では脂肪酸クロライドの製造販売を行っております。 今回の公表リストに下記の脂肪酸クロライド類が含まれておりました。 ①ラウロイルクロライド (CAS : 112-15-2) ②脂肪酸クロライド (CAS : 68187-89-3)</p> <p>②は日本語名称が脂肪酸クロライドとなっていますが、英文名からすると正しくはヤシ油脂肪酸クロライドであると考えます。</p> <p>(1)さて、これら高級脂肪酸の酸クロライドは反応性に富んでいます。具体的な安定性データは持ち合わせておりませんが、この物質のまま試験をしても加水分解を起こし、脂肪酸と塩酸に分解したものを評価することになると思われます。例えば、ラウロイルクロライドの生分解性試験をイメージすると、試験の間にラウリン酸と塩酸に加水分解し、それらの生分解性を調べることになってしまうと考えます。このような物質については、従来の試験方法を当てはめるのが適切かどうか疑問です。 試験評価方法の開発を伴う場合、国が実施するとありましたが、本件場合はそれに該当するように思いますが如何でしょうか？</p> <p>(2)また、別件として、②のヤシ油脂肪酸クロライドはヤシ油から加水分解して得られるヤシ油脂肪酸を酸クロライドにしたものです。ヤシ油脂肪酸クロライドは各種鎖長の脂肪酸クロライドの組成物で、主成分は①のラウロイルクロライドです。弊社の資料によれば、</p> | <p>(1)加水分解性等により速やかに他の物質に変化してしまう物質等、その性質により試験実施が困難である化学物質の試験方法については、個別に政府事務局までご相談下さい。</p> <p>※CAS番号112-15-2はジエチレングリコールモノエチルエーテルアセテートであり、ラウロイルクロライドのCAS番号は112-16-3です。</p> <p>(2)ご指摘の通り、ご相談の物質につきましてはカテゴリー評価の考え方の活用可能性があると思われますので、具体的に政府事務局までご相談ください。</p> |

| | |
|--|--|
| <p>C8 : 6% C10 : 7% C12 (ラウリン酸クロライド) : 49% C14 (ミリスチン酸クロライド) : 18% C16 (パルミチン酸クロライド) : 10% C18 (ステアリン酸クロライド) : 2% C18:1 (オレイン酸クロライド) : 7% C18:2 (リノール酸クロライド) : 1%</p> <p>のような組成になっております。カテゴリー化の指針を拝見してないのですが、ラウロイルクロライドとヤシ油脂肪酸クロライドはカテゴリー化できると考えますが如何でしょうか。また、弊社では製造していないものの、ステアロイルクロライド(CAS:11-76-5) もリストされておりますが、これもヤシ油脂肪酸クロライド中のひとつの成分ですので、カテゴリー化して評価するのが得策と考えます。なおこれらの脂肪酸クロライドは鎖長が多少異なるだけですので、毒性などに大きな違いが現れるとは考えられません。例えばヤシ油脂肪酸クロライドのみで評価するというような、ご配慮を頂ければ幸甚です。</p> <p>・理由 (可能であれば、根拠となる出典等を併記又は添付してください。) →ご要望が御座いましたら文献等調べてみます。</p> | |
| <p>47 「優先情報収集対象物質リスト」の中に、下記の結晶水の有無による物質が掲載されています。これらの物質は無水物については既に評価済み、若しくは、情報収集予定になっております。毒性、安全衛生性等の面からは、結晶水の有無による違いはほとんど無いと考えられますので、データは無水物のもので十分ではないかと思えます。</p> <p>(1)クエン酸 無水物 (OECD 評価済み)、一水和物 (2)酢酸ナトリウム無水物 (US チャレンジ情報収集予定)、三水和物</p> <p>(理由) 無水物と水和物では濃度の違いは出てきますが、水溶液中での挙動はほとんど同じであり、無水物より、同一量をテストした場合、水和物の方が低濃度になるため、安全衛生性は無水物のデータで十分と思えます。</p> | <p>(1)意見番号 30(7)③ア. に対する回答と同じ。</p> <p>(2)CAS 番号 127-09-3 酢酸ナトリウムについては、US チャレンジプログラムにおいて情報収集が行われております。従いまして、当該物質の水和物である CAS 番号 6131-90-4 酢酸ナトリウム三水和物については、優先情報収集対象物質リストの国際的情報収集状況の欄を「US チャレンジ収集予定」に修正します。</p> |