

経済産業省委託事業

令和 6 年度化学物質規制対策
(化審法の運用検討に関する調査事業)
報告書

2025 年 2 月



令和 6 年度化学物質規制対策
(化審法の運用検討に関する調査事業)
概要

化学物質は、我々の日常生活や様々な工業製品において種々の機能・効用を発揮し、不可欠な存在となっているが、ヒトや環境生物が暴露した場合に意図せざる望ましくない影響をもたらすこともあり得る。それらの化学物質の中には、未だに体系的な評価・管理に対する知見・方法論が整理されていない問題がいくつか存在し、過去の調査事業や審議会において検討されてきたものの、未だに結論が出ていない課題もあることから、その改善方策について引き続き検討する必要がある。

このため、令和 5 年度化学物質規制対策（改正化審法の施行状況等を踏まえた化学物質管理制度のあり方等に関する調査事業）において、経済産業省化審法施行状況検討委員会が設置され、平成 29 年に改正した「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）が施行後 5 年を経過したことに伴う施行状況等の点検・検討とともに、化審法の課題とその改善方策について整理・検討された。具体的には、平成 29 年改正化審法に係る附帯決議に対する取り組み状況とともに、検討委員会の委員からの意見が整理されている。

本事業では、経済産業省化審法施行状況検討委員会において整理・検討した化審法の課題とその改善方策等について、必要に応じて詳細な情報収集・検討を行った上で、より具体的な運用改善方策等について検討することを目的とし、以下の調査・検討等を実施した。

➤ 国内外の情報収集等

国内外の化学物質管理に係る法規制に関する調査項目について、インターネットや各種文献等により調査し、化審法との比較整理を行った。

➤ 運用改善策等の検討・作成等

化審法と比較整理した項目について、運用改善方策等を検討・作成する。また、提案した運用改善方策等について、政策や関連業界への影響を分析した。また、運用改善方策等について、国内外の化学物質管理制度に精通する有識者等から意見聴取を行った。

➤ 化審法に影響する可能性のある国際動向の情報収集

プラスチック汚染に関する法的拘束力のある国際文書（プラスチック条約）の策定に向けた国際動向の調査を行った。

令和 6 年度化学物質規制対策
(化審法の運用検討に関する調査事業)
報告書

目次

1. 事業の背景及び目的	1
1.1 化審法の課題	1
1.2 本事業の目的	2
1.2.1 国内外の化学物質管理に係る法規制に関する情報収集	2
1.2.2 運用改善策等の検討・作成等	3
2. 国内外の情報収集等	5
2.1 国内外の化学物質管理法令の概要	5
2.1.1 国内法	5
2.1.2 米国有害物質規制法（TSCA）	8
2.1.3 EU 化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則（REACH）	19
2.1.4 カナダ環境保護法（CEPA 1999）	30
2.1.5 オーストラリア工業化学品環境管理（登録）法（IC 法）	40
2.1.6 中国 新化学物質環境管理登記弁法（弁法）	44
2.1.7 韓国 化学物質の登録及び評価に関する法律（K-REACH）	48
2.2 化審法と国内外法令の比較整理	52
2.2.1 製品の定義	52
2.2.2 不純物の取扱い	62
2.2.3 リサイクル材料に含有する化学物質に関する規制	76
2.2.4 NAMs の活用	99
2.2.5 名称公示に関する取扱い	130
2.2.6 新規審査特例制度における排出係数の設定	137
2.2.7 自律的なリスク評価及びリスク管理	141
3. 運用改善策等の検討・作成等	147
3.1 運用改善策等の検討	147
3.2 有識者ヒアリング	147
4. プラスチック汚染に関する法的拘束力のある国際文書（プラスチック条約）の策定に向けた国際動向の調査	148

1. 事業の背景及び目的

1.1 化審法の課題

化学物質は、我々の日常生活や様々な工業製品において種々の機能・効用を発揮し、不可欠な存在となっているが、ヒトや環境生物が暴露した場合に意図せざる望ましくない影響をもたらすこともあり得る。それらの化学物質の中には、未だに体系的な評価・管理に対する知見・方法論が整理されていない問題がいくつか存在し、過去の調査事業や審議会において検討されてきたものの、未だに結論が出ていない課題もあることから、その改善方策について引き続き検討する必要がある。

このため、令和5年度化学物質規制対策（改正化審法の施行状況等を踏まえた化学物質管理制度のあり方等に関する調査事業）において、経済産業省化審法施行状況検討委員会が設置され、改正化審法が施行後5年を経過したことに伴う施行状況等の点検・検討とともに、化審法の課題とその改善方策について整理・検討された。具体的には、平成29年改正化審法に係る附帯決議に対する取り組み状況とともに、検討委員会の委員からの意見が整理されている（表1.1-1）。

表 1.1-1 平成 29 年改正化審法に係る附帯決議及び化審法施行状況検討委員会委員の意見

No.	附帯決議の項目及び化審法施行状況検討委員会委員の意見
①	審査特例制度の見直しに併せて、事前確認により製造・輸入が認められる化学物質の管理状況及び使用状況について、事後監視の徹底を図るとともに、化学物質の有害性情報の収集に積極的に努めること。
②	審査特例制度の全国数量上限の算出に用いる用途別排出係数については、廃棄段階も考慮に入れるなど、化学物質のライフサイクルにも配慮し、環境への排出量を過少評価することのないよう知見を結集した設定・運用を行うこと。 →用途別排出係数精緻化検討状況の共有、ライフステージ複雑化に伴う整理・見直しが必要
③	用途情報の正確性を担保するためには、企業の保有する技術・営業情報等の秘密情報が保護されるよう、速やかに国が用途情報を厳密に把握できる体制の構築について検討し、人の健康や生態系に悪影響を及ぼすことのないよう万全を期すこと。
④	特定新規化学物質・特定一般化学物質については、予防的な視点で、製造・輸入数量が増加した場合や専門家が必要と認める場合等には、速やかに優先評価化学物質に指定する等の適切な措置を講ずること。
⑤	化学物質管理に関する規制・制度については、化学産業の国際競争力の強化、事業者の負担軽減及び国際的な動向との整合性を踏まえて、合理的な規制や制度の運用に向け、引き続き検討すること。 →化審法における NAMS(New Approach Methodologies)導入に関して、WoE(Weight of Evidence)導入等を含めた合理化の検討状況・今後の見通しの提示が必要、複数の技術の組み合わせと技術の規制利用の両面が重要、数理的な推論をどこまで導入するか議論が必要、QSAR(Quantitative Structure Activity Relationship)等の導入の障壁をクリアすることが必要
⑥	WSSD2020年目標の確実な達成、化学物質の適正な利用及び化学物質によるリスクの低減に関する長期的・計画的な施策を推進するため、利用の実態を踏まえ、包括的に化学物質を管理するための総合的、統一的な法制度等のあり方について早急に検討を行うこと。また、官民の連携を一層強化

	し、科学的知見の更なる集積を図るなど、スクリーニング評価・リスク評価の効率化と加速化を進めること。そのため、取組の工程をより具体的に明らかにするとともに、所要の予算の確保・体制の整備に努めること。 →生態リスクにおける「動植物に広範に影響を及ぼす」状態や必要な予防的な措置に関する一定のコンセンサスを取るための議論が必要
⑦	化学物質のリスク評価に当たっては、その透明性及び客観性を確保する観点から、政府の行ったリスク評価の妥当性を審査する外部委員会を用いて行うこと。

1.2 本事業の目的

本事業では、経済産業省化審法施行状況検討委員会において整理・検討した化審法の課題とその改善方策等について、必要に応じて詳細な情報収集・検討を行った上で、より具体的な運用改善方策等について検討を行うことを目的に以下を実施した。

1.2.1 国内外の化学物質管理に係る法規制に関する情報収集

(1) 法規制に関する調査項目

国内外の化学物質管理に係る法規制に関する調査項目について、インターネットや各種文献等により調査し、化審法と比較整理した。調査項目は、経済産業省担当者と協議の上、表 1.2-1 の 7 項目とした。

表 1.2-1 国内外の化学物質管理に係る法規制に関する調査項目

調査項目	調査概要
① 製品の定義	化学物質管理法規制における製品、成形品の定義について
② 不純物の取扱い	不純物、微量に含有する新規化学物質や第一種特定化学物質に関する閾値の取扱い及びその根拠について
③ リサイクル材料に含有する化学物質に関する規制	リサイクルプラスチック材料の含有成分の把握や閾値等について
④ NAMs の活用	化学物質審査・リスク評価における NAMs (New Approach Methodologies) の活用事例、件数、その位置付け等について
⑤ 名称公示に関する取扱い	新規化学物質の名称公示までの期間等について
⑥ 新規審査特例制度における排出係数の設定	少量新規化学物質、低生産量新規化学物質の製造・輸入申出における環境排出数量の算出に用いる排出係数について
⑦ 自律的なリスク評価、リスク管理	事業者自らが実施するリスク評価、リスク管理措置について

(2) 法規制調査の対象国及び法令

表 1.2-1 の各項目について、表 1.2-2 の諸外国の法令及び国内法の対応状況について情報収集、整理した。対象国は、先進的な取り組みを実施しているアメリカ合衆国、欧州連合 (EU)、カナダに加えて、我が国製品の主要な輸出国となっているオーストラリア、中国、及び EU と類似の

化学物質規制を行っている韓国の6か国とした。また、国内法の対象は表 1.2-3 に示すものを対象とした。

表 1.2-2 調査対象とした諸外国の化学物質管理に係る法規制

調査対象国	主な調査法令
アメリカ合衆国	有害物質規制法（TSCA）
EU	化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則（REACH）
カナダ	カナダ環境保護法（CEPA）
オーストラリア	工業化学品(届出・審査)法（IC法）
中国	新規化学物質環境管理登録弁法（弁法）
韓国	化学物質の登録及び評価に関する法律（K-REACH）

表 1.2-3 調査対象とした国内の化学物質管理に係る法規制

調査項目	調査対象の国内法令
① 製品の定義	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（以下「家庭用品規制法」という。）
② 不純物の取扱い	労働安全衛生法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、農薬取締法
③ リサイクル材料に含有する化学物質に関する規制	資源の有効な利用の促進に関する法律（以下「資源有効利用促進法」という。）、容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律（以下、「容器包装リサイクル法」という。）、特定家庭用機器再商品化法（以下、「家電リサイクル法」という。）、使用済小型電子機器等の再資源化の促進に関する法律（以下、「小型家電リサイクル法」という。）、使用済自動車の再資源化等に関する法律（以下、「自動車リサイクル法」という。）、プラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律（以下、「プラスチック資源循環法」という。）
④ NAMs の活用	労働安全衛生法、医薬品医療機器等法、農薬取締法、食品衛生法
⑤ 名称公示に関する取扱い	労働安全衛生法
⑥ 新規審査特例制度における排出係数の設定	労働安全衛生法、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（以下、「化管法」という。）
⑦ 自律的なリスク評価、リスク管理	労働安全衛生法、化管法、大気汚染防止法

1.2.2 運用改善策等の検討・作成等

化審法と国内外の法制度を比較した結果を踏まえ、以下の4つの観点で化審法の運用改善方策を検討した。

- ・ サーキュラーエコノミー実現に向けたリサイクルの推進を妨げない化学物質の審査・規制について（①製品の定義、②不純物の取扱い、③リサイクル材料に含有する化学物質に関する規制についての国内外法規制比較結果を踏まえて、運用改善方策を検討）
- ・ 国際的な動物実験削減への対応と化審法運用の効率化のための

NAMs の活用促進について（④NAMs の活用についての国内外法規制比較結果を踏まえて運用改善方策を検討）

- ・ 化学業界の国際競争力強化のための新規化学物質に関する規定の見直しについて（⑤名称公示に関する取扱い、⑥新規審査特例制度における排出係数の設定の、国内外法規制比較結果を踏まえて運用改善方策を検討）
- ・ 事業者自らによるリスク評価・リスク管理の促進について（⑦自律的なリスク評価及びリスク管理についての国内外法規制比較結果を踏まえて運用改善方策を検討）

2. 国内外の情報収集等

2.1 国内外の化学物質管理法令の概要

2.1.1 国内法

(1) 化審法

化審法は、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止することを目的とする法律であり、大きく分けて3つの部分から構成されている¹。

① 新規化学物質の事前審査

- ・ 新たに製造・輸入される化学物質に対する事前審査制度

② 上市後の化学物質の継続的な管理措置

- ・ 製造輸入数量の把握（事後届出）
- ・ 有害性情報の報告等に基づくリスク評価

③ 化学物質の性状等（分解性、蓄積性、毒性、環境中での残留状況）に応じた規制及び措置

- ・ 性状に応じて「第一種特定化学物質」等に指定
- ・ 製造輸入数量の把握、有害性調査指示、製造・輸入許可、使用制限等

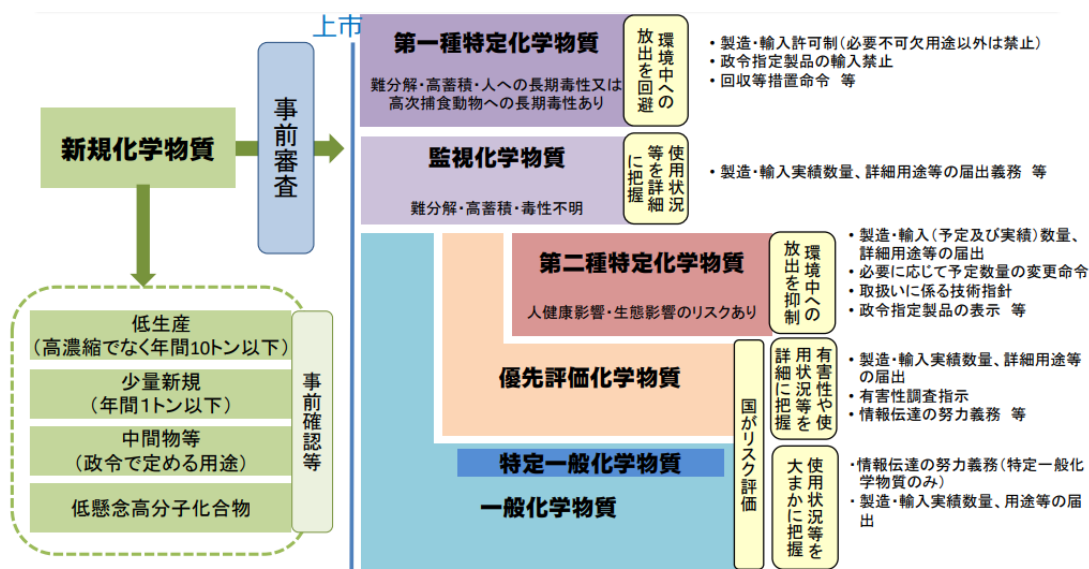


図 2.1.1-1 化審法の体系²

(2) 労働安全衛生法

労働安全衛生法は、労働災害の防止のための危害防止基準の確立、責任体制の明確化及び自主的活動の促進の措置を講ずる等その防止に関する

¹ 経済産業省．化審法とは．
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/about_index.html

² 経済産業省．化審法の体系．
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/law_scope.pdf

る総合的計画的な対策を推進することにより、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進することを目的とする法律である³。労働災害防止計画、安全衛生管理体制、労働者の危険又は健康障害を防止するための措置、機械等並びに危険物及び有害物に関する規制、労働者の就業に当たっての措置、健康の保持増進のための措置、快適な職場環境の形成のための措置、事業場の安全又は衛生に関する改善措置等を規定している。

このうち、危険物及び有害物に関する規制としては、以下を実施している。

①新規化学物質の有害性の調査

②化学物質の危険有害性に応じた規制及び措置

- ・労働者に重度の健康障害を生じさせる化学物質を指定し、製造等を禁止
- ・労働者に重度の健康障害を生じさせるおそれのある化学物質を指定し、製造設備、作業方法等の審査により製造許可

③表示及び文書の交付

- ・労働者に危険又は健康障害を生じさせるおそれのある化学物質を指定し、それらを譲渡、提供する際の容器、包装への表示（ラベル）、文書（SDS）交付による危険有害性等の情報の通知を義務付け

（３）農薬取締法

農薬について登録の制度を設け、販売及び使用の規制等を行うことにより、農薬の安全性その他の品質及びその安全かつ適正な使用の確保を図り、農業生産の安定と国民の健康の保護に資するとともに、国民の生活環境の保全に寄与することを目的とする法律である⁴。主に以下を規定している。

①農薬の登録

②農薬の販売規制

- ・販売者の届出、農薬容器への表示（適用範囲、使用方法、危険有害性など）

③農薬の使用規制

- ・農薬使用者が遵守すべき基準の設定
- ・水質汚濁性農薬の使用規制

（４）医薬品医療機器等法

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品を規制対象としている。これらの品質、有効性及び安全性の確保並びに使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必

³ 厚生労働省．労働安全衛生法．

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=74001000&dataType=0&pageNo=1

⁴ 農林水産省．農薬取締法．

https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_kaisei/attach/pdf/index-21.pdf

要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする法律である⁵。規制対象ごとに開発・治験、承認、製造、販売、使用（市販後の安全対策）の各段階で必要な規制を行っている。

表 2.1.1-1 医薬品医療機器等法における規制対象ごとの主な規制

規制対象		臨床試験(治験)	製造販売承認	販売規制 (薬局・販売業の許可)	市販後の安全対策
医療用	医薬品	必要 ※後発品は生物学的同等性試験のみ必要	原則必要	許可必要	以下の取組等が必要、副作用、不具合の情報収集、報告・収集した基情報に基づく安全対策の立案、実施
	再生医療等製品	必要	必要	許可必要	
一般用	医薬品	必要/不要 ※新規性による	原則必要	許可必要	
	医薬部外品			許可不要	
	化粧品	原則不要	原則不要		
庭医 向家 け・ 家	医療機器	新医療機器：必要 改良医療機器：必要/不要 後発医療機器：不要	届出/認証/承認 ※クラス等による	許可・届出必要/不要 ※クラスによる。	
一医 般療 用用 ・	体外診断用医薬品	※人体に直接使用しないため、治験は不要。臨床性能試験が必要。	届出/認証/承認 ※クラス等による	許可必要	

（５）食品衛生法

食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図ることを目的とする法律である⁶。不衛生な食品等の販売等の禁止、危害を未然に防止するための積極的な見地からの規制、営業規制、監視指導で構成される。

このうち、化学物質管理に関する規制として以下がある。

- ① 指定外添加物等の販売等の禁止
- ② 食品添加物、器具・容器包装、おもちゃ、洗浄剤の規格基準策定
- ③ 器具・容器原材料の情報伝達

⁵ 厚生労働省．医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の概要。
<https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11607205/www.mhlw.go.jp/content/10601000/000676642.pdf>

⁶ 厚生労働省．食品安全制度の現状について。
<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000920596.pdf>

2.1.2 米国有害物質規制法（TSCA）

有害物質規制法は、化学物質及び混合物に関連する報告、記録保持・試験要件、制限を行う法律である。食品、医薬品、化粧品、農薬など、特定の物質は一般的に TSCA から除外される。主な内容は以下のとおりである^{7, 8}。

- ① 新規化学物質の製造前届出の義務付け及び事前審査
- ② ポリ塩化ビフェニル (PCB)、アスベスト、ラドン、鉛ベースの塗料、水銀などの特定の化学物質の製造、輸入、使用、廃棄
- ③ TSCA インベントリに記載されている既存化学物質のリスク評価及び不合理なリスクに対する規制措置
- ④ 懸念物質への暴露又は排出につながる可能性のある「重大な新規使用」を特定した場合に重要新規使用規則 (SNUR) の発出。
- ⑤ TSCA インベントリ (83,000 種類以上の化学物質を含む) の維持
商業的に製造、輸入される新規化学物質をインベントリに追加

⁷ US EPA. Summary of the Toxic Substances Control Act. <https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-toxic-substances-control-act>

⁸ US EPA. Highlights of Key Provisions in the Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act. <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/highlights-key-provisions-frank-r-lautenberg-chemical>

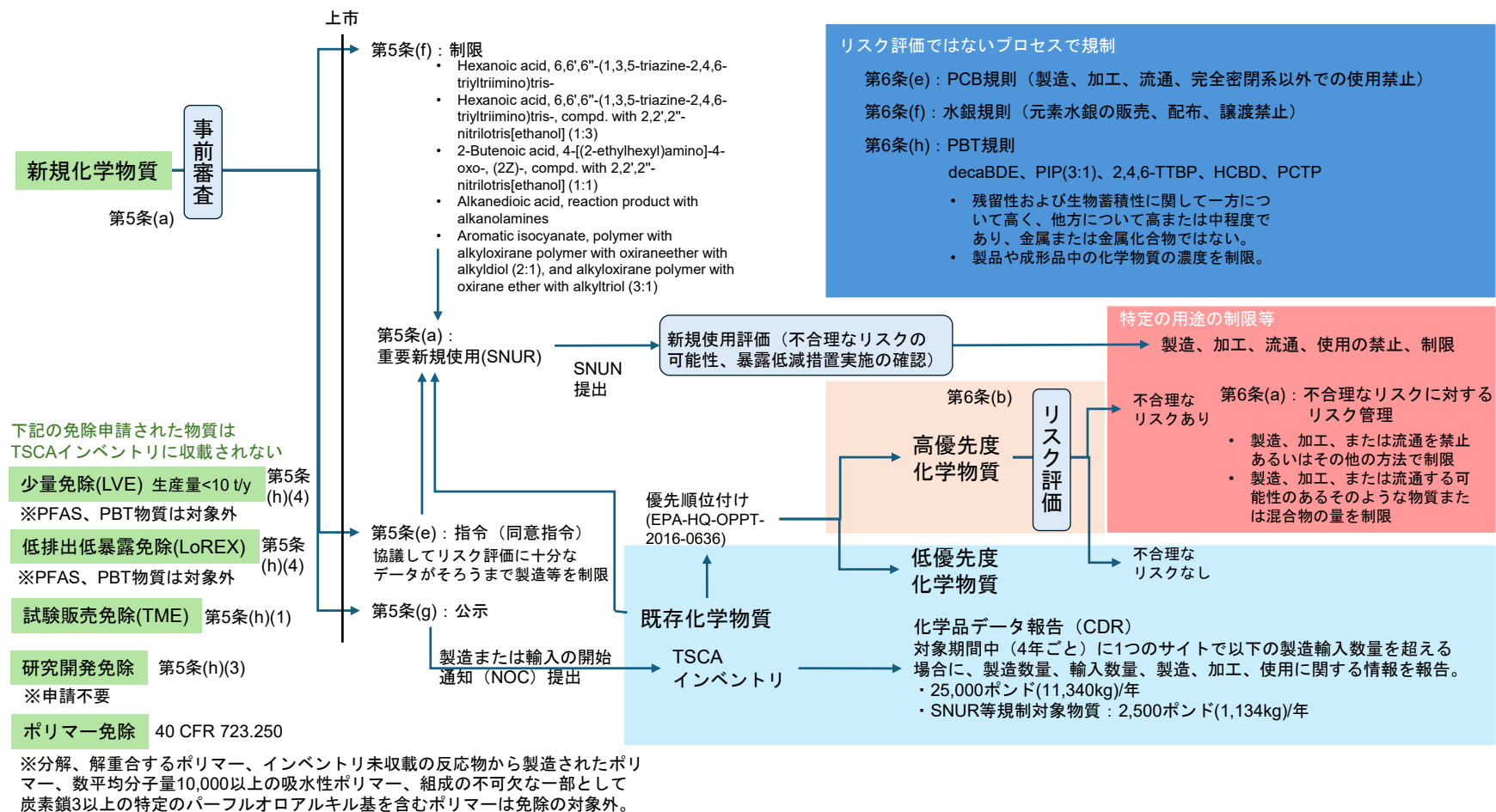


図 2.1.2-1 米国 TSCA の概要

(1) 製造前届出 (PMN)

1) 届出対象及び内容

新規化学物質を製造、輸入する事業者は、化学物質の製造、輸入の少なくとも 90 日前に製造前通知 (PMN: Pre-manufacture Notice) を提出する必要がある。PMN 申請の対象とならない化学物質は以下の通りである⁹。

- ・ 天然物
- ・ 偶発的な反応の生成物
- ・ 最終用途反応の生成物
- ・ 混合物 (混合成分ではない)
- ・ 不純物
- ・ 副生成物
- ・ 輸出専用に製造された物質
- ・ 非分離中間体
- ・ 製品製造中に生成する物質
- ・ 他法令で審査される化学物質
 - ✓ タバコ及び特定のタバコ製品
 - ✓ 核物質
 - ✓ 軍需物質
 - ✓ 食品、食品添加物、医薬品、化粧品
 - ✓ 農薬としてのみ使用される物質

PMN の申請には、以下についての利用可能なすべてのデータが含まれている必要がある。

- ・ 化学的同一性、構造式及び分子式
- ・ プロセス図と説明
- ・ 製造数量
- ・ 副生成物及び不純物
- ・ 意図する用途
- ・ 環境排出
- ・ 廃棄慣行
- ・ 人への暴露
- ・ 人健康・環境に対する影響の利用可能な既存の試験データ

EPA は、申請された PMN、微生物商業活動通知 (MCAN) 又は重要な新規使用通知 (SNUN) を審査し、TSCA 第 5 条に基づく以下の決定を行い、特定の措置を講じる。

① 第 5 条 (f) : 不合理なリスクからの保護措置

⁹ US EPA. Filing a Pre-manufacture Notice with EPA.
<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/filing-pre-manufacture-notice-epa>

新規化学物質又は重要新規使用が人健康又は環境に不合理なリスクをもたらすと判断した場合、コスト又はその他の非リスク要因を考慮せずに、不合理なリスクから保護するための措置（製造/加工/流通の禁止又は制限）を講じる。

② 第 5 条(e)：指令の発出

EPA が発出する第 5 条(e)指令のほとんどは、届出者と交渉する同意指令で、以下の場合に発出される。

- ・ 新規化学物質又は重要新規使用の人健康及び環境への影響について、EPA が合理的な評価を行うには、届出情報が不十分である。
- ・ 十分な情報がない場合、その化学物質の製造、加工、商業流通、使用又は廃棄が、コストやその他のリスク以外の要因を考慮することなく、人健康や環境に対して不合理なリスクをもたらす可能性がある。
- ・ 当該物質が相当量製造されているか、製造される予定で、相当量環境中に流入する可能性、当該物質への人体への暴露が著しい又は相当量発生する可能性がある。

※ 第 5 条(e)指令は通常、以下の要件の一部又はすべてを条件として含む：

- ✓ 一定の製造量又は期間に達した時点で、毒性又は環境動態に関する試験を実施すること
- ✓ 作業員の個人保護具の使用
- ✓ 労働者保護のための新規化学物質暴露限界値（NCELS）
- ✓ ハザードコミュニケーション文書
- ✓ 流通及び使用の制限
- ✓ 水、大気、土壌への排出制限
- ✓ 記録管理

③ 第 5 条(g)：決定の公示

EPA が、新規化学物質又は重要な新規使用が人健康又は環境に不合理なリスクをもたらす可能性はないと判断した場合、コスト又はその他の非リスク要因を考慮せずに、提出者に通知し、提出者は化学物質の製造又は重要な新規使用のための製造又は処理を開始することができる。

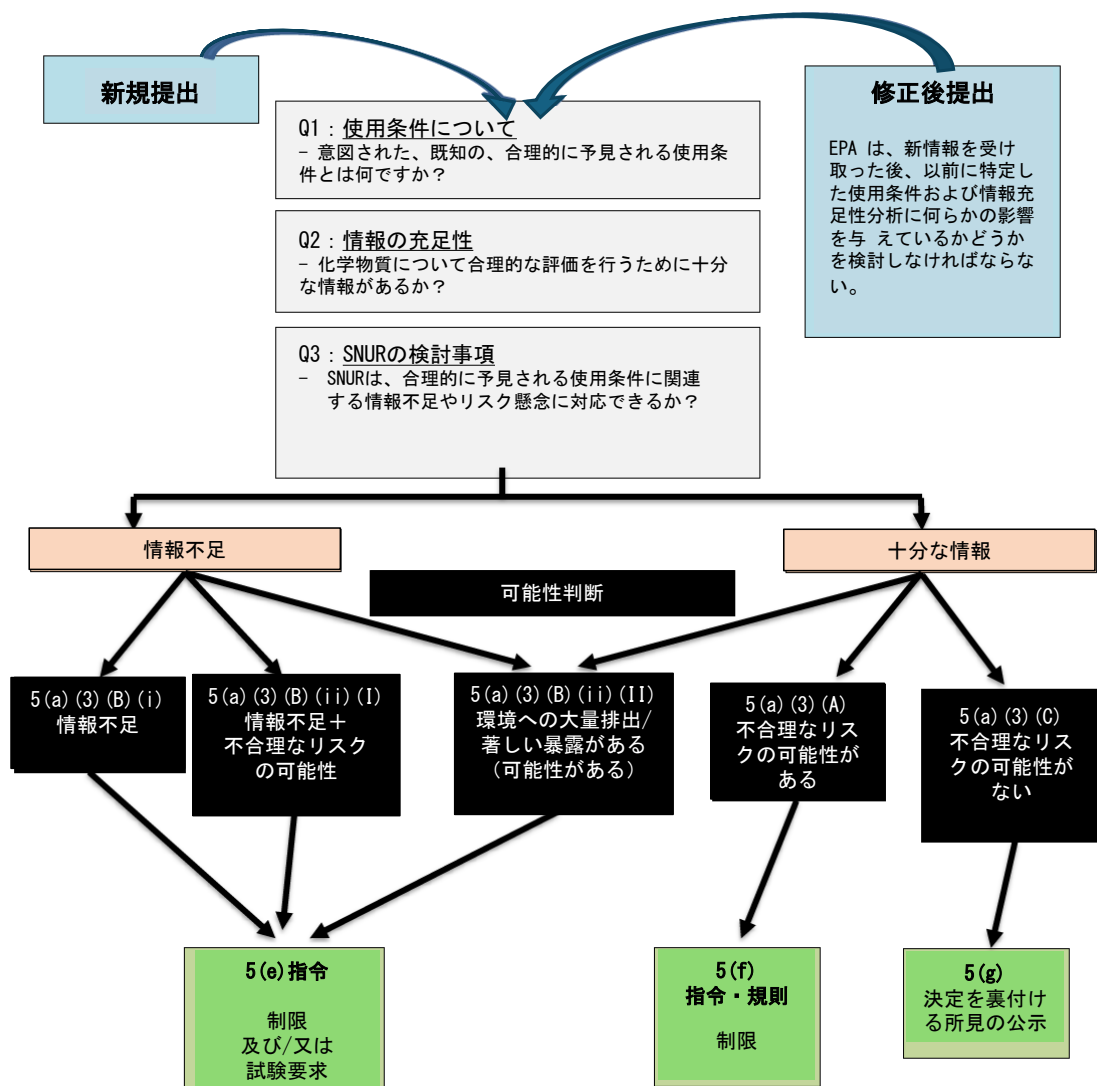


図 2.1.2-2 新規化学物質の評価の流れ

2) PMN の免除

TSCA では、新規化学物質届出に関する以下の免除制度があり、条件に該当する場合、免除される報告要件がある。

① 少量免除 (LVE: Low Volume Exemption)

10,000kg/年以下で製造される化学物質は、以下の情報の提出で PMN 届出が免除される¹⁰。ほぼ同じ情報の提出が必要となるが、審査期間が 30 日間と短いことと、審査費用が抑えられる利点がある。LVE 免除の期間

¹⁰ US EPA. Low Volume Exemption for New Chemical Review under TSCA. <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/low-volume-exemption-new-chemical>

中、用途、製造場所、暴露・排出抑制、製造輸入数量を維持する必要がある、これらに変更がある場合は、事前の届出が必要となる。

- ・ 通知の種類（LVEであることの明確化）
- ・ 研究開発以外の目的で物質を製造/輸入する意図、LVE条件を遵守する知識と意欲、物質がすべての免除条件を満たしていること、及び30日間の審査期間の満了から1年以内に物質を製造する意図があること
- ・ 製造業者の識別情報、Chemical Abstracts(CA)名、不純物、既知の別名・商品名、副生成物
- ・ 12か月間の製造予定数量
- ・ 用途カテゴリー
- ・ 労働者の暴露及び環境排出に関する周知の事実又は利用可能な情報
- ・ 人健康・環境に対する影響について提出者が所有又は管理している試験データ

複数の製造業者が同じ物質に対してLVEを保持している場合、2番目の申請でEPAが当該物質の累積的な影響が不合理なリスクをもたらす可能性があるとは判断した場合、最初の申請者に対して製造が開始されたことの確認、製造の意図の再証明要求、又は少量免除の撤回が行われる。LVE物質はTSCAインベントリには追加されず、別のリストとして維持される。ペルフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）並びに特定の残留性、生物蓄積性、毒性を有する化学物質（PBT物質）は、LVEの対象外である。

② 研究開発免除（Research and Development Exemption）

TSCAの対象となる化学物質の製造・加工事業者が、当該物質を「科学的な実験又は分析あるいは化学研究の目的でのみ少量に限定して」製造・加工する場合、PMN届出が免除される¹¹。研究開発免除は届出が不要となっている。

③ 低排出低暴露免除（LoREX: Low Release and Low Exposures Exemption）

環境排出と人への暴露が少ない特定の新規化学物質に対する免除であり、労働者、消費者、一般市民及び環境への暴露を最小限に抑える製造、加工、使用及び廃棄技術の開発を、企業に奨励することを目的としている¹²。製造輸入数量に関係なく、以下の排出及び暴露基準を満たすすべての事業者が申請できる。ただし、ペルフルオロアルキル化合物及

¹¹ US EPA. Research and Development Exemption for New Chemical Review under TSCA. <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/research-and-development-exemption>

¹² US EPA. Low Releases and Low Exposures (LoREX) Exemption for New Chemicals Review under TSCA. <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/low-releases-and-low-exposures>

びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）並びに特定の残留性、生物蓄積性、毒性を有する化学物質（PBT 物質）は、LVE の対象外である。

- ・ 提案された物質の製造、加工、使用に消費者への暴露がないこと
- ・ 一般公衆への暴露が少ないかまったくないこと
- ・ 発生する可能性のある労働者への暴露は、工学的制御、作業慣行及び個人用保護具の使用を通じて適切に制御されること

④ 試験販売免除（TME: Test Marketing Exemption）

試験販売のために製造輸入される化学物質に対する免除で、TME 物質として認められるには、以下のすべての条件を満たす必要がある^{13, 14}。

- ・ 少量生産
※物質の種類、用途、研究開発の性質や段階によって大幅に異なるため、「少量」を定量的に規定していない。例として、パイロットプラントでの操業で生産されたシェールオイルの原油 8 万バレル、性能試験用に生産された樹脂 500 ポンド、研究室段階で開発された染料添加物 1 ポンドが記載されている。
- ・ 技術的な有資格者による監督
※当該物質の暴露、リスクの最小化が目的
- ・ 一般商業利用不可
- ・ リスク評価及び通知
※TME 物質を扱う実験室での作業についてのリスク評価
- ・ 研究開発のみに使用することの通知
- ・ 記録管理

⑤ ポリマー免除（Polymer Exemption）

ポリマー免除は、このカテゴリーの化学物質に対する業界の報告負担を軽減することにより、より安全なポリマーの製造を奨励し、より高いリスクをもたらすと予想される物質の審査に EPA の資源を集中させることが目的とされている¹⁵。免除基準を満たすポリマーの製造及び流通は、商業目的での製造開始前に PMN 又は免除通知を提出することなく行うことができる。ただし、免除基準の遵守を文書化するための記録管理要件があり、免除されたポリマーの製造業者は、前暦年中に免除の条件に基づいて製造又は輸入が開始された免除ポリマーの数量に関する年次報告書を提出する必要がある。ポリマーの免除対象は以下の通りである。

- ・ 分子量が 1,000 ダルトン以上、10,000 ダルトン未満のポリマーは、低分子量種と反応性官能基に制限があるものの、対象となる。

¹³ US EPA. Test Marketing Exemption (TME) for New Chemical Review under TSCA. <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/test-marketing-exemption-tme-new>

¹⁴ US EPA. (1986) Exemptions for Research and Development and Test Marketing. <https://www.epa.gov/sites/default/files/2015-08/documents/tmeranddbulletin.pdf>

¹⁵ US EPA. Polymer Exemption for New Chemicals under the Toxic Substances Control Act (TSCA). <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/polymer-exemption-new-chemicals>

- ・ 分子量が 10,000 ダルトン以上のポリマーは、低分子量種に制限があるものの、対象となる。
- ただし、以下は免除の対象外とされている。
- ・ 分解、解重合するポリマー
 - ・ モノマー又は TSCA インベントリに記載されていないその他の反応物から調合されたポリマー
 - ・ 数平均分子量が 10,000 以上の吸水性ポリマー
 - ・ 不純物としてではなく組成の不可欠な一部として、CF₃ 以上の鎖長からなる特定のパーフルオロアルキル基を含むポリマー

3) TSCA インベントリへの記載の事前確認

当該化学物質が既に公開されている TSCA 化学物質インベントリに記載されているかどうか確信が持てない場合、EPA に「Bona Fide Intent to Manufacture Notice (善意の製造意図通知)」又は「Bona Fide Intent to Import Notice (善意の輸入意図通知)」を提出し、当該化学物質がインベントリにあるか否か確認することができる。申請者は以下を含む特定の化学物質識別データを提供する必要がある。

- ・ CA 索引名 (Chemical Abstracts Index name)
- ・ 当該物質の製造輸入に関する情報
- ・ 供給者が申請者に対して特定の化学的同一性に関する情報などを開示していない場合のサポートレター
 ※第三者によって申請者には開示されていない情報は、その第三者 (通常は供給者又は製造事業者など) から直接、EPA に情報を提出する。
- ・ 商業目的で当該物質を製造又は輸入する意図の証明
- ・ 善意の通知を裏付けるために必要なその他すべての情報

EPA は、善意の通知で提出された情報を検討し、提出者が製造輸入の真の意図を示したと EPA が判断する場合は、TSCA インベントリのマスターファイル全体を検索し、化学物質の TSCA インベントリステータスを書面により申請者に提供する。

(2) 既存化学物質のリスク評価

1) 優先順位付け

EPA は、リスクに基づくプロセスを確立し、評価の優先順位を決定する化学物質を特定し、「高」又は「低」の優先物質として指定する¹⁶。

- ・ 高優先度：当該物質が、潜在的な危険性や暴露経路 (影響を受けやすい集団への暴露を含む) により、人健康・環境に不合理なリスクをもたらす可能性がある場合。EPA が当該物質の安全性を判断するためのリスク評価を完了する期限と要件が設定される。

¹⁶ US EPA. Prioritization of Existing Chemicals Under TSCA.
<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/prioritization-existing-chemicals-under-tsca>

- ・ 低優先度 - 当該物質の用途が、高優先度の基準を満たさない場合。新たな情報に基づき高優先指定に変更される可能性はあるものの、追加の措置は必要ない。

①候補物質の選定

優先順位付けプロセスの候補物質は、リスク評価を実施しているすべての化学物質の少なくとも 50%が 2014 年に更新された TSCA 化学物質評価作業計画から選ばれ、以下の特性を持つ化学物質が優先される。

- ・ 残留性及び生物蓄積性スコアが 3
分解半減期>6 か月かつ、生物濃縮係数 BCF 又は生物蓄積係数 BAF>5,000 ¹⁷
- ・ 既知のヒト発がん性物質
- ・ 高い急性毒性・慢性毒性

②スクリーニング審査

優先指定の提案を裏付けるため、以下の基準に照らして、入手可能な合理的な情報を検討し、化学物質の用途を審査する。

- ・ 化学物質の危険性及び暴露の可能性
- ・ 残留性及び生物蓄積性
- ・ 暴露の可能性がある又は影響を受けやすい小集団
- ・ 飲料水の主要水源の近隣での貯蔵
- ・ 化学物質の使用状況又は使用状況の重大な変更
- ・ 製造又は加工された化学物質の量又は量の重大な変更
- ・ EPA が化学物質の優先指定に関連すると判断するその他のリスクに基づく基準

「使用状況」とは、TSCA における用語で、「化学物質が製造、加工、商業流通、使用、又は廃棄されることが意図されている、又は既知である、又は合理的に予測される状況」を意味する。

③優先指定の提案

指定の提案段階において、EPA は以下の措置を講じる。

- ・ 化学物質を「優先度が高い物質」又は「優先度が低い物質」として指定することを提案
- ・ 提案された指定及び指定の根拠となった情報等を公表
- ・ 提案された指定及びその根拠となる資料について、90 日間にわたって一般からの意見を募集

④最終指定

化学物質の優先指定案に対する一般からの意見を考慮した上で、最終指定段階では、EPA は以下のことを行う。

¹⁷ US EPA. (2012) TSCA Work Plan Chemicals: Methods Document. https://www.epa.gov/sites/default/files/2014-03/documents/work_plan_methods_document_web_final.pdf

- ・ 高優先度物質の指定を確定し、直ちにリスク評価を開始する。
- ・ 低優先物質指定を確定し、現時点ではリスク評価は必要ないと判断する。

EPA の優先順位の最終指定は、指定を裏付ける情報分析及び根拠とともに連邦官報に公表される。

⑤ 指定の改訂

EPA は、長官が入手可能な情報に基づき、低優先物質の指定を優先度の高い物質に改訂することができる。このような指定の改訂プロセスには、優先順位付けプロセスの再開が含まれ、指定の再開始、再提案、再確定が行われる。また、必ず同様のパブリックコメントの機会が提供される。

2) リスク評価

リスク評価の目的は、化学物質が、関連する潜在的な暴露集団又は感受性の高い小集団に対する不合理なリスクを含む、使用条件の下で、人の健康又は環境に対して不合理なリスクをもたらすかどうかを判断することである¹⁸。EPA はこのプロセスにおいて、有害性と暴露の両方を評価し、コストやその他のリスク要因以外の要素を考慮から除外して、TSCA の要件に適合する形で、科学的に利用可能な最善の科学情報及びアプローチを使用し、科学的証拠の重みに基づいて決定を行う。

残留性、生物蓄積性、毒性（PBT）化学物質は、迅速処理プロセスで評価され、リスク評価が不要とされている。化学物質の用途と暴露情報のみが必要となる。暴露を可能な限り低減するための措置を3年以内に提案し、その18か月後に確定する。

3) リスク管理措置

不合理なリスクが特定された場合、EPA は2年以内（延長が必要な場合は4年以内）に最終的なリスク管理措置を講じる。リスクに対処するための適切な措置を決定する際に、代替手段のコストと入手可能性を考慮する。禁止や段階的廃止を含む措置はできる限り迅速に開始し、最終決定から5年以内に開始しなければならない。

現在、以下の化学物質に対してリスク管理措置が講じられている¹⁹。

① リスク評価結果に基づきリスク管理措置が規定されている化学物質

- ・ アスベスト（クリソタイルアスベスト）
- ・ プロモプロパン
- ・ 1,4-ジオキサン
- ・ 四塩化炭素

¹⁸ US EPA. Risk Evaluations for Existing Chemicals under TSCA.
<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluations-existing-chemicals-under-tsca>

¹⁹ US EPA. Risk Management for Existing Chemicals under TSCA.
<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-existing-chemicals-under-tsca>

- ・ C.I.ピグメントバイオレット 29 (PV29)
- ・ 環状脂肪族臭化物クラスター (HBCD)
- ・ 塩化メチレン
- ・ n-メチルピロリドン (NMP)
- ・ テトラクロロエチレン
- ・ トリクロロエチレン

② PBT 物質に対するリスク管理措置が規定されている化学物質

- ・ デカブロモジフェニルエーテル (DecaBDE)
- ・ リン酸トリス (イソプロピルフェニル) (PIP(3:1))
- ・ 2,4,6-トリス (tert-ブチル) フェノール (2,4,6-TTBP)
- ・ ヘキサクロロブタジエン (HCBP)
- ・ ペンタクロロチオフェノール (PCTP)

この他、製造及び消費者製品に含まれる PFAS 物質に対処するために、PFAS 戦略ロードマップ²⁰に則した以下のリスク管理措置が講じられている²¹。

- ・ PFAS 329 物質に対する重要な新規使用規則の決定
- ・ 表面コーティングに長鎖 PFAS、PFOS を含有する繊維、カーペット、家具、電子機器、家電製品等の輸入規制

4) メーカーによるリスク評価要請

メーカーは、EPA に特定の化学物質の評価を要請することができ、関連費用は以下のとおりメーカーが負担する。

- ・ TSCA 作業計画に含まれている場合、費用の 50%を負担
- ・ TSCA 作業計画に含まれていない場合、費用の 100%を負担

これらの評価は、優先度の高い化学物質のリスク評価の継続件数に対して 25～50%を占める必要があるが、最低 20 件のリスク評価の継続という要件にはカウントされない。

²⁰ US EPA. PFAS Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024. <https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024>

²¹ US EPA. Risk Management for Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) under TSCA. <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-management-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>

2.1.3 EU 化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則 (REACH)

REACH 規則は、化学物質がもたらすリスクから人の健康と環境を保護するための EU の主要な法律である。このために、化学物質の本質的特性をより良く、より早期に特定し、高懸念物質の段階的廃止や制限などの措置を講じる。REACH 規則の目的は以下の通りである。

- ・ 有害物質から人の健康と環境を高度に保護すること
- ・ EU で使用されている化学物質の安全性を評価すること
- ・ 化学産業の技術革新と競争力を促進すること
- ・ 物質の有害性評価のための代替（非動物）試験法を促進すること

REACH 規則では、化学物質のリスク管理と安全性情報の提供を事業者に義務づけている。この目的を達成するために、製造事業者及び輸入事業者は、化学物質の特性に関する情報を収集し、その情報を欧州化学物質庁 (ECHA) の中央データベースに登録することが義務付けられている。ECHA は REACH システムの中心的な機関であり、システムの運用に必要なデータベースを管理し、化学物質に関する提供情報の詳細評価を調整し、消費者及び専門家が有害性に関する情報を入手できる公開データベースを運営している。

REACH 規則で規定される主な内容は以下のとおりである

① 報告

EU 加盟国及び EEA 諸国（アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェー）の各国規制当局は、5 年ごとに REACH 規則の運用及び CLP 規則の遵守に関する報告書を欧州委員会に提出することが義務付けられている。

② 登録

REACH 規則では、年間 1 トンを超える化学物質は ECHA に登録しなければならないと規定している。このプロセスにおいて、事業者は自社が取り扱う物質に関連するリスクを特定し、その管理方法を提示しなければならない。この義務は物質及び混合物の両方に適用される。

③ 評価

ECHA 及び加盟国は、事業者から提出された情報を評価し、特定の物質が人の健康や環境にリスクをもたらすかどうかを判断する。

④ 認可

認可プロセスは、高懸念物質（SVHC）が、技術的及び経済的に実行可能な代替品がある場合には、より有害性の低い物質や技術によって段階的に置き換えられることを目的としている。

⑤ 制限

REACH 規則には、人の健康や環境に許容できないリスクをもたらす高懸念物質（SVHC）に対する制限プロセスが含まれている。そのような物質は、必要に応じて制限又は禁止される可能性がある。

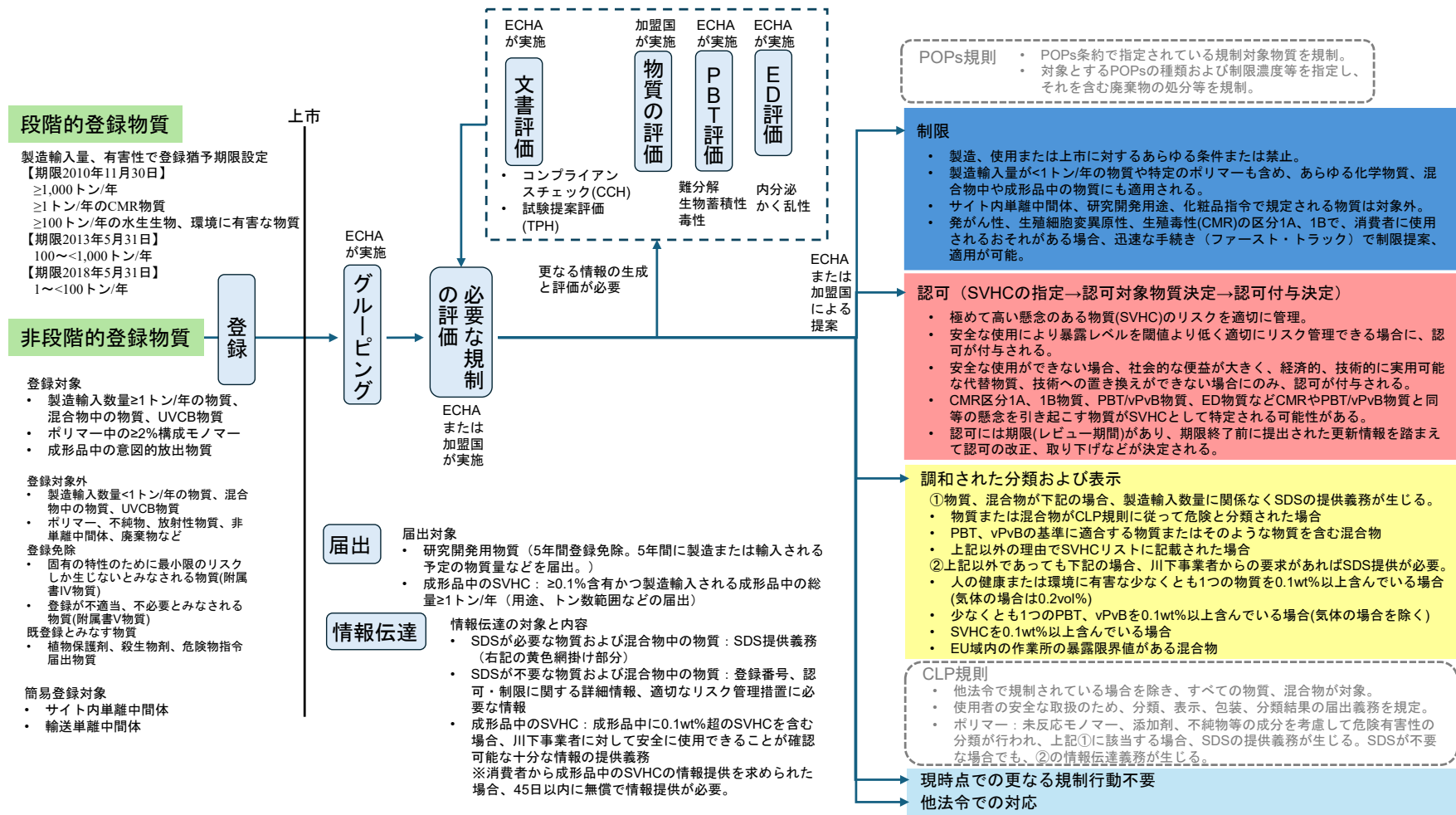


図 2.1.3-1 EU REACH 規則の概要

(1) 登録

事業者は、年間 1 トン以上製造又は輸入する化学物質の特性及び用途に関する情報を収集する責任を負う。登録が必要なものは、以下のいずれかに該当する場合である。

- ・ 単体又は混合物としての化学物質の EU 域内における製造者又は輸入者
- ・ 成形品に含まれる物質に関する要件についてのガイダンスで説明されている基準を満たす成形品の EU 域内における製造者又は輸入者

EU 域内に設立され、EU 域外に設立された製造者、調合者又は成形品の製造者によって任命された「唯一の代理人」が輸入者の登録義務を履行する。

事業者はまた、化学物質が持つ有害性及び潜在的なリスクを評価しなければならない。これらの情報は、有害性に関する情報及び物質の使用がもたらす可能性のあるリスクの評価（該当する場合）と、それらのリスクをどのように管理すべきかに関する情報を含む登録書類（**registration dossier**）として ECHA に提出される。

登録は、化学物質そのもの、混合物中の化学物質及び成形品中の化学物質の特定のケースに適用される。医薬品や放射性物質など、すでに他の法律によって規制されている化学物質は、REACH 要件の適用が一部又は完全に免除される。

< REACH 規則の適用対象外物質 >

- ・ 放射性物質
- ・ 税関の監視下にある物質（混合物中の物質、又は成形品含有物質を含む）であって、以下に該当するもの
 - ✓ 何らかの処理又は加工を受けないもの
 - ✓ 暫定的に保管されているもの
 - ✓ 再輸出の意図から規制対象外区域又は規制対象外の倉庫内におかれているもの
- ・ 非単離中間体
- ・ 鉄道、道路、内陸水路、海上又は航空による危険な物質及び危険な混合物中の危険な物質の輸送
- ・ 廃棄物
- ・ 防衛上の理由で国から免除された物質

< 用途限定での適用除外 >

- ・ 人用及び動物用医薬品
- ・ 食品中の食品添加物、香料及び、飼料中の飼料添加物、動物用栄養物

< 登録の対象外 >

- ・ 製造輸入量 < 1 トン/年
- ・ ポリマー

< 登録免除 >

- ・ REACH 規則の附属書 IV (固有の特性のために最小限のリスクしか生じないとみなされる十分な情報が知られている物質)
- ・ REACH 規則の附属書 V (登録が不適当又は不適切とみなされ、登録の免除が REACH 規則の目的を侵害しない物質)

＜既登録とみなす物質＞

- ・ 植物保護剤
- ・ 殺生物剤
- ・ 危険物質指令届出物質

また、登録は「1つの物質、1つの登録」の原則に基づいている。これは、同一の物質の製造者及び輸入者は、共同で登録を提出しなければならないことを意味する。

1) 段階的登録

登録作業による事業者及び規制当局の過度な負担を回避するとともに、登録を迅速かつ効率的に行うため、製造輸入量等に応じた登録猶予期限を設定し、分散して登録を行う方法が採用された。以下の基準の少なくとも1つを満たす物質は、段階的登録物質と見なされる²²。

- ・ 欧州現存商業化学物質目録 (EINECS) に記載されている。
- ・ 加盟国で製造/輸入されたが、1992年6月1日から2007年5月31日の間に製造者又は輸入者によって市場に投入されなかった場合、ただし、そのことを証明する書類がある場合。
- ・ 製造者又は輸入者によって2007年6月1日より前に加盟国で上市されたものであり、かつ「非ポリマー (NLP)」の条件を満たす場合、文書による証拠があることを条件とする。

2018年5月31日以前は、物質の種類（段階的導入物質か非段階的導入物質か）によって登録のタイミングが決まっていた。2018年5月31日以降に提出されるものについては、物質の製造又は輸入は登録番号を受け取るまで待つ必要がある。

²² ECHA. Support, Registration phase. <https://echa.europa.eu/support/registration>

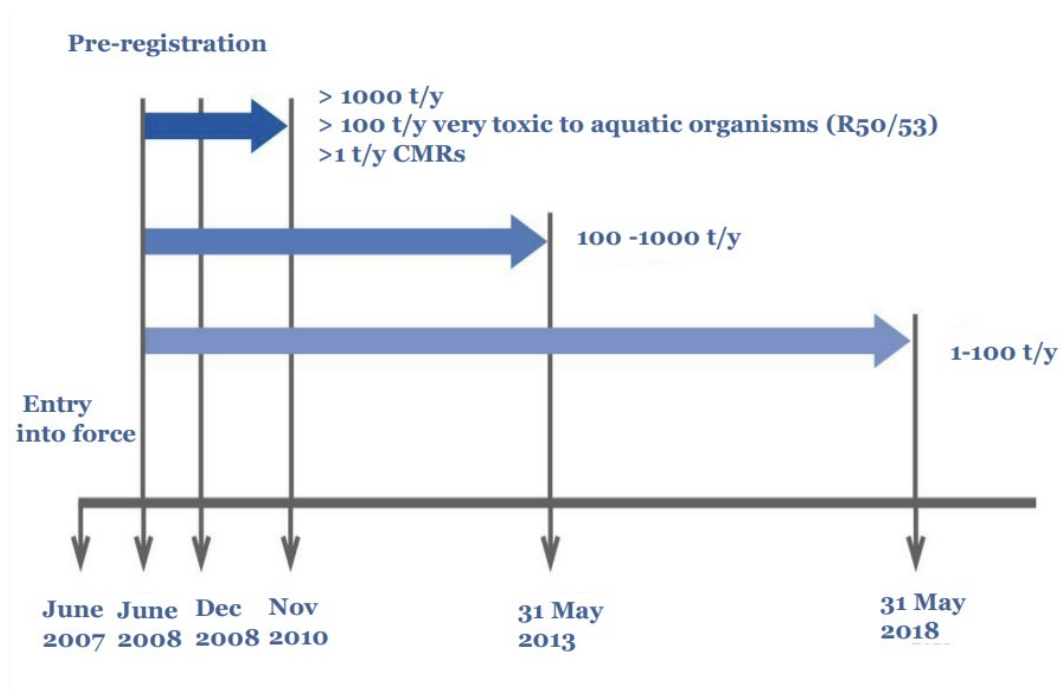


図 2.1.3-2 段階的登録のスケジュール

2) 共同登録者の確認

データを共有し、他社と共同で物質を登録する必要がある。実際には、以下のことが必要となる。なお、ECHA が、照会に記載された情報が物質の特定に十分でないと判断した場合、情報を改善するよう求められる。

- ・ 登録を計画している場合、REACH-IT を通じて ECHA に問い合わせを行い、共同登録者がいるかどうかを ECHA に問い合わせる。これにより、共同登録者に登録の意向が通知される。
- ・ 共同登録者がいる場合は、同じ物質であることに同意する。

その後の作業は、物質が既に登録されているかどうかによって大きく異なる。

- ・ 物質が既に他社によって登録されている場合、通常は共同申請書が存在し、それに参加する必要がある。
- ・ 物質が登録されていないが、他社からも問い合わせがあった場合、共同登録者は、共同で登録するためにどのように協力するか合意する必要がある。
- ・ 共同登録者がいない場合は、個社で共同申請を始めることができる。

3) 登録に必要な情報

共同登録者との作業において重要なのは、物質の安全な使用を実証するために用途、危険性、リスクに関する情報を収集することである。以下の規制、科学的、技術的要件を考慮する必要がある。

- ・ サプライチェーンから用途及び現在の使用状況に関する情報を収集する。業界団体に問い合わせ、該当する業界のベストプラクティスを確認する。
- ・ 物質のトン数及び用途に応じた REACH 情報要件により要求される有害性データを収集する。
- ・ 共同登録者間で入手可能な物質に関する有害性情報の範囲と質を評価する。
- ・ その結果生じるデータギャップを埋めるための戦略を策定する（例えば、新たな試験の実施、科学的根拠のあるリード・アクロス、データ免除などを用いて不足情報の正当性を立証する）。
- ・ 共同登録者間で分類及び表示について合意する（有害性データに基づく）。
- ・ すべての有害性データ及び分類を登録書類に記録する。
- ・ 年間 10 トン以上を製造又は輸入する場合は、化学物質安全性評価（CSA）を実施し、化学物質安全性報告書（CSR）に記録する。さらに、協議の過程で共同登録者は、主登録者が共同登録者に代わって化学物質安全性報告書を提出するか、又は各登録者が個別の CSR を別々に提出するかを決定する。

物質の登録に必要な最低限のデータ要件は、REACH の付録 VI から X に規定されている。法的要件（標準的な情報要件）は累積的であり、製造又は輸入する物質のトン数によって異なる。この情報は登録書類に記載するが、これは同じ物質を登録するすべての事業者が共同で作成する。登録書類は、信頼できる試験結果又は科学的に正当化できる代替手段で得られた情報を基に作成する。

表 2.1.3-1 製造輸入数量に応じた標準登録情報要件

	トン数帯 1～10 (トン/年)	トン数帯 10～100 (トン/年)	トン数帯 100～1,000 (トン/年)	トン数帯 ≥1,000 (トン/年)
物理化学的 特性情報	20℃ 101.3kPa における物質の状態、融点/凝固点、沸点、相対密度、蒸気圧、表面張力、水溶解度、logP、引火点、可燃性、爆発性、自然発火性、酸化性、粒度	-	有機溶媒中での安定性・関連分解生成物の同定、解離定数、粘度	
毒性情報	皮膚刺激性又は皮膚腐食性、眼刺激性、皮膚感作性、変異原性、急性毒性	皮膚刺激性、眼刺激性、変異原性、急性毒性、反復投与毒性、生殖毒性、トキシコキネティクス	反復投与毒性、生殖毒性	生殖毒性、発がん性

生態毒性 情報	甲殻類急性毒性、藻 類生長阻害、易分解 性	魚類急性毒 性、活性汚泥 呼吸阻害、加 水分解性、吸 着/脱着スクリ ーニング	甲殻類慢性 毒性、魚類 慢性毒性、 分解シミュ レーション 試験、生物 蓄積性、陸 生生物短期 毒性	分解生成物 の分解性、 環境動態、 陸生生物長 期毒性、底 生生物長期 毒性、鳥類 長期又は生 殖毒性
------------	-----------------------------	--	--	---

附属書 IX 及び X で定義された情報要件を満たすための新たな試験は、登録の段階では実施しない。その代わり、試験提案を作成し、登録書類に含めて ECHA に提出しなければならない。登録書類の共同部分には、主に以下の 3 種類の情報を記載する必要がある。

- ・ 物質の物理的及び化学的特性。
- ・ 物質の環境特性。
- ・ 物質のヒトの健康に関する特性。

共同登録者と、既に利用可能な情報と取得又は作成が必要な情報について確認すること、危険性情報の質を評価することが必要である。共同提出の義務があるにもかかわらず、登録者は各自、登録に用いるデータについて個別に責任を負う。データ共有及び共同提出は、そのデータが必要な共同登録者全員が実際のコストを分担することを目的としている。また、物質の特性や入手可能な情報によっては、試験を実施できない場合や、実施する必要のない場合もある。このような状況は「適応」と呼ばれる（REACH 規則の附属書 XI）。試験提案では、附属書 XI の要件に適合しないことを示す必要がある。

登録書類には、個社固有の情報として、以下の情報を記載する必要がある。

- ・ 物質の特定（成分、不純物、添加物）
- ・ 物質のライフサイクル全体（製造から廃棄まで）における物質の用途及び使用条件

（２）評価

登録された物質は域内市場で自由に流通することが認められているため、企業は登録書類に記載された情報が登録時に正確であり、その情報に変更が生じた場合は遅滞なく報告されるようにしなければならない。これは、登録者は市場で使用され、上市された物質が人の健康や環境に悪影響を及ぼさないことを保証しなければならないという REACH の原則に由来する。

REACH 評価規定では、ECHA に、登録が本規則の要件に準拠しているかどうかを確認する責任が与えられている。ECHA と加盟国は、企業から提出された情報を評価し、登録書類と試験提案の質を検証し、特定の

物質が人や環境にリスクをもたらすかどうかを明らかにする。REACHに基づく評価は、以下の3つに重点を置いている²³。

- ・ 登録者から提出された試験提案の審査
- ・ 登録者から提出された書類の適合性チェック
- ・ 物質の評価

評価が完了すると、登録者はその物質に関する追加情報の提出を求められる場合がある。

① 登録書類の評価

登録書類の評価プロセス、特にコンプライアンスの確認は、化学物質に関する適切なデータの生成に貢献し、業界が製造及び輸入する物質の安全性を確保する責任を負っているという一般市民の信頼を醸成する。ECHAと欧州委員会は、登録書類の情報におけるコンプライアンスの欠如に対処するために、REACH評価共同行動計画を発表した²⁴。

ECHAは、2018年の期限までに提出されたすべての登録書類を審査し、データ不足により物質が懸念物質であるか、又はさらなる規制措置の優先度が低い物質であるかを結論づけることができないすべての物質について、適合性チェックを行うとしている。また、この行動計画では、当局に対してはプロセスの効率化を、産業界に対しては必要に応じて登録書類を見直し、追加情報を提出することを求めている。

REACHでは、EU域内の化学物質の製造業者及び輸入業者は、自社の化学物質を評価し、リスク管理措置を提案することが義務付けられている。この評価は登録書類に記載する必要があるため、企業は登録書類を作成し、ECHAに提出しなければならない。年間1トン以上の化学物質を製造又は輸入する場合は、その化学物質の特性及び用途に関する情報を提供しなければならない。

登録書類の評価では、REACHの標準情報要件に記載されている情報が登録書類に記載されているか、又は試験提案で提案されているかについて、ECHAが確認する。この情報は、化学物質が人の健康や環境にリスクをもたらす可能性があるかどうかを理解する上で極めて重要である。登録書類の評価には、適合性チェックと試験提案の審査という2つのプロセスが含まれる。

② 物質の評価

加盟国は、共同体ローリング行動計画（CoRAP）に記載された物質を評価し、その使用が人体や環境にリスクをもたらすかどうかを明らかにする。その目的は、疑わしい懸念事項を検証するために、必要に応じてその物質の登録者に対してさらなる情報を要求することである。評価の結果、最終的に、すでに実施されている対策によってリスクが十分に抑制されていると結論づけられる可能性もある。そうでない場合は、制限、高懸念物質の特定、又はREACHの適用範囲外の措置（例えば、調和された分類）など、EU全域にわたるリスク管理措置の提案につながる可能性がある。

²³ ECHA. Evaluation. <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²⁴ ECHA. Dossier evaluation. <https://echa.europa.eu/dossier-evaluation>

ECHA は加盟国と協力してリスクベースの基準を定め、評価対象となる物質を選択する。選択された物質は、加盟国委員会の意見に基づき、ECHA が CoRAP に記載する。最終的な CoRAP では、各物質について評価を行う加盟国が指定される。

物質評価プロセスでは、同じ物質又は物質群に該当するすべての登録者からのすべての登録書類を評価する。すなわち、生産量の集計と複合的なばく露を考慮に入れるためである。その他の入手可能な情報源も考慮される。

評価を行う加盟国は、CoRAP（最初の年にリストされた物質）の公表から 12 か月以内に、懸念を明確にするために登録者に対して追加情報を要求する必要があるかどうかを決定しなければならない。この要請は通常、REACH の標準的な情報要件（附属書 VII から X）を超えるものである。例えば、内分泌かく乱特性に関する特定の研究、すべての登録者がより低いトン数で登録している場合でも上位の危険性情報、生物又は環境中の濃度レベルのモニタリングなど、登録者が提供する必要がある場合がある。追加の情報が必要であるという見解は、他のすべての加盟国及び ECHA と共有され、合意が得られる。ECHA は、それに応じて追加情報の要請を決定する。

（３）認可

① 高懸念物質の特定

認可プロセスは、高懸念物質（SVHC）が、技術的及び経済的に実行可能な代替品が利用可能な場合、より危険性の低い物質又は技術によって段階的に置き換えられることを保証することを目的としている。認可プロセスは、欧州委員会の要請に基づき、加盟国又は欧州化学品庁（ECHA）が物質を SVHC として特定することを提案した時点で開始される。以下の危険特性を有する物質は、SVHC として特定される可能性がある²⁵。

- ・ CLP 規則に従って、発がん性、変異原性、生殖毒性（CMR）カテゴリー 1A 又は 1B に分類される基準を満たす物質。
- ・ REACH 規則の附属書 XIII に従って、難分解性、生物蓄積性、毒性（PBT）又は非常に難分解性で非常に生物蓄積性が高い（vPvB）物質。
- ・ CMR 物質又は PBT/vPvB 物質と同等の懸念を引き起こす物質については、ケースバイケースで対応する。

SVHC の特定プロセスには 45 日間の協議期間が設けられている。物質が SVHC として特定されると、その物質は候補リストに追加される。候補リストに追加されると、その物質の供給者には即座に以下の義務が生じる。

- ・ 安全データシートの提供
- ・ 安全な使用方法に関する情報伝達
- ・ 消費者からの要請に 45 日以内に答えること

²⁵ ECHA. Authorisation. <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

- ・ また、製造する成形品に年間 1 トン以上の SVHC が含まれ、かつその物質が成形品中に 0.1 重量%以上の濃度で存在する場合、ECHA に通知すること

SVHC として特定する物質を提案する意図は、提案が提出される前に意図の登録簿に公表され、関係者に事前に通知される。提案は REACH の付属書 XV に従って作成され、2 つの主要な部分から構成される。最初の部分では、その物質を SVHC として特定するためのデータと根拠が示される。2 つ目の部分は、特定後のフォローアップ段階で検討され、EU 市場における量、用途、代替物質の可能性に関する情報が含まれる。提案が発表された後、45 日間の協議期間中に利害関係者は提案に対する意見や追加情報を提供することができる。意見は物質の特性、用途、代替案について述べることができる。

特定に異議を唱える意見が提出されなければ、物質は候補リストに直接記載される。用途や代替案に関する意見は収集され、その後のプロセス、すなわち認可リストへの物質の記載推奨の段階で使用される。新たな情報や SVHC としての特定の根拠に異議を唱えるコメントが提出された場合、提案とコメントの両方が加盟国委員会 (MSC) に回付され、SVHC としての特定について合意が求められる。委員会が全会一致で合意に達した場合、その物質は候補リストに追加される。委員会が全会一致で合意に達しなかった場合、その案件は委員会に回付される。

② 認可対象リストへの追加勧告

ECHA は、候補リストに記載された物質を定期的に評価し、優先的に認可対象リストに含めるべき物質を決定する²⁶。優先順位は、認可要件の対象となる固有の特性、広範な分散的使用、又は大量使用に関する情報に基づいて決定される。ECHA は、このプロセスの一環として 3 ヶ月間の協議を開始する。

勧告案には、特に以下の情報が含まれる。

- ・ 認可が下りない場合、又は認可対象外の用途である場合を除き、上市及び物質の使用が禁止される失効日
- ・ 失効日以降も物質の上市又は使用を継続したい申請者が申請書を提出しなければならない最終期限
- ・ 特定の用途に対する審査期間
- ・ 認可要件が免除される用途

加盟国委員会は、協議中に寄せられた意見を考慮して、勧告案に対する意見を作成する。委員会の意見と協議中に寄せられた意見は、ECHA が勧告を最終決定する際に役立つ。ECHA の勧告は欧州委員会に提出され、欧州委員会が認可リスト (REACH の付属書 XIV) に記載する物質を決定する。REACH では、認可対象物質に含まれる物質の使用及び市場への流通を継続又は開始するためには、事業者が認可申請を行う必要がある。

²⁶ ECHA. Authorisation. Recommendation for the Authorisation List.
<https://echa.europa.eu/recommendations-for-inclusion-in-the-authorisation-list>

（４）制限

制限は、化学物質がもたらす容認できないリスクから人の健康と環境を保護するための手段である。制限は通常、物質の製造、上市（輸入を含む）、使用を制限又は禁止するために用いられるが、技術的措置や特定のラベル表示を義務付けるなど、関連するあらゆる条件を課すことができる。

制限は、単体、混合物、成形品のいずれの状態であっても、年間１トン未満で製造又は輸入される物質や特定のポリマーなど、登録が不要な物質にも適用される可能性がある。REACH 規制の対象となる物質には、事業所内で単離された中間体、科学研究及び開発で使用する物質、化粧品での使用により人体にリスクをもたらす可能性がある物質は適用されない。

① 制限手続き

欧州委員会の要請に基づき、ある物質が人の健康や環境に許容できないリスクをもたらす可能性があるとして懸念される場合、加盟国又は ECHA が制限手続きを開始することができる。ECHA は、認可対象物質（付属書 XIV）に含まれる物質を含む成形品に対する制限を提案することもできる。制限提案の準備の意思は、提案ファイル自体が準備される前に、事前警告を行うために意図の登録簿で公表される。

制限を提案する書類には、物質の特定や提案された制限の根拠などの背景情報が含まれる。特定されたリスク、物質の代替品に関する情報やコスト、制限による環境や人間の健康への利益なども含まれる。書類は REACH 規則（付属書 XV）に従って作成され、提案作成の意図が通知されてから 12 ヶ月以内に ECHA に提出されなければならない。

② 委員会の意見

ECHA の委員会は、書類を受け取ると、提案が付属書 XV の要件に適合しているかどうかを確認する。適合している場合、書類は（商業上の機密情報を除く）協議用に一般公開される。利害関係者は、ECHA のウェブサイトが公開されてから 6 か月以内に、制限に関する意見を提出することができる。同じ公表日から 9 か月以内に、ECHA のリスク評価委員会（RAC）は、提案された制限が、ヒトの健康や環境に対するリスクを低減する上で適切であるかどうかについて、書類と協議中に提出された意見に基づいて意見を述べる。同時に、社会経済分析委員会（SEAC）は、利害関係者から提出されたコメントや社会経済分析を考慮し、提案された制限の社会経済的影響に関する意見を作成する。SEAC の意見案に対するすべてのコメントは、公表から 60 日以内に提出しなければならない。SEAC は、制限提案に関する最初の協議開始から 12 か月以内に、コメントを考慮した上で最終意見を採択する。

上記の２つのグループに加え、加盟国の執行当局フォーラムは、提案された制限の執行可能性について委員会に助言を提供することができる。

③ 認可の決定

ECHA の委員会による２つの意見は欧州委員会の決定に寄与し、欧州委員会は特定されたリスクと提案された制限の利益及びコストについてバランスのとれた見解を示すことになる。２つの委員会の意見を受け取

ってから3か月以内に、欧州委員会は REACH 規則の付属書 XVII の制限物質リストの改正案を提示する。最終決定は、加盟国及び欧州議会による精査を含むコミットロジータ手続きによって下される。制限が採択された場合、事業者はこれに従わなければならない。つまり、製造業者、輸入業者、流通業者、川下使用者、小売業者などすべてが対象となる。制限の施行は加盟国の責任となっている。

2.1.4 カナダ環境保護法（CEPA 1999）

カナダ環境保護法（CEPA 1999）は、汚染を防ぎ、環境と人間の健康を保護することを目的とした法律で、化学物質、生物、海洋環境、車両、有害廃棄物など、多くの対象を網羅している。CEPA 1999 の目標は、持続可能な開発、つまり将来の世代が自分たちのニーズを満たす能力を損なうことなく、現在の世代のニーズを満たす開発に貢献することとされている²⁷。特徴として以下が挙げられている。

- ・ 環境中の有害物質を削減するための国家的な取り組みの要として、汚染防止を位置づけ
- ・ 商業活動で取り扱われる物質が環境や人間の健康に及ぼすリスクを評価するプロセスを規定
- ・ 有害物質の管理に期限を設定
- ・ 有害物質、その他の汚染物質、廃棄物の管理に幅広い手段を提供
- ・ 最も有害な物質の段階的廃止又は環境への排出を測定可能な量に制限
- ・ 車両、エンジン、機器の排出規制を規定
- ・ 規制の施行強化
- ・ 意思決定への市民の参加を奨励
- ・ 他国政府及び先住民とのより効果的な協力及び提携

CEPA の化学物質管理に関する規制として以下がある²⁸。

- ・ 新規化学物質届出規則（化学品・ポリマー）
- ・ 新規化学物質届出規則（生物）
- ・ 2025 年の特定の有毒物質禁止規則
- ・ PCB 規則
- ・ 1999 年カナダ環境保護法別表 1 毒性物質リストへの物質追加命令
- ・ 1999 年カナダ環境保護法別表 3 輸出管理リスト改正命令
- ・ 輸出管理リスト物質の輸出規則
- ・ 特定の洗浄剤中のリン濃度に関する規則

²⁷ Environment and Climate Change Canada (ECCC). Overview of Canadian Environmental Protection Act. <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/general-information/overview.html>

²⁸ Environment and Climate Change Canada (ECCC). Forward Regulatory Plan 2024 to 2026, Environment and Climate Change Canada (ECCC), chapter 2, Chemicals management. <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/corporate/transparency/acts-regulations/forward-regulatory-plan/2024-2026/chemicals-management.html>

- ・ 特定の有害物質を含む製品に関する規則
- ・ クロム電気めっき、クロムアルマイト、リバーエッチング規則
- ・ 石油製品貯蔵タンクシステム又は関連石油製品規則
- ・ プラスチック包装及び使い捨てアイテム規則
- ・ 有害廃棄物及び有害リサイクル可能材料の国境を越えた移動に関する規則
- ・ 排出・環境緊急通報規則

(1) 新規化学物質の届出

国内物質リスト (DSL) に記載されていない物質は、カナダでは新規化学物質とみなされる。新規化学物質の製造又は輸入を計画している事業者又は個人は、製造又は輸入にあたり、カナダ環境・気候変動省 (ECCC: Environment and Climate Change Canada) に新規化学物質届出 (NSN) 書類を提出しなければならない。DSL の物質は、重要な新規活動 (SNAc) 要件の対象でない限り、届出を必要としない。DSL は以下で構成される²⁹。

- ・ Part1: CASRN で識別される化学物質及びポリマー
- ・ Part2: CASRN で識別される SNAc*要件の対象となる化学物質及びポリマー
- ・ Part3: マスク名と CAN**で識別される化学物質及びポリマー
- ・ Part4: マスク名と CAN**で識別される SNAc*要件の対象となる化学物質及びポリマー
- ・ Part5: ATCC***番号、IUBMB****番号又は特定の物質名で識別されるバイオテクノロジーによる無生物製品及び生物
- ・ Part6: ATCC***番号、IUBMB****番号又は特定の物質名で識別される SNAc*要件の対象となるバイオテクノロジーによる無生物製品及び生物
- ・ Part7: マスク名と CAN**で識別されるバイオテクノロジー由来の無生物製品及び生物
- ・ Part8: マスク名と CAN**で識別される SNAc*要件の対象となるバイオテクノロジー由来の無生物製品及び生物

*SNAc: 重要な新規活動

**CAN: 機密受付番号

***ATCC: American Type Culture Collection

****IUBMB: International Union of Biochemistry and Molecular Biology

DSL には記載されていないが、非国内物質リスト (NDSL) に記載されている物質は、要件が軽減される。また、CEPA の下では、ECCC 大臣に提供された情報は、機密情報と主張することができる。物質の同一性が機密と見なされる場合、CEPA は DSL でマスク名を公開することを許可

²⁹ ECCC. Domestic Substances List. <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/substances-list/domestic.html>

する。したがって、DSL 上の機密物質は、マスク名規則で規定されるマスク名と、ECCC によって割り当てられた一意の機密受付番号 (CAN) によって識別される。

1) 登録に必要な情報

必要な情報の種類と届出のタイミング (少なくとも製造又は輸入の評価日数前) は、物質の種類 (化学物質、ポリマー、生物化学物質)、物質の量、用途及びその物質の導入に関連する状況などの要因によって異なる。CEPA では以下の 9 種類の区分 (Sch:スケジュール) に分類されている³⁰。

スケジュール 1 :

研究開発物質、サイト内中間物質又は輸出専用物質を含む化学物質及び生化学物質

スケジュール 2 :

生化学物質及び生体高分子

スケジュール 3 :

研究開発物質、サイト内中間物質又は輸出専用物質を含むポリマー及び生体高分子

スケジュール 4 :

100 kg 以上の NDSL 又は 1,000 kg 以上の NDSL に記載されていない化学物質及び生化学物質に関する情報

スケジュール 5 :

1,000 kg 以上の NDSL 又は 10,000 kg 以上の NDSL に記載されていない化学物質及び生化学物質に関する情報

スケジュール 6 :

10,000 kg 以上の NDSL に記載されていない化学物質及び生化学物質

スケジュール 9 :

1,000 kg 以上の規制要件の引き下げられたポリマー及びその他のポリマー並びにバイオポリマー

スケジュール 10 :

10,000 kg 以上の NDSL ポリマー及び生体高分子、又はその反応物質がすべて DSL 又は NDSL に記載されているもの

スケジュール 11 :

10,000 kg 以上の NDSL に記載されていないポリマー及び生体高分子

³⁰ ECCC. Guidance document for the New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers). <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/managing-pollution/evaluating-new-substances/chemicals-polymers/guidance.html#toc286>

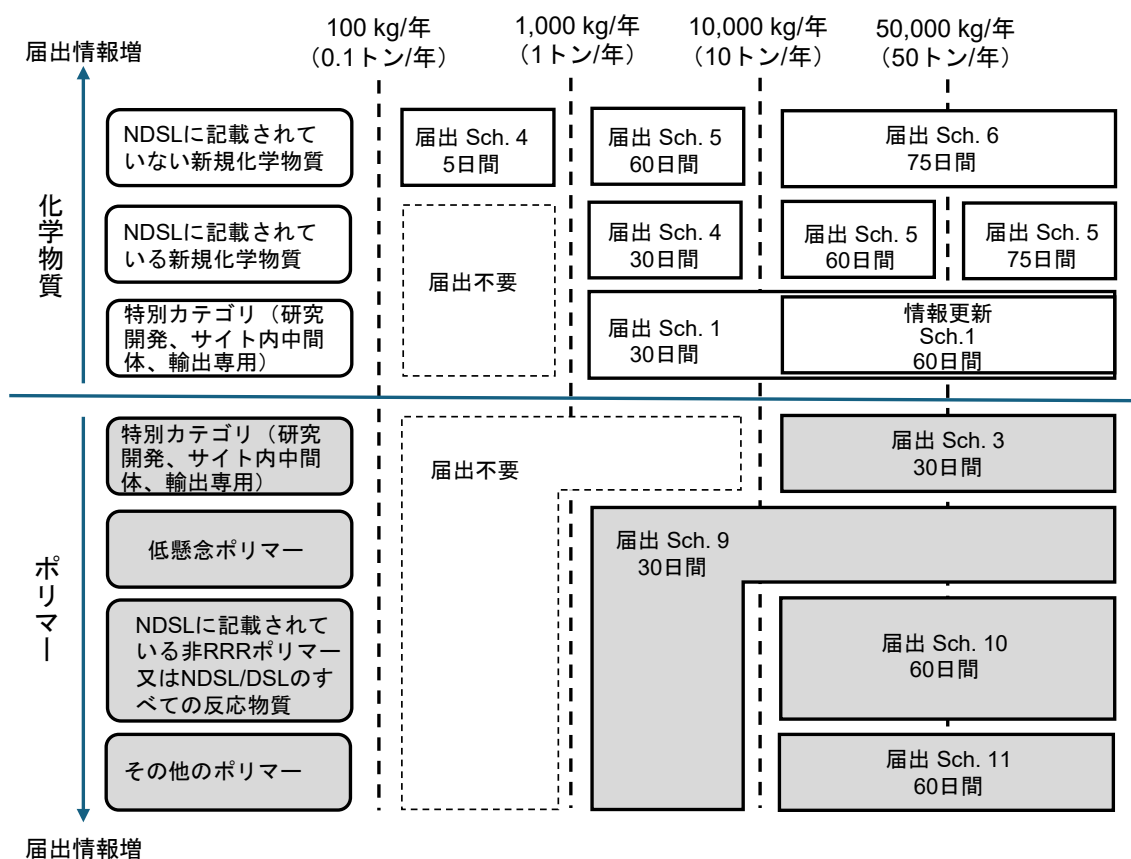


図 2.1.4-1 物質の種類、数量、用途に応じた届出区分

表 2.1.4-1 各届出区分のデータ要件

データ要件		届出区分 (Sch.)							
		1	3	4	5	6	9	10	11
物理化学的性状に関する試験	融点、沸点、密度、蒸気圧、水溶解度	-	-	-	●	●	-	-	-
	logP、IR/UV/MS/NMR スペクトル	-	-	-	-	●	-	-	-
	吸着/脱着、加水分解速度	-	-	-	-	●	-	-	-
	数平均分子量、分子量<500 及び <1,000 ダルトン残留成分	-	●	-	-	-	●	●	●
	水抽出性、加水分解速度、logP	-	-	-	-	-	-	●	●
毒性試験	哺乳動物 急性毒性	-	-	-	●	●	-	●	●
	皮膚刺激性、皮膚感作性	-	-	-	-	●	-	-	●
	反復投与毒性	-	-	-	-	●	-	-	●
	遺伝毒性	-	-	-	●	●	-	-	●
生態影響試験	魚類急性毒性、ミジンコ急性毒性、藻類毒性	-	-	-	●	●	-	●	●
	易分解性	-	-	-	●	●	-	-	●

2) 類似届出及び第三者提供情報提出

届出者が動物を用いた新たな試験データを取得せずに済むよう、新規化学物質届出 (NSN) を裏付ける情報は、必要な試験データをすでに所

有している他の者から入手することができる。届出者が、以前に他の届出者によって提供された同じ物質の情報を新規化学物質（NS）プログラムでを使用することを希望する場合、類似届出（Matched notification）を提出する。届出者が第三者情報提供者によって機密情報とみなされた情報にアクセスできない場合、NSN を裏付ける情報は、第三者から NS プログラムに直接提出され、「第三者提供情報提出」として識別される。第三者提供情報提出を行うには、届出者は以下の情報を提供して NSN プロセスを開始しなければならない。

- ・ すべての管理情報
- ・ 製造、輸入、使用、輸送、暴露、排出、廃棄に関する情報要件を含むすべての暴露情報及び届出者が所有する物質に関するその他の情報

3) 代替手法によるデータの受け入れ

NS プログラムでは、これらの技術情報の要件を満たすために、適切な代替手法（NAM: New Approach Method）の使用を受け入れている。代替手法には、国際標準化機構（ISO）、米国材料試験協会（ASTM）、米国殺虫剤・殺菌剤・殺そ剤法（FIFRA）、米国有害物質規制法（TSCA）が開発又は承認した試験方法など、他の国内又は国際的に認められたプロトコルが含まれる。民間企業又は団体が開発したプロトコルも認められる場合がある。これには、*in vitro* スクリーニングアッセイ、メカニズムに基づくエンドポイント、トキシコゲノミクス、その他の新技術に関する手法などが含まれるとされている。

代替手法は明確に参照され、NS プログラムが許容する程度の正確さで所望のデータを提供しなければならない。また、届出者は、手順と結果の評価を可能にするために、代替手法を十分に詳細に記述しなければならない。NS プログラムは、代替プロトコルが関連する OECD ガイドラインと比較して十分な情報を提供しているかどうかを評価し、適切な評価を実施できるように、プログラムが許容する程度の正確さでデータが作成されていることを確認する。代替プロトコルの記述に含めるべき事項として以下が挙げられている。

- ・ 試験の原理及びデザインの詳細な記述
- ・ 使用された方法論及び管理
- ・ 規定の方法と比較した試験方法の正確性及びばらつきの検証試験
- ・ 科学技術文献における手法の参照

4) 新規化学物質の審査

物質の固有の特性又は物質への暴露を軽減するための措置により、その物質の使用が人の健康又は環境にリスクをもたらさないことを確実にするため、リスク評価及びリスク管理プロセスが実施される。NS プログラム内の評価者は、NSN を評価し、以下の事項の妥当性を判断する。

- ・ 物質の特定及びマスク名
- ・ 機密事業情報に関する主張
- ・ 試験法及び手順

- ・ 試験データ
- ・ 情報免除の要請の根拠
- ・ 代替試験法又は代替情報の使用の根拠
- ・ ばく露情報

NSN 評価プロセスの目的は、物質が有害であるか、又は有害となる可能性があるかどうかを、以下の基準のいずれかに従って決定する。

- ・ 物質は、以下の条件を満たす量又は濃度で環境に流入している、あるいは流入する可能性がある場合、有害である。
 - (a) 環境又は生物多様性に対して、即時又は長期的に有害な影響を及ぼす、あるいは及ぼす可能性がある
 - (b) 生命維持に不可欠な環境に対する危険を構成する又はその危険を構成する可能性がある
 - (c) カナダにおいて、人間の生命又は健康を脅かす、あるいは脅かす可能性がある

したがって、物質が有毒であるか、又は有毒である疑いがあるか、あるいは有毒になる可能性があるかどうかの判断には、人間及び環境の構成要素が暴露される可能性、及び人間又は環境（他の生物、相互に作用する自然システム、環境の無機成分を含む）に対する物質の有害な影響の評価が含まれる。

（２）特定の有毒物質禁止規則

１）製造、使用、販売、販売の申請又は輸入の禁止

有害物質が偶発的に存在する場合を除き、以下の有害物質又はそれを含有する製品の製造、使用、販売、販売の申請又は輸入が禁止されている³¹。

禁止物質：

マイレックス、ポリ臭化ビフェニル、ポリ塩化ターフェニル、ビス(クロロメチル)エーテル、クロロメチルメチルエーテル、(4-クロロフェニル)クロロフェニルメタノン、N-ニトロソジメチルアミン、ヘキサクロロブタジエン、DDT、ヘキサクロロベンゼン、ポリ塩化ナフタレン、SCCP、ヘキサブROMシクロドデカン

製品については、適用除外製品以外を対象外であるが、下記の物質は製造時に含まれていない限り禁止となっている。

- ・ ヘキサン、1,6-ジイソシアナト-、ホモポリマー、 α -フルオロ- ω -2-ヒドロキシエチル-ポリ（ジフルオロメチレン）、C16-20-分岐アルコール及び1-オクタデカノールとの反応生成物
- ・ 2-プロペン酸、2-メチル-、ヘキサデシルエステル、メタクリル酸2-ヒドロキシエチル、 γ - ω -パーフルオロ-C10-16-アルキルアクリレート及びメタクリル酸ステアリルとの重合体

³¹ Government Canada. Prohibition of Certain Toxic Substances Regulations, 2012. <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2012-285/FullText.html>

- ・ 2-プロペノイン酸、2-メチル-、2-メチルプロピルエステル、ブチル2-プロペノエート及び2,5フランジオンとのポリマー、ガンマ-オメガ-パーフルオロ-C8-14-アルキルエステル、tert-ブチルベンゼンカルボペルオキシド開始
- ・ 2-プロペノール、ペンタフルオロヨードエタン、テトラフルオロエチレン、デヒドロヨウ素化、エピクロロヒドリン及びトリエチレンテトラミンとの反応生成物
- ・ 分子式が $C_{12}H_{(10-n)}Br_nO$ であり、 $4 \leq n \leq 10$ であるポリ臭化ジフェニルエーテル

適用除外製品は、以下の通りである。

- ・ ヘキサブロモシクロドデカンを含む発泡スチロール及び押出成形ポリスチレンフォーム及びそれらの中間製品、建築又は建設用途用

2) 使用、輸入の許可

以下の物質は用途の条件付きで使用、輸入が許可されている。

- ・ ベンジジン及びその二塩酸塩
 - ✓ 免疫ペルオキシダーゼ染色、組織化学的染色又は細胞化学的染色等の顕微鏡検査用の染色
 - ✓ 生体液中の血液を検出するための試薬
 - ✓ 特定の微生物を検出するためのナイアシン試験
 - ✓ 生体液中の抱水クロラルを検出するための試薬
- ・ 2-メトキシエタノール
 - ✓ 航空機の再塗装用の接着剤及びコーティング剤
 - ✓ 半導体の製造工程。
- ・ パーフルオロオクタンスルホン酸及びその塩、ならびに以下の基の1つを含む化合物
 - ✓ フォトリソグラフィープロセス用のフォトレジスト又は反射防止コーティング
 - ✓ 写真フィルム、紙、印刷版

以下の物質は、PCB 規則に基づき使用が認められている機器に含まれるクロロビフェニル類又は機器稼働中の液体とともに使用することが許可されている。

- ・ ペンタクロロベンゼン
- ・ テトラクロロベンゼン

以下の有毒物質を含む製品の使用、販売、販売の申請又は輸入の禁止は、製造中に特定の物理的形狀又はデザインに成形された製造品であり、水性インク及びフォトメディアコーティング製品には適用されない。

- ・ ペルフルオロオクタン酸及びその塩類
- ・ 分子式 C_nF_{2n+1} ($n=7$ 又は 8) のパーフルオロアルキル基で構成され、フッ素、塩素、又は臭素原子以外の化学部分に直接結合している化合物

- ・ 分子式 $C_nF_{2n+1}CO_2H$ であり、 $8 \leq n \leq 20$ であるパーフルオロカルボン酸及びそれらの塩
- ・ 分子式 C_nF_{2n+1} ($8 \leq n \leq 20$) で表されるパーフルオロアルキル基がフッ素、塩素、又は臭素原子以外の化学部分と直接結合している化合物で構成される化合物

有毒物質を含む製品の使用禁止は、以下に記載されている濃度以下の物質を含む製品には適用されない。

- ・ PFOS を含む水性被膜形成フォーム (10ppm)

3) 製造、輸入に関する情報の報告

以下の有毒物質又はそれを含む製品を製造又は輸入事業者は、偶発的であるか否かにかかわらず、有毒物質又はそれを含む製品が製造又は輸入された暦年の末日の3月31日までに、製造輸入に関する情報の提出が必要とされている。

- ・ ベンジジン及びベンジジン塩酸塩 (年間 1 kg)
- ・ SCCP (年間 1 kg 及び年間加重平均濃度 0.5 重量%)

(3) リスク評価

① CEPA に基づくリスク評価プロセス

カナダで商業的に流通している既存物質 (国内物質リスト (DSL) 掲載物質) 及びカナダへの輸入又はカナダ国内での製造が意図されている新規物質 (DSL 未掲載) について、環境大臣及び保健大臣の管轄下にある科学者たちが、これらの物質が環境又は人間の健康にリスクをもたらしているか、又はリスクをもたらす可能性があるかを判断する³²。決定は、物質がもたらすリスクの科学的評価に基づいて行われる。この評価では、物質の有害特性 (水生生物に対する毒性や発がん性など) と、カナダ国民又は環境がその物質にさらされる性質と程度を考慮する。これにより、カナダ政府はリスク管理措置が必要かどうかを判断し、必要であれば、潜在的な被害を軽減又は防止するためにどのような種類の管理が最適かを決定できる。

リスク管理措置の必要性に関する決定を行う際には、物質の固有の特性を考慮する必要がある。例えば、単一の用途にしか使用されない物質の評価は単純である。しかし、さまざまな用途があり、環境に侵入する方法が異なる物質や、暴露の性質によって人間や他の生物に異なる影響を及ぼす可能性がある物質については、より複雑になる。

その結果、実施される可能性のあるリスク評価にはさまざまな種類がある。これらは「リスク評価ツールボックス」の中で説明されている。さらに、懸念がありリスク評価が必要な物質は、継続的に新しい情報を

³² Health Canada. Risk assessment of chemical substances.
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/canada-approach-chemicals/risk-assessment.html>

検討することで特定される。リスク評価の優先順位の特定（IRAP）のプロセスを概説したアプローチは、2014年に発表された。

②既存物質のリスク評価プロセス

リスク評価の第一歩として不可欠なのは、各物質又は物質群に関する情報の収集である。評価では、化学的特性、カナダ国内で製造又は輸入された量、環境への放出量及び濃度、環境における運命と挙動、危険性、及び暴露の性質など、さまざまな情報が考慮される。情報は、公表及び未公表の多種多様な情報源から収集される。これには、文献やデータベースの検索、任意又は義務的な調査を通じて利害関係者から提出された情報、及び他の国内又は国際機関が実施した物質の過去のレビューや評価が含まれる。また、政府の研究者や利害関係者が物質の研究、試験、モニタリングを実施することによっても情報が生成される。例えば、人間を対象としたバイオモニタリング調査では、特定の物質への暴露源となる、人間の血液や尿中の物質の濃度に関するデータが得られる。

リスク評価プロセス全体を通じて、専門家や利害関係者の関与は重要な要素である。スクリーニング評価は、政府、学术界、産業界、非政府組織の専門家による外部ピアレビュー及び協議を受け、重要な技術的問題に関する専門家の意見を求める。また、スクリーニング評価の草案は60日間のパブリックコメント期間に付される。すべてのコメントは考慮されるが、スクリーニング評価の最終的な内容と結論については、カナダ保健省（HC）及びカナダ環境・気候変動省（ECCC）が責任を負う。

③リスク評価結果に基づくリスク管理

CEPA 1999 の第 5 部第 64 条の目的において、物質は、以下の条件を満たす量又は濃度で環境に流入している、又は流入する可能性がある場合、有毒である³³。

- ・ 環境又は生物多様性に対して、即時又は長期的に有害な影響を及ぼす、又は及ぼす可能性がある。
- ・ 生命維持に必要な環境に対して危険を及ぼす、又は及ぼす可能性がある。
- ・ カナダ国内における人間の生命又は健康に対する危険を構成する、又はその可能性がある。

物質又は物質群がこれらの基準を満たすかどうかを判断する際には、その危険性（影響）やカナダの環境及び人間に対する潜在的な暴露、及び不確実性などの入手可能な関連情報が考慮される。透明性を維持することは、信頼性の高い評価プロセスにとって重要である。そのため、スクリーニング評価においては、不確実性を把握し、伝達するよう注意が払われる。

CEPA 第 64 条で定義されているように、ある物質が有毒であるか、有毒になる可能性があるかと判断された場合、特定されたリスクを防止又は

³³ Health Canada. Risk management of chemical substances.
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/canada-approach-chemicals/risk-management.html>

抑制するためのリスク管理措置が検討される。懸念される影響の可能性が認められた物質については、追跡調査が行われる場合もある。

リスク評価を実施する際には、証拠の重み付けアプローチと予防措置が適用される。複数の証拠に基づく主要な情報は、リスクアセスメントの結論を出す際に不確実性ととも考慮される。影響の可能性又はリスクの潜在性を推定するために、人間又は生態系への暴露レベルと有害な影響を引き起こすことが知られているレベルとの比較が行われる。これらは、暴露マージン（MOE）又はリスク係数（RQ）と呼ばれ、物質のリスクアセスメントで使用される。リスク評価に使用されるアプローチは、他法令で使用されているものと同様である。物質に関する国際的な評価の結果は、CEPA 1999 のリスク評価に利用されている。

（４）リスク管理

CEPA 第 64 条の基準を 1 つ以上満たす化学物質については、一般的にリスクの予防と管理、及び人間の健康と環境の保護を目的としたリスク管理措置の実施が求められる。政府が CEPA に基づきこれらの化学物質に対する措置を講じる前に、それらの化学物質はスケジュール 1 に追加されなければならない。他の州及び準州のプログラム又は連邦法の下で効果的なリスク管理措置が実施されている場合、スケジュール 1 の化学物質は非法定リストに含まれる。

リスクの防止又は抑制は、環境及び人間の健康に関する目標を達成する可能性が最も高い手段を選択し適用することで行われる。化学物質によるリスクの管理には、さまざまな自主的及び義務的な手段が用いられる。こうした選択肢の幅があることで、有害化学物質を扱うリスク管理者は、統合された世界市場において、柔軟かつ適応性のある段階的なアプローチを取ることができる。CEPA の第 64 項に従って、環境又は人間の健康に有害であると結論づけられた物質によるリスクに対処するためにとられた措置に関する情報は、CMP リスク管理措置表³⁴で公表されている。

CEPA の下では、環境、健康、経済、社会に関するさまざまな考慮事項に基づいて手段が選択されるが、リスク管理者は、連邦法やプログラム、州や準州の法律、場合によっては他国の法律も考慮する。リスク管理手段の例としては、以下のようなものがある。

- ・ 規制：これらは強制力のある法律であり、化学物質の使用や放出を制限したり、さまざまな条件下で許容される濃度の上限を設定したり、特定の製品における化学物質の使用を禁止したりすることができる
- ・ 汚染防止計画通知：これらは、企業に対して、汚染や廃棄物の発生を最小限に抑えたり、回避したりするための汚染防止計画の作成と実施を義務付ける

³⁴ ECCC. (2023) Chemicals Management Plan risk management actions table. <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/management-toxic-substances/management-actions-table.html>

- ・ 放出ガイドライン又は実施基準： 化学物質の使用、放出、廃棄を管理するための制限及び最良の実践方法を推奨する
- ・ 重大な新規活動に関する規定： 化学物質の使用法に大幅な変更があった場合、政府が新規使用を規制すべきかどうかを決定できるよう報告することが義務付けられている
- ・ 新規物質に関する省庁の条件： 新規物質の輸入又は製造方法を制限する

これらのリスク管理ツールは、スケジュール 1 物質のライフサイクルのさまざまな側面を管理するために、設計・開発段階から製造、使用、取り扱い、保管、輸入、輸出、輸送、最終処分に至るまで使用される可能性がある。多くの化学物質については、CEPA はリスク管理ツールの開発と厳格なスケジュール内での適用も義務付けている。

2.1.5 オーストラリア工業化学品環境管理（登録）法（IC 法）

IC 法の目的は、以下を規定することである³⁵。

- ・ 工業化学物質の届出と評価のための国家システム：
 - ✓ 化学物質の輸入、製造、又は使用に関連する可能性のある、労働安全衛生、公衆衛生、及び環境に対するリスクを発見することにより、オーストラリア国民及び環境の保護を支援すること。
 - ✓ 工業化学物質の規制に責任を持つ連邦、州、準州の機関に対し、化学物質に関する情報を提供し、勧告を行う。
 - ✓ 化学物質の規制に関する国際協定に基づくオーストラリアの義務を実施する。
 - ✓ 化学物質に関する統計を収集する；化学物質の輸入業者や製造業者から、化学物質の特性や影響に関する情報を入手するシステムであること。
- ・ オーストラリアに輸入される、又はオーストラリアで製造される化粧品の状態の国家基準及びそれらの基準の施行。

IC 法では、化学物質には以下が含まれる。

- ・ 化学元素（混合物に含まれる化学元素を含む）。
 - ・ 化学元素の化合物又は錯体（混合物に含まれるそのような化合物又は錯体を含む）。
 - ・ UVCB 物質
 - ・ 天然に存在する化学物質。
- ただし、以下は含まれない。
- ・ 成形品
 - ・ 放射性化学物質
 - ・ 混合物

³⁵ Australian Government. Industrial Chemicals (Consequential Amendments and Transitional Provisions) Act 2019.
<https://www.legislation.gov.au/C2004A03939/latest/text>

IC 法で届出、評価の対象となる工業化学品は以下のように定義されている。

- ・ 工業用化学品とは、除外用途があるか否かを問わず、工業的用途を有する化学物質をいう。

(1) 新規化学物質の登録（導入）

IC 法に基づき、製造輸入数量が 100 kg/年以上で、農薬、医薬品、食品、食品添加物ではない、新規の工業化学品を導入することができる。新規工業化学品を導入する事業者は、当該物質の製造輸入数量を報告する必要がある。

製造・輸入事業者が化学物質を導入する前に、新規工業化学品を評価する評価証明書制度がある。工業化学品の申請の評価では、製造・輸入事業者が提出する評価報告書を審査し、健康への悪影響、安全への影響又は環境への悪影響のリスクが判断される。機密情報以外の内容の評価報告書は公表され、事業者には評価証明書が公布される。導入申請時に提出が必要な情報を表 2.1.5.1-1 に示す。なお、低懸念ポリマーについては、自己評価証明書を申請できる。申請者が署名した、申請書に記載された情報が正しい旨の声明が記載された承認書の写しを添付する必要がある。

表 2.1.5-1 オーストラリア IC 法における新規化学物質導入時に必要な情報

新規化学物質の種類		A	B	C	D
ポリマー以外の工業化学品	輸入数量<1 トン/年	○	○	-	-
	国内製造数量<10 トン/年	○	○	-	-
	その他	○	○	○	-
ポリマー	低懸念ポリマーを除くポリマー	○	○	-	○
	バイオポリマー及び数平均分子量 1,000 未満の合成ポリマー	○	○	○	○
	輸入数量<1 トン/年	○	○	-	○
	国内製造数量<10 トン/年	○	○	-	○

A: 化学物質の健康影響と環境影響の概要、有害化学物質の定義をどのように満たしているかの概要、オーストラリア以外の国で行われた化学物質に関する通知の詳細など

B: 化学物質名、組成、用途及び各用途の割合、年間予定製造輸入数量のトン数範囲、労働安全衛生情報、環境影響、一般大衆暴露の情報、物理化学的性状、

C: 毒性、生態毒性

D: 組成、数平均分子量、低分子量種の最大重量割合、ポリマーの分解、解重合から生じるすべての生成物に関する情報、ポリマーからのモノマー、添加剤、不純物の自然分解に関する情報

工業化学品の評価証明書を所持、又は評価証明書の対象となっている場合、評価証明書の条件に従った工業化学品の導入が許可される。

(2) リスク評価

オーストラリアでは、オーストラリア工業化学品導入制度（AICIS）により、工業化学品のオーストラリア国内での製造及び輸入を規制するが、気候変動・エネルギー・環境・水省（DCCEEW）が AICIS に代わり環境リスク評価を実施し、特定された環境へのリスクを管理するためのリスク管理に関する提言を行っている³⁶。環境リスク管理対策の実施と、それらの対策の順守状況の監視は、連邦政府、州、準州の規制当局が担当する。

オーストラリア全土で化学物質による環境リスクの管理方法を改善するための国家的な取り組みとして、産業化学物質環境管理基準（IChEMS）の導入がある。より合理化され、全国的に一貫性のある規制を導入することで、より強力な環境保護を実現することを目的としている。IChEMS と環境リスク評価（ERA）を併用することで、化学物質の使用、保管、廃棄に関するより効率的な意思決定を事業者に促すことができるとしている。IChEMS はまた、環境への潜在的な被害を軽減するリスク管理対策も提供している。

(3) リスク管理

産業化学物質は、環境リスクに応じて 7 つのスケジュールのいずれかに IChEMS 登録される³⁷。

- ・ スケジュール 1 -他の別表に記載するのに適さない関連工業用化学物質
- ・ スケジュール 2 -環境に害を及ぼす可能性が低い関連する工業用化学物質
- ・ スケジュール 3 -環境に害を及ぼす潜在的な可能性のある関連する工業用化学物質
- ・ スケジュール 4 -環境に害を及ぼす可能性のある関連する工業用化学物質
- ・ スケジュール 5 -環境に害を及ぼすであろう関連する工業用化学物質
- ・ スケジュール 6 -不可欠な使用により環境に深刻又は不可逆的な害を及ぼす可能性のある関連する工業用化学物質
- ・ スケジュール 7 -必須の用途がなく、環境に深刻又は不可逆的な害を及ぼす可能性のある関連する工業用化学物質

³⁶ DCCEEW. Chemical assessments.
<https://www.dcceew.gov.au/environment/protection/chemicals-management/chemical-assessments>

³⁷ DCCEEW. Australia's industrial chemicals roadmap - Better environmental management of chemicals,
<https://www.dcceew.gov.au/environment/protection/chemicals-management/national-standard/roadmap#text-version-of-table-1-ichems-schedules>

	Description	Controls
1 Schedule 1	Very low or no hazard to the environment	General responsibilities to protect the environment, no additional controls.
2 Schedule 2	Hazardous, low risk	Proportional controls and requirements.
3 Schedule 3	Hazardous, moderate risk	Proportional controls and requirements.
4 Schedule 4	Hazardous, higher risk e.g. bioavailable metals, bioaccumulative substances, and endocrine disruptors.	Proportional controls and requirements.
5 Schedule 5	Potentially significant and long-lasting impact e.g. chemicals that are likely to cause environmental harm, or that demonstrate a combination of persistence, bioaccumulation, and toxicity.	Proportional controls for assessed uses. Controls may be enforced through additional requirements, such as licences, permits or regulations.
6 Schedule 6	Significant risk of serious or irreversible harm to the environment as per Schedule 7, but: the chemical has an essential use, there are no viable alternatives, and there are no exceptional circumstances making Schedule 7 more appropriate.	Severe restriction, with rigorous standards for any remaining uses. Controls will be enforced through additional requirements, such as licences, permits or regulations.
7 Schedule 7	Significant risk and highly hazardous to the environment e.g. chemicals that are persistent, bioaccumulative and toxic, such as chemicals under the Stockholm Convention.	Prohibited from import, manufacture, and use.

図 2.1.5-1 IChEMS スケジュール及びリスク管理措置

リスク管理措置が指定され、以下を行う場合がある。

- ・ 行動を要求する
- ・ 義務を課す
- ・ 特定の活動を禁止又は制限する
- ・ 特定の期間に適用される

人々や環境により大きなリスクをもたらす工業用化学物質の使用は、より厳しく規制されることになる。商業ユーザー、輸入業者、製造業者は、工業用化学物質の導入、使用、廃棄の管理に責任を負うことになる。IChEMS の下では、消費者は特に責任を負うことはない。IChEMS は、工業用化学物質が環境に害を及ぼすのを防止し、最小限に抑えるための知識やシステムを有する人々を対象に設計されている。

2.1.6 中国 新化学物質環境管理登記弁法（弁法）

新化学物質環境管理登記弁法（弁法）では、中国において、研究、生産、輸入、加工及び使用される、中国既存化学物質インベントリに記載されていない新規化学物質の登録、審査について規定されている。

（１）登録

新規化学物質は、純物質であれ混合成分であれ、登録の対象となる。また、新規化学物質であれば、可変成分物質や複雑な反応生成物、ポリマーなど、分子構造が一意でなく未定義の化学物質も登録物質の範囲に含まれる。新規化学物質は、中国既存化学物質インベントリに記載されていない化学物質であり、中国既存化学物質インベントリは、2003年10月15日以前に中華人民共和国で生産、販売、使用加工、輸入された化学物質と、2003年10月15日以降に新規化学物質の環境管理に関する関連規定に従ってリストアップされた化学物質が含まれている。

1）登録対象外及び免除される物質

以下の化学物質・製品は、対象外とされている。

- 医薬品（原薬を含む）、農薬（農薬プロドラッグを含む）、動物用医薬品（原薬を含む）、化粧品、食品、食品添加物、飼料、飼料添加物、肥料、その他の製品。ただし、製品が他の工業用途に変更される場合、及び製品を製造するために使用される原料又は中間体が新規化学物質である場合は、本措置が適用される。
 - 放射性物質
- また、以下の物質は登録が免除されている。
- 天然物質
 - 非商業目的又は非意図的生産のカテゴリー
 - ✓ 不純物
 - ✓ 化学物質が偶発的な接触や環境要因（空気、水蒸気、微生物、日光など）との接触により、他の物質と反応して形成される化学生成物
 - ✓ 保管中に偶発的な反応を起こす化学物質、混合物又は成形品中の化学製品
 - ✓ 成形品の最終用途における意図しない反応から生じる化学物質、混合物又は化学製品
 - その他の特別カテゴリー
 - ✓ ガラス、ガラス原料、セラミック原料及びセラミック製品、鉄鋼及びその製品、セメント製品（高アルミナセメント、ポルトランドセメントなど）など
 - ✓ 合金
 - ✓ 非分離中間体
 - ✓ 成形品

ただし、以下のような状況下で日常的に使用され、意図的に新規化学物質を放出する成形品については、新規化学物質登録を行う必要がある。

- 含有された新規化学物質の成形品からの放出は、成形品の機能を達成するために必要である、すなわち、人工的な設計による意図的な放出であり、成形品は、新規化学物質の容器に相当する部分だけの場合（例えば、ペン、インクカートリッジ、消火器等）。
- 含有された新規化学物質が使用の過程で放出される、すなわち、その過程は、成形品の機能を果たすために必要であり、人工的に設計され、意図的に放出される場合（例えば、香料を含む消しゴム等）。
- それ自体は人工的に生産、輸入、販売されたものではないが、特定の機能を持つ製品や付属品がその特定の意図した機能を果たす際に起こる化学反応によって生成される化学物質（例えば、表面処理剤、キレート剤、凝集剤、接着促進剤など）。
- 新たな化学物質を生成することなく、既存の化学物質を人工的に混合した混合物。
- 無水形態の化学物質がリストに含まれるか登録されている場合、その水和物は同等に管理されているとみなされる。

2) 登録申請者

登録申請者は、法律に基づいて中国に登録し、新規化学物質の製造又は輸入に従事する企業及び機関の法的責任を独自に負うことができる者でなければならない。中国に新規化学物質を輸出しようとする製造事業者又は輸出事業者も申請者となることができるが、法律に基づき中国に登録された事業者及び機関を代理人として指定し、新規化学物質の登録及び登録後の環境管理義務を共同で実施することとされている。

3) 登録の種類

新規化学物質の登録は、通常登録、簡易登録、届出の3種類がある。新規化学物質の年間製造量又は輸入量が10トン以上の場合には通常登録、1トン以上10トン未満の場合には簡易登録となる。また、以下に該当する場合は届出が必要となる。

- 新規化学物質の年間製造量又は輸入量が1トン未満
- 新規化学物質又は低懸念ポリマーのモノマー又は反応物質を2%以下含むポリマー

以下のポリマーは、通常登録又は簡易登録が必要となる。

- カチオン性ポリマー
- 容易に分解、分解、解重合するポリマー、製造又は使用後に分解するポリマーを含む、分解又は不安定ポリマー
- 数平均分子量が10,000以上の吸水性ポリマー

- ・ ペルフルオロアルキルスルホン酸基、ペルフルオロアルキルカルボン酸基又はフルオロテロマーの構造断片を構造中に含むフルオロポリマー
- ・ 不純物を除き、許可されている元素以外の元素を含むポリマー

4) 登録に必要な情報

①通常登録

新規化学物質のルーチン登録に最低限必要なデータとして、物理化学的特性、健康毒性、生態毒性に関する基本的なデータが含まれ、難分解性又は生物蓄積性の新規化学物質は、さらに毒性及び生態毒性に関する特別な要件のデータを提出する必要がある。また、新規化学物質の環境リスク評価において、必要最小限のデータで対応できない場合、申請者は、新規化学物質の申請用途の主な暴露経路に応じて、必要最小限のデータ以外のデータを提供しなければならない。

②簡易登録

簡易登録の対象となる新規化学物質については、最低限必要なデータとして、物理化学的特性、残留性、生物蓄積性及び水生環境における急性毒性に関する基礎データを提出するものとし、残留性と生物蓄積性の両方を有する新規化学物質については、さらに水生環境における慢性毒性に関する特別要求データを提出するものとする

登録に非試験データを用いる場合、完全な正当性、方法、情報源及び根拠を示す必要がある。申請データが QSAR モデル予測に由来する場合は、以下の条件を満たし、関連する説明資料を同時に提出する必要がある。

- ・ QSAR モデルは科学的に妥当でなければならない。すなわち、明確に定義された毒性エンドポイント又は環境指標、明確に定義されたモデリングアルゴリズム、適用可能な応用領域、適切な適合性、安定性、予測力を有し、可能な限り、モデルの予測について機構論的な説明を与えるものでなければならない
- ・ 予測される新しい化学物質は、QSAR モデルの適用領域でカバーされなければならない
- ・ QSAR モデルによる予測は、新規化学物質のハザード同定、分類、環境リスク評価など、新規化学物質の環境管理にとって適切でなければならない
- ・ QSAR モデル予測プロセスはオープンで透明性が高く、詳細なプロセス文書を提供すべきである。これには、分子構造パラメータ、モデルアルゴリズム、適用領域、モデルの適合性、安定性、予測能力など、モデルの構築と検証の過程の文書化、ならびにモデルの使用過程と予測結果の文書化が含まれるが、これらに限定されるものではない

（２）重点管理対象新汚染物質リスト

重点管理対象新汚染物質リストは、残留性有機汚染物質、内分泌かく乱化学物質や抗生物質などの管理体制を構築・強化するために策定された³⁸。このリストに含まれる化学物質は、関連する国内規定に従って、排出の禁止、制限などの環境リスク管理措置がとられる。

- ・ 製造、加工、使用、輸出入の禁止：
PFOS 類、PFOA 類、decaBDE、SCCP、ヘキサクロロブタジエン、ペンタクロロフェノール及びその塩並びにエステル、ジコホル、PFHxS 類、デクロランプラス)
- ・ 製造、加工、使用、輸出入の禁止（段階的廃止）：
ヘキサブromシクロドデカン、クロルデン、マイレックス、ヘキサクロロベンゼン、ジクロロジフェニルトリクロロエタン、 α -ヘキサクロロシクロヘキサン、 β -ヘキサクロロシクロヘキサン、リンデン、エンドスルファン関連物質、PCB
 - ✓ decaBDE には閾値がある（家庭用暖房器具、アイロン、ファン、プラスチック筐体の浸漬ヒーター用の添加剤及び部品で、電気部品を含むか、電気部品と直接接触するもの、又は難燃性規格の対象となるもので、部品の 10 重量%未満のものは適用除外）。
- ・ 一部用途の製造・使用の禁止又は制限、リスク評価・リスク管理措置の実施：
ジクロロメタン、トリクロロメタン、ノニルフェノール
 - ✓ 洗浄剤中の揮発性有機化合物含有量の閾値があり、水性洗浄剤、半水性洗浄剤、有機溶剤に含まれるジクロロメタン、トリクロロメタン、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレンの合計は、それぞれ 0.5%、2%、20%以下でなければならない。
- ・ 販売・使用の厳格管理：
抗生物質

（３）リスク評価

中国における既存化学物質のスクリーニング評価、リスク評価は試行段階と考えられる。化学物質の環境リスク評価を指導・規範化するために、生態環境部は 2020 年に、「化学物質の環境及び健康への危険性評価に関する技術指針（試行）」、「化学物質の環境及び健康への暴露評価に関する技術指針（試行）」、「化学物質の環境及び健康へのリスク特性評価に関する技術指針（試行）」の策定している³⁹。

2021 年に「中国共産党中央委員会と国務院による生態系と環境保護の総合的強化と汚染対策の断固とした勝利に関する意見」において、新し

³⁸ 中華人民共和国 生態環境部. (2023) 重点管理対象新汚染物質リスト.

https://www.mee.gov.cn/gzk/gz/202212/t20221230_1009192.shtml

³⁹ 中華人民共和国 生態環境部. (2020) 「化学物質の環境・健康有害性評価のための技術指針（試案）」等 3 つの技術指針の公表について（お知らせ）.

https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202012/t20201225_814802.html

い汚染物質の管理を強化することを求め、新たな汚染物質の管理能力を大幅に向上させるという作業目標が提唱され⁴⁰、2022年には国務院総局が「新規汚染物質処理のための行動計画」を発表している。この行動計画では、新しい汚染物質の処理を包括的に展開し、中国の新しい汚染物質処理の全体的な考え方を明確にし、有毒及び有害な化学物質の環境リスク管理のための「スクリーニング、評価、管理」システム、及び「禁止、削減、処理」の全プロセス制御システムを構築することを提案している⁴¹。

2024年10月には、生態環境部が「化学物質の環境リスク評価・管理のための技術基準制度フレームワーク(2024年版)」を公表し、化学物質の環境リスク評価と管理のための技術基準システムの確立と改善を加速するとしている⁴²。

2.1.7 韓国 化学物質の登録及び評価に関する法律 (K-REACH)

K-REACHは、化学物質の登録及び届出、有害性及び危険性物質の審査及び評価並びに有害物質の指定に関する事項を規定し、化学物質に関する情報を作成、活用することにより、公衆衛生及び環境を保護することを目的としている⁴³。主な内容は以下の通りである。

- ・ 化学物質の登録
- ・ 化学物質のリスク評価
- ・ 許可物質、制限物質、禁止物質の指定
- ・ 化学物質に関する情報の伝達
- ・ 化学物質含有製品の管理

(1) 登録

K-REACHでは、以下に定義される既存化学物質とそれ以外の新規化学物質が登録の対象とされている。

- ・ 1991年2月2日以前に国内で商業用に流通した化学物質で、環境部長官が雇用労働部長官と協議して告示した化学物質。
- ・ 1991年2月2日以降、従来の「有害化学物質管理法」に基づき有害性審査を受けた化学物質で、環境部長官が告示した化学物質。

⁴⁰ 中華人民共和国 中央人民政府。(2021) 中国共産党中央委員会と公害防止管理の戦いの深化に関する国務院の意見。 https://www.gov.cn/zhengce/2021-11/07/content_5649656.htm

⁴¹ 中華人民共和国 国務院総局。(2022) 新たな汚染物質の処理に関する行動計画の通知。 https://www.gov.cn/zhengce/content/2022-05/24/content_5692059.htm

⁴² 中華人民共和国 生態環境部。(2024) 「化学物質の環境リスク評価・管理のための技術基準制度フレームワーク(2024年版)」について生態環境省廃棄物・化学品局の担当者が記者からの質問に回答。 https://www.mee.gov.cn/ywdt/zbft/202410/t20241027_1090155.shtml

⁴³ 大韓民国 法務部。化学物質の登録及び評価に関する法律。 <https://law.go.kr/%eb%b2%95%eb%a0%b9/%ed%99%94%ed%95%99%eb%ac%bc%ec%a7%88%ec%9d%98%eb%93%b1%eb%a1%9d%eb%b0%8f%ed%8f%89%ea%b0%80%eb%93%b1%ec%97%90%ea%b4%80%ed%95%9c%eb%b2%95%eb%a5%a0>

既存化学物質の場合、年間1トン以上の国内製造・輸入をしようとする者は、製造・輸入前又は事前申告後、登録猶予期間内に登録する必要がある。期限は、年間1トン以上のCMR物質及び年間千トン以上は2021年、年間100トン以上千トン未満は2024年、年間10トン以上は2027年、年間1トン以上は2030年となっている。新規化学物質の場合、年間100kg以上国内製造・輸入しようとする者は、製造・輸入前に登録、年間100kg未満の場合は申告が必要である。

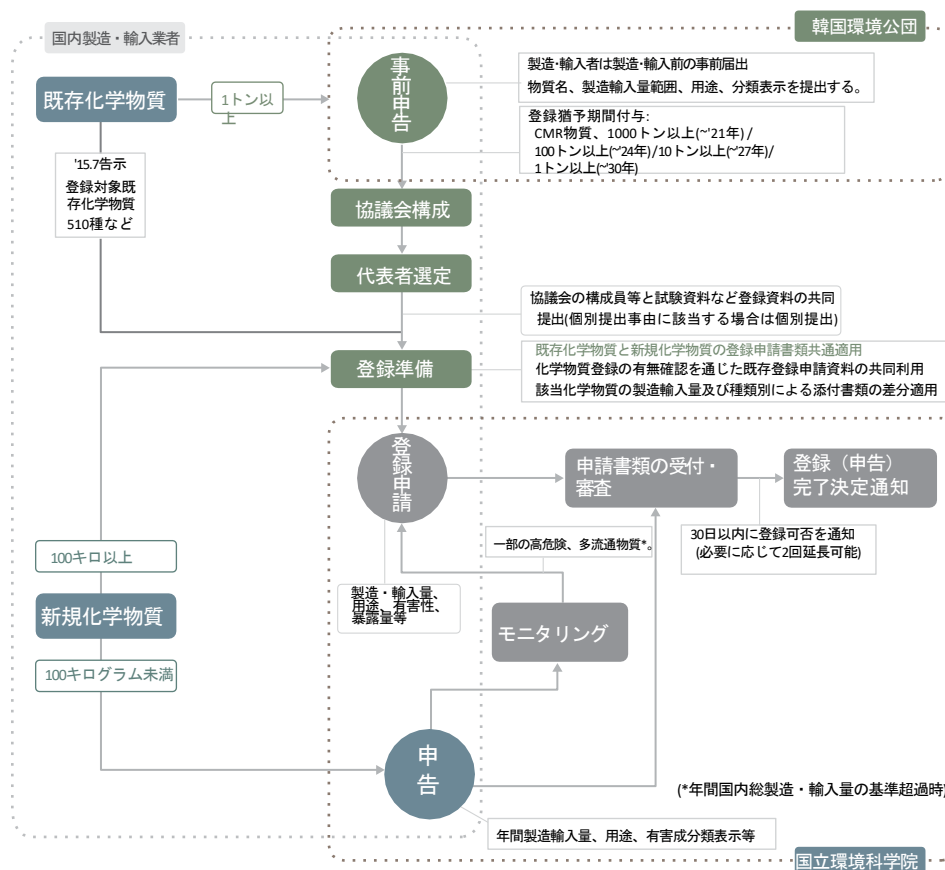


図 2.1.7-1 K-REACH における化学物質登録・審査の仕組み

(2) リスク評価

登録・変更登録した化学物質に対して有害性審査が行われる。有害性審査により、急性毒性（人、生態）、皮膚腐食性/刺激性、反復投与毒性、変異原性、発がん性、生殖毒性を有する物質⁴⁴が有毒物質として

⁴⁴ 大韓民法務部．化学物質の登録及び評価に関する法律施行令 別紙 1 有毒物質の指定基準．

<https://law.go.kr/LSW//lsBylInfoPLinkR.do?lsiSeq=264289&lsNm=%ED%99%94%ED%95%99%EB%AC%BC%EC%A7%88%EC%9D%98+%EB%93%B1%EB%A1%9D+%EB%B0%8F+%ED%8F%89%EA%B0%80+%EB%93%B1%EC%97%90+%EA%B4%80%ED%95%9C+%EB%B2%95%EB%A5%A0+%EC%8B%9C%ED%96%89%EB%A0%B9&bylNo=0001&bylBrNo=00&bylCls=BE&bylEfYd=20250101&bylEfYdYn=Y>

選定される。有害性評価が必要と認められ、大統領令で定める化学物質。

有害性評価は、次のような場合、その必要性が認められ、大統領令で定める場合に実施する。

- ・ 経済協力開発機構(OECD)等の国際機関で有害性を評価する化学物質のうち、韓国が評価することにした化学物質
- ・ 国際条約履行のための化学物質
- ・ 国外に全量輸出するために製造又は輸入する化学物質
- ・ 製造・輸入しようとする化学物質の量が年間 10 トン未満で、国際的に認められた QSAR から得られた結果を通じて、人の健康や環境への有害性を判断できる化学物質。
- ・ 国際的に認められた試験管内 (*in vitro*) 試験方法で得られた結果を通じて、人の健康や環境への有害性を判断できる化学物質。
- ・ 同じ金属を含む金属化合物など、構造と物理的・化学的特性が類似した化学物質から得られた結果を通じて、人の健康や環境への有害性を判断できる化学物質。
- ・ 国際的に認められた試験方法と同等レベルの信頼性のある結果を通じて、人の健康や環境に対する有害性を判断できる化学物質。
- ・ 外国政府又は国際機関が公表した有害性評価結果を通じて、人の健康や環境への有害性を判断できる化学物質。

有害性評価の結果、許可物質、制限物質、禁止物質に指定され、リスク管理が行われる。

許可物質：有害性が懸念される化学物質で、環境大臣の許可を得て環境大臣から製造、輸入、使用について許可を受けたもの。

制限物質：特定の目的のために使用することにより有害性が高いと認められる化学物質で、その目的での製造、輸入、販売、保管、輸送又は使用を禁止するために指定されたもの。

禁止物質：有害性が高いと認められる化学物質で、製造、輸入、販売、保管、輸送、又は目的の使用を禁止するために指定されたもの。

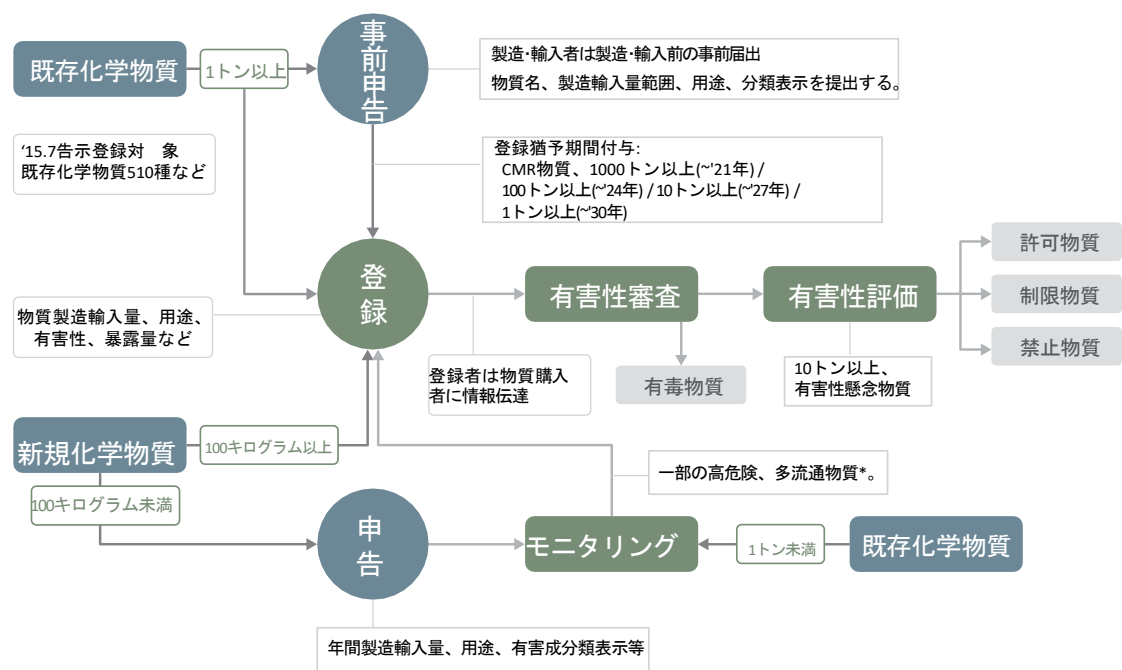


図 2.1.7-2 K-REACH における化学物質審査・評価の流れ

2.2 化審法と国内外法令の比較整理

表 1.2-1 に示す課題について、化審法と国内外法令における取り扱いを比較、整理した。

2.2.1 製品の定義

(1) 各国法規制における製品の定義

1) 化審法における製品の定義及び取扱い

化審法では、政令で定められた製品（第一種特定化学物質使用製品及び第二種特定化学物質使用製品）については規制対象となっている。

政令で定められていないものであり、以下に該当するものについては、化合物とはせず、製品とみなして扱い、新規化学物質の事前審査、製造輸入数量の届出等の対象外となっている⁴⁵。

- ・ 固有の商品形状を有するものであって、その使用中に組成や形状が変化しないもの（例：合成樹脂製什器・板・管・棒・フィルム）。ただし、当該商品がその使用中における本来の機能を損なわない範囲内での形状の変化（使用中の変形、機能を変更しない大きさの変更）、本来の機能を発揮するための形状の変化（例：消しゴムの摩耗）や、偶発的に商品としての機能が無くなるような変化（使用中の破損）については、組成や形状の変化として扱わない。
- ・ 必要な小分けがされた状態であり、表示等の最小限の変更により、店頭等で販売されうる形態になっている混合物（例：顔料入り合成樹脂塗料、家庭用洗剤）

2) 米国 TSCA における製品の定義及び取扱い

TSCA では、成形品を以下のように定義している⁴⁶。TSCA では、製品は、一般的には新規化学物質の製造前届出（PMN）の対象外である。

- ・ 製造中に特定の形状又はデザインに成形される。
- ・ 最終使用時に、その形状又はデザインに全部又は一部が依存する最終使用機能を有する。
- ・ 最終使用中に化学組成の変化がないか、成形品とは別の商業的目的を持たず、他の化学物質、混合物又は成形品の最終使用時に起こ

⁴⁵ 厚生労働省、経済産業省、環境省。(2018) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について。
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf

⁴⁶ Code of Federal Regulation. Title 40, Chapter I, Subchapter R, Part 704, Subpart A, §704.3 Definitions. <https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-R/part-704/subpart-A/section-704.3>

る化学反応から生じる組成の変化のみを有する。ただし、流体や粒子は、形状やデザインに関係なく成形品とはみなされない。

ただし、成形品の考慮規定があり、重要な新規使用規則（SNUR）の対象となる化学物質を、成形品又は成形品カテゴリーの一部として輸入、加工する場合であって、対象となる成形品又は成形品のカテゴリーを通じて化学物質に暴露される可能性があるとして EPA が判断した場合、重要新規使用申請（SNUN）が要求される可能性がある。

また、化学物質、混合物の暴露により特定されたリスクに対処するために、必要な範囲においてのみ、化学物質、混合物を含有する成形品又は成形品のカテゴリーに対して、禁止又は制限を適用している（PCB、decaBDE、PIP(3:1)、HCBd、PCTP）。

3）欧州 REACH 規則における製品の定義及び取扱い

REACH 規則第 3 条（3）では、成形品（article）を以下のように定義している⁴⁷。

- ・ 製造中に、その化学組成よりも高い程度にその機能を決定する、特別な形状、表面又はデザインを与えられた対象物

この定義は、成形品とは、製造工程中に特定の形状、表面、デザインを与えられた 1 種類以上の化学物質又は混合物から作られた物体であることを示している。天然素材（木材や羊毛など）や合成素材（ポリエチレンなど）から製造される場合があり、一般家庭や産業で日常的に使用される物品のほとんどはそれ自体が成形品（例：射出成形されたプラスチック製スプーン、射出成形されたガーデンチェア）、又は成形品を含んでいる（例：ソファ、車両、時計、電子機器）。

REACH 規則における成形品の定義を満たすかどうかを判断するには、その対象物の機能及び形状、表面、デザインを評価する必要がある（図 2.2.1-1）。組み立てられたり接合されたりした成形品であっても、化学組成よりも機能に決定的な影響を与える特別な形状、表面、デザインを維持している限り、あるいは廃棄物にならない限り、成形品である。

成形品中の化学物質については、以下の規定がある。

- ① 成形品から物質の意図的な放出がある場合で、製造輸入数量（成形品中の化学物質の量）が 1 トン/年以上の場合、既に登録されている物質でなければ、成形品中の化学物質の登録が必要
- ② SVHC を 0.1 重量%以上含有する成形品で、製造輸入数量（成形品中の化学物質の量）が 1 トン/年以上の場合、以下に該当しなければ、成形品中の化学物質の登録が必要
 - ・ 既に登録されている物質

⁴⁷ ECHA. (2017) Guidance on requirements for substances in articles.
https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/articles_en.pdf

- ・ 製造者/輸入者が、通常の使用又は合理的に予見可能な使用条件において、物質が人又は環境に暴露されることを排除できる（すなわち、成形品の耐用年数及び廃棄段階において暴露が発生しないことが実証できる）
- ③SVHCを0.1重量%以上含有する成形品の場合、成形品の安全な使用を行うのに十分な情報を、成形品受領者又は消費者へ提供することが必要

4) カナダ CEPA における製品の定義及び取扱い

CEPA 第3条(1)では、成形品(manufactured item)を以下のように定義している⁴⁸。成形品は、CEPAの新規化学物質及び重要な新規活動(SNAc)規定の化学物質の定義から除外されるため、届出は不要となる。

- ・ 製造中に特定の物理的形狀又はデザインに形成され、最終的な用途において、その形状又はデザインに全部又は一部に依存する機能或いは機能群を有する製造品目

形状、デザインは具体的には以下のように定義されている⁴⁹。

- ・ 形状は、最終品目のマクロ構造（例えば物理的な3次元構造）を表す。最終用途が最終製造形状に依存する品目の例としては、衣類、収納容器、家具、タイル、電線などがある。最終用途ではなく、その後の加工・製造要件を満たすために特定の形状に成形された固体物質（例えば、金属インゴットやポリマーペレット）は、この成形品の定義を満たすとはみなされず、届出の対象となる。流体及び粒子は、その有用性が粒子の形状に依存する場合であっても、成形品とはみなされない。
- ・ デザインとは、マクロ構造内の固形成分の組織や配置を指し、その後の加工で変更されることはない。例えば、布地は、それが一反の布であろうと衣類であろうと、その最終的な物理的デザインを保持する。なぜなら、衣類の製造は布地のデザイン（織り）を変更しないからである。

物質が成形品から放出されることが意図されている場合、その物質は届出の対象となる可能性がある。物質の放出は、成形品の使用中に発生し、その放出が製造品の機能に寄与する場合、意図的なものとみなされ

⁴⁸ Government of Canada. Justice Laws Website. Canadian Environmental Protection Act, 1999. <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-15.31/page-1.html#h-63247>

⁴⁹ Government of Canada. Guidance document for the New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers). <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/managing-pollution/evaluating-new-substances/chemicals-polymers/guidance.html#toc37>

る。製造品から貯蔵容器への物質の移動は、その品目の機能に寄与する放出とはみなされない。

5) オーストラリア（IC法）における製品の定義及び取扱い

IC法では成形品（article）を以下のように定義している。成形品はIC法の対象外となっている⁵⁰。

- ・ 特定の目的に使用するために製造され、対象物が特定の形状、表面又はデザインを有することを必要とする。
- ・ 製造中にその形状、表面又はデザインに形成される。
- ・ その用途に使用される際、その用途の本質的な側面を除き、化学組成の変化を受けない。ただし、粒子又は流体は含まない。

6) 中国（弁法）における製品の定義及び取扱い

弁法では成形品（物品(Item, Article)）を以下3つの要件を同時に満たすものと定義している。成形品は弁法における新規化学物質登録の対象外となっている⁵¹。

- ・ 製造時に特定の形状又はパターンを形成する
- ・ その形状又は形態に全部又は一部が依存する最終用途の機能及び目的を有する
- ・ 最終用途は、化学変化を起こさないか、成形品の商業的価値の範囲外の化学変化しか起こさない（例えば、繊維、フィルム、革、糸等が成形品とみなされる）

ただし、以下の状況下で、日常使用中に意図的に新規化学物質を放出する成形品は、成形品に含まれる新規化学物質として登録が必要とされている。

- ・ 含有された新規化学物質の成形品からの放出は、成形品の機能を達成するために必要である、すなわち、人工的な設計による意図的な放出であり、成形品の形状は、新規化学物質の容器に相当するだけである（例えば、ペン、インクカートリッジ、消火器等）。
- ・ 使用の過程で、含まれる新しい化学物質が放出される、すなわち、その過程は、成形品の機能を果たすために必要であり、人工的に設計され、意図的に放出される（例えば、香料を含む消しゴム等）。

⁵⁰ Australian Government. Federal Register of Legislation. Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act 1989.

<https://www.legislation.gov.au/C2004A03939/latest/text>

⁵¹ 中華人民共和國生態環境部. (2020) 新化学物質環境管理登記指南.

<https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202011/W020201119648157169625.pdf>

7) 韓国 (K-REACH) における製品の定義及び取扱い

K-REACH 第 2 条では成形品 (제품 (Product)) を以下のように定義している。成形品は新規化学物質登録の対象外である。

- ・ 消費者が使用する物品又はその部分品や付属品で、消費者に化学物質の暴露を引き起こす可能性がある次の各号のものをいう。
 - ✓ 混合物で構成された製品
 - ✓ 化学物質が使用過程で流出せず、特定の固体の形で一定の機能を発揮する製品

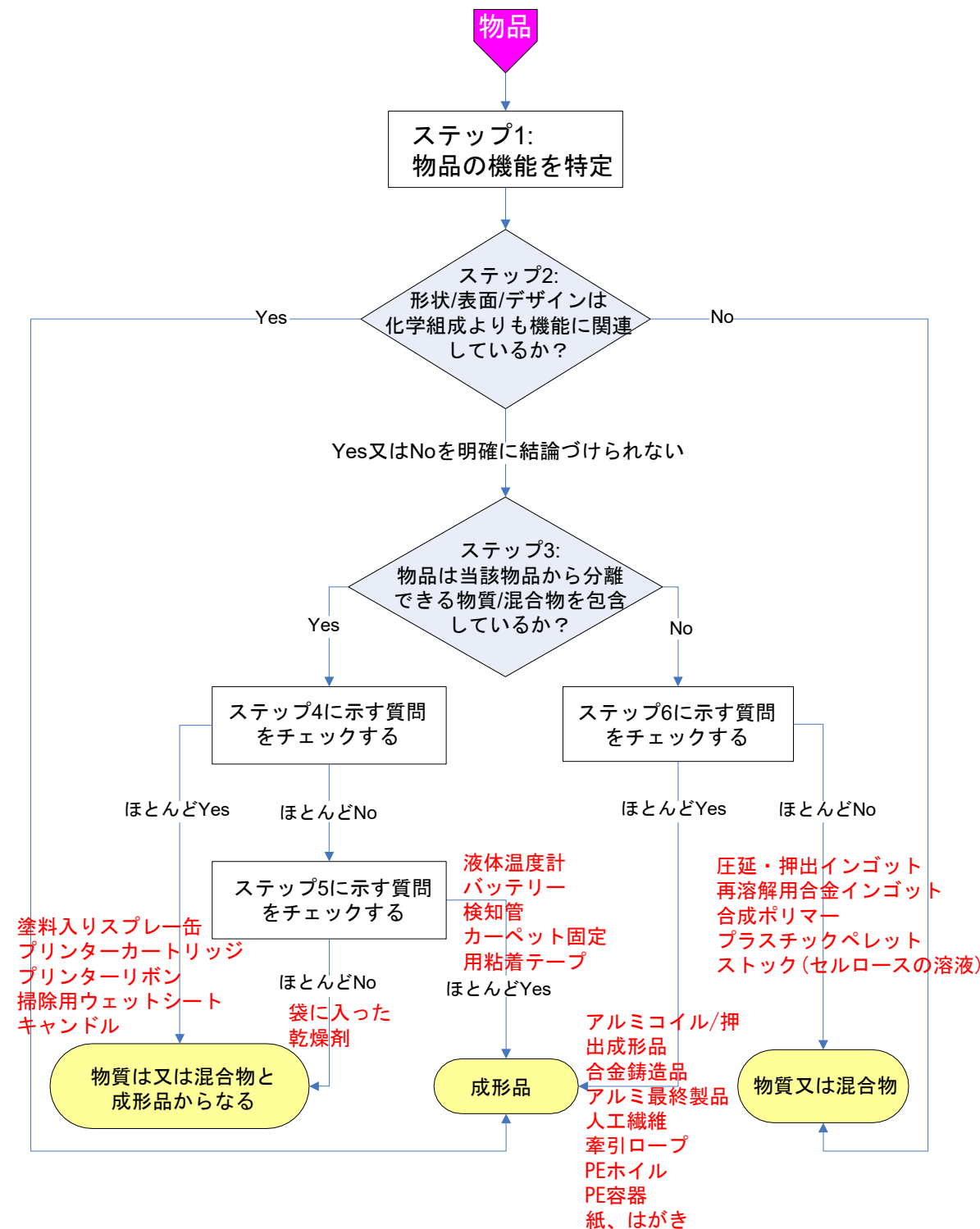
また、化学物質であっても、特定の固体の形で一定の機能を発揮する成形品に含まれており、その使用過程で流出しない化学物質は登録が免除されている。この規定にある成形品について、下記のように解説されている。

- ・ 成形品とは、最終目的に合った特定の形状を持つ固体の形態を指し、テレビ、携帯電話、洗濯機、カメラ、フィルム、インクカートリッジなどがこれに該当する。特定の形状を持たない粉末や、最終目的に応じて成形作業を行う樹脂ペレットなどは成形品に該当しない。
- ・ フィルム型フォトレジスト、写真印画用昇華型インクリボン、プリンター用インクカートリッジなどに含有された化学物質は、目的に合わせて使用する過程で化学物質が流出・排出される可能性があるため、登録が必要とされている。

なお、混合物の定義は以下ようになっており、液体も成形品には該当しない。

- ・ 混合物とは、2 種類以上の物質で構成された物質又は溶液をいう。

質問 5c：物品は、通常、その物質/混合物と共に、耐用年数の終了時、すなわち廃棄時に廃棄されるか？



質問6d：さらに加工した場合、物品の化学組成は変わらないか？次の処理段階での化学組成の変化は、物品が混合物であることを示すかもしれない。しかしながら、成形品である物品のいくつかの処理は、その全体的な化学組成の変化をもたらすかもしれないが、物品が成形品であるという状態にはならない。例えば、表面への印刷、塗装、コーティング、染色などである。

57

（２）製品の定義の法規制間の比較

固有の形状を有することが製品定義の１つとなっている。いずれの国においても同様の定義がある。

形状の変化については、化審法では、使用中における本来の機能を損なわない範囲内での形状の変化、本来の機能を発揮するための形状の変化、偶発的に商品としての機能が無くなるような変化を許容している。一方で、他国の法規制では、使用中における形状の変化を許容する記載はない。

使用中に組成の変化がないことについては、米国、オーストラリア、中国に同様の定義がある。EU では加工時に組成の変化がないことが成形品の判断の１つとなっている。

米国、カナダ、オーストラリア、韓国では、流体、粉体は成形品ではないとされている。中国も特定の形状を有していないものは成形品とはみなされない。EU では、容器入りの流体、粉体は分離でき、それ自身に機能があり、消費されると機能がなくなるため、物質/混合物（流体、粉体）と成形品（容器）の組み合わせとなる。必要な小分けがされた状態であり、表示等の最小限の変更により、店頭等で販売されうる形態になっている混合物が製品と定義されるのは日本のみである。

表 2.2.1-1 各国法規制における製品定義の比較（１）

	日本 (化審法)	EU (REACH)	米国 (TSCA)	カナダ (CEPA)	オーストラ リア (IC法)	中国 (弁法)	韓国 (K-REACH)
固有の形状を有する	・固有の商品形状を有する	・化学組成よりも高い程度に機能を決定する特別な形状、表面又はデザインに形成	・製造中に特定の形状又はデザインに形成 ・使用時に形状又はデザインに全部又は一部が依存する機能を有する	・製造中に特定の物理的形狀又はデザインに形成 ・形状又はデザインに全部又は一部に依存する機能群を有する	・特定の目的に使用するために製造され、対象物が特定の形状、表面又はデザインを有する ・製造中にその形状、表面又はデザインに形成	・製造時に特定の形状又はパターンを形成する ・その形状又は形態に全部又は一部が依存する最終用途の機能を有する	・最終目的に合った特定の形状を持つ固体の形態 ・化学物質が使用過程で流出せず、特定の形で一定の機能を発揮する
許容される形状変化	・使用中における本来の範囲内の形状の変化 ・本来の機能を発揮するための形状の変化 ・偶発的に商品機能が無くなるような変化	・加工しなくても機能する ・軽度の加工で機能する	-	-	-	-	-

表 2.2.1-2 各国法規制における製品定義の比較（２）

	日本 (化審法)	EU (REACH)	米国 (TSCA)	カナダ (CEPA)	オーストラ リア (IC 法)	中国 (弁 法)	韓国 (K-REACH)
組 成 の 変 化	・ 使用中に組 成や形状が 変化しない	・ 加工後に組 成が変化し ない	・ 使用中に化学 組成の変化が ないか、成形品 とは別の商業 的目的を持た ず、他の化学物 質、混合物又は 成形品の最終 使用時に起こ る化学反応か ら生じる組成 の変化のみを 有する	-	・ その用途 に使用され る際、その 用途の本質 的な側面を 除き、化学 組成の変化 を受けない	・ 最終用途 は、化学 変化を起 こさない か、成形 品の商業 的価値の 範囲外の 化学変化 しか起こ さない	-
流体・ 粒子	-	-	・ 流体や粒子は、 形状やデザイン に関係なく 成形品とはみ なされない。	・ 流体及び粒 子は、製品 の有用性が 粒子の形状 に依存する 場合であつ ても、製品 とはみなさ れない	・ 粒子又は 流体は含 まない	-	・ 特定の形状 を持たない 粉末や、最 終目的に応 じて成形作 業を行う樹 脂ペレット などは製品 に該当しない。

表 2.2.1-3 各国法規制における製品定義の比較（3）

	日本 (化審法)	EU ¹⁾ (REACH)	米国 ²⁾ (TSCA)	カナダ ³⁾ (CEPA)	オーストラ リア ⁴⁾ (IC法)	中国 ⁵⁾ (弁法)	韓国 ⁶⁾⁷⁾ (K-REACH)
小分け	・必要な小分 けがされた 状態であ り、表示等 の最小限の 変更によ り、店頭等 で販売され うる形態に なっている 混合物 →製品	・化学物質/ 混合物を分 離後に機能 する。 ・分離した化 学物質/混 合物が消費 されると使 用不能。 →成形品と 化学物質/混 合物の組合 せ	-	-	-	-	-
他法令 による 一般製 品規制	家庭用品規 制法など	一般製品安 全指令 (GPSD)	消費者製品安全 法(CPSA) 消費者製品安全 改善法(CPSIA) 連邦有害物質法 (FHSA) 毒物予防包装法 (PPPA)	カナダ消費 者製品安全 法(CCPSA)	オーストラ リア消費者 法(ACL)	中華人民 共和国製 品品質法	家庭用化学品 及び殺生物剤 の安全管理に 関する法律 (化学品安全 法) 消費者に關す る枠組み法

1) <https://echa.europa.eu/legislation-finder>

2) <https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes>

3) <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/industry-professionals/canada-consumer-product-safety-act-guide.html>

4) <https://www.productsafety.gov.au/business/understand-product-safety-rules/product-safety-laws-and-liability>

5) https://www.samr.gov.cn/zfjcj/tzgg/art/2023/art_579118cd202a45fba28b7edfd9f6fd72.html

6) <https://law.go.kr/%eb%b2%95%eb%a0%b9/%ed%99%94%ed%95%99%ec%a0%9c%ed%92%88%ec%95%88%ec%a0%84%eb%b2%95>

7) <https://law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?lsId=001589&ancYnChk=0#0000>

2.2.2 不純物の取扱い

(1) 各国法規制における不純物の取扱い

1) 国内法における不純物の取扱い

① 化審法

化審法では、不純物を以下のように定義している⁴⁵。

- ・ 不純物とは、目的とする成分以外の未反応原料、反応触媒、指示薬、副生成物（意図した反応とは異なる反応により生成したもの）等をいう。

不純物の取扱いは、化学物質の規制区分に応じて以下のように設定されている。

- ・ 混合物中の一般化学物質の取扱い：
混合物中に含まれる一般化学物質については、その含有割合が10重量%未満の場合は、一般化学物質に関する規定を適用しないものとする。
- ・ 不純物として含まれる新規化学物質の取扱い
不純物として含まれる化合物については、その含有割合が1重量%未満の場合は、当該化合物は新規化学物質として取り扱わないものとする。
- ・ 不純物として含まれる第一種特定化学物質に該当する化学物質の取扱い：
第一種特定化学物質に該当する化学物質が他の化学物質に副生成物として微量含まれる場合であって、当該副生成物による環境の汚染を通じた人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがなく、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該副生成物は第一種特定化学物質として取り扱わないものとする。
- ・ 不純物として含まれる新規化学物質、第一種特定化学物質以外の化学物質の取扱い：
他の化学物質に不純物として含まれる第二種特定化学物質、監視化学物質及び優先評価化学物質については、その含有割合が1重量%未満の場合は、それぞれ、第二種特定化学物質、監視化学物質及び優先評価化学物質に関する規定を適用しないものとする。また、他の化学物質に不純物として含まれる一般化学物質については、その含有割合が10重量%未満の場合は、一般化学物質に関する規定を適用しないものとする。

② 労働安全衛生法

労働安全衛生法では、新規化学物質届出の対象が、原料、最終生成物だけでなく、製造中間体、副生成物、廃棄物も含まれている。製造中間体は、製造工程の清掃、回収等で労働者が暴露される可能性がある場合には届出が必要とされている。

不純物や副生成物等であっても新規化学物質に該当すれば、原則、有害性調査が必要とされているが、既存化学物質を製造する際、その製造工程中で生成される新規化学物質である不純物等の含有率（生成する新規化学物質が複数の場合は、それらの含有率の合計）が 10 重量%未満であって、当該物質を製造工程中から分離することが通常の物理化学的方法で不可能である場合には、既存化学物質中に含まれるこの不純物等の有害性調査は不要とされている。

2) 米国 TSCA における不純物の取扱い

TSCA では、不純物を以下のように定義している⁵²。

- ・ 不純物：他の化学物質とともに意図せずに存在する化学物質をいう。

TSCA では不純物、副生成物は PMN の対象外となっている。PBT 物質 5 物質について、製造、加工等を禁止しており、decaBDE、PIP(3:1)については、当該物質を含有するプラスチック製品及び成形品の製造又はリサイクル工程が、新たな当該物質が追加されなければ、適用除外とされている。2,4,6-TTBP は 0.3 重量%以下の場合、HCBd は塩素系溶剤の製造時に副産物として HCBd が意図せず製造される場合、PCTP は 1 重量%以下の場合、規制が適用されない。

3) 欧州における不純物の取扱い

① REACH 規則

REACH 規則では、不純物を以下のように定義している⁵³。

- ・ 製造された物質中に存在する意図しない成分。出発原料に由来する場合もあれば、製造工程中の二次反応や不完全反応の結果生じる場合もある。最終物質中に存在するが、意図的に添加されたものではない。

また、化学物質は以下のように定義されており、不純物は、単一成分物質の場合は 20 重量%未満、複数成分物質の場合は 10 重量%未満の成分である⁵⁴。

- ・ 1 種類の成分が少なくとも 80 重量%の濃度で存在し、不純物が 20 重量%を超えない単一成分物質
- ・ 複数の成分が 10 重量%から 80 重量%の濃度レベルで存在する複数成分物質。

⁵² Code of Federal Regulations. Title 40, Chapter I, Subchapter R, Part 720, Subpart A—General Provisions, §720.3 Definitions. <https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-R/part-720>

⁵³ ECHA. (2023) Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP. https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/substance_id_en.pdf/ee696bad-49f6-4fec-b8b7-2c3706113c7d?t=1525879053278

⁵⁴ ECHA. Substance identification. <https://echa.europa.eu/substance-identification>

REACH 規則では、製造輸入数量が 10 トン/年未満の場合に化学物質安全性調査を行わなくて良い条件として、以下のように規定されている⁵⁵。

- ・ 特定の用途について暴露評価を実施しないことを説明する場合、その正当化には、使用される成形品、混合物、成形品の材料中の物質濃度の情報が含まれなければならない。濃度が 0.1 重量%を超える場合、物質の危険有害性分類及び CLP 規則のカットオフ値⁵⁶を提示し、物質が分類のために考慮されなければならない濃度を示さなければならない。
- ・ 正当な理由が有効であるためには、指定された用途における物質の濃度が、その物質に関連する最も低いカットオフ値以下でなければならない。
- ・ 附属書 XIII の PBT/vPvB 基準を満たす物質については、0.1 重量%を超える濃度がある場合、暴露評価が必要となることに注意すること。

成形品については、含有化学物質の情報伝達義務規定があり、認可候補物質（SVHC）を 0.1 重量%超で含む場合、成形品の安全な使用を認めるのに十分な情報を、成形品受領者又は消費者に提供しなければならないとされている。

② POPs 規則

化学物質、混合物、成形品に関わらず、POPs 規則附属書 I に記載された物質の製造、上市及び使用が禁止されている。ただし、実験室規模の研究又は標準物質として使用される物質や、物質、混合物又は成形品中に、附属書 I 又は II の該当する項目に規定される意図的でない微量汚染物質として存在する物質は除外されている。付属書 I の意図的でない微量汚染物質として存在する物質の量は表 2.2.2-1 の通りである。

⁵⁵ ECHA. (2024) Information on manual verification at completeness check.
https://echa.europa.eu/documents/10162/17246/manual_completeness_check_en.pdf/429846b2-3bf3-4d16-b7d4-65b12d7644db?t=1614599386680

⁵⁶ ECHA. Concentration cut-offs for disregarding substances in mixture classification.
https://echa.europa.eu/documents/10162/11012215/qa1860_csr_table_en.pdf/b3972128-8d4d-a98f-1d20-26ef6458c200?t=1638350409050

表 2.2.2-1 欧州 POPs 規則で規定されている意図的でない微量汚染物質として存在する物質の量

対象物質	意図的でない微量汚染物質として存在する物質の量
テトラブロモジフェニルエーテル、ペンタブロモジフェニルエーテル、ヘキサブロモジフェニルエーテル、ヘプタブロモジフェニルエーテル、デカブロモジフェニルエーテル	(化学物質中) 各物質 ≤ 10 mg/kg (0.001wt%)、(混合物・成形品中) 合計 ≤ 500 mg/kg
PFOS	(化学物質・混合物中) ≤ 10 mg/kg (0.001wt%)、(成形品中) PFOS を含む構造的又は微細構造的に明確な部分の質量を基準として計算した 0.1wt%より低い場合、又は繊維製品又は他の被覆材料については、PFOS の量が被覆材料の $1 \mu\text{g}/\text{m}^2$ より低い場合
ヘキサクロロベンゼン	≤ 10 mg/kg (0.001wt%)
PCB	本規則の発効時に既に使用されている成形品は、使用が許可される。加盟国は、0.005%を超える PCB を含有し、容積が 0.05 dm^3 を超える機器(変圧器、コンデンサ、液体ストックを含むその他の容器など)を、可能な限り早急に、ただし 2025 年 12 月 31 日までに特定し、撤廃しなければならない。
ヘキサブロモシクロデカン	(物質、混合物、成形品、又は難燃性成形品の構成成分) ≤ 100 mg/kg (0.01wt%)
ペンタクロロフェノール及びその塩並びにエステル	≤ 5 mg/kg (0.0005wt%)
短鎖塩素化パラフィン	(化学物質・混合物) $< 1\text{wt}\%$ 、(成形品) $< 0.15\text{wt}\%$ 。
PFOA 又はその塩	≤ 0.025 mg/kg (0.0000025wt%)、PFOA 関連化合物又は PFOA 関連化合物の組み合わせ： ≤ 1 mg/kg (0.0001wt%)。 規則(EC)No 1907/2006 の第 3 条 15 項(c)の意味における輸送される単離された中間体として使用される物質中に存在し、原子数 6 以下のペルフルオロ炭素鎖を有するフルオロケミカルの製造のために、同規則の第 18 条(4)(a)から(f)に規定される厳密に管理された条件を満たす PFOA 関連化合物の濃度が ≤ 20 mg/kg (0.002wt%)である場合。PTFE マイクロパウダーの製造及び使用中の PFOA の排出はすべて避けなければならない。可能な限り削減しなければならない。 1 mg/kg (0.0001wt%) の制限は、PFOA 及びその塩の濃度を ≤ 0.025 mg/kg (0.0000025wt%) にする目的で輸送又は処理される PTFE マイクロパウダー中に PFOA 及びその塩が存在する場合、その製造、上市、使用にのみ適用される。侵襲性機器及び埋め込み型機器以外の医療機器に含まれる PFOA 及びその塩、PFOA 関連化合物の濃度： ≤ 2 mg/kg (0.0002 wt%)
PFHxS 又はその塩	≤ 0.025 mg/kg (0.0000025wt%)、PFHxS 関連化合物： ≤ 1 mg/kg (0.0001wt%)。PFHxS、その塩及び PFHxS 関連化合物の濃度が ≤ 0.1 mg/kg (0.00001wt%)であり、他の泡消火剤混合物の製造に使用される、又は使用される濃縮泡消火剤混合物中に存在する場合。

4) カナダ CEPA における不純物の取扱い

CEPA では、不純物を以下のように定義している³⁰⁾。

- ・ 法第 81 条(6)(c)によれば、以下の物質については、規制及び法の SNAc の規定は適用されない。従って、不純物は届出を必要としない。
- ・ 不純物及び汚染物質とは、通常、出発物質に微量含まれる物質、又は製造工程中に生じる二次反応の結果生じる物質を指す。最終製品に含まれるこれらの物質及び部分的に未反応の出発物質は、調製の直接的な結果であり、製品の最終用途には必要なく、意図的に物質に添加されたものではなく、物質の価値を高めるものでもない。

※法第 81 条(6)(c)

「不純物、汚染物質及び部分的に未反応の物質であって、その形成が物質の調製に関連するものについては、規則及び SNAc の規定は適用されない。」

CEPA では、特定有毒物質及びそれらを含む製品の製造、使用、販売、販売の提供又は輸入を禁止している³¹⁾。非意図的に含有する物質、不純物は適用除外となっている。濃度閾値が設定されているものとしては以下がある。

- ・ 許容濃度制限：2-メトキシエタノール（0.5 重量%）、トリブチルスズ（30 重量%）
- ・ 特定用途の濃度制限：PFOS を含む水性被膜形成フォーム（10ppm）
- ・ 報告閾値：ベンジジン及びベンジジン塩酸塩（年間 1 kg）、SCCP（年間 1 kg 及び年間加重平均濃度 0.5 重量%）

5) オーストラリア（IC 法）における不純物の取扱い

IC 法では、不純物を「偶発的に導入される化学物質」として、以下のように定義している⁵⁷⁾。

- ・ 偶発的に導入される化学物質とは、他の工業化学物質の導入と同時に、又はその後に導入された工業化学物質で、他の工業化学物質とは別の商業的価値を持たないものを指す。偶発的に導入された化学物質は、以下のいずれかの結果である：
 - ✓ 他の工業用化学品の製造に使用される出発物質又は反応中間体の不完全な反応
 - ✓ 他の工業用化学品の製造に使用される出発物質に意図せず含まれる成分
 - ✓ 他の工業用化学品の取扱い又は保管中に、光、熱、その他の環境条件に暴露されること

⁵⁷⁾ Australian Government. Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme. Introductions that don't require categorisation and registration. <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/getting-started-registration-importing-and-manufacturing/introductions-dont-require-categorisation-and-registration>

✓ 他の工業用化学品の製造又は使用中に化学反応が起こること
また、偶発的に混入した化学物質の例として、以下の説明がされている。

- ✓ 製造の結果、工業化学品との混合物中に残留し、その工業化学品から切り離された商業的価値を提供せず、その工業化学品の製造の一部として又は輸入前に除去することが不経済である副生成物又は不純物

また、IC法では、「必須用途で環境に深刻又は不可逆な害をもたらす可能性が高い関連工業化学物質」及び「環境に深刻又は不可逆な害をもたらす可能性が高く、本質的な用途がない」物質群について、禁止及び制限を含むリスク管理措置が定められている⁵⁸。

- ・ 必須用途で環境に深刻又は不可逆な害をもたらす可能性が高い関連工業化学物質：
 - ✓ decaBDE 及び nonaBDE（それぞれ 10 mg/kg 以下）
- ・ 環境に深刻又は不可逆な害をもたらす可能性が高く、本質的な用途がない物質群：
 - ✓ 1,1,2,3,4,4-ヘキサクロロ-1,3-ブタジエン（閾値なし）
 - ✓ 1,2,3,4,5-ペンタクロロベンゼン（閾値なし）
 - ✓ ヘキサブROMジフェニル（閾値なし）
 - ✓ ヘキサブROMシクロデカン（100 mg/kg 以下）、
 - ✓ octaBDE、heptaBDE 及び hexaBDE、pentaBDE 及び tetraBDE（それぞれ 10 mg/kg 以下）
 - ✓ PFHxS 及びその塩（0.025 mg/kg 以下、泡消火剤中は 0.1 mg/kg 以下）
 - ✓ PFHxS 関連化合物（1 mg/kg 以下）
 - ✓ PFOS 及びその塩（0.025 mg/kg 以下、泡消火剤中は 0.8 mg/kg 以下）
 - ✓ PFOS 関連化合物（1 mg/kg 以下）
 - ✓ PFOA 及びその塩（0.025 mg/kg 以下、泡消火剤中は 0.8 mg/kg 以下）
 - ✓ PFOA 関連化合物（1 mg/kg 以下）
 - ✓ ポリ塩化ナフタレン（閾値なし）
 - ✓ SCCP（輸出入禁止：成形品中 0.15 重量%以下、化学物質中 1 重量%以下、使用禁止：成形品中 0.15 重量%以下、化学物質中 10,000ppm 以下）

⁵⁸ Australian Government. Federal Register of Legislation. Industrial Chemicals Environmental Management (Register) Amendment (2023 Measures No. 1) Instrument 2023. <https://www.legislation.gov.au/F2023L01689/latest/text>

6) 中国（弁法）における不純物の取扱い

弁法では、不純物を以下のように定義している。不純物等は、新規化学物質の登録が免除される⁵¹。

- ・ 製品の機能には寄与しない化学物質で、原材料に由来するもの、製造工程における副反応や不完全反応に由来するもの、望ましくないが最終製品中に存在するもの、かつ単一の含有量が 10 重量%以下、総量が 20 重量%以下のもの

7) 韓国（K-REACH）における不純物の取扱い

K-REACH では、不純物、副生成物を以下のように定義している⁵⁹。不純物、副生成物は、自然界に存在する化学物質等に位置づけられ、K-REACH における登録、届出の対象外となっている。不純物の濃度閾値は規定されていない。

- ・ 不純物：偶発的又は非意図的に他の化学物質に生成又は存在する成分で、それ自体では輸入又は市場に出回らない物質
- ・ 副生成物：意図した化学物質の製造過程で非意図的に一緒に生成される物質で、それ自体が輸入又は市場に出回らない物質

また、重点管理物質を含有する製品を製造又は輸入する前、かつ重点管理物質が次の要件に該当する場合には、当該製造者又は輸入者が環境部に物質情報を届出しなければならない。重点管理物質は 468 物質が指定されており、発がん性、変異原性、生殖毒性物質（CMR）、難分解性、生物蓄積性、高毒性物質（PBT）、標的臓器毒性物質（STOT）、内分泌かく乱物質（EDCs）、EU REACH 規則の SVHC が対象とされている。

- ・ 成形品 1 個あたりの重点管理物質の含有量が製品総重量の 0.1% を超える
- ・ 製品に含有する重点管理物質の総量が年間 1 トンを超える

特定の用途で製造、輸入、販売、保管・貯蔵、運搬、使用が禁止される制限物質、あらゆる用途で製造、輸入、販売、保管・貯蔵、運搬、使用が禁止される禁止物質は、混合物中の含有量の閾値が規定されている。

（2）不純物の取扱いの法規制間の比較

1) 不純物の定義の比較

不純物の定義の比較を表 2.2.2-2 に示す。化審法と同様に、目的としていない成分であるという意味で、「意図していない、必要ではない、望ましくない」という定義が、EU、米国、カナダ、中国、韓国の法規制で用いられている。また、化審法の定義にはないが、「価値を高めるものではない、商業的価値を持たない、それ自体で市場に出回らない」という定義が、カナダ、オーストラリア、韓国の法規制で用いられている。

2) 副生する第一種特定化学物質の閾値の比較

⁵⁹ 大韓民国 環境部. (2019) 化学物質の登録及び評価等に関する法律ガイドブック. <https://ncis.nier.go.kr/bbs/bbsList.do?bbsId=0001>

副生する第一種特定化学物質の閾値の比較を表 2.2.2-3 に示す。副生する第一種特定化学物質及び諸外国で POPs として規制されている化学物質については、EU、米国、カナダ、オーストラリア、中国において、閾値が設定されている物質が存在し、物質ごとに閾値が異なっている。韓国では、製造輸入事業者による届出の閾値として、一律の含有量（0.1 重量%）、年間総量（1 トン/年）を設定している。化審法では、工業技術的、経済的に可能なレベルまで低減するという、BAT（Best Available Technology / Techniques）の原則が適用されている。EU では閾値設定の検討において、BAT や分析可能性等が考慮されている。

3) 不純物として含まれる第二種特定化学物質、監視化学物質及び優先評価化学物質の閾値

不純物として含まれる第二種特定化学物質、監視化学物質及び優先評価化学物質の閾値の比較を表 2.2.2-4 に示す。化審法では、第二種特定化学物質は製造予定数量又は輸入予定数量を事前に届け出なければならないが、その数量を超えて製造又は輸入することができないが、製造、輸入は禁止されていない。また、監視化学物質及び優先評価化学物質は、製造、輸入は禁止、制限されていない。米国、カナダ、オーストラリアでは、基本的には不純物、副生成物は新規化学物質登録の対象外となっているが、米国では、不純物、副生成物が人の健康又は環境に影響を及ぼす懸念がある場合、重要新規使用（SNUR）に指定される場合がある。SNUR に指定されると、重要新規使用申請（SNUN）を提出し、EPA による審査を受ける必要があり、不合理なリスクがあると判断された場合には、リスク管理措置を講じる必要がある。EU、カナダ、中国、韓国では、物質により閾値が設定されているものがある。

化審法と同様に数量届出が行われているのは、米国及びカナダであるが、不純物の取扱いとは異なっており、米国では不純物は届出の対象外、カナダでは閾値が 0.1%、化審法では閾値が 1 %となっている。EU、オーストラリア、中国、韓国では、登録済みの製造輸入数量等に変更が生じた場合は、届出が必要となっている。

情報伝達については、各国、職業暴露を管理する法規制で安全データシート（SDS）による情報伝達を義務付けている。いずれの国も GHS 分類に基づいた危険有害性の分類が行われており、有害性区分に応じて、SDS で考慮すべき閾値（GHS のカットオフ値）が異なる。GHS 分類では、規制当局が閾値を選択できる項目があり、生殖毒性は 0.1%又は 0.3%、特定標的臓器毒性（単回暴露、反復暴露）は 1 %又は 10%となっている。日本、EU、オーストラリア、韓国では、生殖毒性 0.3%、特定標的臓器毒性 10%の閾値を採用しているが、米国、カナダ、中国では、生殖毒性 0.1%、特定標的臓器毒性 1 %の閾値を採用している。我が国の化管法における情報提供義務は、特定第一種指定化学物質（発がん性、変異原性、生殖毒性について高い有害性が認められる物質、生殖毒性を有し難分解性かつ高蓄積性を有する物質）は 0.1%、それ以外の物質は 1 %以上の成分が対象、労働安全衛生法の表示、通知義務は GHS のカットオフ値と同様となっている（通知義務の閾値は 0.1%又は 1 %）。EU では、SVHC についても 0.1%の閾値となっているが、SVHC が CMR 物質（発がん性（閾値

0.1%)、生殖細胞変異原性（閾値 0.1%）、生殖毒性（0.3%）や内分泌かく乱作用（閾値 0.1%）に基づいて設定されていることを踏まえると、GHS のカットオフ値と同様といえる。米国では不純物、副生成物は情報伝達の対象外とされている。

4) 混合物中に不純物として含まれる一般化学物質の取扱いの比較

混合物中に不純物として含まれる一般化学物質の取扱いの比較を表 2.2.2-5 に示す。カナダでは、化審法と同様に数量届出が必要であるが、閾値が異なっている。化審法では 10 重量%であるが、カナダでは、製造の場合は閾値なし、輸入の場合は 0.1 重量%とされている。米国では、不純物は数量届出の対象外である。EU、オーストラリア、中国、韓国では、登録済みの製造輸入数量等に変更が生じた場合は、届出が必要となっている。情報伝達要件については、3) と同様である。

5) 不純物として含まれる新規化学物質の取扱いの比較

不純物として含まれる新規化学物質の取扱いの比較を表 2.2.2-6 に示す。EU、中国では新規化学物質に一律の不純物の閾値が設定されているが、化審法とは閾値が異なる。化審法では閾値が 1 重量%であるが、EU では、実質 0.1%である。REACH 規則の不純物の定義では、単一成分物質の場合 20%、複数成分物質の場合 10%となっているが、製造輸入数量 10 トン/年以上の物質に要求される化学物質安全性評価（CSA）では、0.1%以上の成分が対象となる。また、1 トン/年以上 10 トン/年未満の物質であっても、CSA を行わずに登録するためには、0.1%以上の成分について、物質の危険有害性分類及び対応するカットオフ値を提示し、物質が分類のために考慮されなければならない濃度を示す必要があるとされている⁵⁵。中国では、不純物単一成分の含有量が 10 重量%、不純物総量で 20 重量%という閾値が設定されている。

米国、カナダ、オーストラリア、韓国では、不純物は新規化学物質登録の対象外となっている。米国では、新規化学物質中の不純物、副生成物が人の健康又は環境に影響を及ぼす懸念がある場合、SNUR に指定される場合がある。

表 2.2.2-2 各国法規制における不純物定義の比較

	日本 (化審法)	EU (REACH)	米国 (TSCA)	カナダ (CEPA)	オーストラ リア (IC 法)	中国 (弁法)	韓国 (K-REACH)
不純物の定義	・ <u>目的とする成分以外の未反応原料、反応触媒、指示薬、副生成物。</u>	・ <u>製造された物質中に存在する意図しない成分。</u> ・ 出発原料に由来する場合も、製造工程中の二次反応や不完全反応の結果生じる場合もある。 ・ <u>最終物質中に存在するが、意図的に添加されたものではない。</u>	・ <u>他の化学物質とともに意図せず存在する化学物質をいう。</u>	・ 通常、出発物質中に最小限の濃度で含まれる物質、又は製造工程中に起こる二次反応の結果である物質。 ・ <u>最終製品中に存在するこれらの物質や部分的に未反応の出発物質は、調製の直接的な結果であり、製品の最終用途に必要ではなく、物質に意図的に添加されたものではなく、物質の価値を高めるものではない。</u>	・ 他の工業化学物質の導入と同時に、又はその後導入された工業化学物質で、他の工業化学物質とは別の商業的価値を持たないものを指す。	・ <u>製品の機能には寄与しない化学物質で、原材料に由来するもの、製造工程における副反応や不完全反応に由来するもの、望ましくもないが最終製品中に存在するもの。</u>	・ <u>偶発的又は非意図的に他の化学物質に生成又は存在する成分で、それ自体では輸入又は市場に回らない物質。</u>

表 2.2.2-3 各国法規制における副生する第一種特定化学物質の閾値の比較

	日本 (化審法)	EU (POPs 規則)	米国 (TSCA- PBT 物質規則)	カナダ (CEPA-特定 有害物質禁 止規則、PCB 規則)	オーストラ リア (IC 法)	中国 (重点管理対 象新汚染物 質リスト)	韓国 (K-REACH)
副生する第一種特定化学物質(POPs)の閾値について	【BAT】 ・人健康、動植物の生育への支障を及ぼさなく、含有割合が工業技術的に可能なレベルまで低減していると認められるとき、副生成物は第一種特定化学物質として扱わない。	【物質により閾値設定、BAT も考慮】 ・意図的でない微量汚染物質として存在する物質の量(閾値)が物質ごとに規定されている。 ・技術的な削減可能性、分析可能性、既存の規制値などを踏まえて決定されている。	【物質により閾値設定】 以下の PBT 物質に閾値を設定 ・ 2,4,6-TTB P : 0.3 重量 % 以下 ・ HCBd : 塩素系溶剤の製造時に副産物として HCBd が意図せず製造される場合 ・ PCTP : 1 重量 % 以下	【物質により閾値設定】 ・ PCB 製品の製造、輸入、販売、使用・保管時の環境排出に閾値を設定。 ・ 特定有害物質禁止規則の禁止、制限措置は、偶発的存在には適用されない。 ・ 偶発的存在とは、一般に、製剤に意図的に添加されなかった残留、微量の汚染物質又は不純物。	【物質により閾値設定】 ・ 「必須用途で環境に深刻又は不可逆な害をもたらし可能性が高い関連工業化学物質」及び「環境に深刻又は不可逆な害をもたらし可能性が高く、本質的な用途がない物質群」について、禁止及び制限を管理措置	【物質により閾値設定】 ・ 製造、加工、使用、輸入の禁止対象物質のうち decaBDE には閾値を設定。 ・ 家庭用暖房器具等の添加剤、部品で、電気部品を含むか、電気部品と直接接するもの又は難燃性規格対象：部品の 10 重量 % 未満	【一律の閾値設定】 ・ 重点管理物質含有製品を製造輸入する前に、物質情報届出閾値を設定。 ・ 製品 1 個あたりの重点管理物質含有量が製品の総重量の 0.1 %。 ・ 製品に含有する重点管理物質の年間 1 トン。

表 2.2.2-4 各国法規制における不純物として含まれる第二種特定化学物質、監視化学物質及び優先評価化学物質の閾値の比較

	日本 (化審法、化管法、 労働安全衛生法)	EU (REACH 規則)	米国 (TSCA、HCS)	カナダ (CEPA、HPA)	オーストラリア (IC 法、WHS)	中国 (重点管理対象新汚染物 質リスト、危険化学品安 全管理条例)	韓国 (K-REACH、CCA)
製造、輸 入等の 禁止、制 限等	(化審法) 【閾値設定なし】 ・第二種特定化学物質 は製造輸入予定数量 を事前に届け出なけ ればならず、その数 量を超えて製造又は 輸入することができ ない。 ・監視化学物質及び優 先評価化学物質は、 製造、輸入は禁止、 制限されていない。	【物質により閾値 設定】 ・制限物質に濃度 限度が設定され ている場合があ る。 ・認可物質に濃度 限度が設定され ている場合があ る。	【閾値設定なし】 不純物、副生成物は PMN の対象外であ るが、それらが人の 健康又は環境に影 響を及ぼす懸念が ある場合、SNUR に 指定される場合が ある。	【物質により閾値設 定】 ・不純物は、登録及 び重要新規活動 (S NAc) の規定は適用 されない。 ・トリブチルスズに 許容濃度制限を設 定：30 重量% (製造輸入等禁止の 除外の閾値)	【規制対象外】 ・不純物、副生成物は 導入の対象外	【物質により閾値設定】 ・洗浄剤中の揮発性有機 化合物含有量閾値を設 定。 ・水性洗浄剤、半水性洗浄 剤、有機溶剤中のジクロ ロメタン、トリクロロメ タン、トリクロロエチレ ン、テトラクロロエチレ ンの合計がそれぞれ 0. 5%、2 %、20%以下。	【物質により閾値設定】 ・重点管理物質含有製品 を製造輸入する前に、物 質情報届出が必要な閾 値を設定。 ・製品 1 個あたりの重点 管理物質の含有量が製 品総重量の 0.1%。 ・製品に含有する重点管 理物質の総量が年間 1 トン。
数量届 出要件	(化審法) 【一律の閾値設定】 ・不純物として含まれ る第二種特定化学物 質、監視化学物質及 び優先評価化学物質 は、含有割合が 1 重 量%未満の場合は、 それぞれに関する規 定を適用しない。	- ※製造輸入数量の トン数帯等の登録 情報に更新がある 場合は届出が必要	【一部を除き規制 対象外】 ・不純物、副生物質 は、数量届出の対 象外 (化学品データ報 告(CDR)要件)	【一律の閾値設定】 ・物質に応じた報告 要件の数量閾値が ある。濃度閾値は、 製造の場合はな し、輸入の場合は≥ 0.1%。	- ※中・高リスクの「評 価導入」物質は、年次 申告書の提出が必要。 「評価証明書」(5 年 間有効)の内容に変更 がある場合には申請 が必要。	- ※製造輸入数量を登録申 請量から更新する場合は 届出が必要	- ※製造輸入数量を登録申 請量から更新する場合は 届出が必要
情報伝 達要件	【一律の閾値設定】 ・(化管法) 特定第一 種指定化学物質：0. 1%、第一種指定化学 物質、第二種指定化 学物質：1 % ・(労働安全衛生法) 通知裾切値：物質に より 0.1%又は 1 %	【一律の閾値設定】 ・CLP 規則で危険有 害性区分された 場合、PBT/vPvB、 SVHC を含む場 合：0.1 重量%。	【規制対象外】 ・HCS に基づく SDS による情報伝達： 不純物、副生成物 は対象外。 ※分類は物質の有害 性区分により 0. 1%～10%	【一律の閾値設定】 ・HPA に基づく SDS による情報伝達： 物質の有害性区分 により 0.1%～10%	【一律の閾値設定】 ・WHS に基づく SDS による情報伝達：物 質の有害性区分によ り 0.1%～10%	【一律の閾値設定】 ・危険化学品安全管理条 例に基づく SDS による 情報伝達：物質の有害 性区分により 0.1%～10%	【一律の閾値設定】 ・CCA に基づく SDS によ る情報伝達：物質の有害 性区分により 0.1%～ 10%

HCS: Hazard Communication Standard

HPA: Hazardous Products Regulations

WHS: Model Work Health and Safety laws

CCA: Chemicals Control Act

表 2.2.2-5 各国法規制における混合物中に不純物として含まれる一般化学物質の取扱いの比較

	日本 (化審法、 化管法、労働安全衛生法)	EU (REACH 規則)	米国 (TSCA、HCS)	カナダ (CEPA、HPA)	オーストラリア (IC 法)	中国 (弁法)	韓国 (K-REACH)
数量届出要件	(化審法) 【一律の閾値設定】 ・不純物として含まれる<10重量%の一般化学物質は、関連する規定を適用しない。	- ※製造輸入数量のトン数帯等の登録情報に更新がある場合は届出が必要	【規制対象外】 ・不純物、副生物質は、数量届出の対象外 (登録要件、化学品データ報告(CDR)要件)	【一律の閾値設定】 ・物質に応じた報告要件の数量閾値がある。濃度閾値は、製造の場合はなし、輸入の場合は $\geq 0.1\%$ 。	- ※低リスクの「報告導入」物質は導入時の1回のみ提出が必要。	- ※製造輸入数量を登録申請量から更新する場合は届出が必要	- ※製造輸入数量を登録申請量から更新する場合は届出が必要
情報伝達要件	【一律の閾値設定】 ・(化管法) 特定第一種指定化学物質:0.1%、第一種指定化学物質、第二種指定化学物質:1% ・(労働安全衛生法) 通知裾切値:物質により0.1%又は1%	【一律の閾値設定】 ・CLP規則で危険有害性区分された場合、PBT/vPvB、SVHCを含む場合:0.1重量%。	【規制対象外】 ・HCSに基づくSDSによる情報伝達:不純物、副生成物は対象外。 ※分類は物質の有害性区分により0.1%~10%	【一律の閾値設定】 ・HPAに基づくSDSによる情報伝達:物質の有害性区分により0.1%~10%	【一律の閾値設定】 WHSに基づくSDSによる情報伝達:物質の有害性区分により0.1%~10%	【一律の閾値設定】 危険化学品安全管理条例に基づくSDSによる情報伝達:物質の有害性区分により0.1%~10%	【一律の閾値設定】 CCAに基づくSDSによる情報伝達:物質の有害性区分により0.1%~10%

表 2.2.2-6 各国法規制における不純物として含まれる新規化学物質の取扱いの比較

	日本 (化審法)	EU (REACH 規則)	米国 (TSCA)	カナダ (CEPA)	オーストラ リア (IC 法)	中国 (重点管理対 象新汚染物 質リスト)	韓国 (K-REACH)
不純物とし て含まれる 新規化学物 質の取扱い	【一律の閾 値設定】 含有割合が 1 重量%未 満の場合は、当該化 合物は新規 化学物質と して取り扱 わない。	【一律の閾値 設定】 - 製造輸入数量 ≥10 トン/年の 物質は、≥0.1% の成分につい て有害性分類 (CLP 規則) し、化学物質 安全性評価(C SA)が必要。 - 製造輸入数量 ≥1、<10 トン/ 年の物質で C SA を実施し ないためには、≥0.1%の成 分に有害性分 類されないこ とを示す必要 がある。	【規制対象外】 - 不純物、副生 物質は、PMN、 数量届出の対 象外 - 不純物、副生 成物は PMN の対象外であ るが、それら は環境に影響 を及ぼす懸念 がある場合、S NUR に指定さ れる場合があ る。	【規制対象 外】 非意図的に 含有する物質、 不純物は適 用除外	【規制対象 外】 不純物、副 生成物は 導入の対 象外	【一律の閾 値設定】 - 単一成分の 含有量：10 重量% - 総量：20 重 量%	【規制対象 外】 - 不純物、府 生成物は登 録、届出の 対象外。 - 不純物、府 生成物の濃 度閾値の規 定なし。

2.2.3 リサイクル材料に含有する化学物質に関する規制

(1) プラスチック材料のリサイクル

プラスチック材料（樹脂）のリサイクルの流れと日本、EU、米国のリサイクル率を図 2.2.3-1 に示す。日本では、サーマルリサイクルが 62%と最も多く、マテリアルリサイクルは 22%、ケミカルリサイクルは 3%、埋立が 6%である。EU でもサーマルリサイクルが 49.6%と最も多く、マテリアルリサイクル（26.9%）と埋立（23.5%）が同程度の割合である。ケミカルリサイクルは 0.3%と非常に少ない。米国では、埋立が 75.6%と大部分を占めており、サーマルリサイクルが 15.8%、マテリアルリサイクルが 8.7%、ケミカルリサイクルはほぼ 0%であり、リサイクル率が日本、EU と比較して低い。

(2) 各国法規制におけるリサイクル材料含有化学物質の取扱い

1) 国内リサイクル法令における含有化学物質の取扱い

① リサイクル関連法令と有害化学物質の取扱い

日本におけるリサイクル関連法体系を図 2.2.3-2 に、リサイクル関連法令における有害化学物質の取扱いを表 2.2.3-1～表 2.2.3-3 に示す。資源の回収・リサイクルの実施、廃棄物の発生抑制（リデュース）、再使用（リユース）の 3R 促進のための法体系である。基本的枠組みを定めた循環型社会形成推進基本法のもとに、3R 全般にわたる計画的取組を促進する資源有効利用促進法、廃棄物の適正処理を管理する廃棄物処理法が位置づけられている。さらに、問題化している個別素材に対する法制度としてプラスチック資源循環法、問題化している個別物品に対する法制度として、小型家電リサイクル法、容器包装リサイクル法、家電リサイクル法、自動車リサイクル法、建設リサイクル法、食品リサイクル法がある。また、資源循環を促進していくために、製造事業者等が必要とする質・量の再生材を確実に供給していく体制の確保が必要となっていることから、資源循環を質と量の両面において高度化するとともに、喫緊の課題ともなっている温室効果ガス排出削減も進めるため、再資源化事業等高度化法が制定されている。

有害化学物質については、資源有効利用促進法において求められる環境配慮設計（DfE）で考慮されている。製品に含有される場合に再生資源の品質低下やリサイクル工程を阻害するおそれのある物質を管理するために、JIS C0950（J-Moss）による表示などで情報提供することが義務付けられている。6種類の化学物質が対象となっており、含有率基準値が設定されている。容器包装においては、再生品についてもポジティブリスト制度を含めた食品衛生法の適合が必要となるが、再生される材料が食品用器具又は容器包装であれば、ポジティブリスト制度に適合した原料となり、再生品として製造された器具又は容器包装もポジティブリスト制度に適合するものとする。その他、フロン類の適正処理等が自動車リサイクル法、建設リサイクル法で、家電廃棄物中の水銀、PCB の適正処理を廃棄物処理法で、建設廃棄物中のアスベスト（吹き付け石綿）の調査を建設リサイクル法で定めている。

②化審法におけるリサイクル材料の取扱い

化学反応を伴わない製造工程のマテリアルリサイクルにより再生された材料は、化審法における化学物質の製造に該当しないため、化審法の製造に係る届出は不要となる。マテリアルリサイクルにより再生された材料を輸入する場合、樹脂ペレットであると、輸入後の加工により形状が変化するため製品の定義に適合せず、化審法の対象となる。また、輸入する化学物質に含まれる添加剤も不純物でないならば、その把握も必要となる。第一種特定化学物質が使用されている政令指定製品に該当する場合は輸入禁止である。

ケミカルリサイクルにより再生された材料は、化学反応を伴う製造のため、化審法の対象となる。ケミカルリサイクルにより再生された材料を輸入する場合、化学物質に該当すれば化審法の対象となる。

③食品衛生法におけるリサイクル材料の取扱い

食品衛生法では、食品、添加物等の規格基準（ポジティブリスト）が設定されており、添加できる化学物質とその添加割合の上限が定められている。ポジティブリスト制度は、原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保されたものののみ使用できる制度である⁶⁰。令和2年の改正法施行により、食品用器具及び容器包装用の合成樹脂に対しても適用されることとなった。

また、容器包装プラスチックのリサイクルが推進されているが、原料となる使用済みプラスチックに混入する汚染物質が最終製品に残存して食品中に移行しないよう、その安全性について十分に配慮する必要があることから、平成24年に「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する指針」が策定された。さらに、令和2年6月に器具・容器包装のポジティブリスト制度が導入されたものの、ポジティブリスト制度を踏まえた上でのリサイクル材料の扱いが課題となっていたことを受け、令和5年4月にポジティブリスト改正後のリサイクル材料の扱いに関して、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要なリスク管理の内容を新たな指針案として策定している⁶¹。新たな指針案では、化学的再生処理（ケミカルリサイクル）及び物理的再生処理（マテリアルリサイクル）についてそれぞれのリスク管理を明確化している。

- ・ 化学的再生処理により製造されたリサイクル材料は、回収材料を原料物質（モノマー）等に分解し、これを再び重合する処理であるため、回収材料中の汚染物質が十分に除去されることが保証される場合においては、一次原材料（最終用途製品の形に一度も加工されたことのない材料）として取り扱う。
- ・ 物理的再生処理によりポストコンシューマ材料から製造されたリサイクル材料は、製品が販売、使用されてから回収されるまでの期間、衛生管理されていないこと、回収方法により品質が異なること

⁶⁰ 厚生労働省．(2025) 器具及び容器包装の規格基準等の一部改正について（案）．<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/001211504.pdf>

⁶¹ 厚生労働省．(2024) 食品用器具及び容器包装の原材料に使用される 再生プラスチックの衛生管理について．<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/001221467.pdf>

から、予期せぬ汚染物質が混入する可能性を否定できない。そのため、器具及び容器包装から汚染物質が食品に移行して人の健康に影響を与えることのないよう、適切な管理水準（回収材料の品質・選別、処理工程と汚染物質の除去能、製造するよう器具・容器包装の仕様・用途、食品衛生法への適合）を設定し、これを満たすことを確認しなければならない。

2) 米国リサイクル法令における含有化学物質の取扱い

①リサイクル関連法令と有害化学物質の取扱い

米国におけるリサイクル関連法令における有害化学物質の取扱いを表 2.2.3-4 に示す。リサイクルの促進は、有害廃棄物の発生、輸送、処理、保管、廃棄を管理する資源保護回復法（RCRA）において、有益な再利用を奨励するプログラム策定という形で取り組まれている。有害化学物質を含む有害廃棄物については、事業者、処理、保管、廃棄施設の基準を規定し管理している。また、法令ではないが、リサイクルに関する国家戦略として、国家リサイクル戦略、プラスチック汚染防止のための国家戦略、食品ロス・廃棄物の削減と有機物のリサイクルのための国家戦略の3つの戦略が策定されている。国家リサイクル戦略では、リサイクル材料の流れにおける汚染削減、プラスチック汚染防止のための国家戦略では、素材及び製品設計の革新の取り組みにおいて、有害化学物質を用いないことが考慮されている。食品ロス・廃棄物の削減と有機物のリサイクルのための国家戦略では、有機廃棄物のリサイクル率を向上の取り組みにおいて、PFAS等の汚染物質混入への対処が行われている。

②TSCAにおけるリサイクル材料の取扱い

化学反応を伴わない製造工程のマテリアルリサイクルにより再生された材料は、成形品とみなされるが、成形品を通じた化学物質の暴露により、人の健康又は環境に不合理なリスクがあると判断された場合には、SNURに指定される場合がある。化学物質、混合物の場合も、SNURに指定される場合があるが、SNURに指定された用途で製造を行うためには、事前の申請（SNUN）が必要である。また、化学物質、混合物で、製造量が25,000ポンド(11,340kg)/年以上の場合、又はSNUR等規制対象物質で2,500ポンド(1,134kg)/年以上の場合に、CDRの対象となる。

マテリアルリサイクルにより再生された材料を輸入する場合、又はケミカルリサイクルにより再生された材料を製造あるいは輸入する場合、新規化学物質が含まれていればPMN申請、SNUR対象物質の場合はSNUN申請が必要となる。すべて既存化学物質である場合は申請が不要である。

3) 欧州 REACH 規則におけるリサイクル材料含有化学物質の取扱い

①リサイクル関連法令と有害化学物質の取扱い

EUにおけるリサイクル関連法令における有害化学物質の取扱いを表 2.2.3-5～表 2.2.3-7 に示す。廃棄物枠組み指令（WFD）において、廃棄物、リサイクル材料（廃棄物の状態を終えたもの）、有害廃棄物が定義されている。また、個別の製品におけるリサイクルの促進や含有される有害物

質の規制を行っており、使用済み自動車（ELV）指令、電池規則、電気電子機器中の有害物質（RoHS）指令、電気電子機器廃棄物（WEEE）指令、包装・包装廃棄物規則（PPWR）が制定されている。ELV 指令及び電池規則では鉛、六価クロム、水銀、カドミウムの 4 物質が、RoHS 指令では鉛、六価クロム、水銀、カドミウム、ポリ臭化ビフェニル（PBB）及びポリ臭化ジフェニルエーテル（PBDE）、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）、フタル酸ブチルベンジル（BBP）、フタル酸ジブチル（DBP）、フタル酸ジイソブチル（DIBP）の 10 物質が制限されている。PPWR では、鉛、六価クロム、水銀、カドミウム、PFAS が制限されている。

さらに、持続可能な製品を標準とし、ライフサイクル全体にわたる製品の炭素排出量及び環境への影響を低減し、持続可能な製品の EU 域内市場内での自由な流通を確保することを目的とした、エコデザイン規則（ESPR）がある。エコデザインの判断の要件の 1 つに懸念物質の含有状況があり、REACH 規則の SVHC、CLP 規則で有害性区分がされた物質、POPs 規則の規制物質、製品に含まれる材料の再利用及びリサイクルに悪影響を及ぼす物質が対象となっている。これらの化学物質を含まない製品の製造、流通を促すため、使用後にリサイクルが可能な材料となるように、製品の設計段階から考慮することを求めている。

② REACH 規則におけるリサイクル材料の取扱い

化学反応を伴わない製造工程のマテリアルリサイクルにより再生された材料は、成形品とみなされるが、再生利用される成形品は、製造数量が ≥ 1 トン/年で成形品から意図的に放出される物質、製造数量が ≥ 1 トン/年で成形品から放出される物質が人の健康又は環境に対するリスクがある場合、登録が必要となる。再生利用される既登録の混合物の製造は、安全性情報が入手可能であれば登録が免除される。また、0.1 重量%を超える濃度で SVHC を含む成形品を EU 市場に出す場合、成形品に関する情報の ECHA への提出が必要である（SCIP データベースで公表される）。

マテリアルリサイクルにより再生された材料を輸入する場合、つまり EU 域外のマテリアルリサイクルで得られた混合物（樹脂ペレットなど）は、輸入数量が ≥ 1 トン/年で、既登録でなければ登録が必要となる。既登録物質の場合は、登録は不要であるが、認可又は制限の要件に適合していることを保証する必要がある。

ケミカルリサイクルにより再生された材料を製造又は輸入する場合、顧客への安全性情報の伝達のために、回収事業者は、回収した混合物中の 0.1%超の全成分を考慮しなければならない。危険物質、PBT 物質、vPvB 物質、SVHC は SDS の提供義務がある。また、認可、制限等の詳細情報を川下事業者へ情報伝達する義務がある。

4) カナダ CEPA におけるリサイクル材料含有化学物質の取扱い

① リサイクル関連法令と有害化学物質の取扱い

カナダにおけるリサイクル関連法令における有害化学物質の取扱いを表 2.2.3-8 に示す。CEPA の下に、有害廃棄物及び有害リサイクル可能材料の越境移動に関する規則、使い捨てプラスチック禁止規則、プラス

チックのリサイクル素材とラベル貼付ルール等が制定され、プラスチック廃棄物の削減、有害廃棄物及び有害リサイクル可能材料の移動、リサイクル素材の要件等について規定している。有害廃棄物及び有害リサイクル可能材料については、有害物質及び濃度閾値を設定している。食品包装にリサイクル材料を用いる場合には、食品医薬品法及び規制の安全規定に準拠する必要がある。

②CEPAにおけるリサイクル材料の取扱い

化学反応を伴わない製造工程のマテリアルリサイクルにより再生された材料は、特定有害物質を含むものは、偶発的存在等の適用除外でない限り、製造、使用、販売、販売の申し出、輸入が禁止されている。ケミカルリサイクルにより再生された材料を製造又は輸入する場合も同様である。

5) オーストラリア（IC法）におけるリサイクル材料含有化学物質の取扱い

①リサイクル関連法令と有害化学物質の取扱い

オーストラリアにおけるリサイクル関連法令における有害化学物質の取扱いを表 2.2.3-9、表 2.2.3-10 に示す。2020 年リサイクル及び廃棄物削減法において、廃棄物の輸出規制とともに、プロダクト・スチュワードシップによる廃棄物削減、製品及び廃棄物のライフサイクルにわたる環境への影響を考慮した使用などの取り組みを促している。また、2019 年国家廃棄物政策行動計画では、廃棄物量やリサイクル率の数値目標を定めている。プラスチックについては、2021 年国家プラスチック計画を策定し、プラスチック素材の段階的廃止、プラスチックリサイクル能力を飛躍的に高めるための投資などの取り組みを実施している。

②IC法におけるリサイクル材料の取扱い

化学反応を伴わない製造工程のマテリアルリサイクルにより再生された材料は、成形品としての製造、輸入の場合、意図的に放出される物質があれば導入のための申請が必要である。混合物としての製造、輸入の場合、意図的に添加された物質は導入が必要である。ケミカルリサイクルの場合も、意図的に添加された物質は導入が必要である。

6) 中国（弁法）におけるリサイクル材料含有化学物質の取扱い

①リサイクル関連法令と有害化学物質の取扱い

中国におけるリサイクル関連法令における有害化学物質の取扱いを表 2.2.3-11 に示す。2025 年 2 月時点で未だ意見募集案の段階ではあるが、再生プラスチックの制限物質要件が策定されている。再生プラスチックのペレット及び最終製品に適用される再生プラスチック材料に対して、制限物質の種類、制限値及び判定方法を規定している。再生プラスチックに含まれることが禁止される 12 物質、再生プラスチックの管理・制御に関する制限物質 11 物質がリスト化されている。禁止物質の多くは閾値が設定されていないが、制限物質は閾値が設定されている。

②弁法におけるリサイクル材料の取扱い

リサイクルにより再生された材料は、重点管理対象新汚染物質リストに含まれる物質が含有されている場合、成形品、化学物質、混合物のいずれの場合でも、適用除外用途を除き製造、使用、輸入が禁止されている。

7) 韓国 (K-REACH) におけるリサイクル材料含有化学物質の取扱い

①リサイクル関連法令と有害化学物質の取扱い

韓国におけるリサイクル関連法令における有害化学物質の取扱いを表 2.2.3-12 に示す。資源の省資源及び再資源化の推進に関する法律において、省資源と廃棄物発生の抑制、廃棄物の分別収集及び資源の循環促進等、廃棄物の再資源化の推進、資源の保全と循環利用の推進のための基盤づくり等を規定している。また、廃棄物の発生を抑制し、資源の浪費を防止するため、特定大気有害物質、特定水質有害物質、害物質取締法に基づく毒物を含有し、又はリサイクルが困難で廃棄物処理に支障をきたすおそれのある製品及び材料容器のうち、大統領令で定める製品材料容器の製造者又は輸入者に対し、廃棄物の処理費用を徴収している。

②K-REACH におけるリサイクル材料の取扱い

化学反応を伴わない製造工程のマテリアルリサイクルにより再生された材料は、成形品の場合、成形品から意図的に放出される物質があれば登録が必要となる。また、重点管理物質の含有製品を製造する場合、製品 1 個あたりの含有量が総重量の 0.1% 超、製品に含有する総量が 1 トン/年超の場合、届出が必要となっている。化学物質、混合物の場合、制限物質、禁止物質が規定の含有量含まれていないことの確認が必要である。ケミカルリサイクルの場合（化学物質、混合物の場合）も、制限物質、禁止物質が規定の含有量含まれていないことの確認が必要である。

(3) リサイクル材料含有化学物質の取扱いの法規制間の比較

1) マテリアルリサイクルによるプラスチック材料の国内製造に関する規制の比較

マテリアルリサイクルによるプラスチック材料の国内製造に関する各国法規制・規定の比較を表 2.2.3-13 に示す。化審法では製品に該当する場合、例えば、形状が変化しないプラスチック原料は規制の対象外となる。一方で、射出成形等で形状が変化する材料の場合は化合物となり、化審法の対象となる。EU、オーストラリア、韓国では、成形品から意図的に放出される物質がある場合、その物質が新規化学物質（未登録の物質）であれば登録が必要とされている。米国では、成形品を通じた化学物質の暴露により人の健康又は環境に不合理なリスクがあると判断された場合、SNUR に指定される可能性がある。SNUR に指定された用途で、製造、輸入を行うためには、事前申請し、審査を受ける必要がある。これらの規定には含有物質の濃度閾値はない。EU では、成形品中に 0.1 重量%を超える濃度で SVHC が含まれる場合には、含有情報の提出が必要である。

混合物に該当する場合、化審法では、化学反応がない製造工程であれば規制の対象外となる。カナダ、中国、韓国では規定の有害化学物質

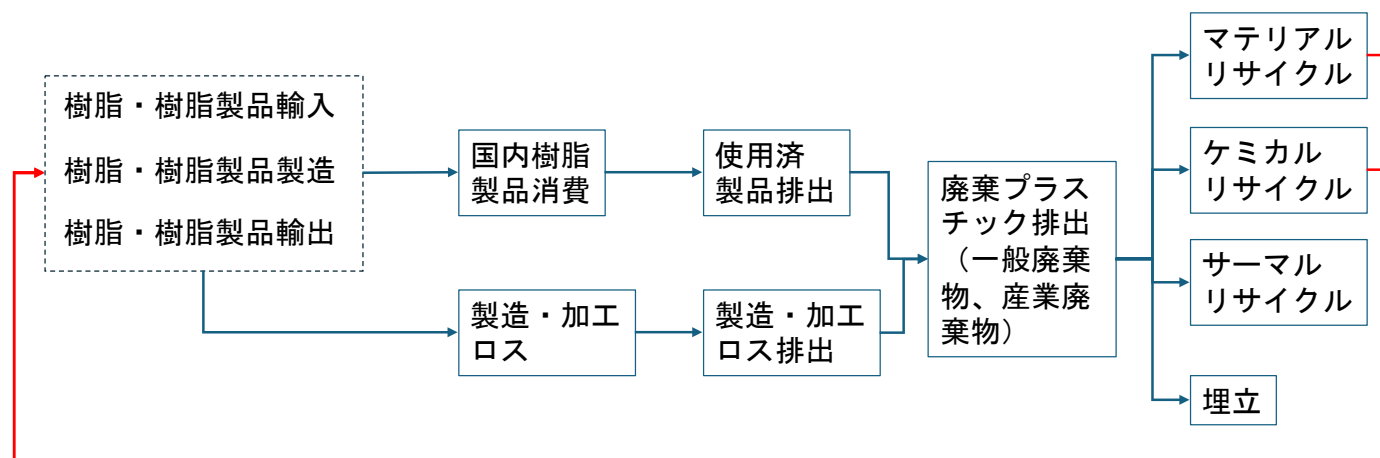
(POPs 等) が規定の含有量以上で含まれる場合は製造禁止となる。EU では、EU 域内で再生利用された混合物は、安全性情報が入手可能で、既登録の物質であれば登録が免除されている。韓国ではリサイクルされた化学物質が既登録かつ、年間の個社製造輸入量が 1 トン未満で国内総製造輸入量が 10 トン未満の場合に登録が免除されている。

2) マテリアルリサイクルによるプラスチック材料の輸入に関する規制の比較

マテリアルリサイクルによるプラスチック材料の輸入に関する各国法規制・規定の比較を表 2.2.3-14 に示す。化審法では、射出成形等で形状が変化する材料(樹脂ペレット等)として輸入される場合、加工により形状が変化するため化審法の対象となる。また、輸入するプラスチック材料が化学物質に該当する場合に、それに含まれる添加剤も不純物でないならば、その把握も必要となる。第一種特定化学物質が使用されている政令指定製品に該当する場合は輸入が禁止されている。2.2.2(2) 1) 不純物の定義にあるように、「意図していない、必要ではない、望ましくない」という定義が、EU、米国、カナダ、中国、韓国の法規制にはあり、プラスチック添加剤は各国の規制の対象となる。また、製造する場合と同様に、カナダ、中国、韓国では規定の有害化学物質(POPs 等)が規定の含有量以上で含まれる場合は輸入禁止となる。EU では、EU 域外のリサイクルで得られた混合物は、輸入数量が ≥ 1 トン/年で、既登録でなければ登録が必要とされている。EU 域内で製造(リサイクル)が行われる場合の登録免除制度が適用されないためである。

3) ケミカルリサイクルによるプラスチック材料の製造・輸入に関する規制の比較

ケミカルリサイクルによるプラスチック材料の製造・輸入に関する各国法規制・規定の比較を表 2.2.3-15 に示す。化学反応を伴うため、ケミカルリサイクルによる化学物質の製造は化審法の対象となる。また、ケミカルリサイクルにより再生された材料を輸入する場合、化学物質に該当すれば、輸入についても化審法の対象となる。2) と同様に、輸入するプラスチック材料が化学物質に該当する場合に、それに含まれる添加剤も不純物でないならば、その把握も必要である。カナダ、中国、韓国では規定の有害化学物質(POPs 等)が規定の含有量以上で含まれる場合は製造禁止となる。EU では、EU 域内で再生利用された混合物は、安全性情報が入手可能で、既登録の物質であれば登録が免除されている。韓国ではリサイクルされた化学物質が既登録かつ、年間の個社製造輸入量が 1 トン未満で国内総製造輸入量が 10 トン未満の場合に登録が免除されている。



	日本 (2022)	EU (2022)	米国 (2018)
マテリアルリサイクル	22%	26.9%	8.7%
ケミカルリサイクル	3%	0.3%	≈ 0%
サーマルリサイクル	62%	49.6%	15.8%
埋立	6%	23.5%	75.6%

図 2.2.3-1 プラスチックリサイクルの流れと日本⁶²、EU^{63、64}、米国^{65、66}のリサイクル率

⁶² 一般社団法人プラスチック循環利用協会. (2023) プラスチック製品の生産・廃棄・再資源化・処理処分の状況. <https://www.pwmi.or.jp/pdf/panf2.pdf>

⁶³ Plastic Europe. (2024) The Circular Economy for Plastics - A European Analysis. https://plasticseurope.org/wp-content/uploads/2024/05/Circular_Economy_report_Digital_light_FINAL.pdf

⁶⁴ Plastic Europe. (2024) Plastics – the fast Facts 2024. https://plasticseurope.org/wp-content/uploads/2024/11/PE_TheFacts_24_digital-1pager.pdf

⁶⁵ US EPA. Plastics Table and Graph. <https://www.epa.gov/facts-and-figures-about-materials-waste-and-recycling/plastics-material-specific-data>

⁶⁶ NIST. (2024) The U.S. Plastics Recycling Economy: Current State, Challenges, and Opportunities. <https://www.nist.gov/publications/us-plastics-recycling-economy-current-state-challenges-and-opportunities>

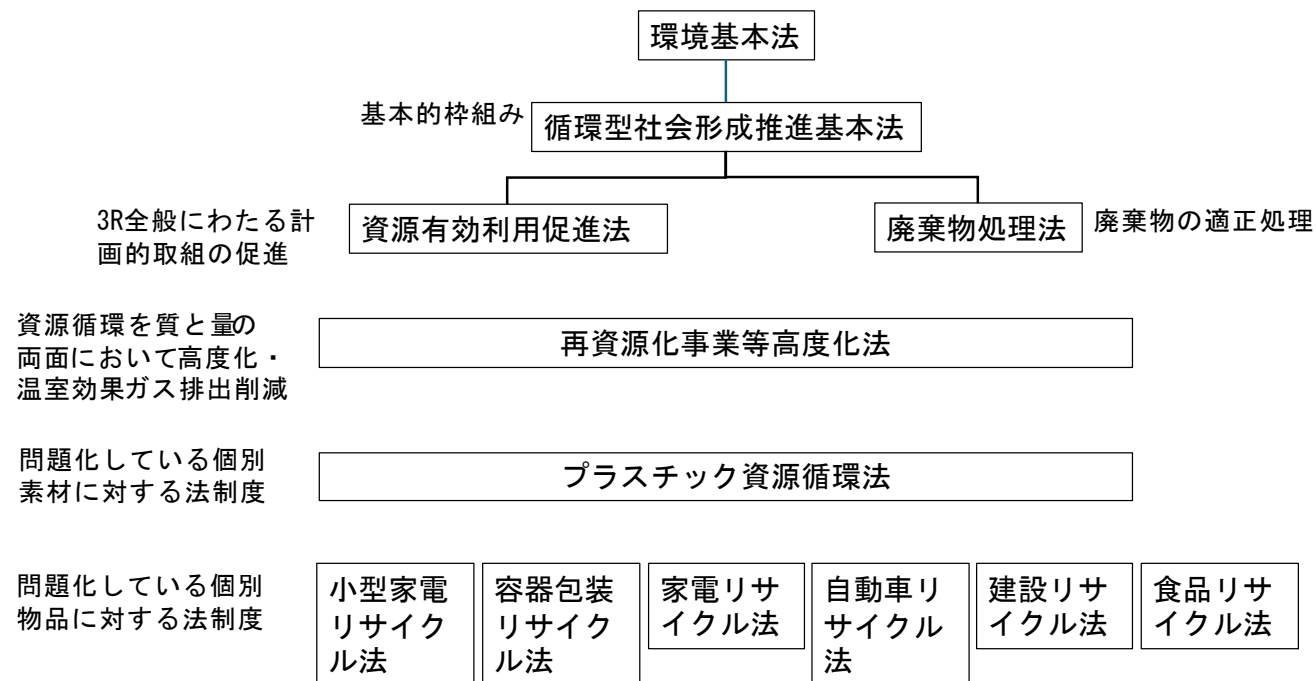


図 2.2.3-2 国内リサイクル関連法令

表 2.2.3-1 国内リサイクル関連法令における化学物質の取り扱い（１）

法令	目的	有害化学物質の取り扱い
循環型社会形成推進基本法 平成 12 年 6 月 2 日施行	循環型社会の形成を推進する基本的な枠組みとなる法律として、1) 廃棄物・リサイクル対策を総合的かつ計画的に推進するための基盤を確立するとともに、2) 個別の廃棄物・リサイクル関係法律の整備と相まって、循環型社会の形成に向け実効ある取組の推進を図る。	環境の保全を目的とした資源、物質の循環について規定。 第六条：循環資源の循環的な利用及び処分に当たっては、環境の保全上の支障が生じないように適正に行われなければならない。 第八条：循環型社会の形成に関する施策を講ずるに当たっては、自然界における物質の適正な循環の確保に関する施策その他の環境の保全に関する施策相互の有機的な連携が図られるよう、必要な配慮がなされるものとする。 第二十一条：国は、原材料等が廃棄物等となることの抑制並びに循環資源の循環的な利用及び処分を行う際の環境の保全上の支障を防止するため、公害（環境基本法第二条第三項に規定する公害をいう。）の原因となる物質の排出の規制その他の必要な措置を講じなければならない。
資源有効利用促進法 平成 13 年 4 月施行	1) 事業者による製品の回収・リサイクルの実施などリサイクル対策を強化するとともに、2) 製品の省資源化・長寿命化等による廃棄物の発生抑制（リデュース）対策や、3) 回収した製品からの部品等の再使用（リユース）対策を新たに講じ、また産業廃棄物対策としても、副産物の発生抑制（リデュース）、リサイクルを促進することにより、循環型経済システムの構築を目指す。	環境配慮設計（DfE：Design for Environment）は原料製造、加工、使用、廃棄及びリサイクルを含めた製品のライフサイクル全体を考慮する必要がある。サプライヤーを含む電気・電子業界には、調達する部材に含有する化学物質の把握と管理が求められている。製品に含有される場合再生資源の品質低下やリサイクル工程を阻害するおそれのある物質の管理を行うこと、JIS C0950（J-Moss）による表示などによる情報提供を行うことが必要。対象となる 6 物質の含有率基準値は以下の通り： ・鉛及びその化合物（0.1wt%） ・水銀及びその化合物（0.1wt%） ・カドミウム及びその化合物（0.01wt%） ・六価クロム化合物（0.1wt%） ・PBB（ポリブロモビフェニル）（0.1wt%） ・PBDE（ポリブロモジフェニルエーテル）（0.1wt%）
資源循環の促進のための再資源化事業等の高度化に関する法律（再資源化）事業等高度化法 令和 7 年 2 月 1 日施行	資源循環を進めていくため、製造業者等が必要とする質と量の再生材が確実に供給されるよう、再資源化事業等の高度化を促進し、資源循環産業の発展を目指す。	廃棄物処分業者による再資源化事業等の高度化の取組を促進するため、主に以下の内容を定めている。 ①基本方針の策定 ②再資源化の実施の促進（底上げ） ③再資源化事業等の高度化の促進（引き上げ）

表 2.2.3-2 国内リサイクル関連法令における化学物質の取り扱い（2）

法令	目的	有害化学物質の取り扱い
プラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律 令和 4 年 4 月 1 日施行	プラスチック使用製品設計からプラスチック使用製品廃棄物の処理まで、プラスチックのライフサイクルに関わるあらゆる主体におけるプラスチックの資源循環の取組を促進する。	主な内容は、環境配慮設計（指針策定、認定制度）、使用の合理化（判断基準策定）、プラスチック廃棄物の分別収集・再商品化促進（事業許可の緩和）。プラスチック使用製品設計指針において、食品衛生法、化審法等の関連法令の遵守について記載がある。また、材料に関する事項の「②再生利用が容易な材料の使用」として、再生利用を阻害する添加剤等の使用を避けることについて検討すること、と記載がある。
小型家電リサイクル法 平成 25 年 4 月 1 日施行	使用済小型電子機器等に利用されている金属その他の有用なものの相当部分が回収されずに廃棄されている状況に鑑み、使用済小型電子機器等の再資源化を促進するための措置を講ずることにより、廃棄物の適正な処理及び資源の有効な利用の確保を図り、もって生活環境の保全及び国民経済の健全な発展に寄与すること。	有害化学物質に関する直接的な記載なし。 ※「小型家電リサイクル制度の施行状況の評価・検討に関する報告書」：臭素系難燃剤含有プラスチックへの対応について、「Deca-BDE を含有するプラスチックの実態把握や管理方法の確立が重要である」としている。
容器包装リサイクル法 平成 12 年 4 月完全施行	容器包装廃棄物の再商品化を促進するための措置を講じることにより、一般廃棄物の減量・再生資源の利用を通じて廃棄物の適正な処理と資源の有効な利用の確保を図り、生活環境の保全や国民経済の健全な発展に寄与すること。	※食品衛生法による対応 ・再生品についても、ポジティブリスト制度を含め食品衛生法の適合が必要となる。 ・再生される（回収される）材料が食品用器具又は容器包装であれば、ポジティブリスト制度に適合した原料となり、再生品として製造された器具又は容器包装もポジティブリスト制度に適合するものと考ええる。

表 2.2.3-3 国内リサイクル関連法令における化学物質の取り扱い（3）

法令	目的	有害化学物質の取り扱い
家電リサイクル法 平成 13 年 4 月施行	一般家庭や事務所から排出された家電製品(エアコン、テレビ、冷蔵庫・冷凍庫、洗濯機・衣類乾燥機)から、有用な部分や材料をリサイクルし、廃棄物を減量するとともに、資源の有効利用を推進する。	・国は、製造業者や自治体と連携し、有害物質や適正処理の把握に努めている。また、製造業者は、製品設計段階において、有害物質の使用量低減に取り組んでいる。さらに、指定法人は、有害物質の処理状況を家電リサイクル年次報告書において情報発信している。 ・廃棄物処理法等に従い、製造業者等は対象機器廃棄物の部品に含まれる有害物質について、その機器を特定し、当該含有部品を除去する等、適正に管理している。（水銀、PCB の適正処理）
自動車リサイクル法 平成 17 年 1 月施行	自動車製造業者を中心とした関係者に適切な役割分担を義務付けることにより使用済自動車のリサイクル・適正処理を図ること。	フロン類、エアバッグ類、シュレッダーダスト（ASR：自動車の解体・破碎後に残るプラスチックくずなど）の適正処理 ※フロン類は破壊 ※エアバッグ類は車上作動処理又は再資源化施設における処理（直接加熱処理方式、間接加熱処理方式、電気作動処理方式） ※ASR の再資源化の内訳（令和元年度）は、マテリアルリサイクルが 28.1%、熱回収が 68.1%、最終処分が 3.8%となっている。廃タイヤのリサイクル用途としては製紙工場における熱利用が全体の 39%を占めている。
建設工事に係る資材の再資源化等に関する法律（建設リサイクル法） 平成 14 年 5 月 30 日施行	資源の有効な利用を確保する観点から、建設工事に伴って廃棄される建設廃棄物について再資源化を行い、再び利用していくことを目的とする。	コンクリート塊、アスファルト・コンクリート塊、建設発生木材の再資源化のため、分別解体等の実施、再資源化等の実施、解体工事業者の登録について規定。 解体工事の残存物品調査が義務付けられており、冷凍空調機器の冷媒フロン類回収も実施が必要。また、吹き付け石綿等の付着物の調査も実施が必要。
食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律（食品リサイクル法） 平成 13 年 5 月 1 日施行	食品廃棄物について、発生抑制と減量化により最終処分量を減少させるとともに、飼料や肥料等の原材料として再生利用するため、食品関連事業者による食品循環資源の再生利用等を促進する。	有害化学物質の取り扱いに関する規定なし。 法の内容は、食品循環資源の再生利用等を総合的かつ計画的に推進するための基本方針策定、食品関連事業者による再生利用等の実施、食品循環資源の肥飼料化等を行う事業者についての登録制度、再生利用事業計画の認定制度を設け、再生利用を促進。登録再生利用事業者等は、廃棄物処理法に基づく一般廃棄物運搬業の許可が不要。また、肥料取締法及び飼料安全法に基づく、製造、販売等の届出が不要。

表 2.2.3-4 米国のリサイクル関連法令等における化学物質の取り扱い

法令	目的	有害化学物質の取り扱い
資源保護回復法(RCR A) https://www.epa.gov/rcra/resource-conservation-and-recovery-act-rcra-overview	有害廃棄物の発生、輸送、処理、保管及び廃棄を管理する。	固形廃棄物及び有害廃棄物の安全な管理と浄化を確保する規制、指針、政策を策定。発生源での削減と有益な再利用を奨励するプログラムを策定。有害廃棄物については、発生者、輸送業者及び処理、保管、廃棄施設の基準を定めている。これには、許可要件、施行、是正措置、又は浄化が含まれる。無害の固形廃棄物については、オープンダンピングを禁止し、設計基準、場所制限、財政保証、是正措置(浄化)、閉鎖要件など、都市廃棄物及び産業廃棄物埋立地の運用に関する最低連邦基準を設定している。
国家リサイクル戦略 https://www.epa.gov/circular-economy/national-recycling-strategy	2019年の「米国のリサイクルシステム推進のための国家枠組み」で開始されたリサイクルシステム全体にわたる利害関係者の協調的な取り組みを基盤として、これらの課題に対処するための行動を特定。	2030年までにリサイクル率を50%に引き上げるという国家リサイクル目標の実施と足並みを揃え、これを支援するものである。この戦略は、より強靱で費用対効果の高い国家リサイクルシステムを構築するために、以下の5つの戦略目標によって構成されている。 A. リサイクル商品の市場を改善する。 B. 回収量を増やし、材料管理インフラを改善する。 C. リサイクル材料の流れにおける汚染を削減する。 D. リサイクルを支援する政策を強化する。 E. 測定基準を標準化し、データ収集を強化する。
プラスチック汚染防止のための国家戦略 https://www.epa.gov/circular-economy/national-strategy-prevent-plastic-pollution	プラスチックやその他の材料を削減及び回収し、プラスチック汚染が人の健康と環境に害を及ぼすのを防ぐための野心的で公平なアプローチを提供。	プラスチック製品のライフサイクル全体を通じてプラスチック汚染に対処する6つの主要な目的がある。 A. プラスチック生産による汚染の削減。 B. 素材及び製品設計の革新。 C. 廃棄物の発生を減少させる。 D. 廃棄物管理を改善する。 E. プラスチック汚染の捕捉と除去を改善する。 F. 水路や海洋への影響を最小限に抑える。
食品ロス・廃棄物の削減と有機物のリサイクルのための国家戦略 https://www.epa.gov/circular-economy/national-strategy-reducing-food-loss-and-waste-and-recycling-organics	食品の損失と廃棄を防止し、食品及びその他の有機材料のリサイクル率を向上させ、温室効果ガスの排出量を削減し、家庭や企業がコストを節約し、より清潔で健康的な地域社会を構築する	戦略における4つの主な目的は以下の通り。 1: 食品の損失を防止する。 2: 食品廃棄物を防止する。 3: 有機廃棄物のリサイクル率を向上させる。 ※有機廃棄物のリサイクル過程における汚染物質(PFAS、プラスチック)の混入への対処 4: 食品ロスや食品廃棄物、有機廃棄物のリサイクルを奨励し、促進する政策を支援する。

表 2.2.3-5 EU リサイクル関連法令における化学物質の取り扱い（１）

法令	目的	有害化学物質の取り扱い
廃棄物枠組み指令（WFD） https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02008L0098-20180705	廃棄物の発生を防止又は削減し、廃棄物の発生と管理による悪影響を軽減し、資源使用の全体的な影響を減らし、そのような使用の効率を向上させることにより、環境と人間の健康を保護する。	廃棄物の定義、End of Waste（リサイクルされ廃棄物を終えた状態）の定義、有害廃棄物の定義等を規定。
使用済み自動車（ELV）指令 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02000L0053-20230330	ELV とその部品について ELV の再利用、リサイクル、回収に関する明確な目標を設定。新車を製造する際の有害物質の使用を禁止。ただし、適切な代替品がない場合には例外を規定。	鉛、六価クロム、水銀の均質材料：0.1 重量％ カドミウムの均質材料：0.01 重量％ ただし、適切な代替品がない材料、部品について、個別に濃度限度と期限が設定されている。
電池規則 https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj	材料の調達から収集、リサイクル、再利用に至るまで、バッテリーのライフサイクル全体を通じてバッテリーを持続可能にすることを目的とする。	以下の物質の制限が規定されている。この他、REACH 規則の制限物質、ELV 指令の対象物質（以下 3 物質に六価クロムを加えた 4 物質）も対象。 水銀：0.0005 重量％ カドミウム：0.002 重量％ 鉛：0.01 重量％
電気電子機器中の有害物質（RoHS）指令 https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/rohs-directive_en	電気・電子機器における特定の有害物質の使用を制限。	鉛、カドミウム、水銀、六価クロム、ポリ臭化ビフェニル(PBB)及びポリ臭化ジフェニルエーテル(PBDE)、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)、フタル酸ブチルベンジル(BBP)、フタル酸ジブチル(DBP)、フタル酸ジイソブチル(DIBP)の 10 物質の使用を制限

表 2.2.3-6 EU リサイクル関連法令における化学物質の取り扱い（２）

法令	目的	有害化学物質の取り扱い
電気電子機器廃棄物（WEEE）指令 https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/waste-electrical-and-electronic-equipment-weee_en#in-the-eu	WEEE の分別収集と適切な処理を要求し、その収集、回収、リサイクルの目標を設定。輸出業者が WEEE の違法な出荷を偽装するのを困難にすることで、ヨーロッパ諸国が違法な廃棄物の輸出をより効果的に撲滅するのを支援。各国の EEE 登録簿と報告形式の調和を求めることにより、管理上の負担を軽減。	※有害化学物質の規制は RoHS 規制で対応。
包装・包装廃棄物規則（PPWR） https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202500040&pk_campaign=todays_OJ&pk_source=EUR-Lex&pk_medium=X&pk_content=Environment&pk_keyword=Regulation	包装及び包装廃棄物が環境及び人の健康に及ぼす悪影響を防止又は軽減しつつ、貿易への障害及び欧州域内での競争の歪み及び制限を回避するために、包装及び包装廃棄物に関する国内措置を調和させることにより、域内市場の効率的な機能に貢献する。	・ 環境の持続可能性とラベリングに関して、包装のライフサイクル全体に対する要件を規定。拡大生産者責任、不要な包装の削減、包装の再利用又は詰め替えなどの包装廃棄物の防止、及び包装廃棄物の収集とリサイクルを含む処理要件を規定。 ・ 包装又は包装部品に存在する物質から生じる鉛、カドミウム、水銀及び六価クロムの合計：100 mg/kg ・ 対象とする PFAS 分析で測定されたあらゆる PFAS：25 ppb（ポリマー PFAS は定量から除外） ・ 前駆物質の事前分解が適用可能な場合、対象とする PFAS 分析の合計として測定された PFAS の合計：250ppb（ポリマー PFAS は定量から除外） ・ PFAS（ポリマー PFAS を含む）が 50 ppm。総フッ素が 50 mg/kg を超える場合、PFAS 又は非 PFAS の含有量として測定されたフッ素量の証明の提出及び技術文書の作成が必要。

表 2.2.3-7 EU リサイクル関連法令における化学物質の取り扱い（３）

法令	目的	有害化学物質の取り扱い
エコデザイン規則（ESPR） https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1781&qid=1719580391746	持続可能な製品を標準とし、ライフサイクル全体にわたる製品の炭素排出量及び環境への影響を低減し、持続可能な製品の域内市場内での自由な流通を確保することを目的とする。	・ 製品が市場に投入される又は使用される際に遵守すべきエコデザイン要件の設定に関する枠組みを定める。 ・ デジタル製品パスポートの制定。 ・ グリーン公共調達要件の設定。 ・ 売れ残り消費者製品の廃棄を防ぐ枠組みの構築を規定。 エコデザイン要件の１つである「懸念物質」として、以下が規定されている。 (a)規則（EC）No 1907/2006（REACH規則）第 57 条に定められた基準を満たし、同規則第 59 条（1）に従って特定された物質（SVHC）。 (b)規則（EC）No 1272/2008（CLP規則）の付属書 VI 第 3 部において、以下の危険クラス又は危険カテゴリーのいずれかに分類された物質。 (i)発がん性カテゴリー 1 及び 2 (ii)生殖細胞変異原性カテゴリー 1 及び 2 (iii)生殖毒性カテゴリー 1 及び 2 (iv)ヒトの健康に対する内分泌かく乱カテゴリー 1 及び 2 (v)環境に対する内分泌かく乱カテゴリー 1 及び 2 (vi)残留性、移動性、毒性（PMT）又は非常に残留性、非常に移動性（vPvM）の特性、 (vii)難分解性、生物蓄積性、毒性（PBT）又は非常に難分解性、非常に生物蓄積性（vPvB）の特性、 (viii)呼吸器感作性カテゴリー 1 (ix)皮膚感作性カテゴリー 1 (x)水生環境有害性（慢性カテゴリー 1 ～ 4） (xi)オゾン層への有害性 (xii)特定標的臓器毒性（反復暴露カテゴリー 1 及び 2） (xiii)特定標的臓器毒性（単回暴露カテゴリー 1 及び 2） (c)規則（EU）2019/1021（POPs規則）の規制物質 (d)製品に含まれる材料の再利用及びリサイクルに悪影響を及ぼす物質

表 2.2.3-8 カナダリサイクル関連法令における化学物質の取り扱い

法令	目的	有害化学物質の取り扱い
1999 年カナダ環境保護法 (C EPA 1999) https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/canadian-environmental-protection-act-registry/general-information/factsheets/hazardous-waste-recyclable-materials.html	有害廃棄物及び有害リサイクル可能材料を定義し、輸出入を管理。	- 有害廃棄物及び有害リサイクル可能材料の越境移動に関する規則：https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/managing-reducing-waste/cross-border-regulations.html カナダの国境を越える有害廃棄物及び有害リサイクル可能材料の出荷が、確実に意図された目的地に到着すること、環境への汚染物質の放出リスクを低減すること、カナダの国際的義務を履行する能力を強化することを規定。 - 使い捨てプラスチック禁止規則：https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/managing-reducing-waste/reduce-plastic-waste/single-use-plastic-overview.html 2030 年までにプラスチック廃棄物をゼロにするという目標を達成し、温室効果ガス排出量を削減するための包括的な計画の一部。使い捨てのプラスチック製レジ袋、カトラリー、問題のあるプラスチックから作られた又はプラスチックを含むフードサービスウェア、リングキャリア、攪拌棒、ストローの製造、輸入、販売を禁止。 - プラスチックのリサイクル素材とラベル貼付ルールの策定：https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/managing-reducing-waste/reduce-plastic-waste/recycle-content.html 循環型経済の目標を推進し、2030 年までにプラスチック廃棄物をゼロにするというカナダの計画を推進するための規則。リサイクル素材の要件、プラスチック包装及び使い捨てプラスチックのラベリングルールなどを規定。食品接触用途でリサイクルプラスチック、バイオベースプラスチック又は堆肥化可能なプラスチックを使用する場合、化学物質の安全性は考慮すべき事項であるが、これらのプラスチックの使用は、食品包装の他の材料と同様に、食品医薬品法及び規制の安全規定に準拠する必要がある。 - 連邦プラスチック登録：https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/managing-reducing-waste/reduce-plastic-waste/initiative-regulation/federal-plastics-registry.html 企業(樹脂製造業者、サービスプロバイダー、プラスチック製品の生産者を含む)に、製造、輸入、上市しているプラスチックの量と種類について毎年報告することを義務付け - カナダにおける拡大生産者責任プログラム・プロダクト・スチュワードシッププログラム：https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/managing-reducing-waste/overview-extended-producer-responsibility.html 拡大生産者責任 (EPR) プログラムとプロダクト・スチュワードシッププログラムの両方を使用して、製品寿命が尽きたときの製品の管理を行っています。

表 2.2.3-9 オーストラリアリサイクル関連法令における化学物質の取り扱い（１）

法令	目的	有害化学物質の取り扱い
2020 年リサイクル及び廃棄物削減法 https://www.legislation.gov.au/C2020A00119/latest/text	(a) 製品、製品から生じる廃棄物、及び廃棄物による人の健康及び環境への影響を低減すること。これには、製品、製品から生じる廃棄物、及び廃棄物に関連して排出される温室効果ガス、使用されるエネルギー及び資源、消費される水の量を削減することを含む。 (b) 製品、製品から生じる廃棄物、及び廃棄物に対する責任を負うことによる地域社会及び経済的利益を実現すること。 (c) 製品及び廃棄物のライフサイクルにわたる継続的使用を最大限に高め、それらの環境への影響を考慮した循環経済を発展させること。 (d) オーストラリアが(a)項で言及された影響に関する国際的な義務を果たすことに貢献すること。	・ 廃棄物の輸出規制 ・ プロダクト・スチュワードシップ：3つの制度を規定。 1. 自主的プロダクト・スチュワードシップ：製品に関して本法の目的を推進することを目的とした自主的取り決めに認定し、取り決めに従って製品管理責任のロゴの使用を許可。 2. 共同規制プロダクト・スチュワードシップ：規則で指定された一部の製品製造者、輸入業者、流通業者、及び利用者（責任当事者と呼ばれる）に、大臣が承認した共同規制制度のメンバーとなることを義務付ける。 3. 製品プロダクト・スチュワードシップ：特定の製品に関して特定の行為を行う、又は行わないことを特定の者に義務付ける規則の制定を可能にする。
2019 年国家廃棄物政策行動計画 https://www.dcceew.gov.au/environment/protection/waste/how-we-manage-waste	国家廃棄物政策の実施の優先事項を定め、循環型社会を支援するための廃棄物と資源回収の取り組みを集中させる。	・ 2030 年までの廃棄物削減のアジェンダを設定し、7つの野心的な目標の実施を推進。 1. 廃棄物の輸出を規制する 2. 2030 年までに一人当たりの廃棄物総発生量を10%削減 3. 2030 年までに全廃棄物の80%を回収する 4. 政府や産業界によるリサイクル素材の使用を大幅に増やす 5. 問題のある不要なプラスチックを2025年までに段階的に廃止する 6. 2030 年までに埋め立て地に送られる有機廃棄物の量を半減させる 7. より良い意思決定をサポートするためのデータを提供する

表 2.2.3-10 オーストラリアリサイクル関連法令における化学物質の取り扱い（２）

法令	目的	有害化学物質の取り扱い
2021 年国家プラスチック計画 https://www.dcceew.gov.au/environment/protection/waste/plastics-and-packaging/national-plastic-s-plan	オーストラリアのプラスチック問題を軽減するために取り組んでいるこれらの行動と主なマイルストーンを概説。	・プラスチック素材の段階的廃止 ・プラスチックリサイクル能力を飛躍的に高めるための投資 ・消費者の正しい判断 ・適切なリサイクルのための地域社会における教育 ・プラスチック汚染を除去し、海洋に流出するプラスチックごみやマイクロプラスチックを削減 ・オーストラリアがプラスチックリサイクル技術の世界的リーダーとなるための研究への投資

表 2.2.3-11 中国リサイクル関連法令における化学物質の取り扱い

法令	目的	有害化学物質の取り扱い
再生プラスチックの制限物質要件（意見募集案） https://std.samr.gov.cn/gb/search/gbDetail?id=19BC77806E407F7DE06397BE0A0A6DC1#:~:text=%E5%9B%BD%E5%AE%B6%E6%A0%87%E5%87%86%E8%AE%A1%E5%88%92%E3%80%8A%E5%A1%91%E6%96%99	廃プラスチックを原料として、ふるい分け、選別、破碎、洗浄、溶融、押出し（又は改質ペレタイジング）の工程を経て製造される再生プラスチックのペレット及び最終製品に適用される、再生プラスチック材料の制限物質の種類、制限値及び判定方法について規定。	・ 制限物質の制限要件は、規定する再生プラスチックの成分にのみ適用され、再生プラスチックの加工、改質、その他の後加工における使用には適用されない。 ・ 医療廃棄物、農薬包装材、その他有害廃棄物、放射性廃棄物からの再生プラスチックには適用されない。また、食品接触材や医薬品包装材として使用される再生プラスチックにも適用されない。 ・ 再生プラスチックに含まれることが禁止される 12 物質（アスベスト、ヘキサクロロブタジエン、ペンタクロロベンゼン、PCB、モノメチルジクロロジフェニルメタン、モノメチルテトラクロロジフェニルメタン、モノメチルジプロモジフェニルメタン、ポリ塩化ナフタレン、ペンタクロロフェノール及びその塩並びにエステル、PFHxS、LC-PFCA）、再生プラスチックの管理・制御に関する制限物質 11 物質（六価クロム、クロム、水銀、鉛、ヘキサブROMシクロデカン、SCCP、ポリ臭化ビフェニル、ポリ臭化ジフェニルエーテル、PFOA 及びその塩並びに関連化合物、PFOS 及びその塩並びにパーフルオロオクタンスルホニルフルオリド、フタル酸エステル（D EHP、DBP、BBP、DIBP））がリスト化されている。禁止物質の多くは閾値なし、制限物質は閾値が設定されている。

表 2.2.3-12 韓国リサイクル関連法令における化学物質の取り扱い

法令	目的	有害化学物質の取り扱い
資源の省資源及び再資源化の推進に関する法律 https://law.go.kr/%eb%b2%95%eb%a0%b9/%ec%9e%90%ec%9b%90%ec%9e%ac%ed%99%9c%ec%9a%a9%eb%b2%95	廃棄物の発生を抑制し、循環的に資源の循環型を促進することにより、環境の保全及び国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。	- 省資源と廃棄物発生抑制、廃棄物の分別収集及び資源の循環促進等、廃棄物の再資源化の推進、資源の保全と循環利用の推進のための基盤づくり等を規定。 - 廃棄物の発生を抑制し、資源の浪費を防止するため、毎年、以下の物質を含有し、又はリサイクルが困難で廃棄物処理に支障をきたすおそれのある製品及び材料容器のうち、大統領令で定める製品材料容器の製造者又は輸入者に対し、廃棄物の処理費用を徴収。 - 大気浄化法に基づく特定大気有害物質 - 水環境保全法に基づく特定水質有害物質 - 有害物質取締法に基づく毒物

表 2.2.3-13 マテリアルリサイクルによるプラスチック材料の国内製造に関する各国法規制・規定の比較

日本 (化審法、食品衛生法)	EU (REACH 規則、廃棄物枠組み指令)	米国 (TSCA)	カナダ (CEPA)	オーストラリア (IC 法)	中国 (重点管理対象新汚染物質リスト)	韓国 (K-REACH)
・ 化学反応がない製造工程のため、国内製造される場合は規制対象外。 ※食品衛生法では、器具及び容器包装から汚染物質が食品に移行して人の健康に影響を与えることのないよう、適切な管理水準（回収材料の品質・選別、処理工程と汚染物質の除去能、製造するよう器具・容器包装の仕様・用途、食品衛生法への適合）を設定。	・ 再生利用される成形品は、<u>製造数量が≥ 1トン/年で成形品から意図的に放出される物質、製造数量が≥ 1トン/年で成形品から放出される物質が人の健康又は環境に対するリスクがある場合、登録が必要。</u> ・ 再生利用される混合物は、安全性情報が入手可能であれば登録免除。 ・ <u>0.1 重量%を超える濃度で SVHC 候補リストの物質を含む成形品を EU 市場に出す場合、成形品に関する情報の ECHA への提出が必要（SCIP データベースで公表される）。</u>	・ 成形品を通じた化学物質の暴露により、<u>人の健康又は環境に不合理なリスクがある</u>と判断された場合、<u>SNUR に指定。</u> ・ 混合物の場合、<u>SNUR に指定された場合、事前の申請が必要。</u> CDR の対象。	・ 再生利用される成形品の場合、<u>特定有害物質を含むものは、偶発的存在等でない限り、製造等が禁止。</u>	・ 再生利用される成形品は、<u>意図的に放出される物質があれば導入が必要。</u> ・ 混合物の場合、<u>意図的に添加された物質は導入が必要。</u>	・ <u>重点管理対象新汚染物質リスト</u>に含まれる物質が含有されている場合、適用除外用途を除き<u>製造、使用が禁止。</u>	・ 成型品から意図的に放出される物質があれば登録が必要。 ・ 重点管理物質を含有する製品を製造する場合、製品 1 個あたりの含有量が総重量の 0.1% 超、製品に含有する総量が 1 トン/年超の場合、届出が必要。 ・ <u>制限物質、禁止物質が規定の含有量含まれていないことの確認が必要。</u> ・ 既登録かつ、年間の個社製造輸入量が 1 トン未満で国内総製造輸入量が 10 トン未満の場合に登録免除。

表 2.2.3-14 マテリアルリサイクルによるプラスチック材料の輸入に関する各国法規制・規定の比較

日本 (化審法、食品衛生法)	EU (REACH 規則、廃棄物枠組み指令)	米国 (TSCA)	カナダ (CEPA)	オーストラリア (IC 法)	中国 (重点管理対象新汚染物質リスト)	韓国 (K-REACH)
(化審法) - 樹脂ペレットとして輸入される場合、加工により形状が変化するため化審法の対象。 - 輸入するプラスチック材料が化学物質に該当する場合に、それに含まれる添加剤も不純物でないならば、その把握も必要。 - 第一種特定化学物質が使用されている政令指定製品に該当する場合は輸入禁止。 (食品衛生法) - 器具及び容器包装から汚染物質が食品に移行して人の健康に影響を与えることのないよう、適切な管理水準（回収材料の品質・選別、処理工程と汚染物質の除去能、製造するよう器具・容器包装の仕様・用途、食品衛生法への適合）を設定	- EU 域外のリサイクルで得られた混合物は、<u>輸入数量が≥1 トン/年で、既登録でなければ登録が必要。</u> - 既登録物質の場合、<u>認可又は制限の要件に適合</u>していることを保証する必要がある。	- 新規化学物質の場合 PMN 申請、<u>SNUR 対象物質の場合 SN UN 申請</u>が必要。 - 既存化学物質は PMN 不要。	特定有害物質を含む消費者製品、工業製品、製造に使用される中間製品、化学物質、<u>リサイクル原料は輸入禁止。</u>	混合物の場合、<u>意図的に添加された物質は導入が必要。</u>	重点管理対象新汚染物質リストに含まれる物質が含有されている場合、適用除外用途を除き<u>輸入が禁止。</u>	- 制限物質、禁止物質が規定の含有量含まれていないことの確認が必要。 - 既登録かつ、年間の個社製造輸入量が 1 トン未満で国内総製造輸入量が 10 トン未満の場合に登録免除。

表 2.2.3-15 ケミカルリサイクル・サーマルによるプラスチック材料の製造・輸入に関する各国法規制・規定の比較

日本 (化審法、食品衛生法)	EU (REACH 規則、 廃棄物枠組み指令)	米国 (TSCA)	カナダ (CEPA)	オーストラリア (IC 法)	中国 (重点管理対象新汚染物質リスト)	韓国 (K-REACH)
(化審法) ・ 化学反応を伴うため、製造は化審法の対象。再生されたプラスチック材料が化学物質に該当する場合、輸入も化審法の対象。 ・ 輸入するプラスチック材料が化学物質に該当する場合に、それに含まれる添加剤も不純物でないならば、その把握も必要。 (食品衛生法) ・ 回収材料中の汚染物質が十分に除去されることが保証される場合においては、一次原材料として取り扱う。	・ 顧客への安全性情報の伝達のために、回収事業者は、回収した混合物中の 0.1% 超の全成分を考慮しなければならない。 ・ 危険物質、PBT 物質、vPvB 物質、認可候補物質リストに掲載されている物質は SDS の提供義務がある。 ・ 認可、制限等の詳細情報を川下事業者に情報伝達する義務がある。	・ 新規化学物質の場合 PMN 申請、<u>SNUR 対象物質の場合 SNU N 申請</u>が必要。 ・ 既存化学物質は PMN 不要。	・ <u>特定有害物質を含む消費者製品、工業製品、製造に使用される中間製品、化学物質、リサイクル原料は製造、使用、販売、販売の申し出、輸入が禁止。</u>	・ <u>混合物の場合、意図的に添加された物質は導入が必要。</u>	・ <u>重点管理対象新汚染物質リストに含まれる物質が含有されている場合、適用除外用途を除き輸入が禁止。</u>	・ <u>制限物質、禁止物質が規定の含有量含まれていないことの確認</u>が必要。 ・ 既登録かつ、年間の個社製造輸入量が 1 トン未満で国内総製造輸入量が 10 トン未満の場合に登録免除。

2.2.4 NAMs の活用

(1) 各国法規制における NAMs の活用に関する取扱い

1) 国内における NAMs の活用

国内における化学物質に関する法規制の枠組みで NAMs が活用されている事例を表 2.2.4-1 に示す。化審法、労働安全衛生法、農薬取締法、医薬品医療機器等法、食品安全基本法・食品衛生法の枠組みで活用されている。

① 化審法

平成 21 年の化審法改正の際、附帯決議として NAMs の活用に関する内容が盛り込まれた⁶⁷。

- ・ 参議院経済産業委員会：試験に要する費用・期間の効率化や国際的な動物試験削減の要請にかんがみ、定量的構造活性相関の活用等を含む動物試験の代替法の開発・活用を促進すること。また、国内外の法制度で明記されている動物試験における 3R（代替法活用、使用数削減、苦痛軽減）の原則にかんがみ、不合理な動物実験の重複を避けるなど、3R の有効な実施を促進すること。
- ・ 衆議院経済産業委員会：大学及び大学院における定量的構造活性相関（QSAR）の手法、計測、リスク評価及び管理に関する専門家育成の検討に加え、学校教育における化学物質に関する教育内容の見直しを図ること

また、「化審法のスクリーニング評価・リスク評価における WSSD2020 年目標への取組の総括」では、今後の取り組みとして以下が挙げられている⁶⁸。

- ・ QSAR、リード・アクロスによる予測値の活用を促進する。
- ・ 事業者から提出された QSAR、リード・アクロスの予測値を活用したスクリーニング評価を継続して行うとともに、リスク評価においても、QSAR、リード・アクロスの活用を検討する。

少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価では、申出のあった少量新規化学物質について、第一種特定学物質・監視化学物質との構造類似性や QSAR による推計等を踏まえつつ、化学物質審議会委員の意見も聴いた上で、確認が行われている⁶⁹。

化審法のスクリーニング評価、リスク評価の更なる合理化・加速化に向けた取組の 1 つとして、化学物質の分解性評価において、主に採用されている試験法に基づく試験結果に加えて、分解性に関する多様な情報（他の生分解性試験データ、類似物質に関する知見及び（Q）SAR による予測結果等）を用いた Weight of Evidence（WoE）による総合的な分解性

⁶⁷ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議。 <https://www.env.go.jp/content/900410255.pdf>

⁶⁸ 厚生労働省、経済産業省、環境省。(2021) 化審法のスクリーニング評価・リスク評価における WSSD2020 年目標への取組の総括。 https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anken taisaku/pdf/2021_02_01_01.pdf

⁶⁹ NITE. 少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー。 <https://www.nite.go.jp/chem/qsar/syouryou QSAR.html>

評価の導入が検討されている。令和 7 年 1 月に開催された審議会において、策定された「化審法リスク評価における生分解性評価のための Weight of Evidence の実施マニュアル（案）」が示されている⁷⁰。

「化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方」⁷¹では、「国際動向や国内外の QSAR モデルの開発動向、あるいはカテゴリーアプローチの活用動向等を注視し、活用範囲の拡大に取り組むもの」とされている。スクリーニング評価では、生態影響に関する優先度付与において、QSAR（KATE、ECOSAR、TIMES の 3 種類⁷²）の予測結果が参考資料として示されているが、評価には用いられていない⁷³。また、人健康の影響評価においても QSAR（Derek Nexus、Case Ultra、TIMES の 3 種類）が、参考資料として用いられている⁷⁴。また、スクリーニング評価では有害性情報が不十分な場合にリード・アクロスも活用されている⁷⁵。

リスク評価（一次）評価 II では、物理化学的性状、生物蓄積性、分解性の情報に試験データがない場合に QSAR（EPI Suite、OECD QSAR toolbox）のデータが活用される⁷⁶。生態影響に関する有害性評価の情報については、評価に必要な有害性情報が不足する場合には、化審法第 10 条第 1 項の規定に基づく有害性情報の求めが発出される。しかし、QSAR、

⁷⁰ 経済産業省．(2024) 化審法リスク評価における Weight of Evidence を用いた分解性の評価について（案）．

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2024_04_01_01.pdf

⁷¹ 厚生労働省、経済産業省、環境省．(2022) 化審法に基づくスクリーニング評価の基本的な考え方．

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/screening_kangaekata.pdf

⁷² 厚生労働省、経済産業省、環境省．(2024) 令和 6 年度第 7 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和 6 年度化学物質審議会第 3 回安全対策部会、第 249 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会．QSAR 予測結果．

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2024_03_01_s04.pdf

⁷³ 厚生労働省、経済産業省、環境省．(2021) 令和 3 年度第 7 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和 3 年度化学物質審議会第 3 回安全対策部会、第 219 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会．議事要旨．

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2021_03_gijiyoshi.pdf

⁷⁴ 厚生労働省．(2017) 平成 29 年度第 1 回遺伝毒性評価ワーキンググループ議事録．<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000211294.html>

⁷⁵ 吉崎ら．(2020) 一般化学物質のスクリーニング評価におけるリード・アクロスの適用－構造類似物質候補の収集・選択法の確立．第 47 回日本毒性学会学術年会．https://www.jstage.jst.go.jp/article/toxpt/47.1/0/47.1_P-252/article/-char/ja

⁷⁶ 厚生労働省、経済産業省、環境省．(2018) 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス 1. 評価の準備．

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/01_tech_guidance_i_jyunbi_v_1_0_140626.pdf

リードアクロス（カテゴリーアプローチ）によるデータは、採用基準を検討中のため提出することができない⁷⁷。

新規化学物質の判定や監視化学物質に該当するかの判断では、試験法通知にない試験法（OECD ガイドライン等）は、通知の方法と同等の取り扱いが可能であり、信頼性が確保されている場合に活用できるとされている⁷⁸。新規化学物質の届出で必要なスクリーニング毒性は、変異原性、反復投与毒性、生殖発生毒性、生態毒性であるが、このうち、変異原性の試験は *in vitro* 試験が活用されている。また、少量新規化学物質は、「既に得られている知見等から判断して、その新規化学物質による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがあるものでない」旨の確認が行われるが、第一種特定学物質・監視化学物質との構造類似性や QSAR による推計等を踏まえつつ、化学物質審議会委員の意見も聴いた上で判断される⁷⁹。分解性・蓄積性の評価に活用できる QSAR は、事業者が自ら評価できるようにマニュアルが公開されている。

②労働安全衛生法

労働安全衛生法では、令和 6 年 4 月に職場における化学物質の自律的なリスク管理が制度化されたが、令和 6 年 3 月までは国がリスク評価、リスク管理措置（法規制）を実施していた。化学物質による労働者の健康障害に関するリスク評価では、主に発がん性に着目した有害性評価が行われていたが、発がん性のスクリーニングとして遺伝毒性評価が実施されていた。遺伝毒性評価を実施する際、発がん性情報、遺伝性情報がない物質については、QSAR（Derek Nexus、Case Ultra、TIMES の 3 種類⁸⁰）を実施し、細菌復帰突然変異試験（Ames 試験）実施の優先順位を判断していた。平成 18 年度～令和 2 年度で、この枠組みにより 29 物質が発がん等の慢性障害を引き起こす「特定化学物質」として指定された⁸¹。

③農薬取締法

農薬の登録申請では、農薬使用者への影響評価について、急性毒性、皮膚刺激性、眼刺激性、府皮膚感作性の強さに応じたハザード区分を割

⁷⁷ 環境省．リスク評価（一次）評価Ⅱにおける生態影響に係る有害性評価の御提供について（別紙）．

https://www.env.go.jp/chemi/kagaku/todokede/post_182.html

⁷⁸ 厚生労働省、経済産業省、環境省．(2018) 新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準．

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/criteria_180413.pdf

⁷⁹ （独）製品評価技術基盤機構．少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー．https://www.nite.go.jp/chem/qsar/syouryou_QSAR.html

⁸⁰ 厚生労働省．(2018) 発がん性スクリーニングにおける遺伝毒性の構造活性相関結果の評価基準（平成 29 年度第 1 回 WG 修正版）．平成 29 年度第 1 回遺伝毒性評価ワーキンググループ．

https://www.mhlw.go.jp/content/11201000/iden29_1_siryoku4_rev.pdf

⁸¹ 厚生労働省．(2021) 令和 2 年度第 1 回化学物質のリスク評価検討会（遺伝毒性評価ワーキンググループ）議事録．

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17280.html

当て、区分に応じた防護装備、使用上の注意事項を規定している⁸²。皮膚刺激性、眼刺激性、皮膚感作性のハザード区分分類に用いる試験データとして、動物を用いない *in vitro* 試験法と区分の判定基準が記載されている。ただし、*in vitro* 試験法を用いる場合は、OECD の IATA(Integrated Approaches to Testing and Assessment) ガイダンス文書 (OECD GD No.203) に示された手順で実施することが望ましいとされている。また、各 *in vitro* 試験は OECD テストガイドラインにおいて、適用範囲が定められている場合があり、この範囲外で試験を実施した場合には、結果をハザード区分の分類に用いることができない。

④ 医薬品医療機器等法

医薬品は、医薬品規制調査国際会議 (ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) で標準化された ICH ガイドラインに従って、安全性の確認等が実施されている。ICH ガイドラインは品質 (ICH-Q1~14)、安全性 (ICH-S1~12)、有効性 (ICH-E1~21)、複合領域 (ICH-M1~15) に関するガイドラインが作成されており、医薬品の不純物の安全性確認については、ICH-Q3 「不純物」、及び ICH-M7 「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理」で指針が示されている⁸³。

ICH-M7 では、潜在的な変異原性不純物の評価において、変異原性試験に関するデータベースや文献検索からデータが得られない場合、細菌を用いる変異原性試験 (Ames 試験) の予測を目的とした (Q)SAR による評価を実施することとされている。(Q)SAR は、専門的経験に基づくルールベースの方法、及び統計ベースの方法の相補的な 2 種類の予測法を適用することとされている。専門的経験に基づくルールベースの方法は、既知データから陽性をもたらす特徴的な部分構造を定義し、ルール化された経験則から、定性的に Ames 試験結果の予測を行うものである。統計ベースの方法は、化学物質の構造をフラグメント (部分構造) に分解後、パラメータ (数値データ) に変換し、エームス試験陽性と相関性の高いパラメータを用いて、多変量解析、パターン認識、ニューラルネットワークにより試験結果を予測する人工知能型システムである。ICH-M7 の評価に一般的に用いられている (Q)SAR として、ルールベースの Derek Nexus、統計ベースの CASE Ultra、Sarah Nexus がある⁸⁴。

また、医薬部外品の製造販売承認申請、及び化粧品基準改正要請では試験成績を申請資料として添付する必要があるが、OECD 等により採用された代替試験法あるいは適切なバリデーションでそれらと同等と評価

⁸² FAMIC. (2024) 農薬の登録申請において提出すべき資料。

https://www.acis.famic.go.jp/shinsei/6278/6278_20240401.pdf#page=42

⁸³ PMDA. (2024) ICH-M7 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理。

<https://www.pmda.go.jp/files/000266965.pdf>

⁸⁴ Amberg, A., et al (2016). Principles and procedures for implementation of ICH M7 recommended (Q) SAR analyses. Regulatory Toxicology and Pharmacology, 77, 13-24. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230016300277>

された方法に従った試験成績であれば用いることができるとされている⁸⁵。

⑤ 食品安全基本法・食品衛生法

食品に含まれる可能性のある O157 などの病原菌、プリオン、添加物や農薬などの危害要因が人の健康に与える影響について、食品安全委員会が実施する科学的な評価が、食品健康影響評価である。食品添加物の食品健康影響評価では、医薬品の開発等他の分野において広く一般的に実施され、添加物でも実施が推奨されるような *in vitro* 試験等は、必要に応じて検討することが望ましいとされている⁸⁶。また、アレルギー性試験について、代替試験法として、有害性発現経路（AOP）に基づいた OECD テストガイドラインが作成されていることから、AOP に基づいた組み合わせ（IATA）による厳密な方法（defined approach）に基づけば、その組合せによる代替試験法の活用も可能としている。

食品健康影響評価の課題として、追加の動物試験の実施が困難なケース（農薬の再評価における代謝物の評価、器具・容器包装における既存物質の評価）があることが挙げられており、(Q)SAR の活用が期待されている。令和 2 年には、毒性データベース及び(Q)SAR ツールの整備状況や予測精度等を踏まえて、(Q)SAR を活用して変異原性（Ames 試験により検出される突然変異誘発性）を評価する場合の手引きが作成された⁸⁷。令和 7 年 1 月の第 35 回評価技術企画ワーキンググループでは、(Q)SAR 手引き作成後、専門家により仮判定が行われているものの、仮判定及び専門調査会における審議の充実が課題となっていることを受け、評価技術企画ワーキンググループの下に(Q)SAR 変異原性評価チームを構築することが提案されている⁸⁸。

2) 米国 TSCA における NAMs の活用

US EPA では、2021 年に作成された NAMs ワークプランにおいて、NAMs を「動物実験の使用を回避するための化学物質の有害性及びリスク評価に関する情報を提供できるあらゆる技術、方法、アプローチ、又

⁸⁵ 厚生労働省．(2018) 医薬部外品の製造販売承認申請及び化粧品基準改正要請に添付する資料に関する質疑応答集（Q & A）について．

<https://www.mhlw.go.jp/content/000557092.pdf>

⁸⁶ 食品安全委員会．(2021) 添加物に関する食品健康影響評価指針．

<https://www.fsc.go.jp/hyouka/index.data/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf>

⁸⁷ 食品安全委員会．(2020) 食品健康影響評価において(Q)SAR を活用して変異原性を評価する場合の手引きの策定について．

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20201104sol&fileId=110>

⁸⁸ 食品安全委員会．(2025) (Q) SAR 及び BMD 法の活用に関する現状と課題／体制整備及び運用の充実の方向性（案）について、評価技術企画ワーキンググループ（第 35 回）．

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20250120sol&fileId=110>

はそれらの組み合わせ」と定義している⁸⁹。米国では、動物実験を削減するための手段として NAMs の活用を進めており、TSCA の第 4 条には、試験要件に不必要な動物実験を削減するための規定が定められている。EPA により以下のような判断がなされた場合にのみ、試験が義務付けられる。

- ・ 化学物質又は混合物の製造、流通、加工、使用、又は廃棄（あるいはこれらの活動の組み合わせ）が、健康又は環境に対して不合理なリスクをもたらす可能性がある。
- ・ このような活動による健康又は環境への影響を合理的に判断又は予測するための情報が不十分である。
- ・ このような情報を得るために試験が必要である。

また、試験が許可される要件として以下が定められている。

- ・ 化学物質又は混合物が相当量生産されているか、又は生産される予定であり、
 - (a)相当量環境中に流入しているか、又は流入することが合理的に予測される場合、あるいは
 - (b)当該物質又は混合物に対する人への暴露が相当量ある場合、又はその可能性がある場合

ただし、EPA は、化学物質に関する新たな情報の策定を要求する場合、脊椎動物の使用を必要とする決定の根拠を説明する必要がある。

また、TSCA の第 4 条では、以下のような脊椎動物の動物実験を減らすための要件が規定されている。

- ・ EPA は脊椎動物を用いた試験を要求する前に、利用可能な毒性情報、計算アプローチ、ハイスループット *in vitro* スクリーニング法を考慮しなければならない。
- ・ 提供される情報が健康又は環境に対する危害のリスクを評価する上で、同等又はそれ以上の科学的質及び関連性を有する場合、脊椎動物を削減又は代替する試験方法の使用を奨励する。
- ・ NAMs を規制当局の決定に組み込むことを促進するため、EPA が脊椎動物試験を削減、改良、又は代替する代替試験方法及び戦略の策定と実施を促進するための戦略計画を策定し、科学的に信頼性があり、関連性があり、同等又はそれ以上の科学的信頼性と質を有する情報を提供することができると規制当局が判断した NAMs の一覧を公表する。
- ・ 脊椎動物を用いた情報を作成する前に、EPA のリストに含まれる NAM を利用するよう提出者に指示する。

科学的に信頼性があり、関連性があり、同等又はそれ以上の科学的信頼性と質を有する情報を提供することができると規制当局が判断した NAMs の一覧として、EPA が公表しているものを表 2.2.4-2 に示す。

⁸⁹ US EPA. (2024) EPA Report on Statutory and Regulatory Requirements for Vertebrate Animal Testing and Flexibility for Implementing New Approach Methods (NAMs). https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-09/epa-regulatory-review-report_final_508_0.pdf

EPA は、新規化学物質のリスク評価プロセスにおいて、情報が限られている新規化学物質の審査を支援するために、TSCA 新規化学物質プログラム（NCP）化学物質分類を策定している。類似の化学物質や化学物質カテゴリーを構造活性相関（SAR）に基づいて特定し、対象となる化学物質のエンドポイント予測を行っている。類縁物質の特定と化学物質分類の策定は、ハザードとリスク評価のためのリード・アクロスの使用を支えるツールとなっている⁸⁹。

また、TSCA ではリスク評価を実施する高優先度の化学物質と、リスク評価の必要性が低い低優先度の化学物質を指定するが、非機密の有効な TSCA インベントリに含まれる約 33,000 種類の化学物質すべてに対して、関連情報を検索し、取りまとめ、手作業で評価する従来の方法を実施することは、非常に時間と資源を要するため、課題とされていた。このため、様々な情報源からの化学物質情報を統合し、リスク評価の高優先度・低優先度物質の候補を絞り込む公共情報収集・統合（PICS: Public Information Curation and Synthesis）手法が開発され、導入に向けた概念実証（ケーススタディ）が実施された⁹⁰。

優先順位付けの候補を特定する一助として用い、優先順位の高い候補又は低い候補として選択される可能性の高い化学物質に、専門家のレビューを集中させることで効率性を高めることが目的とされている。概念実証のケーススタディでは、PICS アプローチが優先度の高い候補物質と優先度の低い候補物質の識別に成功し、潜在的なデータギャップを特定したと報告している。

PICS アプローチの概要を図 2.2.4-1 に示す。生態影響及び人健康影響の毒性学的懸念閾値（TTC）算出に、*in vivo*、*in vitro* 試験データが利用できない場合、QSAR が用いられる。PICS の段階ではデータの質（信頼性）は考慮しないため、偽陽性の確率が高まる可能性があるが、後段の専門家による評価でそれらの誤りが特定される⁹¹。

米国では新たな NAMs の開発、規制への活用にも積極的である。人の慢性毒性を調べるには 6 ～ 9 か月かかる反復投与試験を行う必要があり、有害性評価に時間、コスト、労力がかかるため、なかなかリスク評価が進まない（8 年以上かかる）ことが課題であることから、6 日間の動物実験で暴露個体の遺伝子発現解析を行う omics 技術を活用した ETAP（EPA Transcriptomic Assessment Product）手法を開発し、PFAS の毒性予測に活用している⁹²。EPA は、「必ずしも特定の危険有害性等を区別するものではなく、作用機序を推測するために使用されるものでもない」

⁹⁰ US EPA. (2021) A Proof-of-Concept Case Study Integrating Publicly Available Information to Screen Candidates for Chemical Prioritization.
<https://www.epa.gov/sciencematters/proof-concept-case-study-integrating-publicly-available-information-screen>

⁹¹ US EPA. (2021) A Proof-of-Concept Case Study Integrating Publicly Available Information to Screen Candidates for Chemical Prioritization under TSCA Final Report.
https://cfpub.epa.gov/si/si_public_pra_view.cfm?dirEntryID=349776&Lab=CCTE

⁹² US EPA. (2023) A Portfolio Approach to Chemical Assessment.
https://www.epa.gov/system/files/documents/2023-08/01_BOSC%20Portfolio%20Approach_Jones_FINAL.pdf

としつつも、「適切な法令に基づき、ETAP 評価は、化学物質への人暴露に関連する潜在的リスクに対処するための措置を講じる必要があるかどうか、及びいつ講じる必要があるかを判断するために使用することができる」とされている。実際に、IRIS、暫定毒性値（PPRTV）、各法令に基づく従来の人健康毒性評価が行える程のデータがない場合に、活用することを想定していると考えられる⁹³。

3) 欧州 REACH 規則における NAMs の活用

ECHA では、NAM を「通常動物実験を伴う従来の毒性試験法に代わる手法を意味する。これらの代替法は、生物学的に複雑なエンドポイントのメカニズム情報を提供することで、化学物質のリスクと有害性を予測し評価するのに役立つ。これには、例えば、*in vitro*、*in chemico* 法、*in silico* 計算モデルなどが含まれ、単独で、あるいは他の手法と組み合わせて使用することができ、より迅速かつ安価で、動物使用数の削減につながる可能性がある。」と説明している⁹⁴。

REACH 規則では、登録における情報の一般的な要件（第 13 条）において、以下のように定めており、非動物実験法の活用を促す法令となっている⁹⁵。

- ・ 規定された条件が満たされている場合に限り、試験以外の方法によって作成することができる。特にヒト毒性については、可能な限り脊椎動物実験以外の方法により、例えば、*in vitro* 法又は定性的あるいは定量的な構造活性相関モデルなどの代替方法を使用するか、又は構造的に関連する物質からの情報（グルーピング又はリード・アクロス）から情報を生成するものとする。
- ・ これらの方法は、脊椎動物に対する試験及び関与する動物の数を減らすため、定期的に見直され、改善される。委員会は、関連する利害関係者と協議した後、適当な場合には、規定する手続に従って採用された試験方法に関する委員会規則及び関連する場合にはこの規則の附属書を改正し、動物実験を代替し、削減し、又は改良するための提案をできる限り速やかに行う。

事業者は、可能な限り代替法を使用することが義務付けられ、動物実験を行うのは最終手段としてのみとなっている。ECHA が情報要件を満たすための段階的なプロセスを示しており、既存情報の収集及び共有、

⁹³ US EPA. (2024) EPA Transcriptomic Assessment Product (ETAP) for Perfluoro-3-Methoxypropanoic Acid. <https://www.epa.gov/etap/etap-assessments>

⁹⁴ ECHA. (2023) Towards an animal-free regulatory system for industrial chemicals. https://echa.europa.eu/documents/10162/21184118/2023_06_01_nam_workshop_background_note_en.pdf

⁹⁵ EUR-Lex. REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201>

情報要件の特定、不足情報（データギャップ）の特定、試験の実施又は試験提案の4段階から成る（図 2.2.4-2）⁹⁶。既存情報の収集及び共有段階では、既存の動物実験データ、WoE 手法、(Q)SAR モデル、*in vitro* 試験、リード・アクロス法の情報収集を行う。情報要件の特定段階では、各情報が REACH 規則附属書 XI の要件を満たすか確認する。Weight of Evidence (WoE) 手法が適切であるか、(Q)SAR モデルは科学的妥当性が立証されているか、*in vitro* 試験は国際的な妥当性確認試験により科学的妥当性が立証されているか、グループ化及びリード・アクロス法が適切であるかなどの確認を行う。このような代替手法が利用可能な場合、試験が技術的に不可能であるか、物質が厳格な管理や技術的手段によりヒトや環境に暴露されない場合も含めて、動物試験は要求されない。

しかし、現時点では、動物実験の直接的な代替法として認められているのは、眼への刺激、皮膚感作、生物蓄積性試験など、急性及び短期間の影響に関するものだけであり、臓器障害、免疫システムの弱体化、アレルギーや喘息、生殖機能障害や先天性欠損症などの長期的な影響を評価するには、動物実験が依然として不可欠であることが多いとしている⁹⁷。

このため、国際的に認められた代替法が存在しない分野では、データの共有や類似化学物質に関する既知のデータから影響を予測（リード・アクロス）することで、不必要な試験を回避する取り組みに注力している。リード・アクロス手法は REACH のもとで最も利用されている代替的手法である（図 2.2.4-3）⁹⁸。事業者がリード・アクロス手法を活用できるように、Read-across Assessment Framework (RAAF)が開発され、その使用例とともに公表されている⁹⁷。(Q)SAR については、ガイダンス文書において、登録者に QSAR モデルの利用可能性を伝えるために広く知られているモデルが示されている（表 2.2.4-3～表 2.2.4-6）⁹⁹。ただし、利用可能な QSAR モデルの完全なリストでも、規制当局が検証した QSAR モデルのリストでもない。また、現時点では、REACH 規則で要求される毒性学的及び生態毒性学的情報のほとんどは、QSAR による予測結果のみでは満たすことができないとされている。

⁹⁶ ECHA. (2016) Practical guide, How to use alternatives to animal testing to fulfil your information requirements for REACH registration.
https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_use_alternatives_en.pdf/148b30c7-c186-463c-a898-522a888a4404

⁹⁷ ECHA. Alternatives to animal testing under REACH.
<https://echa.europa.eu/animal-testing-under-reach>

⁹⁸ ECHA. (2023) The use of alternatives to testing on animals for the REACH Regulation.
https://echa.europa.eu/documents/10162/23919267/230530_117_3_alternatives_test_animals_2023_en.pdf/9cfc291e-9baf-ffa2-466c-2bc2c6f06b8e?t=1685428213290

⁹⁹ ECHA. (2016) Practical guide How to use and report (Q)SARs.
https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf/407dff11-aa4a-4cef-afce-9300f8460099

4) カナダ CEPA における NAMs の活用

カナダ保健省（HC）とカナダ環境・気候変動省（ECCC）は、NAMs を、動物毒性試験を代替、削減、改良するために使用でき、化学物質の優先順位付けや評価をより迅速かつ効果的に行える可能性のある技術、方法論、アプローチ、又はそれらの組み合わせとして広義に定義している¹⁰⁰。政府が NAM を開発、検証、使用し、CEPA 1999 に基づく既存物質と新規物質プログラムの両方におけるスクリーニング、優先順位付け、グループ化、及び決定への情報提供など、リスク評価を支援している。

① 新規物質プログラムでの活用

新規物質届出規則（化学物質及びポリマー）で規定された技術情報要件を満たすために NAM の使用が認められている。化学物質のリスク評価において、NAM が調査対象のエンドポイントについて科学的に妥当な測定値を提供することが判明し、リスク評価の目的に十分であると判断された場合、NAM データは従来のデータの代わりに使用できる。標準化及び検証の初期段階における NAM は、データギャップの特定や、Weight of Evidence（WoE）アプローチの一部として使用できる³⁰。

QSAR 推定値は、その有効性が実証できる場合に、リードアクロスアプローチで届出物質とサロゲート物質の比較をサポートするために使用される。QSAR モデル自体の妥当性評価の情報は、OECD の QSAR モデル報告書フォーマット（QMRF）を用い、届出化学物質に対するモデルの適用可能性に関する情報は OECD の QSAR 予測報告書フォーマット（QPRF）を用いて適切に文書化し、提出しなければならない。複数の代替アプローチを通じてデータが利用可能な場合、WoE アプローチでこれらの情報が使用される。

In vitro 試験は、皮膚腐食性（OECD TG 430、431）、皮膚刺激性（OECD TG 439）、皮膚感作性（OECD TG 442C、442D、442E による *in vitro* 及び *in chemico* 手法の組み合わせ）、哺乳類細胞変異原性試験（OECD TG 476）、染色体異常試験のデータとして使用可能とされている。

② 既存化学物質プログラムでの活用

NAM に基づくアプローチから得られたデータは、化学物質管理計画（CMP）の下でデータ不足物質のグループ化及び類推、優先順位付け、リスクの可能性の評価を裏付けるためにますます使用されるようになった。CEPA において、既存化学物質の優先順位付けと評価に用いられ始めた NAM は、科学的手法文書（SciAD）に記載されている。

人健康に関する SciAD では、*in vitro* 及び *in silico* 手法を用いて、暴露細胞に影響を及ぼす濃度（生物活性）をヒトに影響を及ぼすことが予

¹⁰⁰ HC, ECCC. (2024) Draft Strategy to Replace, Reduce or Refine Vertebrate Animal Testing under the Canadian Environmental Protection Act, 1999. <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-draft-strategy-replace-reduce-refine-vertebrate-animal-testing/document.html>

想される用量に変換する方法が説明されている¹⁰¹。ハイスループットの *in vitro* 生物活性とハイスループットのトキシコキネティクスモデリングにより、*in vitro* ベースのヒト相当用量 $POD_{Bioactivity}$ を導出する。 $POD_{Bioactivity}$ は、CMP の下で検討されている経口反復投与、発生、生殖試験から導き出される *in vivo* ベースの影響濃度の下限推定値として用いられる。 $POD_{Bioactivity}$ は、その化学物質のヒト暴露推定量と比較され、これらの数値の比率（生物活性-暴露比：BER）は、人の健康に対する潜在的な懸念が高い物質や懸念が低い物質を特定するための定量的なリスクベースのアプローチとして用いられる。優先順位の設定に BER アプローチを適用する場合、BER が 1,000 未満の物質は、CMP の下でさらなる対策を検討することになる。これには、情報収集、追加データの作成、適切と思われるより詳細なリスク評価が含まれる。スクリーニングレベルのリスクアセスメントでは、他の危険性の指標がなく、すべての潜在的暴露源を考慮したヒト暴露推定値を使用する場合、CEPA 第 64 条(c)に基づき、毒性なしとの決定を支持する根拠として、1,000 を超える BER を使用することができる。

人の健康影響に関するリスク評価の優先順位付けのために、カナダ保健省（Health Canada）が自動ワークフロー（HAWPr: Health Canada's Automated Workflow for Prioritization）を作成している¹⁰²。HAWPr は、化学物質データの収集、データギャップの補完及び予測モデリング、エビデンスの評価と信頼性スコアリング、有害性及び暴露情報に基づく優先順位付けを自動化している。HAWPr の有害性評価では、発がん性、遺伝毒性、発生毒性及び生殖毒性、反復投与毒性、及び内分泌かく乱作用を対象としている。また、遺伝毒性及び内分泌かく乱作用については、データ不足物質の優先順位付けを容易にするために、予測モデルを使用してデータギャップを補完している。HAWPr の遺伝毒性評価に用いられる QSAR を表 2.2.4-7 に、内分泌かく乱作用の評価に用いられる QSAR を表 2.2.4-8 に示す。

環境影響に関する SciAD では、有機物質の優先付けのための生態リスク分類（ERC）アプローチを説明している。ERC2 アプローチは、物質の優先付けと潜在的な生態リスクの分類を行うために、ERC2 は、*in silico*、*in chemico*、*in vitro* データなど、多くの NAMs を使用して、従来の *in vivo* 試験データを補完し、リスク分類の根拠を提供する、毒性評価統合アプローチ（IATA）と考えられている。ERC2 で用いられる QSAR を表 2.2.9-5～表 2.2.4-11 に示す。

¹⁰¹ Health Canada. (2021) Science approach document - Bioactivity exposure ratio: Application in priority setting and risk assessment. <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/science-approach-document-bioactivity-exposure-ratio-application-priority-setting-risk-assessment.html>

¹⁰² Health Canada. (2024) Science approach document - Chemical screening and prioritization: Health Canada's automated workflow for prioritization. <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/science-approach-document-health-canada-automated-workflow-prioritization.html#toc32>

③ リスク評価における NAMs 活用の課題

CEPA に基づくリスク評価に関するファクトシートにおいて、NAMs の活用における課題が以下のように整理されている¹⁰³。

- ・ NAMs の開発は大幅に進歩しているものの、動物実験を完全に代替する道筋においては、まだ初期段階にある。
- ・ 細胞や組織を用いた試験は、局所毒性（例えば皮膚）の評価には非常に有効であるが、発生毒性や生殖毒性、発がん性などのより複雑なエンドポイントの評価は、NAMs では完全に行うことが難しい場合がある。例えば、あらゆる種類の全身毒性評価において重要な要素となるのは、化合物が体内に吸収され、全身に分布する過程の評価であるが、こうした過程は細胞ベースの NAM では捉えにくい。
- ・ 現在利用可能な細胞ベースの NAM は、人体内の完全な生物学的カバレッジ（すなわち、すべての組織を代表する）を欠いている可能性がある。
- ・ 計算モデルの改善や、より複雑な組織ベースの NAM（例えば、微小生理学的システム）など、その他の戦略とともに、現在、これらの不確実な領域を改善するための開発が進められている。

5) オーストラリア（IC 法）における NAMs の活用

IC 法では、化粧品のための最終用途を持つ化学物質の動物実験データの使用が禁止されている。これには例外があり、以下の基準を満たしていれば、事前承認を得ることなく新しい動物実験データを使用することができる¹⁰⁴。なお、新しい動物実験データとは、2020 年 7 月 1 日以降に頭足類又は生きた脊椎動物（ヒト以外）に対して実施された試験から得られたデータとされている。2020 年 7 月 1 日より前に得られた動物試験データは引き続き使用できる。

- ・ 化学物質が有害性を有しており、このことが動物実験以外の試験データと矛盾する場合
- ・ 化学物質が特定の環境有害性を有するかどうかを証明できる唯一の情報の場合
- ・ 分類又は申請しようとしている別の工業用化学物質に対して実施された試験によるものであり、かつ、その別の化学物質を化粧品の最終用途のために導入するものではない場合

¹⁰³ HC, ECCC. (2024) Use of new approach methods (NAMs) in risk assessment. Fact sheet series: Topics in risk assessment of substances under the Canadian Environmental Protection Act, 1999 (CEPA 1999).

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/fact-sheets/use-new-approach-methods-risk-assessment.html>

¹⁰⁴ AICIS. Animal test data - when it can and can't be used and when you need pre-approval. <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/use-animal-test-data/animal-test-data-when-it-can-and-cant-be-used-and-when-you-need-pre-approval>

化粧品の最終用途を含む複数の最終用途を持つ化学物質の動物実験データの使用には制限がある。上記の基準に該当しない場合、動物試験データに代わるデータがない場合で、AICIS が承認した場合に、動物試験のデータが使用できる。

①人の健康影響又は環境影響に関する有害性分類

人の健康影響又は環境影響に関する有害性区分を行う際に、化学物質が危険有害性を持たないことを証明できれば、より低い有害性クラスに分類できる。これを確認する方法として、以下が挙げられている^{105, 106}。

- ・ 化学物質が危険有害性の高い化学物質リストに含まれているかどうかを確認
- ・ *in silico* 予測
- ・ *in vitro* 試験結果
- ・ *in vivo* 試験結果
- ・ 化学物質そのものに関する情報の代わりとなる適切なリード・アクロス情報
- ・ 試験や *in silico* 予測が不要であることを意味する、化学物質に関するその他の情報（データ免除）

化学物質に関する既存の情報又は適切なリード・アクロス情報を入手できる場合は、まずこれらを検討すべきとされている。有害性がないことを証明するために新たな情報を得る必要がある場合は、可能な限り動物実験以外のデータを選択すべきで、新たな動物実験によるデータの作成は、最後の手段としてのみ行うべきとされている。

② *in silico* モデル

人の健康影響、環境影響の有害性区分に活用可能な *in silico* モデルが提示されている¹⁰⁷。人の健康影響に関する有害性の *in silico* モデルとして、急性毒性 9 モデル、皮膚刺激性/腐食性 10 モデル、眼の損傷/刺激性 10 モデル、皮膚感作性 12 モデル、呼吸器感作性 5 モデル、遺伝子毒性 16 モデルが挙げられている。環境影響に関する有害性の *in silico* モデルとして、急性水生毒性 3 モデル、分解性 2 モデル、生物濃縮性 3 モデルが挙げられている（表 2.2.4-12、表 2.2.4-13）。

6) 中国（弁法）における NAMs の活用

弁法に基づく新規化学物質登録におけるデータ要件に、NAMs の適用条件に関する以下の記載がある⁵¹。

¹⁰⁵ AICIS. Step 4.4 Work out your human health hazard characteristics.
<https://www.industrialchemicals.gov.au/guide-categorising-your-chemical-importation-and-manufacture/step-4-work-out-your-introductions-risk-human-health/step-44-work-out-your-human-health-hazard-characteristics>

¹⁰⁶ AICIS. Step 5.4 Work out your environment hazard characteristics.
<https://www.industrialchemicals.gov.au/guide-categorising-your-chemical-importation-and-manufacture/step-5-work-out-your-introductions-risk-environment/step-54-work-out-your-environment-hazard-characteristics>

¹⁰⁷ AICIS. Appendix - In silico predictions for categorization.
<https://www.industrialchemicals.gov.au/guide-categorising-your-chemical-importation-and-manufacture/appendix-silico-predictions-categorisation>

- ・ 実際の試験が不可能な特別な場合には、定量的構造活性推定 (QSAR)、リード・アクロス、公表された権威ある文献、権威あるデータベースなどの方法によって作成された非試験データから申請データを得ることもできる。
- ・ 非試験データを提出する場合は、完全な正当性、方法論又は情報源、及び根拠を示すこと。

また、試験データ以外のデータの品質要件として以下の記載がある。

- ・ 申請データが QSAR モデル予測に由来する場合は、以下の条件を満たし、関連する説明資料を同時に提出すること。
 - 1) QSAR モデルは科学的に妥当でなければならない。すなわち、明確に定義された毒性エンドポイント又は環境指標、明確に定義されたモデリングアルゴリズム、適用可能な応用領域、適切な適合性、安定性、予測力を有し、可能な限り、モデルの予測について機構論的な説明を与えるものでなければならない。
 - 2) 予測される新しい化学物質は、QSAR モデルの適用領域でカバーされなければならない。
 - 3) QSAR モデルによる予測は、新規化学物質のハザード同定、分類、環境リスク評価など、新規化学物質の環境管理にとって適切でなければならない。
 - 4) QSAR モデル予測プロセスはオープンで透明性が高く、詳細なプロセス文書を提供するべきである。これには、分子構造パラメータ、モデルアルゴリズム、適用領域、モデルの適合性、安定性、予測能力など、モデルの構築と検証の過程の文書化、又はモデルの使用過程と予測結果の文書化が含まれるが、これらに限定されるものではない。

7) 韓国 (K-REACH) における NAMs の活用

K-REACH では、第 17 条において、登録をしようとする者は、脊椎動物実験を最小限にするため、脊椎動物実験データが既に存在するかどうかを事前に確認しなければならないと定められている⁴³⁾。

製造・輸入しようとする化学物質の量が年間 10 トン未満で、国際的に認められた構造活性関係予測プログラム (QSAR) から得られた結果を通じて、人の健康や環境に対する有害性を判断できる化学物質については、QSAR データの活用が可能となっている。また、国際的に認められた試験管内試験 (*in vitro* 試験) 方法で得られた結果を通じて、人の健康や環境への有害性を判断できる化学物質については、*in vitro* 試験データの活用が可能となっている⁵⁹⁾。

韓国では、QSAR として OECD QSAR toolbox が活用されているが、事業者のさらなる活用を進めるため、2022 年 6 月に OECD と協議し、韓国語版の QSAR プログラムを作成することで合意している。2026 年末まで

にコンピュータ毒性予測プログラムの韓国語訳をプログラムに反映させ、パイロット運用後の 2027 年に韓国語版を公開する予定としている¹⁰⁸。

登録時に提出する化学物質の有害性に関する資料作成の原則として、以下の内容が記載されており⁵⁹、リード・アクロスも活用されている。

- ・ 構造の類似性により、物理的・化学的特性、人健康及び環境の有害性が類似又は規則的な傾向を持つ一つのグループや物質カテゴリーと見なされ、ある化学物質に対する有害性情報が他の化学物質に対する有害性情報の資料作成に用いるのに十分であると判断される場合、その資料を利用して有害性に関する資料を作成する。
- ・ この場合、その妥当性に関する根拠情報を一緒に提示する必要がある。

(2) NAMs 活用の法規制間の比較

各国における NAMs 活用の背景・法律での規定・活用場面の比較を表 2.2.4-14 に示す。NAMs 活用の背景として、米国、EU、カナダ、オーストラリア、韓国では、NAMs を動物実験削減のための手段としており、動物試験は代替手法が利用できない場合の手段と位置付けていた。化審法では、欧米諸国等の国際的な動物試験削減の要請とともに、試験に要する費用及び期間を効率化する手段としての側面もある。中国では、動物試験の実施が不可能な場合の手段として NAMs を活用しており、欧米諸国とは逆の考え方であった。

法律で動物実験代替、削減、改善を規定している国も多く、米国 TSCA、EU REACH 規則、オーストラリア IC 法、韓国 K-REACH では明文化されている。カナダでは CEPA の下の各規則における情報要件で規定がある他、脊椎動物実験を代替、削減、改良するための戦略を策定している。中国は、弁法の情報要件で規定されている。化審法では、法改正案に対する附帯決議で、NAMs の活用に関する内容が盛り込まれた他、スクリーニング評価、リスク評価のガイダンス文書で NAMs の活用を検討することが記載されている。

化学物質管理における NAMs の活用場面としては、すべての調査対象国及び化審法において、新規化学物質の登録、申請、導入の際に活用していた。新規化学物質の登録に必要な毒性情報は、スクリーニング評価の位置づけとなっているためと考えられる。化審法と同様に、既存化学物質のリスク評価のための優先順位付けに活用していたのは、米国及びカナダであった。

各国における QSAR・*in vitro* 試験・リード・アクロスの活用状況を表 2.2.4-15 に示す。具体的に活用されている NAMs としては、主に QSAR、*in vitro* 試験、リード・アクロスがあった。QSAR は幅広い用途で活用されているものの、物化性状データ以外は、単独での活用場面が限られて

¹⁰⁸ 大韓民国環境部. (2024) 화학물질 독성, 컴퓨터로 예측해 동물실험 줄인다 (化学物質の毒性、コンピュータで予測し動物実験を減らす).
<https://www.me.go.kr/home/web/board/read.do?menuId=10525&boardMasterId=1&boardCategoryId=39&boardId=1677850>

いる。化審法ではスクリーニング評価において参考情報として用いられるが、米国の既存化学物質のスクリーニング（PICS）では、生態影響及び人健康影響の毒性学的懸念閾値（TTC）算出に、他にデータが無い場合、QSAR が単独で用いられる。カナダにおいてもスクリーニング評価（HWPr）では、変異原性のデータとして、他にデータが無い場合、QSAR が単独で用いられる。オーストラリアでは、導入時に届出情報要件が異なる 4 つのカテゴリーに区分するスクリーニング評価に近い枠組みがあり、QSAR が単独でも活用されている。中国では難分解性又は高生物蓄積性の物質に対して、28 日間反復投与毒性試験データに加えて、90 日間試験のデータも求められるが、これに QSAR が活用できるとされている。生殖発生毒性のスクリーニングデータについては、長期間の生殖毒性試験データに替えて、妊娠期発生毒性データ及び 2 つ以上の QSAR データを提出することができる。

in vitro 試験は、化審法での活用も含め、すべての調査対象国において、変異原性の評価に活用されていた。化審法では環境経由の暴露を対象としているため、対象としていない有害性区分である皮膚腐食性/刺激性、眼の重篤な損傷/眼刺激性、皮膚感作性の評価に、*in vitro* 試験を活用していたのは、米国、EU、オーストラリアであった。

リード・アクロスは、すべての調査対象国において活用されている。化審法では、スクリーニング評価の人健康影響、生態影響の評価において、有害性情報が不十分な場合に活用されている。EU では、活用されている NAMs の中で最も活用割合の高い手段であった。

米国では新たな NAMs の技術開発も積極的に進めており、短期間の毒性試験の実施及び遺伝子発現解析を行うことにより反復投与毒性を予測する ETAP 手法などの活用も始めている。

表 2.2.4-1 国内法における NAMs の取扱い

化審法	労働安全衛生法	農薬取締法	医薬品医療機器等法	食品安全基本法・食品衛生法
- 平成 21 年の化審法改正の際、附帯決議として NAMs の活用に関する内容が盛り込まれた。 - スクリーニング評価において QSAR、<i>in vitro</i> 試験、リード・アクロスが活用されている。 - 新規化学物質の判定や監視化学物質に該当するかの判断では、試験法通知にない試験法(OECDガイドライン等)は、通知の方法と同等の取り扱いが可能であり、信頼性が確保されている場合に活用できる。変異原性の情報は <i>in vitro</i> 試験を用いることができる。	令和 5 年度までの化学物質による労働者の健康障害に関するリスク評価：発がん性スクリーニングのための遺伝毒性評価で、発がん性情報、遺伝毒性情報がない物質について、QSAR (Derek Nexus、Case Ultra、TIMES の 3 種類)を実施し、Ames 試験実施の優先順位を判断。	農薬の登録申請における農薬使用者への影響評価：皮膚刺激性、眼刺激性、皮膚感作性のハザード区分分類に用いる試験データとして、動物を用いない <i>in vitro</i> 試験法と区分の判定基準の記載がある。	- ICH-M7 (潜在的な変異原性不純物の評価)において、変異原性試験に関するデータベースや文献検索からデータが得られない場合、細菌を用いる変異原性試験 (Ames 試験)の予測を目的とした(Q)SAR による評価を実施。 - OECD 等により採用された代替試験法あるいは適切なバリデーションでそれらと同等と評価された方法に従った試験成績であれば使用可能。	- 食品添加物の食品健康影響評価：医薬品の開発等他の分野において広く一般的に実施され、添加物でも実施が推奨されるような <i>in vitro</i> 試験等は、必要に応じて検討することが望ましい。 - アレルギー性試験：従来の動物を用いる試験法を代替する有害性発現経路(AOP)に基づいた組み合わせ (IATA) による厳密な方法 (defined approach) に基づけば、その組合せによる代替試験法の活用も可能。 - 食品添加物の食品健康影響評価：(Q)SAR を活用した変異原性 (Ames 試験により検出される突然変異誘発性) 評価に関する審議の充実のため、評価技術企画ワーキンググループの下に (Q)SAR 変異原性評価チームを構築することを検討。

表 2.2.4-2 TSCA の枠組みで使用される NAM のリスト

ツール ¹	パラメータ／収集情報
OECD QSAR toolbox	化学物質の物理化学的特性及び危険性を予測するためのモデル及び情報の編集ツール。 EPA はこのツールにモデルを提供しており、EPA の科学者が TSCA に基づく新規及び既存の化学物質を理解し評価するために使用している。
OncoLogic TM	有害性 ^{2,3} - 52 種類以上の有機化学物質（バージョン 9.0）、及び繊維、金属、ポリマー（バージョン 8.0）について、知識ベースのルールを用いて発がんの危険性を予測する予測システム。
アナログ識別手法（AIM）	有害性 ³ - リード・アクロス用のアナログの同定を容易にするデータベース・ツール。
化学物質評価クラスタリングエンジン（ChemACE）	有害性 ³ - 構造的クラスタリングを促進するデータベース・ツール
新規化学物質カテゴリーに関する文書	有害性 ³ - TSCA 化学物質分類の文書
EPISuite TM	物理的／化学的特性及び環境運命 ⁴ - 生物濃縮／生物蓄積など
暴露と環境放出のための化学物質スクリーニングツール（ChemSTEER）	暴露 ⁴ - 環境放出と労働者の暴露を推定するツールとモデル
暴露・動態評価スクリーニングツール（E-FAST）	暴露 ⁴ - 化学物質への消費者、一般市民、環境暴露を推定するためのツールとモデル。
消費者暴露の推定アプローチ	暴露 ⁴ - 様々な消費者製品や素材への暴露を推定するための様々なツールやモデル。

¹ すべてのアプローチに関する一般的なガイダンス - <https://www.epa.gov/tsca-screening-tools>

² 2 回目のアップデート（2021 年 2 月）でバージョン 9.0 が追加された。

³ 有害性 - [https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/using-predictive-methods-assess-hazard-under-tsca#models](https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/using-predictive-methods-assess-hazard-under-tsca#models;) ;

⁴ 物理化学的特性、環境動態、暴露 - <https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/using-predictive-Methods-assess-exposure-and-fate-under-tsca#fate>

科学的ドメイン尺度 (SDM)

人健康/暴露比、発がん性、遺伝子毒性、生態影響、高感受性集団、残留性・蓄積性、皮膚感作性、皮膚/眼刺激性

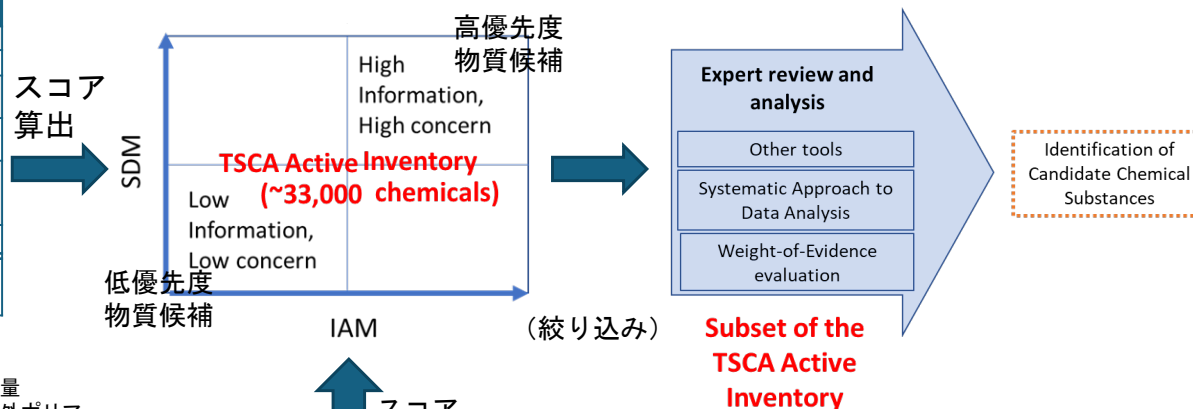
例) 発がん性ドメインの指標算出に用いる基準	
尺度	発がん性決定
0	発がん性に関するデータは得られていない。
1	発がん性の可能性が低いことを示す証拠；データが不適切または不十分である。
2	動物に対する発がん性の証拠はあるが、ヒトに対する発がん性は評価されていない。
3	ヒト疫学データまたは動物実験データのいずれかに基づき、ヒトに対する発がん性の可能性または、がんを生じさせることが可能であることを示す証拠
4	既知のヒト発がん性物質

情報収集 (IG) フラグ：予測データ、二次ソースデータ、権威あるソースによる判断

公共情報収集・統合手法
(PICS : Public Information
Curation and Synthesis)

専門家による
評価・分析

高優先度物質
低優先度物質
の特定



情報利用可能性尺度 (IAM)

カテゴリー Available data categories	Modifying Criteria				
	None	Is there a high-quality public risk assessment (cancer or non-cancer)?	Is this a chemical intermediate AND a short environmental half-life (hours)?	Is this a chemical with low water solubility (< 0.1 mg/L)*?	Is this a chemical with MW > 1000 OR an exempt polymer?
1. Mammalian Acute					
2. One of (mammalian subchronic, mammalian repeat dose, mammalian chronic)					
3. Mammalian reproductive					
4. Mammalian developmental					
5. Mammalian neurotoxicity					
6. Mammalian cancer					
7. Mammalian genotoxicity					
8. Skin Sensitization or eye corrosivity					
9. Exposure					
10. Eco aquatic plant acute					
11. Eco aquatic invertebrate acute					
12. Eco aquatic vertebrate acute					
13. Eco aquatic plant repeat dose					
14. Eco aquatic invertebrate repeat dose					
15. Eco aquatic vertebrate repeat dose					

算出手順

Divide by the denominator (15) for categories 1-15 with available data.

Divide by the denominator (15) for categories 1-8 on list of data categories plus 1 for categories 9-15 with available data.

Divide by the denominator (9) for categories 1-9 with available data.

Divide by the denominator (8) for categories 1-8 with available data.

Divide by the denominator (2) for categories 8 and 9 with available data.

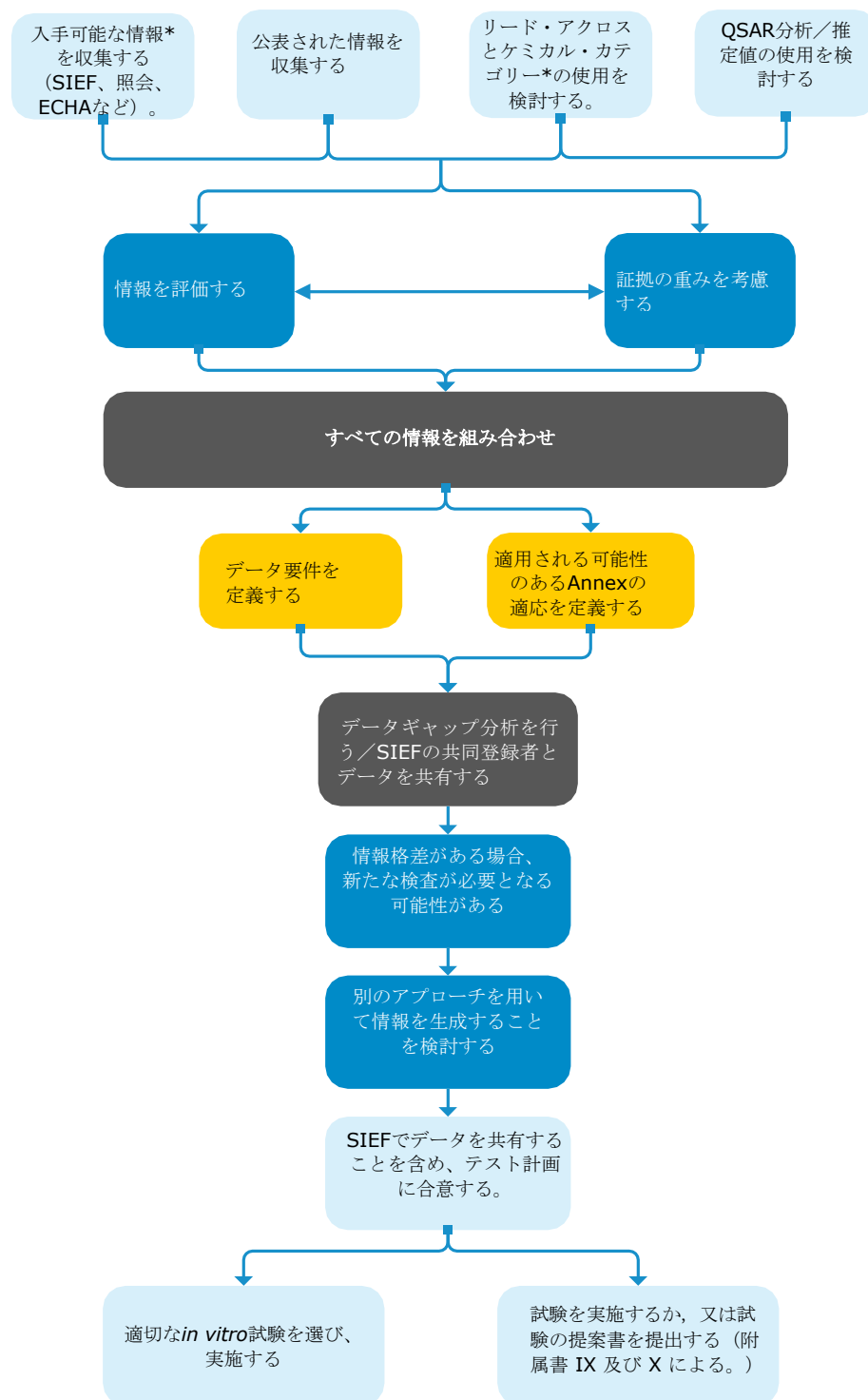
Scale to percent.

IAM

PICSでは情報の信頼性は評価しない

専門家により、情報の信頼性も踏まえて優先度が評価される

図 2.2.4-1 米国 PICS アプローチの概要



* 情報を使用する権利を有していなければならない。

図 2.2.4-2 EU REACH 規則における登録情報要件を満たすためのプロセス

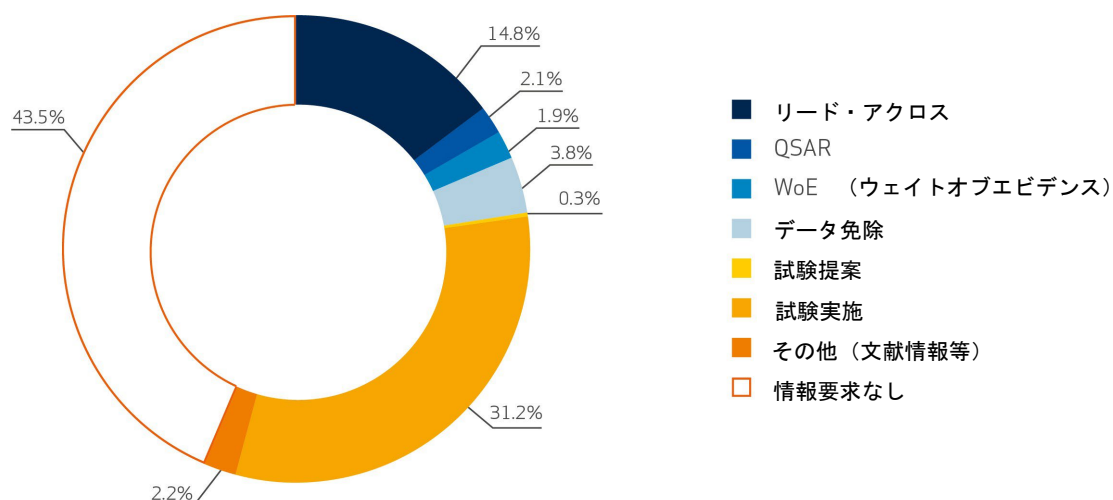


図 2.2.4-3 EU REACH 規則に基づく登録における情報要件を満たすために用いられた手段 (2019~2022 年)

表 2.2.4-3 ECHA の(Q)SAR 活用及び報告にガイダンスで例示されているモデル (物理化学的性状)

項目	モデル	適用性
融点/凝固点	EPI Suite (US EPA)	無償
沸点	EPI Suite (US EPA)	無償
	T.E.S.T. (US EPA)	無償
	ACD/Percepta (ACD/Labs)	有償
比重	T.E.S.T. (US EPA)	無償
蒸気圧	EPI Suite (US EPA)	無償
	T.E.S.T. (US EPA)	無償
	ACD/Percepta (ACD/Labs)	有償
表面張力	T.E.S.T. (US EPA)	無償
水溶解度	EPI Suite (US EPA)	無償
	T.E.S.T. (US EPA)	無償
	ACD/Percepta (ACD/Labs)	有償
	ADMET Predictor (Simulations Plus)	有償
	Discovery Studio (Accelrys)	有償
log Kow	EPI Suite (US EPA)	無償
	VEGA (IRFMN)	無償
	ACD/Percepta (ACD/Labs)	有償
	ADMET Predictor (Simulations Plus)	有償
	JChem (ChemAxon)	有償
引火点	T.E.S.T. (US EPA)	無償
解離定数	Danish QSAR Database (DTU)	無償
	ACD/Percepta (ACD/Labs)	有償
	ADMET Predictor (Simulations Plus)	有償
	JChem (ChemAxon)	有償
粘度	T.E.S.T. (US EPA)	無償

表 2.2.4-4 ECHA の(Q)SAR 活用及び報告にガイダンスで例示されているモデル（環境動態）

項目	モデル	適用性
加水分解性	EPI Suite (US EPA)	無償
易分解性	Danish QSAR Database (DTU)	無償
	EPI Suite (US EPA)	無償
	VEGA (IRFMN)	無償
	CATALOGIC (LMC)	有償
	Discovery Studio (Accelrys)	有償
	Meta-PC (MultiCASE)	有償
水生生物への生物濃縮性	EPI Suite (US EPA)	無償
	T.E.S.T. (US EPA)	無償
	VEGA (IRFMN)	無償
	CASE Ultra (MultiCASE)	有償
	CATALOGIC (LMC)	有償
吸着/脱着スクリーニング	EPI Suite (US EPA)	無償

表 2.2.4-5 ECHA の(Q)SAR 活用及び報告にガイダンスで例示されているモデル（生態影響）

項目	モデル	適用性
短期魚類毒性	Danish QSAR Database (DTU)	無償
	ECOSAR (US EPA)	無償
	T.E.S.T. (US EPA)	無償
	VEGA (IRFMN)	無償
	ADMET Predictor (Simulations Plus)	有償
	CASE Ultra (MultiCASE)	有償
	Discovery Studio (Accelrys)	有償
長期魚類毒性	ECOSAR (US EPA)	無償
短期水生甲殻類毒性（ミジンコ）	Danish QSAR Database (DTU)	無償
	ECOSAR (US EPA)	無償
	T.E.S.T. (US EPA)	無償
	VEGA (IRFMN)	無償
	ADMET Predictor (Simulations Plus)	有償
	Discovery Studio (Accelrys)	有償
長期水性甲殻類毒性（ミジンコ）	ECOSAR (US EPA)	無償
水生植物毒性（藻類）	Danish QSAR Database (DTU)	無償
	ECOSAR (US EPA)	無償
短期陸生甲殻類毒性	ECOSAR (US EPA)	無償

表 2.2.4-6 ECHA の(Q)SAR 活用及び報告にガイダンスで例示されているモデル（人健康影響）

項目	モデル	適用性
急性毒性	Danish QSAR Database (DTU)	無償
	T.E.S.T. (US EPA)	無償
	ACD/Percepta (ACD/Labs)	有償
	ADMET Predictor (Simulations Plus)	有償
	CASE Ultra (MultiCASE)	有償
	Discovery Studio (Accelrys)	有償
皮膚刺激性/皮膚腐食性	Danish QSAR Database (DTU)	無償
	OECD QSAR Toolbox	無償
	ToxTree (JRC)	無償
	ACD/Percepta (ACD/Labs)	有償
	CASE Ultra (MultiCASE)	有償
	Derek (Lhasa)	有償
	Discovery Studio (Accelrys)	有償
眼刺激性	OECD QSAR Toolbox	無償
	ToxTree (JRC)	無償
	ACD/Percepta (ACD/Labs)	有償
	CASE Ultra (MultiCASE)	有償
	Derek (Lhasa)	有償
	Discovery Studio (Accelrys)	有償
皮膚感作性	Danish QSAR Database (DTU)	無償
	OECD QSAR Toolbox	無償
	ToxTree (JRC)	無償
	VEGA (IRFMN)	無償
	ACD/Percepta (ACD/Labs)	有償
	CASE Ultra (MultiCASE)	有償
	Derek (Lhasa)	有償
	Discovery Studio (Accelrys)	有償
	TIMES (LMC)	有償
反復投与毒性	ADMET Predictor (Simulations Plus)	有償
	CASE Ultra (MultiCASE)	有償
	Derek (Lhasa)	有償
	Discovery Studio (Accelrys)	有償
	Leadscope	有償
細菌を用いる <i>in vitro</i> 遺伝子変異 (Ames 試験)	Danish QSAR Database (DTU)	無償
	OECD QSAR Toolbox	無償
	T.E.S.T. (US EPA)	無償
	ToxTree (JRC)	無償
	VEGA (IRFMN)	無償
	ACD/Percepta (ACD/Labs)	有償
	CASE Ultra (MultiCASE)	有償
	Derek、Sarah (Lhasa)	有償
	Discovery Studio (Accelrys)	有償
	Leadscope	有償
変異原性（細菌を用いる遺伝子変異以外）	TIMES (LMC)	有償
	Danish QSAR Database (DTU)	無償
	OECD QSAR Toolbox	無償
	ToxTree (JRC)	無償
	CASE Ultra (MultiCASE)	有償
	Derek (Lhasa)	有償
	Leadscope	有償
生殖毒性	TIMES (LMC)	有償
	Danish QSAR Database (DTU)	無償
	VEGA (IRFMN)	無償
	ADMET Predictor (Simulations Plus)	有償
	CASE Ultra (MultiCASE)	有償
	Derek (Lhasa)	有償
	Discovery Studio (Accelrys)	有償
	Leadscope	有償
	TIMES (LMC)	有償

表 2.2.4-7 カナダ HAWPr の遺伝毒性の評価に活用されている QSAR モデル

QSAR モデル	予測対象の毒性試験	適用性	参考文献
Advanced Chemistry Development (ACD) Percepta	細菌を用いた復帰突然変異試験	有償	ACD/ Percepta 2018
VEGA – QSAR models	In vivo 小核試験	無償	Benfenati E, <i>et al.</i> (2013) VEGA-QSAR: AI Inside a Platform for Predictive Toxicology. In: Proceedings of the Workshop Popularize Artificial Intelligence co-located with the 13th Conference of the Italian Association for Artificial Intelligence (AIxIA 2013). Vol. 1107. Turin, Italy. p. 21–28.
SimulationPlus – ADMET Predictor	In vitro 染色体異常試験	有償	SimulationsPlus 2022
OASIS TIMES	細菌を用いた復帰突然変異試験	有償	TIMES 2016
LeadScope Model Applier – Expert Alert System	細菌を用いた復帰突然変異試験	有償	Myatt GJ, <i>et al.</i> (2022) Implementation of in silico toxicology protocols within a visual and interactive hazard assessment platform. <i>Comput Toxicol.</i> 21:100201.
LeadScope Model Applier – QSAR prediction	細菌を用いた復帰突然変異試験	有償	Landry C, <i>et al.</i> (2019) Transitioning to composite bacterial mutagenicity models in ICH M7 (Q)SAR analyses. <i>Regul Toxicol Pharmacol.</i> 109:104488.

表 2.2.4-8 カナダ HAWPr の内分泌かく乱作用の評価に活用されている QSAR モデル

QSAR モデル	内分泌系	適用性	参考文献
HC RF	エストロゲン/アンドロゲン	無償	Collins, S. P., <i>et al.</i> (2024) Development and application of consensus in silico models for advancing high-throughput toxicological predictions. <i>Frontiers in Pharmacology</i> , 15, 1307905.
CERAPP	エストロゲン	一部無償	Mansouri, K., <i>et al.</i> (2016). CERAPP: collaborative estrogen receptor activity prediction project. <i>Environmental Health Perspectives</i> , 124(7), 1023-1033.
CoMPARA	アンドロゲン	一部無償	Mansouri, K., <i>et al.</i> (2020). CoMPARA: collaborative modeling project for androgen receptor activity. <i>Environmental Health Perspectives</i> , 128(2), 027002.
CaseUltra binding	エストロゲン	有償	Klopman, G. (1992). MULTICASE 1. A hierarchical computer automated structure evaluation program. <i>Quantitative Structure-Activity Relationships</i> , 11(2), 176-184.
CaseUltra agonism	エストロゲン/アンドロゲン	有償	Chakravarti, S. K., <i>et al.</i> (2012). Optimizing predictive performance of CASE Ultra expert system models using the applicability domains of individual toxicity alerts. <i>Journal of chemical information and modeling</i> , 52(10), 2609-2618.
CaseUltra antagonism	エストロゲン/アンドロゲン	有償	Saiakhov, R., <i>et al.</i> (2013). Effectiveness of CASE ultra expert system in evaluating adverse effects of drugs. <i>Molecular informatics</i> , 32(1), 87-97.

表 2.2.4-9 カナダ ERC2 で活用されている QSAR モデル (1)

項目	モデル	予測結果を使用する ERC2 のパラメータ
物化性状・分解半減期	EPIWIN, TEST, ACD Labs	多媒体動態、挙動、暴露モデリングのための 入力データ 魚類急性毒性のためのモデル領域境界 ADME
ADME	ACD Percepta	分布容積 (Vd)、タンパク質血漿結合 (PPB)、腸管吸収速度 (Ka)、酸解離定数 (pKa)、イオン化率、シトクロム P450 阻 害、融点、分子量
	Molecular Orbital PACkage (MOPAC)	分子断面 (最大直径[D _{max}]、有効直径[D _{eff}])
受容体を介した毒性	OECD QSAR Toolbox: OASIS エストロゲン受容体結合 US EPA rtER Expert System	エストロゲン受容体相互作用
	Tissue Metabolism Simulator (TIMES) エストロゲン受容体結合	
	ACD Percepta エストロゲン受容体結合	
	Collaborative Estrogen Receptor Activity Prediction Project (CERAPP)	
	TIMES アンドロゲン受容体結合	アンドロゲン受容体相互作用
	Collaborative Modeling Project for Androgen Receptor Activity (CoMPARA)	
	デンマーク QSAR データベース Leadscope Thyroid Peroxidase (TPO) Inhibition	甲状腺ホルモンペルオキシターゼ阻害
	TIMES アロマトターゼ阻害	ステロイド合成
	TIMES 芳香族炭化水素受容体結合	芳香族炭化水素受容体結合プロファイル

表 2.2.4-10 カナダ ERC2 で活用されている QSAR モデル（２）

項目	モデル	予測結果を使用する ERC2 のパラメータ
化学反応性及び遺伝毒性	OECD QSAR toolbox : DNA binding structural alert from OECD DNA binding structural alert for CA from OASIS in vitro mutagenicity (Ames) by ISS DNA Alerts for AMES from OASIS OASIS Micronucleus test (MNT) in vivo mutagenicity (Micronucleus) alerts by ISS	変異原性
	TIMES : Transgenic Rodent (TGR) Mutation Assay Comet Assay Chromosomal aberration Micronucleus test (MNT)	
	OECD QSAR toolbox : Protein binding alerts for skin sensitization according to GSH Protein binding alerts for skin sensitization by OASIS Protein binding by OASIS Protein binding by OECD Protein binding potency Cys (DPRA 13%) Protein binding potency Lys (DPRA 13%) Protein binding potency GSH	化学反応性 (エンドポイントを問わない)
	Development and Reproductive Toxicity (DART) Scheme	DART（発達生殖毒性）
作用機序	Acute aquatic toxicity classification by Verhaar (modified)	作用機序の決定
	Acute aquatic toxicity mode of action by OASIS	
	US EPA Assessment Tool for Evaluating Risk (ASTER) - Mode of Action	
	TEST - Predicted Hazard Class	
	iSafeRat Mechanism of Action	
	Uncouplers (MITOTOX)	

表 2.2.4-11 カナダ ERC2 で活用されている QSAR モデル (3)

項目	モデル	予測結果を使用する ERC2 のパラメータ
食物連鎖による毒性	Risk Assessment IDentification and Ranking (RAIDAR) Model - Hazard Assessment Factor	-
	Iterative Fragment Selection (IFS) QSAR: Fish and Mammal	代謝割合
<i>In vivo</i> 哺乳類毒性	OECD QSAR Toolbox	DART、神経毒性
<i>In vivo</i> 水生毒性	OECD QSAR Toolbox	水生急性毒性、水生慢性毒性（致死及び非致死影響）
魚類急性毒性	Artificial Intelligence Expert Predictive System (AIEPS)	MoA 組織残留法のための魚類 LC ₅₀
	TEST MoA and Consensus QSAR	
	ECOSAR	
	ASTER	
	TIMES OASIS Fathead Minnow	
	TOPKAT	
	ACD Labs	
応答時間	Risk Assessment IDentification and Ranking (RAIDAR)	総括残留性の計算
移動性		長距離移動性の計算
食物連鎖による暴露		食物連鎖による組織残留量の計算
暴露マージン		限界排出量の計算
用途	US EPA EXPOCAST QSUR (quantitative structure-use relationship) model	物質の用途

表 2.2.4-12 オーストラリア IC 法で活用されている人健康有害性の QSAR モデル

モデル	急性毒性	皮膚刺激性/ 皮膚腐食性	眼の損傷/ 眼刺激性	皮膚感作性	呼吸器感作性	遺伝毒性
OECD QSAR toolbox	○	○	○	○	○	○
VEGA QSAR	-	-	-	○	-	○
Danish EPA QSAR Database	○	○	-	○	○	○
T.E.S.T.	○	-	-	-	-	○
ToxTree	-	○	○	○	○ (タンパク結合 アラートとして)	○
Derek Nexus	-	○	○	○	○	○
Sarah Nexus	-	-	-	-	-	○
OASIS-TIMES	○	○	○	○	-	○
Chemtunes	○	-	-	○	-	○
Case ULTRA	○	○	○	○	-	○
ADMET Predictor	-	-	-	○	○	○
Biovia Discovery Studio (TOPKAT)	○	○	○	○	-	○
ACD Percepta	○	○	○	-	-	○
Hazard Expert	-	-	-	-	-	○
Cheminformatics Tool Kit	○	○	○	○	-	○
Toxread	-	-	-	-	-	○
PaDEL-DDPredictor	-	○	○	-	-	-
Tox21	-	-	-	○	-	-
iSafeRat Desktop	-	-	○	-	-	-

表 2.2.4-13 オーストラリア IC 法で活用されている環境有害性の QSAR モデル

モデル	急性水生毒性	慢性水生毒性	残留性 (分解半減期)	生物蓄積性 (Log Kow)
ECOSAR	○	-	-	-
EPI Suite	-	-	○	-
KOWWIN	-	-	-	○
OASIS-CATALOGIC	○	-	○	○
iSafer Desktop	○	-	-	○

表 2.2.4-14 各国における NAMs 活用の背景・法律での規定・活用場面の比較

	日本（化審法）	米国（TSCA）	EU（REACH）	カナダ（CEPA）	オーストラリア（IC法）	中国（弁法）	韓国（K-REACH）
NAMs 活用の背景	・試験に要する費用・期間の効率化 ・国際的な動物試験削減の要請	・動物実験を削減するための手段	・動物実験を削減するための手段	・動物実験を削減するための手段	・動物実験を削減するための手段	・試験の実施が不可能な場合の手段（リスク評価の質を確保しつつ 3R を考慮）	・動物実験を削減するための手段
NAMs 活用に関する法律での規定	平成 21 年化審法の一部を改正する法律案に対する附帯決議	TSCA の試験要件で規定 ・動物実験を必要とする根拠の説明 ・活用を推奨する NAMs を公表	・EU 指令 2010/63/EU「科学目的で使用する動物の保護」で 3R の原則を規定。 ・REACH 規則では EU 指令 2010/63/EU に基づき可能な限り代替法を活用。	・CEPA の各プログラムの情報要件等で規定。 ・「CEPA に基づく脊椎動物実験を代替、削減、改良するための戦略」を策定。	・IC 法で化粧品用途の化学物質について動物実験データの使用禁止を規定。	・弁法の試験要件で規定。	・K-REACH で脊椎動物実験を最小限にすることを規定。
NAMs の活用場面	新規化学物質：少量新規化学物質の分解性・蓄積性の評価 既存化学物質リスク評価： ・スクリーニング評価における参考資料 ・リスク評価における物化性状情報	・PMN 申請 ・PICS アプローチ（高優先度・低優先度物質の絞り込み） ・低優先度物質特定のための評価	・登録	・新規化学物質プログラム ・既存化学物質のリスク評価のための優先順位付け	・導入	・登録	・登録

表 2.2.4-15 各国における QSAR・*in vitro* 試験・リード・アクロスの活用状況

	日本（化審法）	米国（TSCA）	EU（REACH）	カナダ（CEPA）	オーストラリア（IC法）	中国（弁法）	韓国（K-REACH）
活用されている QSAR	・物化性状（EPI Suite、OECD QSAR toolbox） ・人健康影響（変異原性：Derek Nexus、Case Ultra、TIMES） ・生態影響（KATE、ECOSAR、TIMES）	表 2.2.4-2	表 2.2.4-3～ 表 2.2.4-6	表 2.2.4-7～ 表 2.2.4-11	表 2.2.4-12、 表 2.2.4-13	・物化性状（ヘンリ一定数） ・反復投与毒性 ・生殖・発生毒性 ・トキシコキネティクス特性	・OECD QSAR toolbox（製造輸入量 10 トン / 年未満）
<i>In vitro</i> 試験が活用されている有害性	・変異原性	・PMN（生物蓄積性の可能性を評価するための情報：<i>in vitro</i> の魚類代謝試験） ・PICS（有害性-暴露比（BER：ToxCast データ使用）、変異原性、眼刺激性、皮膚腐食性、皮膚刺激性、皮膚感作性）	・皮膚腐食性／刺激性、重篤な眼障害／眼刺激性、皮膚感作性、変異原性 ・事前に検証されていない <i>in vitro</i> 試験データも評価、解釈のための追加データとして使用可能。	・新規化学物質プログラム（変異原性、染色体異常） ・既存化学物質スクリーニング評価 HAWPr（変異原性、染色体異常、内分泌かく乱作用） ・BER（US EPA の ToxCast データ使用） ・ERC2（内分泌かく乱作用、変異原性）	・人健康影響（急性経口全身毒性試験の開始用量を推定するための細胞毒性試験、染色体異常、眼の損傷、眼刺激性、変異原性、皮膚腐食性、皮膚刺激性、皮膚感作性）	・変異原性（細菌復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験、哺乳類細胞変異原性試験）	・変異原性、染色体異常
リード・アクロスの活用	・スクリーニング評価の人健康影響、生態影響評価で活用。	・新規化学物質プログラム（NCP）化学物質分類を活用。	・RAAF を開発、ガイダンス作成。 ・グルーピングとともに活用。	・新規化学物質プログラムで活用。 ・既存化学物質のスクリーニング（HAWPr、ERC2）で活用。	・化粧品以外の化学物質データをリード・アクロスに使用可能。	・登録時に活用	・登録時に活用

2.2.5 名称公示に関する取扱い

(1) 各国法規制における名称公示に関する取扱い

1) 国内における名称公示に関する取扱い

① 化審法

化審法では、新規化学物質の名称公示は、「難分解性で人への長期毒性を有する疑いのある化学物質（生態毒性を有さない）」、「難分解性で生態毒性を有する化学物質（人への長期毒性を有する疑いはない）」、「難分解性で人への長期毒性を有する疑いがあり、かつ、生態毒性を有する化学物質」、及び「前述のいずれでもなく、第一種特定化学物質にも該当しない物質」に該当すると三大臣（厚生労働大臣、経済産業大臣、環境大臣）が判定して届出者に通知した日から5年後に、遅滞なく行われる¹⁰⁹、¹¹⁰。

名称を公表する前に、同一の新規化学物質を開発した他の事業者が届出を行う場合、届出に必要な試験を重複して実施することになる。このような社会的コストを避けるためには、名称公示までの期間が短いことが望ましい。一方で、試験費用を負担した新規化学物質の届出者（開発者）と、負担をしない後発者の公平性の観点からは、名称を一定期間公示しないことにより、開発者の利益が回収できるようにする必要がある。化審法では、開発者の利益と後発者の利益のバランスを勘案して、5年という期間が設定されている¹¹¹。

② 労働安全衛生法

労働安全衛生法では、新規化学物質は、届出から1年以内に官報に名称を公表することとなっている。名称公表は年4回（3月、6月、9月、12月の27日頃）行われている¹¹²。特許出願を理由とする名称公表延期が認められており、最長で特許出願から広報されるまでの期間である1年6か月程¹¹³、延期が可能である。

2) 米国 TSCA における名称公示に関する取扱い

TSCA では、化学物質の名称を機密情報とする CBI（Confidential Business Information）申請が可能である。この場合、化学物質の特定の化学的同一性の機密要素を保護しながら、化学物質の構造についてより

¹⁰⁹ e-GOV 法令検索。化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第四条第五項に規定する新規化学物質の名称の公示に関する省令。 <https://laws.e-gov.go.jp/law/416M60001500004>

¹¹⁰ 経済産業省、厚生労働省、環境省。(2019) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律【逐条解説】。 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_exposition.pdf

¹¹¹ 第193回国会 衆議院 経済産業委員会 第16号 平成29年5月26日。 <https://kokkai.ndl.go.jp/#/detail?minId=119304080X01620170526¤t=1>

¹¹² 厚生労働省。労働安全衛生法に基づく新規化学物質製造（輸入）届。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/anzen/anzenisei06/01h.html

¹¹³ 特許庁。公報に関して：よくあるご質問。 https://www.jpo.go.jp/system/laws/koho/general/koho_faq.html#anchor1-1

多くの情報を一般の人々と共有する「一般名 (generic name)」¹¹⁴を届出する必要がある。以下の情報は、「一般的に立証要件の対象とならない情報」とされ、CBI を申請して承認されれば、その申請を取り下げるか、EPA が開示からの保護の対象とならないことを認識するまで非開示とできる¹¹⁵。この情報の1つ（下記(G)）に、化学物質の名称が含まれている。

- (A) 化学物質、混合物、又は成形品の製造又は加工に使用される工程を説明する特定の情報。
- (B) マーケティング及び販売情報。
- (C) 供給業者又は顧客を特定する情報。
- (D) 混合物の場合は、混合物の全成分の詳細及び各成分のパーセンテージ。
- (E) 工程、混合物、又は成形品における化学物質又は混合物の用途、機能、又は用途に関する特定の情報。
- (F) 製造業者又は加工業者の特定の生産量又は輸入量。
- (G) 化学物質が初めて商業流通に供される期日以前に、化学物質の特定化学的同一性（化学名、分子式、CAS 番号、及び特定の化学物質を特定するその他の情報を含む）が、PMN 申請された時点で、その特定化学的同一性が機密事項として主張された場合。

上市前に化学物質名を CBI とすることを申請していれば、開示から保護される。ただし、リスク評価の高優先度物質、インアクティブ（上市されていなかった）物質からアクティブ物質となった物質、EPA がリスク評価を実施するうえで重要と判断した場合、EPA が CBI 申請を審査し、開示からの保護に値しないと判断された場合や、健康又は環境に対する不当なリスクをもたらす化学物質と判断された場合には、名称公示される。

上記以外の情報の場合、CBI 申請を行い承認されれば、10 年間開示から保護される。この場合でも、CBI 申請を取り下げる場合や、開示からの保護に値しないと判断された場合には、10 年の期間満了前に開示される。

3) 欧州 REACH 規則における名称公示に関する取扱い

REACH 規則では、非有害物質であれば化学物質名公表の義務が無い¹¹⁶。REACH 規則第 119 条(1)(a)（危険物指令で定められている）の危険有害性分類のいずれかに該当する中間体、科学研究開発、製品及びプロセスの研究開発用途の場合、IUPAC 名を無期限に機密保持できる。

¹¹⁴ US EPA. (2018) Guidance for Creating Generic Names for Confidential Chemical Substance Identity Reporting under the Toxic Substances Control Act. https://www.epa.gov/sites/default/files/2018-06/documents/san6814_guidance_for_creating_tsca_generic_names_2018-06-13_final.pdf

¹¹⁵ US GPO. TITLE 15—COMMERCE AND TRADE, §2607. Reporting and retention of information. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2023-title15/pdf/USCODE-2023-title15-chap53-subchapI-sec2607.pdf>

¹¹⁶ ECHA. (2024) Dissemination and Confidentiality under the REACH Regulation. https://echa.europa.eu/documents/10162/1804633/manual_dissemination_en.pdf

REACH 規則第 119 条(1)(a)の危険有害性分類のいずれかに該当し、かつ非段階的導入物質の場合、IUPAC 名を 6 年間に限り機密保持できる。REACH 規則第 119 条(1)(a)の危険有害性分類のいずれかに該当し、かつ段階的導入物質の場合、IUPAC 名の機密保持ができない。

4) カナダ CEPA における名称公示に関する取扱い

CEPA の新規化学物質 (NS) プログラムは、CBI を保護しつつ、ある程度の透明性を確保するというバランスを取ることを目的としている³⁰。機密保持の請求は、提出された情報が本当に機密である場合、例えば企業秘密である場合や、開示により提出者の競争上の立場に悪影響が及ぶ場合などにおいてのみ行うべきとされている。機密保持の請求の範囲を狭め、本当に機密であるものに焦点を当てるため、機密保持の請求では、どの特定の情報又はデータを機密として扱うべきかを明示する必要がある。化学物質名などの物質の同一性に関する機密保持の主張は、10 年後に見直される。物質の特定をさらに 10 年間機密とすることを希望する場合、その主張を更新するために、最低 30 日前に申請する必要がある。

化学物質名を機密とする場合には、マスク名を届け出なければならない。マスクングは、物質の一般的な同一性／分子構造を保持したまま、物質の明示的な化学名の単一の特徴的要素を隠すことによって達成することができる。ほとんどの場合、物質の明確な化学名の単一の特徴的な要素をマスクングすれば十分であるが、必要な場合には、正当な根拠とともに、物質の複数の要素をマスクングすることも認められる。

DSL 又は NDSL の非公開部分に掲載されている物質は、マスクド ID を使用して、機密物質識別番号とともに公開される。物質の製造、輸入、又は使用を意図する申請者は、NS プログラムのウェブサイトから入手できる機密検索リクエストフォームを提出することで、当該物質がこれらのリストの非公開部分に掲載されているかを確認することができる。

5) オーストラリア (IC 法) における名称公示に関する取扱い

IC 法では、以下の種類の情報を CBI として保護するよう申請することができる¹¹⁷。

- ・ 化学物質の特定に関する情報
- ・ 化学物質の導入の詳細 (製品 (用途) における化学物質の正確な機能、正確な濃度、正確な上市量、顧客など)。

CBI の保護期間は、以下のとおり定められている。

- ・ より早く情報を公表する必要があると判断されない限り、5 年間有効。
- ・ そうでなければ、5 年経過後、CBI の保護を継続するよう申請することができる。

¹¹⁷ AICIS. Apply for protection of information as confidential business information. <https://www.industrialchemicals.gov.au/business/apply-confidentiality-data-and-information/apply-protection-information-confidential-business-information>

6) 中国（弁法）における名称公示に関する取扱い

弁法に基づき、化学物質名称情報の開示からの保護を申請する場合、申請者は化学物質の分類名などの代替情報を提供しなければならない⁵¹。分類名の作成は、「新規化学物質の届出に係る分類名作成ガイドライン」の要求事項を参照し、新規化学物質の名称に基づき、新規化学物質の名称に反映されている化学区分に反せず、かつ、新規化学物質の名称に反映されている化学的性質又は基本構造を可能な限り隠蔽しないものとされている。

化学物質の名称及びその他の識別情報の保護期間は、最初の登録日又は出願日から5年を超えてはならないとされている。弁法により、2020年12月31日までに新規化学物質環境管理登録証を取得した化学物質、及び弁法発効前にリストに掲載され、物質名などの識別情報の保護を実施した場合の保護期間は、最長で2025年12月31日までとされている。

7) 韓国（K-REACH）における名称公示に関する取扱い

K-REACHでは、当該化学物質の構成成分、含有量など企業秘密に該当する情報は、化学物質安全情報にその情報が企業秘密であることを記載して非公開とすることが可能である⁵⁹。ただし、当該化学物質又は混合物が有害化学物質であるか、あるいはCMRで告示された既存化学物質のうち、物理的危険性、健康又は環境有害性があると分類される含有基準以上の物質の場合、情報提供の義務が生じる。また、健康有害性又は環境有害性があると分類される化学物質の場合、環境部長官の承認を受けなければ営業秘密として認められない。企業秘密に該当しない場合として、以下が挙げられている。

- ・ 化学物質の商用名称又は製品等の名称等に関する資料
- ・ 化学物質又は製品の用途に関する資料
- ・ 化学物質又は製品の取り扱い上の注意事項や廃棄方法など安全使用に関する資料
- ・ 化学物質の事故発生時の対応方法に関する資料
- ・ 化学物質の物理的・化学的性質に関する資料
- ・ 化学物質の有害性に関する概要資料
- ・ 化学物質の有害性に関する要約資料
- ・ 人の健康及び環境を保護するために開示が必要であると環境大臣が認定して告示した資料。

K-REACHでは、登録者が資料の保護を要請した場合、5年間非公開とすることができる。非公開期間の延長を申請する場合は、5年単位で2回まで延長が可能となっている。

(2) 名称公示に関する取扱いの法規制間の比較

各国における新規化学物質の名称非開示手続き及び公示前の既登録物質確認制度を表2.2.5-1に示す。新規化学物質の名称を非開示とする制度は、いずれの国にも設けられており、米国、EU、カナダ、オーストラリア、韓国では一般名での登録が可能である。また、EU、カナダ、オーストラリアでは、CBI申請に費用を要する。米国、EU、カナダ、オー

オーストラリア、韓国では、既登録物質のインベントリに、申請しようとしている化学物質が機密扱いの物質として収載されているか、当局に確認することができる制度がある。中国における既登録物質の確認制度や情報保護申請の際の費用については、法令、ガイダンス文書等に記載がないため、確認できていない。化審法では、名称を非開示にする制度、公示前の既登録物質を確認できる制度は設けられていない。

各国における新規化学物質の名称公示までの期間・期間の延長に関する規定を表 2.2.5-2 に示す。名称公示までの期間は、オーストラリア、中国、韓国で、化審法と同じ 5 年であったが、オーストラリア、中国、韓国では期間の延長が可能である点が異なっていた。EU では、危険有害性分類のいずれにも該当しない場合、名称公示の義務がないが、危険有害性分類のいずれかに該当する場合、用途などにより取扱いが異なっている。中間体、科学研究開発、製品及びプロセス研究開発用途の物質の場合、公示までの期間は無期限となっている。それ以外の用途の、非段階的登録物質の場合は 6 年間であり、段階的登録物質の場合は機密にすることができない。カナダでは名称公示までの期間が 10 年間で、期間の延長が可能である。米国では、上市前に CBI 申請している場合、化学物質名称等の情報（一般的に立証要件の対象とならない情報）は、申請者が申請を取り下げるか、EPA から開示からの保護対象とならないと判断されるまで非開示とできる。それ以外の情報は、10 年後に開示されるが、開示からの保護の延長申請が可能であり、延長回数の制限も設けられていない。

表 2.2.5-1 各国における新規化学物質の名称非開示手続き及び公示前の既登録物質確認制度

	日本（化審法/労働安全衛生法）	米国（TSCA）	EU（REACH）	カナダ（CEPA）	オーストラリア（IC法）	中国（弁法）	韓国（K-REACH）
名称を非開示にするための手続き	・化審法：なし。 ・労働安全衛生法：特許出願期間中の場合、電子メールで公表延期を申請。	・CBI申請。 ・一般名（generic name）の提出が必要。 ・CBIの手数料はなし。	・CBI申請。 ・マスク名（カナダの手法）の提出が必要。 ・手数料が必要。61～1,631€（約1～26万円）	・CBI申請。 ・マスク名の提出が必要。 ・手数料が必要。売上額に応じて150～600 C\$（約2～6万円）。	・CBI申請。 ・手数料が必要。1,785 A\$（約17万円）、継続申請4,710 A\$（約46万円）	・情報保護申請。	・資料保護申請。 ・総称名の提出が必要。 ・CBIの手数料はなし。
公示前の既登録物質の確認制度	・なし。	・EPAに物質がインベントリに登録されているかどうかを確認する必要がある場合、「誠実な通知」を提出し、書面で回答を得ることができる。	・物質を製造又は輸入する前に、ECHAに問い合わせし、登録が提出されている物質ではないか確認する義務がある。	・機密検索リクエストフォームを提出し、機密情報として、DSL、NDSLリストに掲載されているか確認可能。	・導入予定の物質が、CBIで保護された物質として、インベントリに記載されているか確認可能。	・なし。	・既存の登録申請資料を利用するため、環境大臣に対し、同一の化学物質の登録がされているかどうかを照会することができる。

表 2.2.5-2 各国における新規化学物質の名称公示までの期間・期間の延長に関する規定

	日本（化審法/ 労働安全衛生 法）	米国（TSCA）	EU (REACH)	カナダ（CEPA）	オースト ラリア (IC 法)	中国（弁 法）	韓国 (K- REACH)
名称公 示まで の期間	・ 化審法：5 年（≥ 10 トン/年） ・ 労働安全衛生法：1 年（≥ 100 kg/年）	・ 即時公開。 ・ CBI が認められれば、申請を取り下げるか、EPA が開示からの保護の対象とならないことを認識するまで非開示。 ・ 上市前に CBI 申請していない情報は 10 年。	・ 非有害物質：名称公表の義務なし。 ・ 危険有害性分類のいずれかに該当する中間体、科学研究開発、製品及びプロセス研究開発用途の物質：即時公開。CBI が認められれば、無期限。 ・ 危険有害性分類のいずれかに該当かつ段階的登録物質：即時公開。CBI が認められれば、6 年。 ・ 危険有害性分類のいずれかに該当かつ段階的登録物質：即時公開（機密不可）。	・ 即時公開。 ・ 10 年。	・ 5 年。	・ 5 年。	・ 即時公開。 ・ CBI 5 年。
期間の 延長	・ 化審法：なし。 ・ 労働安全衛生法：特許出願を理由とする公表延期が可能（出願期間中のみ）。	・ 開示からの保護に値しないと判断された場合や、健康又は環境に対する不当なリスクをもたらす化学物質と判断されない限り、10 年ずつ延長可能。回数の制限なし。	・ なし。	・ 10 年後に CBI 更新申請し認められれば、10 年間延長可能。	・ 継続保 護申 請に よ り 5 年 間 延 長 可 能。	・ 延長申 請に よ り 最 長 の 5 年 の 開 示 延 長 が 可 能。 (CBI 申 請 を し て お よ ぶ 必 要 あ る)	・ 延長申 請に よ り 5 年 単 位 で 2 回 ま で 開 示 延 長 が 可 能。

2.2.6 新規審査特例制度における排出係数の設定

1) 化審法における排出係数の設定

化審法の新規審査特定制度（少量新規・低生産量新規審査特例制度）では、環境排出量の全国数量上限を定めている。このため、製造輸入数量に用途別の排出係数を乗じて、環境排出量を推計している。

少量新規・低生産量新規化学物質の申請時に用いられる排出係数は、既存化学物質のリスク評価で用いられる排出係数のうち、詳細用途分類ごとに、各ライフサイクルステージ（製造段階、調合段階、工業的使用段階、廃棄段階¹¹⁸）の媒体別（大気、水域）の最大排出係数を選択し、それらをまとめた詳細用途別排出係数の幾何平均値から導出されている¹¹⁹。リスク評価で用いられる排出係数は、EU REACH 規則に基づく化学物質安全性評価（CSA）で用いられている EUSES モデルの A-table の排出係数が基になっている¹²⁰。

平成 29 年度には、リスク評価、スクリーニング評価で用いられる排出係数が運用上の課題を解決するため改正された¹²⁰。リスク評価に用いる排出係数では、詳細用途分類 6 つが新たに設定され、4 つの詳細用途分類について事業者の取扱実態等の調査を踏まえて排出係数が見直された。さらに、これまで排出係数が未設定だった物理化学的性状区分のある 5 つの詳細用途分類に排出係数が設定された。

スクリーニング評価の排出係数は、リスク評価に用いる排出係数を詳細用途分類別から用途分類別にする際に 1 つの用途分類、ライフサイクルステージの中の詳細用途分類別、物化性状区分別の排出係数を幾何平均し、用途分類ごとに、ライフサイクルステージごとの幾何平均値を合算して導出される。大気と水域の排出係数の和が 1 を超える場合は和が 1 になるよう割り戻して補正がされる。この算出過程について、高分子化合物の扱い、ライフサイクルステージ間の合算方法を実態に即して見直している。

2) 米国 TSCA における排出係数の設定

TSCA に基づく新規化学物質のリスク評価において、暴露評価に用いるモデルで排出係数が設定されている。E-FAST（Exposure and Fate

¹¹⁸ 環境省. (2017) 少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質の申出に係る排出量推計における廃棄段階の扱いについて（案）（廃棄段階における排出係数の算定方法について）.

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen taisaku/pdf/h29_05_02_s05_00.pdf

¹¹⁹ 厚生労働省、経済産業省、環境省. (2017) 平成 29 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 平成 29 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会 第 170 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会、資料 2 少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質の申出に係る排出係数の検討.

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen taisaku/pdf/h29_02_02_02_00.pdf

¹²⁰ 厚生労働省、経済産業省、環境省. (2018) 化審法のリスク評価に用いる排出係数一覧表とスクリーニング評価用排出係数一覧表の改正について（案）.

<https://www.env.go.jp/content/900529929.pdf>

Assessment Screening Tool) モデルのパラメータで、下水処理、浄水処理、排ガス処理の除去率を入力することができる。不明の場合はワーストケースの「ゼロ」で計算される。また、ChemSTEER (Chemical Screening Tool for Exposures and Environmental Releases) モデルでは、作業環境(製造、加工、使用)における吸入及び経皮暴露及び環境(大気、水域、土壌)への排出量を推定する際に、シナリオごとに Loss fraction が設定されている。

3) 欧州 REACH 規則における排出係数の設定

REACH 規則では、製造輸入量が 10 トン/年以上の物質を登録する際に、事業者がすべての用途に起因するリスクを評価し、リスクを管理する条件(操作条件)と管理措置を文書化し、提出することが義務付けられている。この際、環境暴露量を推計するために EUSES モデルが用いられる。EUSES では、ワーストケースの排出係数デフォルト値 ERC が設定されている¹²¹が、業界団体が構築した、典型的な作業を想定した排出係数 SPERC¹²²を用いることもできる。

4) カナダ CEPA における排出係数の設定

CEPA に基づく新規化学物質の届出において、スケジュール 5 及びスケジュール 10 に該当する場合(2.1.4.1 参照)について、化学物質の水域への排出量を推計する際に排出係数が用いられている。化学物質が 1 日あたり、施設あたり、月次平均で廃水処理後に 3 kg を超える量で水域に排出されるかどうかを推計する。排出量が 1 日あたり 3 kg 以下の場合には、施設ごとに、排出量を実証するデータの提出が必要である。排水処理後の水環境への日平均月間排出量($DR_{ave\ mo}$)は、施設ごとに以下の式を用いて算出する³⁰。

$$DR_{ave\ mo} = RDM \times QR \times (1 - RE) / 30.417$$

ここで、 RDM は 1 か月あたりの排出日数、 QR は排出日における排水量、 RE は排水処理除去率、30.417 は 1 か月の平均日数である。排水処理除去率は、実測値や QSAR モデル(EPI Suite)での推計値などが用いられる。

5) オーストラリア(IC法)における排出係数の設定

IC 法に基づく新規化学物質導入時のクラス分類(スクリーニング評価)において、環境区分量(ECV)を算出する際に排出係数が使用される。ECV を算出するために、AICIS 登録年(9/1～8/31)における化学物質の

¹²¹ RIVM. (2004) European Union System for the Evaluation of Substances 2.0 (EUSES 2.0) Background report.

https://echa.europa.eu/documents/10162/6177702/euses_2-1_background_document_en.pdf/51d73868-784b-1476-f201-8a4ba17c78e0

¹²² ECHA. Use maps. <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

製造輸入量を kg で表した導入量 (IV) に乗じる排出削減係数 (RRF) が、用途ごとに設定されている¹²³。

6) 中国 (弁法) における排出係数の設定

新規化学物質のリスク評価において用いる暴露評価モデルのパラメータとして使用されている。中国においても EUSES のワーストケースの排出係数デフォルト値 ERC が活用されている¹²⁴。

7) 韓国 (K-REACH) における排出係数の設定

K-REACH に基づく新規化学物質の登録の際に、事業者は、化学物質の用途を確認し、暴露シナリオを作成して、暴露評価を実施する。暴露評価モデルのパラメータとして使用されている。韓国においても EUSES の排出係数が用いられるが、別途実施されている化学物質排出量調査の結果なども使用される¹²⁵。

(2) 排出係数設定の法規制間の比較

各国における新規化学物質登録時の排出係数活用状況の比較を表 2.2.6-1 に示す。新規化学物質登録時の排出係数活用場面としては、化審法では、事業者が環境排出量の推計のために用いるが、EU、オーストラリア、中国では、事業者がリスク評価の一環として暴露評価を実施する際に用いられている。カナダでは製造輸入量が多い化学物質の水域への排出量を、事業者が確認、届出するために排出係数が用いられている。韓国でも事業者が実施する暴露評価の際に排出係数を用いている。米国では行政がリスク評価の一環として暴露評価を実施する際に用いられている。

排出係数を用いた環境排出量の推計や暴露評価を実施するのは、米国は行政であるが、日本も含めた他の国々は事業者である。また、日本、中国、韓国では、EU の環境暴露評価モデル EUSES で用いられているワーストケースのデフォルトの排出係数を直接又はベースとして用いていた。カナダ、韓国では、実測により得られた排出率も用いられる他、カナダでは QSAR (EPI Suite) による生分解除去率の推計結果も用いられる。米国ではシナリオごとに、オーストラリアでは用途ごとに、排出係数を設定している。

¹²³ AICIS. Guide to categorising your chemical importation and manufacture, Appendix: Calculate your environment categorisation volume (ECV).
<https://www.industrialchemicals.gov.au/guide-categorising-your-chemical-importation-and-manufacture/appendix-calculate-your-environment-categorisation-volume-ecv>

¹²⁴ 中華人民共和國生態環境部. (2020) 化学物質への環境・健康暴露評価のための技術指針 (試行版).
<https://www.mee.gov.cn/xxgk2018/xxgk/xxgk01/202012/W020201225515745341837.pdf>

¹²⁵ 大韓民国環境部. (2023) 暴露シナリオ作成事例集.
<https://kchesar.chemnavi.or.kr/Files/Main/%EB%85%B8%EC%B6%9C%EC%8B%9C%EB%82%98%EB%A6%AC%EC%98%A4%EC%9E%91%EC%84%B1%EC%98%88%EC%8B%9C%EC%A7%91.pdf>

表 2.2.6-1 各国における新規化学物質登録時の排出係数活用状況の比較

	日本（化審法）	米国（TSCA）	EU（REACH）	カナダ（CEPA）	オーストラリア（IC法）	中国（弁法）	韓国（K-REACH）
新規化学物質登録時の排出係数活用場面	・新規審査特定制度（少量新規・低生産量新規）における、環境排出量の算出	・新規化学物質のリスク評価において用いる暴露評価モデルのパラメータとして使用。	・新規化学物質の化学物質安全性評価において暴露評価モデルのパラメータとして使用。	・新規化学物質の暴露評価のパラメータとして使用。	・新規化学物質導入時のクラス分類（スクリーニング評価）において、環境区分量（ECV）算出に使用。	・新規化学物質のリスク評価において暴露評価モデルのパラメータとして使用。	・新規化学物質登録時に用いる暴露評価モデルのパラメータとして使用。
排出係数の使用者	・行政 ・事業者（前年度の確認数量、実績数量と確認を受けた用途のうち最大の排出係数を用いて算出したものを提出）	・行政（US EPA）	・事業者	・事業者	・事業者	・事業者	・事業者
排出係数の根拠	・暴露評価モデル EUSES の排出係数（A-table）がベース。	・暴露評価モデル ChemSTEER の排出係数（Loss fraction）	・暴露評価モデル EUSES の排出係数	・排水処理除去率を使用。 ・実測値、QSAR モデル（EPI Suite）での推計値などが用いられる。	・ECV を算出するために、AICIS 登録年（9/1～8/31）における化学物質の製造輸入量を kg で表した導入量（IV）に乗じる排出削減係数（RRF）を設定。	・暴露評価モデル EUSES の排出係数。	・暴露評価モデル EUSES の排出係数、又は化審法リスク評価に用いる排出係数。 ・化学物質排出量調査結果なども使用。

2.2.7 自律的なリスク評価及びリスク管理

1) 国内法における自律的なリスク評価及びリスク管理

化管法は、PRTR 制度、SDS 制度を通じて事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然防止することを目的としている。PRTR 制度は、人の健康や生態系に有害なおそれのある化学物質が、事業所から環境（大気、水、土壌）へ排出される量及び廃棄物に含まれて事業所外へ移動する量を、事業者が自ら把握し国に届け出をし、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量を集計・公表する制度である¹²⁶。直接的に事業者によるリスク評価、リスク管理を促す制度ではないが、排出量・移動量の公開が事業者による特定化学物質の環境排出量の削減努力を促し、人や環境への暴露量低減につながるため、自律的なリスク管理と考えることもできる。

大気汚染防止法（大防法）における有害大気汚染物質対策では、自主管理促進のための指針が策定され、製造輸入量が多く、大気環境の状況が比較的良好に把握されており、かつ長期毒性があると認められる有害大気汚染物質について、事業者による自主管理（排出削減）が実施されている。第1期（平成9年～12年度）、第2期（平成13～15年度）につづき、現在、酸化エチレンの自主管理促進（令和4年度～）が実施されている。排出第1期、第2期とも目標を上回る排出削減の成果が得られている。

労働安全衛生法は令和4年に職場における化学物質管理の制度が大幅に改正された¹²⁷。これまでは、国がリスク評価を実施し、事業者による自主管理が困難で有害性が高い物質を特定化学物質障害予防規則や有機溶剤中毒予防規則の管理物質に指定し、リスク管理措置を講じていた。改正後は、国が危険有害性区分（GHS 分類）を行った化学物質はすべて、事業者がリスク評価（リスクアセスメント）を実施し、暴露低減のためのリスク管理措置を、事業者自らが選択、実施する制度となった。事業者内の組織である衛生委員会での自律的な管理状況の審議の義務付けや、有資格者による保護具着用の監視、作業環境が改善されない場合に外部専門家による指導を受けることを義務付けるなど、自律的な管理を確実なものとする体制、取り組みも義務化されている。

化審法においては、新規化学物質の届出の際には、事業者によるリスク評価は実施されていない。既存化学物質のリスク評価（一次）評価 II において、事業者によるリスク管理措置（環境排出削減）が採用された事例がある。第二種特定化学物質に相当する懸念があると判断されたアクリロニトリルが、大防法の有害大気汚染物質として事業者の排出抑制措置が行われてきたことを踏まえ、排出削減取組の進捗を把握した上で、

¹²⁶ 経済産業省．PRTR 制度．

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/index.html

¹²⁷ 厚生労働省．化学物質による労働災害防止のための新たな規制について．

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000099121_00005.html

必要な措置を検討するとされている¹²⁸。また、第二種特定化学物質に対しても、輸入禁止製品の指定はあるものの、製造禁止や制限を行うのではなく、取り扱い事業者に対して「技術上の指針」を提示し、事業形態及び実情に即した合理的な範囲の措置を求める規制となっている¹¹⁰。

2) 米国における自律的なリスク評価及びリスク管理

TSCA に基づく新規化学物質の届出 (PMN) においては、事業者によるリスク評価は実施されていない。職業暴露に関するリスク評価も、TSCA に基づき EPA が実施するリスク評価に含まれている。

米国では、米国労働省 安全衛生庁 (OSHA) が自主的安全衛生管理プログラム (VPP: Voluntary Protection Program) において、事業者の職場における安全衛生に関する取り組みを促している¹²⁹。OSHA の基準 (全国平均災害発生率) を下回る目標を達成した事業者を認証、格付けするプログラムであり、労働者保護の水準を最低水準以上のものにしようとする取り組みである。VPP 参加事業所は、OSHA による定期的な計画的監督は実施されないが、毎年、年間評価を提出する必要がある。

有害物質排出インベントリ (TRI) プログラムは、化学廃棄物の発生削減とより安全な廃棄物管理代替策への移行における化学業界の進捗状況を追跡するための情報を収集している¹³⁰。多くの事業者が、化学物質の環境排出量削減活動を実施したと報告している (2022 年に、新たに 1,759 施設、3,589 件の排出削減活動)。TRI は効果的な環境対策 (リスク管理措置) を特定し、汚染防止の成功事例を強調するためのツールとして活用されている。

3) 欧州における自律的なリスク評価及びリスク管理

EU では REACH 規則において、新規化学物質の登録の際に、製造輸入予定量 ≥ 10 トン/年の物質は化学物質安全性評価 (CSA) の提出が義務付けられており、事業者がリスク評価を実施することになっている。リスク評価の範囲として、職業暴露も含まれている。

事業者が化学物質の環境排出量及び移動量を報告し、その情報が公表される枠組みとして、産業排出ポータル規則 (IEPR: Industrial Emissions Portal Regulation) がある¹³¹。E-PRTR (欧州汚染物質排出・移動登録規則) に代わるものとして、2024 年 5 月に発効した規則である。ポータルで公開された化学物質の環境排出、移動に関するデータにより、産業由来の汚染原因を特定、監視し、汚染の防止と削減に貢献すること、その

¹²⁸ 厚生労働省、経済産業省、環境省。(2019) アクリロニトリルの化審法リスク評価Ⅱ (人健康影響) に関する経緯と事業者の排出削減の取組。
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/190920_No.39_01_interim_report.pdf

¹²⁹ OSHA. Voluntary Protection Programs. <https://www.osha.gov/vpp/>

¹³⁰ US EPA. Pollution Prevention (P2) and TRI. <https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/pollution-prevention-p2-and-tri>

¹³¹ European Commission. Industrial Emissions Portal Regulation (IEPR).
https://environment.ec.europa.eu/topics/industrial-emissions-and-safety/industrial-emissions-portal-regulation-iepr_en

結果、環境問題に対する意識を高め、環境に関する意思決定への市民の自由な意見交換と効果的な参加を可能にし、より良い環境に貢献することを目的としている。IEPR では、化学物質だけでなく、エネルギー、水等の消費に関する情報の公開も行うこととなっている。

4) カナダにおける自律的なリスク評価及びリスク管理

CEPA の化学物質管理計画 (CMP) では、職業暴露を対象としていない。カナダ保健省 (HC) は、職場における化学物質の使用、保管される製品に関連する危険性を伝えるための要件を定める危険物法 (HPA) 及び危険物情報レビュー法 (HMIRA) を管理している。また、職場の化学物質の危険性を分類し、危険性と安全情報を雇用主と労働者に伝達するためのカナダ国内の全国的なシステムとして職場危険物情報システム (WHMIS) がある。しかし、職業暴露に関するリスク評価は行われていない。このため、HC は 2019 年に「既存のアプローチを拡大、強化、統合するための行動と機会、及び懸念される化学物質への暴露からカナダの労働者を最善の方法で保護する方法について」という提案を行っている¹³²。労働者の保護のための化学物質管理をより適切に調整するための連邦、州、準州 (FPT) 委員会の設立、及び CMP の下に WHMIS プログラムを統合することが提案された。また、具体的な活動として、職業暴露の観点での化学物質の優先順位付け、職業暴露限界 (OEL) の設定、研究及びモニタリング、リスク評価及びリスク管理が挙げられている。

カナダでは、CEPA に基づき、全国汚染物質排出インベントリ (NPRI: National Pollutant Release Inventory) への報告が義務付けられている¹³³。従業員の間年合計労働時間数 $\geq 20,000$ 時間 (常勤労働者約 10 人以上) 又は廃棄物・下水汚泥の焼却、木材の保存、燃料ターミナルの運営、都市排水の収集・処理、ピット・採石場の運営、定常燃焼装置の運転を行っている事業者が対象となっている。

5) オーストラリアにおける自律的なリスク評価及びリスク管理

IC 法に基づく新規化学物質導入時のクラス分類において、事業者がスクリーニングレベルのリスク評価を実施する。クラス分類に応じた情報要件が設けられており、事業者が提出した情報を用いて、国 (AICIS) がリスク評価を実施する。このリスク評価では、職業暴露についてもカバーされている。

オーストラリアでは、全国汚染物質インベントリ (NPI: National Pollutant Inventory) により、オーストラリア全土の汚染を追跡し、市民

¹³² Health Canada. (2019) What we heard: Integrated strategy for the protection of Canadian workers from exposure to chemicals. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/consulting-future-chemicals-management-canada/what-we-heard-integrated-strategy-protection-canadian-workers-exposure-chemicals.html>

¹³³ Environment and Climate Change Canada. Reporting requirements fact sheet: National Pollutant Release Inventory. <https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/national-pollutant-release-inventory/report/requirements-fact-sheet.html>

が、地域に影響を与える可能性のある有害物質の排出と移動に関する情報にアクセスできるようにしている¹³⁴。

6) 中国における自律的なリスク評価及びリスク管理

中国では弁法において、新規化学物質の登録の際に、製造輸入予定量 ≥ 10 トン/年の物質は化学物質安全性評価（CSA）の提出が義務付けられており、事業者がリスク評価を実施することになっている。リスク評価の範囲として、職業暴露も含まれている。

中国では、公益財団法人公共環境問題研究所（IPE）が、主要先進国の事業者による環境情報開示制度を参考に、PRTR 情報自主開示プラットフォームを開発し、企業が有害物質を含む汚染物質の年間排出量と移動データを開示している¹³⁵。

7) 韓国における自律的なリスク評価及びリスク管理

職業暴露に関するリスク評価は、産業安全保健法に基づき、国によるリスク評価が実施されている。有害性・危険性評価対象候補物質を選定するための母集団は、雇用労働部長官と環境部長官が告示した既存化学物質リストと有害性・危険性調査制度施行後に登録された新規化学物質リストにある化学物質を対象に、雇用労働部の作業環境実態調査結果又は環境部の流通量資料を基に、現在韓国内で取り扱い・流通されている化学物質の中から選定されている¹³⁶。ただし、特別管理物質等は、暴露基準が設定された化学物質と発がん性があることが知られている物質が対象とされる。

韓国では、化学物質管理法の第 11 条で「化学物質の排出により国民及び環境の健康を保護し、事業者に化学物質の排出を自主的に削減するように促すため、大統領令で定める化学物質を取り扱う事業場において、当該化学物質を取り扱う過程で排出される化学物質の状況について、毎年、化学物質排出量調査を実施しなければならない」と規定されている¹³⁷。

¹³⁴ DCCEEW. National Pollutant Inventory, About the NPI.

<https://www.dcceew.gov.au/environment/protection/npi/about>

¹³⁵ IPE. 碳数据披露和 PRTR 数据披露.

<https://www.bing.com/ck/a?!&p=ce4c2033c0640c090019d90fc036be5f31850c31372c30cdac62b072f6f057e3JmldHM9MTczOTgzNjgwMA&ptn=3&ver=2&hsh=4&fclid=3a4338f9-b284-634e-28a0-2daeb36e62ac&psq=%e7%a2%b3%e6%95%b0%e6%8d%ae%e6%8a%ab%e9%9c%b2%e5%92%8cPRTR%e6%95%b0%e6%8d%ae%e6%8a%ab%e9%9c%b2&u=a1aHR0cHM6Ly93d3dlbi5pcGUub3JnLmNuL0dyZWVuU3VwcGx5Q2hhaW4vQ2FyYm9uUFJUU5h3B4&ntb=1>

¹³⁶ 韓国産業安全衛生公団（KOSHA）. (2021) 化学物質の有害性・危険性評価ガイドライン.

<https://www.kosha.or.kr/extappKosha/kosha/guidance/fileDownload.do?sfh1hTchnlgyManualNo=W-6-2021&fileOrdNo=6>

¹³⁷ 大韓民国法務部. 化学物質管理法.

<https://law.go.kr/%eb%b2%95%eb%a0%b9/%ed%99%94%ed%95%99%eb%ac%bc%ec%a7%88%ea%b4%80%eb%a6%ac%eb%b2%95>

（２）自律的なリスク評価及びリスク管理の法規制間の比較

各国における事業者が実施するリスク評価・リスク管理の比較を表 2.2.7-1 に示す。新規化学物質のリスク評価を事業者が実施しているのは、EU、オーストラリア、中国であった。カナダ、韓国では、有害性評価及び暴露評価は事業者が実施する。化審法及び米国 TSCA では、新規化学物質のリスク評価（スクリーニング評価）は国が実施する。

日本の労働安全衛生法では、職業暴露に関するリスク評価・リスク管理を国が実施せず、事業者が実施する自律的な管理を基軸とする制度に改正された。EU、中国では、新規化学物質の登録時に事業者が実施するリスク評価において、職業暴露も含めた評価が行われる。米国、オーストラリアでは、国が実施する既存化学物質のリスク評価において、職業暴露も含めた評価が行われる。韓国では、産業安全保健法に基づき、国がリスク評価を行う。カナダでは職業暴露のリスク評価を実施しておらず、ハザードベースのリスク管理を行っている。

事業者の環境排出削減の自主的取り組みを促進する制度については、化管法の PRTR 制度がある。同様の制度はいずれの国にも設けられており、環境排出量及び移動量を公表することで、事業者の排出削減努力、市民とのリスクコミュニケーションを促す効果がある。この他、日本では、事業者による自主的なリスク管理（排出削減）として、大防法の有害大気汚染物質の排出削減のために実施されている自主管理促進の取り組みがある。

表 2.2.7-1 各国における事業者が実施するリスク評価・リスク管理

	日本（化審法/ 労働安全衛生 法/大気汚染 防止法/化管 法）	米国（TSCA）	EU（REACH）	カナダ（CEPA）	オーストラリ ア（IC法）	中国（弁法）	韓国（K- REACH/産業 安全保健法）
新規化学物質 のリスク評価	・事業者は実 施しない。	・事業者は実 施しない。	・事業者が実施 （≥10 トン/年 は化学物質安 全性評価 （CSA）の報 告義務あり）。	・事業者は実施 しない（暴露 評価は実施）。	・事業者が新規 化学物質導入 時のクラス分 類（スクリー ニング評価） として実施。	・事業者が実 施（≥10 トン /年は環境リ スク評価報 告書の提出 義務あり）。	・事業者は 実施しない（暴露評 価は実 施）。
職業暴 露に関 するリ スク評 価・リ スク管 理	・国は労働安 全衛生法に 基づく新た なリスク評 価は実施し ない。 ・事業者によ る職場にお ける自律的 なリスク管 理を実施。	・国（US EPA） が実施する リスク評価 でカバーさ れている。 ・米国労働省 安全衛生庁 （OSHA）VPP で事業者の 取り組みを 促進。	・REACH 規則 に基づく登録 時に事業者が 職業暴露も評 価。	・職業暴露のリ スク評価制度 なし。国（HC） が WHMIS シ ステムでハザ ードによるリ スク管理を実 施。	・IC法に基づき 国（AICIS）が 実施するリス ク評価でカバ ーされている。	・弁法に基づ く登録時に、 事業者が職 業暴露も評 価。	・職業暴露 は産業安 全保健法 に基づき、 国がリス ク評価を 実施。
環境排 出削減 の自主 的取り 組み促 進	・大気汚染防 止法有害大 気汚染物質 の排出削減 ・化管法 PRT R 制度	・汚染防止法 （PPA）有 害物質排出 インベント リ（TRI）	・産業排出ポー タル規則 IEPR 規則（旧 E-PRTR）	・全国汚染物質 排出インベ ントリ（NPRI）	・全国汚染物質 インベントリ （NPI）	・公益財団法人 公共環境 問題研究所 （IPE）PRTR	・化学物質 管理法に 基づく PRTR

3. 運用改善策等の検討・作成等

3.1 運用改善策等の検討

2.2 で化審法と国内外の法制度を比較した結果を踏まえ、以下の4つの観点で化審法の運用改善方策を検討した。

- ・ サークュラーエコノミー実現に向けたリサイクルの推進を妨げない化学物質の審査・規制について
 - 2.2.1 製品定義、2.2.2 不純物の取扱い、2.2.3 リサイクル材料に含有する化学物質に関する規制についての国内外法規制比較結果を踏まえて運用改善方策を検討
- ・ 国際的な動物実験削減への対応と化審法運用の効率化のためのNAMsの活用促進について
 - 2.2.4 NAMsの活用についての国内外法規制比較結果を踏まえて運用改善方策を検討
- ・ 化学業界の国際競争力強化のための新規化学物質に関する規定の見直しについて
 - 2.2.5 名称公示に関する取扱い、2.2.6 新規審査特例制度における排出係数の設定についての国内外法規制比較結果を踏まえて運用改善方策を検討
- ・ 事業者自らによるリスク評価・リスク管理の促進について
 - 2.2.7 自律的なリスク評価及びリスク管理についての国内外法規制比較結果を踏まえて運用改善方策を検討

3.2 有識者ヒアリング

3.1の運用改善方策等の検討を実施した4項目について、専門的な意見をヒアリングするため、経済産業省担当官と協議の上、各分野の有識者3名を選定した。2.2の化審法と国内外法令の比較整理結果及び、3.1の運用改善方策案を説明しヒアリングを行った。

4. プラスチック汚染に関する法的拘束力のある国際文書（プラスチック条約）の策定に向けた国際動向の調査

（１）目的

令和４年３月の第５回国連環境総会再開セッションにおいて、「プラスチック汚染を終わらせる：法的拘束力のある国際約束に向けて」が採択され、政府間交渉委員会（INC: Intergovernmental Negotiating Committee）を設置することが決定された。INCは、令和４年１１月から令和６年末までに５回開催され、国際文書（条約）の策定に係る作業の完了を目指すこととされている。

令和６年４月に開催された第４回会合（INC-4）では、プラスチックの生産量の見直しや、持続不可能な生産量の決定のための公式プロセスを策定するには至らなかった。また、次回会合までに追加協議の機会を設けることで合意して閉幕した。追加協議の対象には、発展途上国が条約に対応するのを支援するための資金提供や、有害なプラスチック製品等を判定するためのプロセスを考案することも含まれた¹³⁸。

INC-3終了後に公表された改訂草案にはプラスチックに含まれる「懸念化学物質」の貿易を規制する項目があり¹³⁹、最終的な条約の規定内容によっては化審法にも関連する可能性がある。

化審法に影響する可能性のある情報として、INC-5の懸念化学物質に関する議論に加え、INC-5期間中の諸外国の動向に関する情報収集、整理を行った。

（２）INC-5の懸念化学物質に関する議論

国際持続可能開発研究所（IISD）がINC-5の議論の概要を記録し、公表している¹⁴⁰。懸念化学物質の議論は、現在の議長文書（Chair's text）では「第３条 プラスチック製品」の一部として継続されたが、意見が分かれており、合意に至っていない。概要は以下の通りである。

- ・ コンタクトグループ１（プラスチック製品、プラスチック製品に使用される懸念化学物質、製品設計、生産・供給及び関連事項について議論）での議論では、INC-5直前に出された議長作成の非公式文書¹⁴¹

¹³⁸ ロイター通信.プラスチック条約、生産制限でまとまらず 11月釜山会合へ持ち越し. <https://jp.reuters.com/world/china/IDFSGC7BFRKEDNUSPSDMFKBQHM-2024-05-01/>

¹³⁹ UNEP. (2024) Revised draft text of the international legally binding instrument on plastic pollution, including in the marine environment. <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/44526/RevisedZeroDraftText.pdf>

¹⁴⁰ IISD. (2024) Summary report, 25 November – 1 December 2024. 5th Session of the Intergovernmental Negotiating Committee to Develop an International Legally Binding Instrument on Plastic Pollution, Including in the Marine Environment (INC-5). <https://enb.iisd.org/plastic-pollution-marine-environment-negotiating-committee-inc5-summary>

¹⁴¹ UNEP. (2024) NON-PAPER 3 OF THE CHAIR OF THE COMMITTEE. https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/46483/Non_Paper_3_E.pdf

で具体的な条文案が提示されていなかった条項について、参加各国代表団からは意見が大きく分かれるいくつかの提案がなされた。

- ・ 提案は、懸念される化学物質を含むプラスチック製品の生産、輸入、輸出を制限する措置を決定するための各国主導のイニシアティブから、ILBI（プラスチック汚染に関する法的拘束力のある国際文書）に含まれるリストや附属文書によって決定される世界的な措置まで多岐にわたった。また、いくつかの提案には、懸念されるプラスチック製品及び化学物質のリストに関する提案も含まれていた。
- ・ 参加各国代表団は、懸念されるプラスチック製品及び化学物質への対策を自主的なものとするか、義務的なものとするか、また、世界規模で適用するか、各国レベルのみで適用するかについて検討した。ある代表団は、提案は科学的根拠に基づくものではなく、コンタクトグループで検討すべきではないと主張した。
- ・ 一部の代表団は、懸念される化学物質についてはすでに他の条約で取り扱われているとして、プラスチック製品及び懸念される化学物質に関する条項を除外することを強く希望した。

INC-5 では、プラスチック製品、懸念化学物質、供給（持続可能な生産）、資金、原則に関連する問題で意見が分かれており、会議期間中に合意に至らなかった。そのため、INC-5 の予定終了時刻を過ぎた 12 月 2 日の早朝、代表団は会合を中断し、2025 年に再開することで合意している。

今後の進め方に関する議論では、議長文書を第 5 回会議再開時の交渉の基礎として使用することが提案され、ほとんどの国が、これに支持を表明している。しかし、再開会議（INC-5.2）の日程や開催地、作業方法など、多くのことが未決定のままである。

INC-5 閉会前の各国の発言では、プラスチックに含まれる懸念化学物質に関する以下のものがあり、各国の考え方、主張がうかがえる。

- ・ ルワンダ：85 か国を代表して発言し、「一部の国々」が「不可欠な規定」から法的拘束力のある文章を削除しようとしていることに對し強い懸念を表明し、ILBI には、COP 1 が一次プラスチックポリマーの生産を持続可能なレベルに削減し、最も有害なプラスチック製品及び懸念される化学物質を段階的に廃止し、効果的な実施手段を提供し、附属書又は改正により将来の開発を可能にするという世界的な目標を採択するという要件を含める必要があると強調した。
- ・ モルドバ：グルジアとウクライナも代表する立場で発言し、一次プラスチックに対する厳格な措置を求め、懸念化学物質、持続不可能なプラスチック生産、プラスチックのライフサイクル全体を含むプラスチックを取り巻く構造的問題に対処する必要があると訴えた。
- ・ メキシコ：95 か国を代表して発言し、ILBI は最も有害なプラスチック製品及び懸念される化学物質を段階的に廃止する明確な法的

拘束力のある義務を持つべきだと強調し、そのような義務がなければ条約は失敗すると警告した。

- ・ EU：生産、問題のあるプラスチック製品、懸念される化学物質の削減など、法的拘束力のある世界規模の措置が必要だと強調した。
- ・ クウェート：賛同する諸国を代表して発言し、自国の声明が世界の人口の 50%を代表するものであることを強調し、コンセンサスの重要性を強調した。同代表は、このプロセスはプラスチック汚染問題に対する共通認識から生まれたものであると述べたが、目先の利益を追求することが今や信頼と包括性を損なっていると指摘した。同代表は、一部の国々が「UNEA 決議 5/14 の権限を拡大」し、環境保護を隠れ蓑に貿易制限や経済的アジェンダを押し付けようとしていると述べ、それによりプロセスが損なわれ、世界的な不平等が深刻化していると指摘した。同代表は、合意の目的はプラスチック汚染をなくすことであり、プラスチックそのものをなくすことではないと強調した。
- ・ ロシア連邦：条約の範囲は妥当で「野心的過ぎない」べきだとし、国際貿易の規則を考慮せずに一次ポリマーの生産を制限することはさらなる貿易障壁につながると警告した。
- ・ スイス：60 か国がプラスチック製品及び懸念化学物質に関する共同文書を提出したことを指摘し、相違点があっても主要要素で合意することは可能であると強調した。
- ・ コロンビア：議長文書は今後の作業の基礎として適切であり、最も問題の多いプラスチック製品やプラスチック製品に含まれる懸念化学物質、一次プラスチックポリマーの持続可能な消費と生産、途上国への資源供給など、最低限必要な事項を特定していると述べた。
- ・ ガンビア：ILBI が懸念されるプラスチック製品や化学物質に対処するよう求め、また、すべての代表団に、INC-5.2 で妥協案を受け入れるよう求めた。

（３）懸念化学物質に対する各国の考え方

期間中、第３条に関連した 19 の提案文書が提出されており¹⁴²、それらが議長文書¹⁴³に反映されている。第３条第１項 a 及び b は、懸念化学物質の考え方につながる項目であるが、EU はハザードに基づく「有害性が高い（hazardous）」という定義を提案している。一方で、米国、中国、ブラジル、ケニアはリスクに基づく考え方である。ロシア、イラン、カザフスタンは懸念化学物質について記載することを反対している。議長文書（仮訳）を以下に示す。

¹⁴² UNEP. Intergovernmental Negotiating Committee on Plastic Pollution. Contact Group 1, Documents, Uploaded textual proposal.
<https://resolutions.unep.org/resinc/cgl-gs-m-textual-inc5>

¹⁴³ UNEP. Intergovernmental Negotiating Committee on Plastic Pollution. Fifth Session (INC-5): In-session documents, Chair's Text (1 December 2024).
https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/46710/Chairs_Text.pdf

[第 3 条 プラスチック製品]

- [1. 各締約国は、自国の国情、能力、[能力]及び社会経済的配慮に従って、[非差別的な方法で] [適切な[技術的、立法的、行政的、[又は][市場主導型][又は][その他の]]措置をとるものとする、持続可能な生産を維持する目的で、適切に、[単回使用又は短期間使用]のプラスチック製品について、[科学的証拠により証明されている] [いずれか] [すべて] [1つ又は複数] [次の基準を含むレビュー委員会が策定した基準に基づく] [、及び、それが段落 1 bis と一致していると特定している]:
- a. [有害性が高い] [ポイ捨てされたり、環境に入り込んだりする] [あるいは、人の健康や環境にリスクをもたらす] [可能性が] [高い];
 - a alt. [そのような製品の適用から発生する環境への漏出が、環境に脅威をもたらすという十分な科学的証拠を入手できる];
 - b. [その製品の使用に関連する) 人の健康又は環境に対して懸念される[リスクをもたらす][有害性が高い][化学物質又は] [締約国がリスクを特定した] 化学物質を[含有する];
 - c. 再利用、リサイクル、堆肥化が不可能であり] [リサイクル可能性のための設計革新は] [実際にも規模的にも] [実現不可能である];
 - d. [大規模に]循環経済を攪乱[阻害]するかもしれない; [あるいは][そして]
 - e. [意図的に添加されたマイクロプラスチック (及び環境や人体に有害なその他の化学物質) が含まれている。]
- 1 bis. [第 1 項の実施に当たり、各締約国は、適宜、第 5 b 項の要素及び附属書[X]に掲げる製品に基づいて製品を特定する。]
2. [各締約国は、本条[報告に関する X]の規定に従って、[各国の事情及び考慮に入れ]、[第 1 項][本条]の実施において採用された措置、[当該措置の合理的根拠及び証拠となる根拠、]達成された成果及び遭遇した課題を詳細に記載した報告書を事務局に提出する。事務局はかかる報告書を一般に公開するものとする。]
3. [締約国会議は、その第 1 回会合において、科学・技術・経済・社会・文化 (Scientific-Technical-Economic-[Social]-Cultural) と称するアドホックなオープンエンドの[補助機関][委員会]を設置する。レビュー]]委員会を設置する。
4. [レビュー]委員会は、[特に]必要に応じて、[ガイダンス][ガイドライン]を作成し、関連情報、[助言、勧告]を提供し、[第 1 項][本条項]を実施するためにとられた措置の実施において締約国を支援する [確固たる科学的な基準の枠組みの作成と評価を含む]ものとし、また第 2 項に従って締約国から提供された情報を取りまとめ、レビューするものとする。このようなガイダンス、[情報、] [助言、勧告]は、COP に提出し、[検討し] [採択し] [合意する]。
- 4 bis. [各締約国は、附属書[Y (プラスチック製品)]に掲げるプラスチック製品について附属書[Y]に定める段階的廃止日以後の製造、輸入又は輸出を認めてはならない。ただし、当該締約国が[適用除外に関する条文]に従ってこの項の適用除外を登録した場合を除く。]
- 4 ter. [レビュー委員会は専門家ベースとする。メンバーは、締約国会議によって、衡平な地理的代表に基づいて選出される。レビュー委員会の様式及び手順は、締約国会議がその第 1 回会合で定めるものとする。][当該委員会は、基準及び当該基準を適用する締約国の義務を策定するものとする。]
5. [いずれの締約国も、[単一使用又は短寿命]プラスチック製品を[段階的廃止時期のない] [世界]リストに含める提案を事務局に提出することができ

る。[段階的廃止期限を定めない][附属書[Y]]に含める提案を事務局に提出することができる。[附属書の採択と修正]条に従い、[附属書Xに][締約国が第1項を効果的に実施するための指針ともなる]運営組織による検討のために。このような提案には、以下を含めるものとする：

(a) 当該製品が[いずれか][1つ又は複数]の[条項]に合致していることを示す詳細な根拠[条項は[第1項に定められ][締約国会議で策定・採択される]、[及び]

(b) 科学的又は技術的な情報：]

[レビュー]委員会は、入手可能な最善の科学と関連する伝統的知識、先住民の知識、現地の知識システムに基づいて、透明性のある[科学的に健全な]方法で提案を評価する。[レビュー]委員会が基準を満たすと判断した場合、COP に対し、その製品を[グローバル]リストに追加すべきかどうかを勧告するものとする。[レビュー]委員会は、第1項の基準及び以下の要素を考慮し、その製品を附属書[Y]に追加することをCOPに勧告することができる。

5 bis.[締約国会議は、本条第2項にいう情報のデータベースを構築し、維持する。データベースは、一般に利用可能でなければならない。締約国会議は、その第一回会合において、本条第二項にいう情報の報告書の様式を採択する。]

6. [レビュー]委員会は、~~附属書[Y]~~の[グローバル]リストに含まれるプラスチック製品に関して取り得る措置に関する勧告を[締約国会議の要請に基づいて]作成することができる][ものとする。][当該勧告は、[段落1に記載された基準及び][少なくとも][とりわけ]次の要素を考慮しなければならない。]

- (a) プラスチック製品の必要性和その使用目的；
- (b) 代替製品又は代替方法の性能、安全性、環境への影響、技術的実現可能性、手頃な価格、入手可能性利用しやすさ；
- (c) プラスチック製品に含まれる懸念化学物質がもたらすリスク；
- (d) 提案された管理措置の社会経済的影響；
- (e) [関連する場合]伝統的知識、先住民の知識、地域の知識体系、地域の慣習、科学技術の進歩を取り入れる。

7. [レビュー]委員会の勧告は、COPに提出され、[採択のため][合意により]決定される。]

7 bis. [締約国会議は、検討委員会の勧告を十分に考慮して、そのプラスチック製品を附属書[Y]に含めるかどうかを決定するものとする]。

7 alt bis.[締約国会議は、科学的な不確実性を含め、検討委員会の勧告を十分に考慮した上で、指名されたプラスチック製品に関する世界的な行動を開始するかどうかを決定し、附属書[Y]への記載を含め、取るべき関連措置を指定するものとする。]

8. [本条の実施において締約国がとる措置は、[科学的根拠に基づくものであり、]同様の条件が支配的な状況において締約国間の恣意的又は不当な差別を構成するような方法で適用されてはならず、また、国際貿易の隠れた制限として機能してはならない。]

8 Alt. [各締約国は、附属書[Y]に記載されたプラスチック製品の製造、輸入又は輸出を、附属書[Y]にそのプラスチック製品について指定された段階的廃

止日以降は許可してはならない。ただし、[附属書に除外が規定されている場合、又は]締約国が[除外に関する条項 X に従って]本項に対する登録免除を有している場合はこの限りではない。]

8 bis. [各締約国は、プラスチック製品の生産者、輸入者、輸出者に対し、プラスチック製品に使用される化学物質に関する十分かつ信頼性の高い情報を、バリューチェーン全体を通じて確保することを求め、また、プラスチック製品及び廃棄物を含む化学物質のトレーサビリティを確保するための適切な措置を、締約国会議の第2回会合で採択される世界的に調和されたガイドラインに基づき講じるものとする。]

8 ter. [各締約国は、[報告に関する第 X 条の規定に従い、]第1項、7項、8項の実施において採用された措置について報告する詳細な報告を事務局に提出するものとする。達成された成果、直面した課題について報告する。事務局は、かかる報告を一般に公開するものとする。]

8 quater. [本条の実施のために締約国が定める措置は、世界貿易機関を設立するマラケシュ協定（そのすべての附属書を含む）に基づく締約国の権利及び義務に影響を及ぼすものではない。]

8 quinquies. [各締約国は、様々なバリューチェーンに沿ってプラスチック製品及びプラスチック製品中の優先化学物質に関する情報の入手可能性を確保し、プラスチック製品に使用される化学物質のトレーサビリティを確保するよう努めるものとする。これは、締約国会議の第2回会合で採択される予定のガイドラインに基づくものである。]

8 sextiens. [本条約の下部組織として、環境と開発に関するリオ宣言の原則に沿って、自主的かつ相互に合意した条件で、途上国締約国への技術移転を含む財政的・技術的支援の提供を評価し、促進する。]

附属書 Y

プラスチック製品

[パート I] 製品 [又は製品グループ]	段階的廃止日
使い捨ての、風船に取り付け、風船を支えるためのプラスチック製の棒	[203X]
使い捨てプラスチックストロー	[203X]
使い捨てのプラスチック製飲料攪拌機	[203X]
使い捨てのプラスチック製カトラリー/調理器具（フォーク、ナイフ、スプーン、箸）	[203X]
使い捨てのプラスチック茎付き綿棒	[203X]
使い捨てレジ袋	[203X]
意図的に添加されたマイクロビーズを含む、洗い流すタイプの化粧品やパーソナルケア製品	[203X]
[パート II] 製品 [又は製品グループ] [化学物質を含む]	
玩具及び子供用製品、食品接触材料に含まれる： - DEHP (CAS 番号 117-81-7) - DBP (CAS 番号 84-74-2) - BBP (CAS 番号 85-68-7) - DIBP (CAS 番号 84-69-5)	[203X]
玩具及び子供用製品、食品接触材料に含まれる： - 鉛及び鉛化合物 カドミウム及びカドミウム化合物	[203X]
玩具及び子供向け製品；3歳未満の子供向け食品接触材料：	[203X]

-	BPA (CAS 番号 80-05-7)	
附属書[X] ・ 意図的に添加されたマイクロビーズを含む、洗い流すタイプの化粧品及びパーソナルケア製品 ・ 使い捨てプラスチックストロー ・ 使い捨てのプラスチック製飲料攪拌機 ・ 使い捨てのプラスチック製カトラリー/食器類（フォーク、ナイフ、スプーン、箸）、 ・ EPS（発泡ポリスチレン）、XPS（押出ポリスチレン）製の食品・飲料用使い捨てプラスチック包装材 ・ 使い捨てレジ袋 ・ オキシ分解性プラスチック製品 ・ プラスチック製タバコフィルター]		