

REFERENCES

1. FDA, "National Environmental Policy Act; Revision of Policies and Procedures; Final Rule," *Federal Register*, July 29, 1997 (62 FR 40569).
2. FDA, "National Environmental Policy Act; Proposed Revision of Policies and Procedures; Proposed Rule," *Federal Register*, April 3, 1996 (61 FR 14922); (republished May 1, 1996 (61 FR 19476)).
3. Rand, G., and S. Petrocelli, *Fundamentals of Aquatic Toxicology*, Hemisphere Publishing Corporation, 1987.
4. Zeeman, M., and J. Gilford, "Ecological Hazard Evaluation and Risk Assessment Under EPA's Toxic Substances Control Act (TSCA): An Introduction," *Environmental Toxicology and Risk Assessment, ASTM STP 1179*, Wayne G. Landis, Jane S. Hughes, and Michael A. Lewis, Eds., American Society for Testing and Materials, Philadelphia: 1993, pp. 7-21.

ATTACHMENT A: NO INCREASED USE

The following are types of actions that are not considered to result in increased use of an active moiety if approved by the Agency:

- Chemistry, manufacturing and control supplements (§§ 314.70, 601.12).
- Abbreviated applications.
- Lower doses than previously approved for the same indication (i.e., total daily dose).
- Shorter duration of use than previously approved for the same indication (e.g., number of days).
- Exclusion of a patient population in the labeling (e.g., by age, gender, complicating medical conditions).
- A prodrug for which the active metabolite is an approved product in the United States and which is intended to substitute directly⁴ for that approved product. An active moiety which is the active metabolite of an approved prodrug in the United States would be considered similarly.
- New dosage forms that substitute directly for an approved product.
- Product reformulations in which the labeled amount of active moiety/biologic substance remains constant.
- Packaging changes/dosage form product line extensions that substitute directly for an approved product (e.g., new delivery system, addition of a different vial fill size).
- Combination drugs in which the single product substitutes directly for two approved products that would be administered separately.

⁴ In context of Attachments A and B, substitute directly means that the drug or biologic product (i.e., active moiety or biologic substance) will be used for the same indication, at the same or lower dosage levels (i.e., total daily dose), and for the same or shorter duration of use (e.g., number of days) as previously approved by the Agency for the same active moiety or biologic substance.

ATTACHMENT B: INCREASED USE

The following are types of actions that are considered to result in increased use of an active moiety if approved by the Agency:

- New molecular entities.
- A new indication for a drug that was previously approved. This includes those actions requesting approval of off-label uses and switches from a second-line to first-line indication.
- R to OTC switches.
- Higher doses than were previously approved (i.e., total daily dose).
- Longer duration of use than previously approved (e.g., number of days).
- Inclusion of a patient population in the labeling that had previously been *specifically excluded* (e.g., by age, gender, complicating medical conditions).
- New dosage forms/routes of administration that increase the amount of active ingredient/biologic substance used. For example, the use of the active moiety or biologic substance for the same indication will normally increase if a switch is made from an injectable dosage form to an oral dosage form.

ATTACHMENT C: 40 CFR 1508.27

§ 1508.27 Significantly.

"Significantly" as used in NEPA requires considerations of both context and intensity:

(a) *Context.* This means that the significance of an action must be analyzed in several contexts such as society as a whole (human, national), the affected region, the affected interests, and the locality. Significance varies with the setting of the proposed action. For instance, in the case of a site-specific action, significance would usually depend upon the effects in the locale rather than in the world as a whole. Both short- and long-term effects are relevant.

(b) *Intensity.* This refers to the severity of impact. Responsible officials must bear in mind that more than one agency may make decisions about partial aspects of a major action. The following should be considered in evaluating intensity:

- (1) Impacts that may be both beneficial and adverse. A significant effect may exist even if the Federal agency believes that on balance the effect will be beneficial.
- (2) The degree to which the proposed action affects public health or safety.
- (3) Unique characteristics of the geographic area such as proximity to historic or cultural resources, park lands, prime farmlands, wetlands, wild and scenic rivers, or ecologically critical areas.
- (4) The degree to which the effects on the quality of the human environment are likely to be highly controversial.
- (5) The degree to which the possible effects on the quality of the human environment are highly uncertain or involve unique or unknown risks.
- (6) The degree to which the action may establish a precedent for future actions with significant effects or represents a decision in principle about a future consideration.
- (7) Whether the action is related to other actions with individually insignificant but cumulatively significant impacts. Significance exists if it is reasonable to anticipate a cumulatively significant impact on the environment. Significance cannot be avoided by terming an action temporary or by breaking it down into small component parts.
- (8) The degree to which the action may adversely affect districts, sites, highways, structures, or objects listed in or eligible for listing in the National Register of Historic Places or may cause loss or destruction of significant scientific, cultural, or historical resources.
- (9) The degree to which the action may adversely affect an endangered or threatened species or its habitat that has been determined to be critical under the Endangered Species Act of 1973.
- (10) Whether the action threatens a violation of Federal, State, or local law or requirements imposed for the protection of the environment.

ATTACHMENT D: EA FORMAT

1. **Date**
2. **Name of Applicant/Petitioner**
3. **Address**
4. **Description of Proposed Action**
 - a. **Requested Approval**
 - b. **Need for Action**
 - c. **Locations of Use**
 - d. **Disposal Sites**
5. **Identification of Substances that are the Subject of the Proposed Action**
 - a. **Nomenclature**
 - i. **Established Name (U.S. Adopted Name - USAN)**
 - ii. **Brand/Proprietary Name/Tradenname**
 - iii. **Chemical Names or Genus/Species of Biologic Product (e.g., virus)**
 - **Chemical Abstracts (CA) Index Name**
 - **Systematic Chemical Name**
 - b. **Chemical Abstracts Service (CAS) Registration Number**
 - c. **Molecular Formula**
 - d. **Molecular Weight**
 - e. **Structural (graphic) Formula/Amino Acid Sequence**
6. **Environmental Issues**
7. **Mitigation Measures**
8. **Alternatives to the Proposed Action**
9. **List of Preparers**
10. **References**
11. **Appendices**

ATTACHMENT E: SAMPLE DATA SUMMARY TABLE

SAMPLE DATA SUMMARY TABLE	
PHYSICAL/CHEMICAL CHARACTERIZATION	
Water Solubility ¹	
Dissociation Constant(s)	
Log Octanol/Water Partition Coefficient (Log K_{ow}) ¹	
Vapor Pressure or Henry's Law Constant	
Sorption/Desorption (K_{oc}) ¹	
DEPLETION MECHANISMS	
Hydrolysis	
Aerobic Biodegradation	
Soil Biodegradation	
Photolysis	
Metabolism	
ENVIRONMENTAL EFFECTS²	
Microbial Inhibition	
Acute Toxicity	
Chronic Toxicity	

¹Depending on dissociations constant(s), water solubility and octanol/water partition coefficient may have to be determined at pH 5 and 9, in addition to pH 7 or K_{oc} may have to be determined in acidic and/or alkaline soil in addition to neutral soil. See section IV.B.1.a.ii for guidance.

²Identify organism(s) and report results, e.g., NOEC, MIC, EC_{50} , LC_{50} in ppm of active moiety.

ATTACHMENT F: CONFIDENTIAL/NONCONFIDENTIAL

EA FORMAT ITEM	SUBSECTION	NONCONFIDENTIAL	CONFIDENTIAL
1. Date	***	X	
2. Name of Applicant/Petitioner	***	X	
3. Address	***	X	
4. Description of Proposed Action	a. Requested Approval	X	
	b. Need for Action	X	
	c. Locations of Use	X	
	d. Disposal Sites	X	
5. Identification of Substances that are the Subject of the Proposed Action	a. Nomenclature	X	
	b. CAS Number	X	
	c. Molecular Formula	X	
	d. Molecular Weight	X	
	e. Structural Formula	X	

EA FORMAT ITEM	SUBSECTION	NONCONFIDENTIAL	CONFIDENTIAL
6. Environmental Issue (Specific environmental issues identified in section IV.B)	a. Assessing Toxicity to Environmental Organisms	<p>For example:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Substances expected to enter or exist in the environment. * Summary discussion of toxicity/activity of predominant SRSs relative to the parent (active) compound * Test results physical/chemical characterization * Method of calculating estimates of environmental concentration * Supporting information for spatial/temporal depletion factors * Environmental effects test results 	<p>For example:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Specific toxicology/ pharmacological activity data for SRSs * Test reports * Environmental concentration estimates
	b. Use of Fauna or Flora	<p>For example:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Biological identification and other information relating to species used (e.g., plant growth rate) * Geographic region of the source * Government oversight * Method of harvesting 	<p>For example:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Bulk weight of biomass needed to produce a kg of active moiety * Amount harvested * The expected patient population and kg of active moiety expected to be used per year
7. Mitigation Measures	***	X	
8. Alternatives to the Proposed Action	***	X	
9. List of Preparers	***	X	

EA FORMAT ITEM	SUBSECTION	NONCONFIDENTIAL	CONFIDENTIAL
10. References	***	X	
11. Appendices	***	For example: * Referenced articles not generally available or which are used to support specific claims in the EA document * Data summary table	For example: * Estimates of the kg of active moiety to be used/year * Test reports * Letters of authorization to DMFs

ATTACHMENT G: GLOSSARY OF TERMS

Active Moiety: The molecule or ion, excluding those appended portions of the molecule that cause the drug to be an ester, salt (including a salt with hydrogen or coordination bonds), or other noncovalent derivative (such as a complex, chelate, or clathrate) of the molecule, responsible for the physiological or pharmacological action of the drug substance (21 CFR 314.108(a)). The active moiety is the entire molecule or ion, not the "active site."

Bioaccumulation: The process by which industrial waste, chemicals, and other substances gradually accumulate in living tissue.

Bioconcentration: The process by which industrial waste, chemicals, and other substances accumulate directly from water into and onto aquatic organisms.

Biological (biologic) product: Any virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, vaccine, blood, blood component, derivative, allergenic product, or analogous product applicable to the prevention, treatment, or cure of a disease or condition of human beings (section 351 of the Public Health Service Act).

Biomass: The plant, plant part (e.g., bark, leaves, flower, seed), animal, or animal part (e.g., skin, liver, stomach) that is collected for processing into a drug or biologic.

Drug product: A finished dosage form, for example, tablet, capsule, or solution, that contains a drug substance, generally, but not necessarily, in association with one or more ingredients (21 CFR 314.3(b)).

Drug substance: An active ingredient that is intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease or to affect the structure or any function of the human body, but does not include intermediates used in the synthesis of such ingredient (21 CFR 314.3(b)).

Expected environmental concentration (EEC): The expected concentration of the active moiety or other structurally related substance of interest that organisms would be exposed to in the environment (e.g., surface water) after consideration of spatial or temporal concentration or depletion factors such as dilution, degradation, sorption, bioaccumulation. This is sometimes referred to as the predicted environmental concentration (PEC).

Expected introduction concentration (EIC) for disposal: The expected introduction concentration of the active moiety that may enter the environment due to disposal. Depletion mechanisms that occur prior to introduction into the environment may be considered in the calculation as indicated in the text.

Expected introduction concentration (EIC) for use: The expected introduction concentration, based on fifth-year marketing estimates, of the active moiety that can enter the environment due to use. Depletion mechanisms that occur prior to introduction into the environment and human metabolism may be considered in the calculation as indicated in the text.

Half-life ($t_{1/2}$): Time required to reduce by one-half the concentration of a material.

Lowest observed effect concentration (LOEC): The lowest concentration of a material used in a toxicity test that has a statistically significant adverse effect on the exposed population of the test organisms as compared with the controls.

Master file: A submission of information to the FDA by a person who intends it to be referenced during the review of an application. See 21 CFR 314.420 for specific information on drug master files.

Maximum expected environmental concentration (MEEC): The expected introduction concentration (EIC) or expected environmental concentration (EEC), whichever is greater.

Median effective concentration (EC_{50}): The concentration of material to which organisms are exposed that is estimated to be effective in producing some sublethal response in 50 percent of the test organisms. The EC_{50} is usually expressed as a time-dependent variable (e.g., 24 hour EC_{50}).

Median lethal concentration (LC_{50}): The concentration of material to which organisms are exposed that is estimated to be lethal to 50 percent of the test organisms. The LC_{50} is usually expressed as a time-dependent variable (e.g., 24 hour LC_{50}).

Minimum inhibitory concentration (MIC): The lowest concentration of a chemical that inhibits the visible growth of the test organisms.

New molecular entity: An active moiety (present as the unmodified base [parent] compound, or an ester or a salt, clathrate, or other noncovalent derivative of the base [parent] compound) that has not been previously approved or marketed as the active moiety in the United States for use in a drug product, either as a single ingredient or as part of a combination product, or as part of a mixture of stereoisomers.

No observed effect concentration (NOEC): The highest concentration of a material used in a toxicity test that has no statistically significant adverse effect on the exposed population of test organisms as compared with the controls.

Octanol/water partition coefficient (K_{ow}): The ratio of a chemical's solubility in n-octanol and water at equilibrium; also expressed as P. A measurement of a drug's or biologic's lipophilicity and an indication of its ability to cross cell membranes. The logarithm of P or K_{ow} is used as an estimate of the tendency of the chemical to bioaccumulate or adsorb to soil or sediments.

Parts per billion (ppb): One unit of chemical (usually expressed as mass) per 1,000,000,000 (10^9) units of medium (e.g., water) or organism (e.g., tissue) in which it is contained. For water $1 \mu\text{g/L} = 1 \text{ ppb}$; for tissue $1 \mu\text{g/kg} = 1 \text{ ng/g} = 1 \text{ ppb}$.

Parts per million (ppm): One unit of chemical (usually expressed as mass) per 1,000,000 (10^6) units of medium (e.g., water) or organism (e.g., tissue) in which it is contained. For water $1 \text{ mg/L} = 1 \text{ ppm}$; for tissue $1 \text{ mg/kg} = 1 \mu\text{g/g} = 1 \text{ ppm}$.

Parts per trillion (ppt): One unit of chemical (usually expressed as mass) per 1,000,000,000,000 (10^{12}) units of medium (e.g., water) or organism (e.g., tissue) in which it is contained. For water $1 \text{ ng/L} = 1 \text{ ppt}$; for tissue $1 \text{ ng/kg} = 1 \text{ ppt}$.

Soil or sediment/water partition coefficient (K_{ow}): The ratio of chemical adsorbed per unit weight of organic carbon in soil or sediment to the concentration of the chemical in solution at equilibrium.

Toxicity: The inherent potential or capacity of a material to cause adverse effects in a living organism.

(第 156 回国会)

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
(閣法第 82 号)

—— 参考資料 ——

(平成 15 年 4 月)

参議院経済産業委員会調査室

目次

第1 本法律案提出の経緯と提案理由

.....1

第2 本法律案の概要

.....9

第3 参考資料その1 (化学物質審査規制法の現状と国際的な動向)

- 1 化学物質に関する現行規制における化学物質審査規制法の位置付け.....21
- 2 化学物質審査規制法の概要.....22
- 3 現行の審査・規制のスキーム.....24
- 4 化学物質審査規制法における審査項目に係る試験法について.....25
- 5 化学物質審査規制法に係る試験実施費用と期間について.....28
- 6 化学物質審査規制法の運用状況
 - (1) 第一種特定化学物質.....30
 - (2) 第二種特定化学物質.....31
- 7 各国の化学物質審査・規制制度の比較.....32
- 8 OECD環境保全成果レビュー・対日審査報告書における「結論及び勧告」(化学物質
関連部分仮訳)(平14.1).....36
- 9 国連における化学物質管理をめぐる最近の動向.....37
- 10 持続可能な開発に関する世界首脳会議のための実施計画(化学物質関連抜粋-仮訳)
(平14.8).....38
- 11 今後の化学物質の審査及び規制の在り方について(概要)(平15.1.30 厚生科学審議会
化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、産業
構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会及び中央環境審議会環境保健
部会化学物質審査規制制度小委員会 報告書).....39

第4 参考資料その2 (環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度)

- 1 化学物質による環境中の生物への影響事例.....43
- 2 OECD加盟国における生態影響評価の位置付け.....44
- 3 化学物質の生態毒性試験方法.....45

第5 参考資料その3 (リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等)

- 1 暴露可能性を考慮した事前審査制度の見直し
 - (1) 日米欧の事前審査制度における主な適用除外・軽減措置……………49
 - (2) 閉鎖系等暴露管理がなされていると考えられる事例……………50
 - (3) 欧米における低生産量化学物質に関する取扱い……………51
 - (4) 環境省の化学物質環境汚染実態調査における製造・輸入数量別の検出状況……………53
- 2 事業者が入手した有害性情報の取扱い
 - 有害性情報の取扱いに関する日米欧の制度比較……………54

第6 参考資料その4 (既存化学物質に対する取組その他)

- 1 政府における有害性評価・リスク評価の取組の現状……………57
- 2 事業者における有害性評価・リスク評価の取組事例……………64
- 3 日米欧における既存化学物質に関する取組状況……………66
- 4 平成13年度PRTRデータの概要～化学物質の排出量・移動量の集計結果～
(平15.3.20)……………67

第7 参考資料その5 (パブリック・コメント)

- パブリックコメントの結果～「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について(案)」
に寄せられた意見に対する考え方・対応(平15.1.30)～(抜粋)……………83

第1 本法律案提出の経緯と提案理由

本法律案提出の経緯と提案理由

1. 本法律案提出の背景と経緯

(1) 化学物質審査規制法制定の経緯

化学物質は、その優れた機能性により、衣服、建材、電子機器、包装資材をはじめ多種多様な産業における基幹的基礎資材として使用され、国民生活に密着した存在となっている。

現在我が国で製造・輸入されている化学物質の種類は、約 1 万種類に達している（化学物質の製造・輸入量実態調査。平成 13 年度実績）が、化学物質の中には、その固有の性状として有害性を示すものも少なくなく、その取扱いや管理の方法によっては、人体や環境に悪影響をもたらす可能性がある。

我が国では、昭和 40 年代初期に発生した「ポリ塩化ビフェニル（PCB）」による環境汚染問題を契機として、化学物質による人の健康への危険性が顕在化した。

そこで、こうした化学物質の製造・使用等を厳格に管理するため、昭和 48（1973）年に、化学物質による環境汚染の防止を目的とした「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化学物質審査規制法」という。）が制定された。

同法は、これまで我が国において製造・輸入されたことのない新規化学物質を新たに製造・輸入する場合に、その安全性について事前審査を行うことを規定しており（資料 P24 参照）、審査の結果、長期毒性、難分解性、高蓄積性（注 1）の 3 つの性状を同時に示す化学物質を「特定化学物質」に指定し、その製造、輸入を許可制として事実上禁止にすることとした。

さらに、昭和 50 年代後半に起こったトリクロロエチレンによる地下水汚染問題を契機として、昭和 61（1986）年に「第 2 種特定化学物質」、「指定化学物質」（注 2）に関する規制等が追加され、今日に至っている。

なお、昭和 61 年の法改正の際、それまでの「特定化学物質」は「第 1 種特定化学物質」に名称変更されている。

(注1) 長期毒性：継続的に摂取される場合、人の健康を損なうおそれがある性状。

難分解性：自然的作用では化学的変化を生じにくい性状。

高蓄積性：生物の体内に蓄積されやすい性状。

(注2) 第2種特定化学物質：高蓄積性はないが、難分解性、長期毒性を示し、かつ、環境汚染により人の健康に被害を生ずるおそれのある化学物質。製造、輸入の予定及び実績数量を届出制として監視。必要な場合予定数量を制限できる。

指定化学物質：高蓄積性はないが、難分解性であって、長期毒性の疑いがある化学物質。製造、輸入の実績数量を届出制として監視。

(2)同法に基づく化学物質規制の状況

同法に基づき行われた新規化学物質の事前審査件数は、年間平均約 300 件、これまでの累計約 8,000 件に上っている。

これらの審査・点検の結果、これまでに 13 物質が「第1種特定化学物質」に、23 物質が「第2種特定化学物質」に、676 物質が「指定化学物質」に指定され、その製造・輸入が規制されている（資料 P22～23、P30～31 参照）。

なお、同法制定時に市場において流通（製造・輸入）していた既存化学物質（その時点で約 2 万種。現在では製造・輸入が中止されているものも多い）は、国による安全性点検が行われており、これまでに分解性・蓄積性については 1,377 物質、人の健康に関する毒性については 246 物質の点検を行ってきている。

(3)化学物質審査規制を巡る課題

ア. 環境中の動植物への影響に着目した審査・規制制度の必要性

化学物質の中には、人の健康への影響のみならず、環境中の生物への影響を示すものがあり、生態系に何らかの影響を及ぼしている場合がある。

例えば、船底への貝類の付着防止剤として広く使用されてきた有機スズ化合物によって、世界各地で貝類への影響がある等の報告がなされている。

国際的には、人の健康と環境の保護の両立を基本として、化学物質管理に係る各種政策協調や協力が進展しつつあり、近年採択された国際条約や諸外

国における化学物質の審査・規制制度においても、人の健康の保護だけでなく、環境の保全の観点が含まれていることが一般的になっている。

我が国においても、環境基本法及び環境基本計画において、生態系の保全が環境保全施策の重要な目標の1つであると位置付けられ、化学物質対策を推進していく上でも、生態系に対する化学物質の影響の適切な評価と管理を視野に入れることが必要であるとされている。

化学物質管理に係る他の法令では、例えば平成11(1999)年に制定された「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(化学物質排出把握管理促進法)」は、人の健康を損なうおそれがある化学物質とともに、動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれのある化学物質も規制対象となっている。

しかしながら「化学物質審査規制法」は、環境汚染による人の健康被害の防止を目的としており、環境中の生物や生態系への影響に関する法的措置は講じられていない。

ちなみに、OECD(経済協力開発機構)加盟国(30か国)のうち、我が国の「化学物質審査規制法」に相当する新規化学物質の審査・規制制度を有する国は、平成14(2002)年3月現在25か国を数えるが、法の目的に環境(生態系)の保全が謳われておらず、化学物質の審査にあたって生態毒性試験の結果の提出を事業者に要求できないのは我が国だけとなっている(資料P44参照)。

平成14(2002)年1月に行われたOECD対日環境保全成果レビューは、「生態系保全を含むように規制の範囲を拡大すること」を勧告している。(資料P36参照)

イ. リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の必要性

い) 難分解性、高蓄積性があり、毒性が不明な化学物質の法的管理の実施

難分解性、高蓄積性はあるが、毒性が不明な物質については現在管理に関する法的枠組みはない(注. 長期毒性を有すると判断されると「第1種特定化学物質」として規制)ものの、これらの物質については、政府は、①化学物質の名称、点検結果の公表、②実態調査等を通じて製造・輸入の実績があること

を把握した事業者に対して、必要に応じて開放系の用途における使用の自粛等を行政指導、③製造・使用実態等を踏まえ、優先度が高いと考えられるものから長期毒性を評価するための調査を行っている。

しかし、①長期毒性の有無を判断するまでには数年を要すること、②実態調査だけでは、その化学物質の製造・輸入をもれなく捕捉することはできない可能性があること、③行政指導には法的拘束力がないことから、法令に基づき一定の管理の下に置く必要があるとされている。

ii) 暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査

我が国の化学物質審査にあたっては、分解性、蓄積性、長期毒性といった化学物質の固有の性状の有害性（ハザードという）に着目して審査・規制が行われてきた。

しかし、近年、欧米の化学物質の審査・規制においては、化学物質の固有の性状に加えて、暴露（化学物質が人や生物と接触すること）可能性を考慮に入れたリスク評価・管理が主流になっている。

例えば、中間物、閉鎖系用途、輸出専用品（注3）等については、化学物質の固有の性状の有害性が強くても、環境中への放出可能性が低ければ、結果としてリスク（ハザードの強さと暴露の程度の比較により評価）はさほど大きくないものとして審査が行われている。

前述のOECD対日環境保全成果レビューは、「化学物質管理の効果及び効率性を更に向上させること」を我が国に勧告し、さらに、平成14（2002）年8月に開催された「持続可能な開発に関する世界首脳会議」においても、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価・管理の手法を用いることについて合意がなされている（資料P36～38参照）。

（注3）中間物：化学反応を通じて全量が他の化学物質に変化する化学物質。

閉鎖系用途：例えば、ある機器の循環部分に使用されるなど、環境中の放出可能性の極めて低い用途に用いられる物質。

輸出専用品：新規化学物質の事前審査制度がある相手国にのみ輸出するために製造される化学物質。