

## 化学物質管理に係る国際的な動向

## I 国際機関等の動向

## 1. 国際化学物質管理戦略 (SAICM)

- 2002 年 9 月に開催された持続可能な開発に関する世界サミット (WSSD) において、以下の化学物質管理に関する世界共有の中長期目標に合意。(WSSD2020 年目標)
  - 「予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順を用いて、2020 年までにすべての化学物質を人の健康や環境への影響を最小化する方法で生産・利用されること」
- WSSD の合意を踏まえ、2006 年 2 月、国際化学物質管理会議 (ICCM) において、国際化学物質管理戦略 (SAICM) を採択。
- 今後、2009 年、2012 年、2015 年及び 2020 年に ICCM を開催し、SAICM の進捗をフォローアップ。

## (1) 経緯

1992 年 国連環境開発会議 (地球サミット) で採択されたアジェンダ 21 の第 19 章で、有害化学物質の環境上適切な管理について規定。

1994 年 アジェンダ 21 第 19 章の推進のため、化学物質安全性国際フォーラム (IFCS) 設立 (これまで 5 回の会合を開催)。

2002 年 持続可能な開発に関する世界サミット (WSSD) において、アジェンダ 21 等の 10 年間の進捗を踏まえ、以下の取組を含むヨハネスブルグ実施計画に合意。

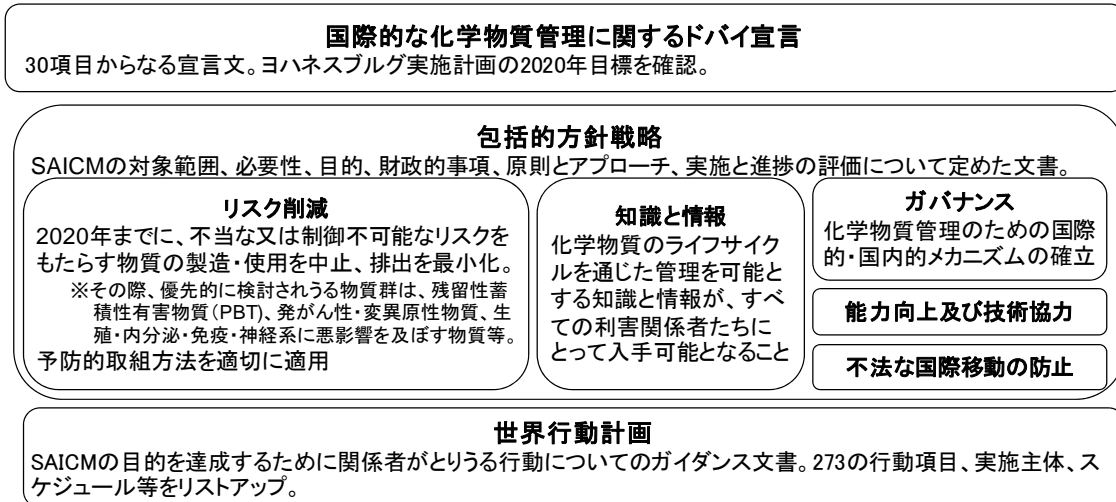
① 予防的取組方法に留意しつつ、透明性のある科学的根拠に基づくリスク評価手順を用いて、2020 年までにすべての化学物質を人の健康や環境への影響を最小化する方法で生産・利用されることを目指す (WSSD2020 年目標)。

② その実現のための道筋として、国際化学物質管理戦略 (SAICM: Strategic Approach to International Chemicals Management) を 2005 年までに策定。

2006 年 2 月 ドバイで開催された第 1 回国際化学物質管理会議 (ICCM) において SAICM を採択。

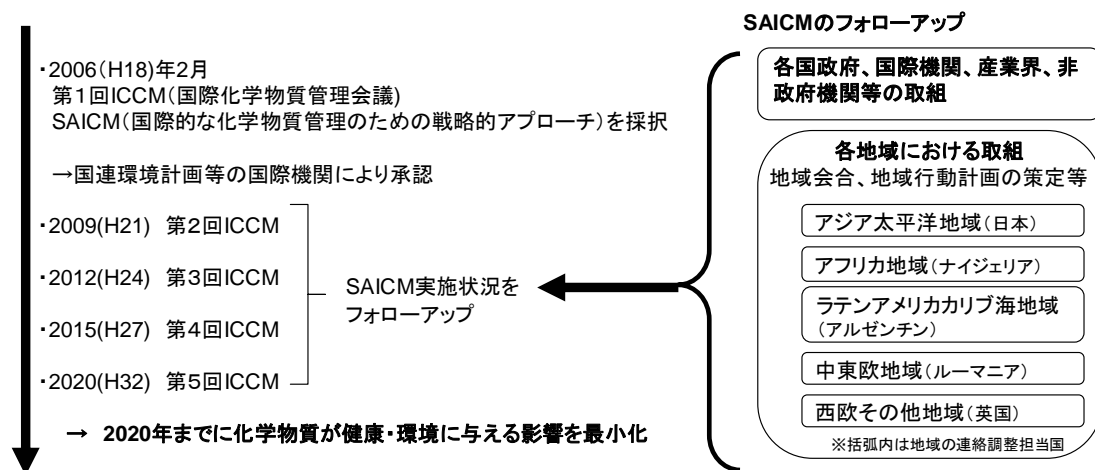
(2) SAICM の内容

○ SAICM は、ドバイ宣言、包括的方針戦略、世界行動計画から構成。



(3) フォローアップ

- 我が国では、関係省庁連絡会議を設置、国内実施計画の策定につき検討中。
- 国際的には、2009年から2020年にかけて、ICCMを4回開催し、SAICMの進捗をフォローアップ。



## 2. 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）

- 2001年、環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される残留性有機汚染物質（POPs：Persistent Organic Pollutants）の廃絶、最小化を目指す「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」が採択され、2004年発効。
- 条約では、PCB等の製造・使用等を禁止・制限、ダイオキシン等の非意図的生成による放出を削減又は廃絶。
- 現在、11物質について条約対象への追加を検討中。

### （1）条約の内容

- 目的：予防的な取組方法に留意して、POPsから人の健康および環境を保護すること
- 締約国の措置
  - PCB、DDT等の10物質の製造・使用、輸出入の禁止又は制限
  - 非意図的に生成されるダイオキシン等4物質について、利用可能な最良の技術（BAT：Best Available Techniques）や環境のための最良の慣行（BEP：Best Environmental Practices）を適用して削減又は廃絶
  - POPsを含む在庫、廃棄物等の同定、管理、適正処理
  - 国内実施計画の策定

### （2）我が国の対応

- 我が国は、条約交渉に積極的に貢献、2002年条約を締結。
- 製造・使用の禁止は、化学物質審査規制法、農薬取締法等により担保。
  - PCB、ディルドリン等は化審法第一種特定化学物質。
- 2005年6月、国内実施計画を策定。

### （3）条約対象物質の追加

- 締約国は対象物質の追加を提案することができ、POPs検討委員会において提案された物質が条約対象物質として追加すべきかどうかを判断、締約国会合に勧告。
- POPs検討委員会における、検討のプロセスは以下のとおり。
  - ① スクリーニング段階：
    - 残留性、生物蓄積性、長距離にわたる移動の可能性、人の健康又は環境に対する悪影響、に関する基準※を満たすかの確認
    - ※ 大気・水・土壌中半減期、生物蓄積性等に関する基準が設定されている。
  - ② 危険性の概要（Risk Profile）作成段階：
    - 長距離にわたる自然の作用による移動の結果、世界的規模の行動を正当化する

ような人の健康又は環境に対する重大な悪影響をもたらすおそれがあるかどうかの評価（科学的な確実性が十分でないことをもって、提案を先に進めることを妨げてはならない、とされている）

- ③ 危険の管理に関する評価（Risk Management Evaluation）の作成段階：  
管理及び廃絶を含むすべての選択肢を網羅して、可能な規制措置を評価し、付属書に掲載することについて締約国会議が検討すべきかどうかを勧告
- 現在、POPs 検討委員会において、以下の 11 物質について、付属書への追加（生産・使用が許容される用途の有無を含む）を検討中。

- ① 第 4 回締約国会議（2009 年 5 月）に付属書 A（廃絶）又は B（制限）への追加が勧告される予定の物質

物質名	主な用途	提案国
クロルデコン	農薬	欧州連合
リンデン（ $\gamma$ -HCH）	農薬	メキシコ
ペンタブロモジフェニルエーテル	プラスチック難燃剤	ノルウェー
ヘキサブロモビフェニル	プラスチック難燃剤	欧州連合
P F O S ※、P F O S F ※※	撥水撥油剤、界面活性剤	スウェーデン

※ パーフルオロオクタンスルホン酸及びその塩

※※パーフルオロオクタンスルホン酸フルオリド

- ② 勧告の必要性を含め、性状や環境影響等を検討中の候補物質

物質名	主な用途	提案国
ペンタクロロベンゼン	農薬、非意図的生成物	欧州連合
オクタブロモジフェニルエーテル	プラスチック難燃剤	欧州連合
$\alpha$ -HCH	リンデンの副生物	メキシコ
$\beta$ -HCH	リンデンの副生物	メキシコ
短鎖塩素化パラフィン	難燃剤	欧州連合
エンドスルファン	農薬	欧州連合

※ なお、POPs 条約のほか、国連環境計画（UNEP）の枠組みの下で化学物質に関連する条約として、「国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約」（PIC 条約）等が制定されており、条約間の連携が図られている。

### 3. 化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS）

- GHSは化学品の持つハザードについて、27項目の危険有害性情報の分類と表示を国際的に調和させることを目的としている。
- 2003年、国連経済社会理事会において、GHSに関する決議が採択。

#### （1）GHSの概要

- 化学品の危険有害性の種類と程度による分類、ラベル表示、安全データシートについての、世界的に統一されたルール。以下の効果を持つとされる。
  - 危険有害性の情報伝達に関して国際的に理解されやすい仕組みの導入によって、人の健康と環境の保護を強化。
  - 既存のシステムを持たない国に対し国際的に承認された枠組みを提供。
  - 化学品の試験及び評価の必要性が減少。
  - 危険有害性が国際的に適正に評価・確認された化学品の国際取引を促進。
- 以下に示す物理化学的危険性、人の健康への有害性、環境有害性について、分類基準、絵表示、注意喚起語等が示されている。
  - 物理化学的危険性（火薬類、可燃性／引火性ガス等16項目）
  - 健康に対する有害性
    - ◇ 急性毒性
    - ◇ 皮膚腐食性／刺激性
    - ◇ 眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性
    - ◇ 呼吸器感作性又は皮膚感作性
    - ◇ 生殖細胞変異原性
    - ◇ 発がん性
    - ◇ 生殖毒性
    - ◇ 特定標的臓器毒性（単回暴露）
    - ◇ 特定標的臓器毒性（反復暴露）
    - ◇ 吸引性呼吸器有害性
  - 環境に対する有害性
    - ◇ 水生環境有害性（急性及び慢性）
- 実施時期については、以下のとおり。
  - 条約と異なり義務づけられたものではなく、各国の判断に委ねられる。
  - WSSD決議により世界的なGHSの完全実施目標は2008年に置かれている。
- その他、以下の特徴がある。
  - すべての化学品を対象とし、危険有害性（ハザード）に基づいて分類
  - 情報提供の対象は、労働者、消費者、輸送関係者、救急対応者
  - 新たな試験等を求めるのではなく、入手可能なデータを用いて分類

## GHSにおけるピクトグラム(絵表示)



### (2) 我が国の対応と最近の動き

- 化審法においては、第二種特定化学物質を含む製品の表示において、GHSラベルを使用することができることとしている。
- 2005年に改訂初版、2007年に改訂2版が発行された。その後も、改正作業が進んでいる(慢性水生毒性データを用いた環境有害性分類等)。

#### 4. OECD（経済協力開発機構）における取組

- 先進30カ国が加盟するOECDでは、化学物質管理に関する国際標準化・国際協調の観点から、化学物質有害性試験データの相互受け入れ、既存化学物質の安全性点検、新規化学物質の事前審査の国際調和等の活動を実施。

##### （1）環境保健安全プログラムの概要

- 目的
  - 実験動物愛護の精神を考慮に入れた上での高品質な化学物質の試験および評価方法の確立
  - 化学物質管理の効率性、有効性の向上
  - 化学物質および化学製品の取引における非関税障壁の最小化
- 経緯
  - 1971 化学品プログラムの設立
  - 1970年代 特定の有害化学物質の情報の共有・リスク管理
  - 1981 データの相互受け入れに関する理事会決定
  - 1982 上市前最小データセットに関する理事会決定
  - 1987 既存化学物質の体系的点検に係る理事会決定・勧告
  - 1996 PRTTRに関する理事会勧告

##### （2）データの相互受け入れ（MAD: Mutual Acceptance of Data）

- 化学品の規制において、加盟国間での同一の化学物質の届出、登録の際に新たなデータを作成する手間を省き、同じデータを使うことを可能とするシステム
- テストガイドライン（約100種類を策定）及びGLP（優良試験所基準）制度の運用によりMADシステムを担保
- OECD加盟国に加え、イスラエル、スロベニア及び南アフリカがデータ相互受入に参加。中国、インド、ブラジル等についても交渉中

##### （3）新規化学品プログラム

- 政府の新規化学物質に対する事前審査・評価、これに伴う企業からの情報提供等の効率化並びに国際調和を図ることを目的に活動。
- MAN（Mutual Acceptance of Notification；新規化学物質届出の相互受け入れ）の実現に向けた複数国に並行して届出・評価する方式（パラレルプロセス）の試行的実施、届出やデータの要求が免除・軽減される化学物質の国際調和に向けた取組（例：低懸念とされるポリマーの定義の共通化）、等を実施。

#### (4) 既存化学品プログラム

- 既存化学物質に関し、有害性情報の収集、評価を行うことを目的に活動。
- 「高生産量化学物質（HPVC: High Production Volume Chemicals）点検プログラム」を推進。具体的には、いずれかの加盟国で年間1,000トン以上生産・輸入されている化学物質を対象に、有害性の初期評価を行うために必要と認められるデータ（SIDS: Screening Information Data Set）を加盟国で分担して収集し、評価を実施。2004年までに、約500物質の初期評価を終了し、2010年までに新たに1,000物質についてデータを収集する目標が立てられている。また、2007年には、各国の制度（ex. Japan チャレンジプログラム）とOECD HPVプログラムとのシナジーのレビューを実施。
- 日本は当プログラムに発足当初から協力しており、これまでに約180物質に貢献。2010年までの新たな計画においては、96物質を担当の予定。
- HPVプログラムのためのマニュアルには、欧州REACHとの協調関係について記述されており、SIDS文書は、適宜追加を行うことにより欧州REACHの登録に使用することができるかとされている。
- HPV点検プログラムを支えるシステムとして、HPVデータベースを構築。同データベースにより、各化学物質に関して、スポンサー存在有無の把握、点検段階の確認、点検結果（SIDSプロファイル）の表示等が可能。また、各種化学物質の有害性等について各国が保有しているデータを集約し、検索・情報共有するための「eChem Portal」を運営。

#### (5) 定量的構造活性相関（QSAR）ツールボックス

- QSARを使用する事により、動物試験の低減、低コストでの予測、迅速な予測などのメリットがあることから、主要国では化学物質管理プログラムの中にQSARを活用している。
- 定量的構造活性相関（QSAR）の実用化に向けて、加盟各国から提供されたモデルと参照化学物質に関するデータベースをパッケージにしたツールボックスを開発中（ツールボックスフェーズ1は、2008年3月に無料公開予定）。

#### (6) ナノ材料

- ナノ粒子の安全性に関する懸念に対処するため、2006年に工業ナノ材料安全作業部会を設立。6つのプロジェクト（工業ナノ材料安全性研究データベース、ナノ安全性研究戦略、テストガイドラインのナノ材料への適用性評価、代表的ナノ粒子の試験実施評価、自主的枠組みと規制に関する情報交換、リスク評価に関する情報交換）について実施中。



## OECD工業ナノ材料の安全性に関する作業部会の検討事項等

### 1. 主要検討事項

- ・ 定義、用語、キャラクターゼーション
- ・ 環境中運命と影響（有害性の特定、暴露・リスク評価手法等）
- ・ 人への暴露と健康影響（ 同上 ）
- ・ 環境への便益、規制やリスクマネジメントの枠組みに係る情報交換

### 2. 留意事項

- ・ 短期・中期・長期に亘るOECD化学品プロジェクトとの連携の必要性
- ・ 科学的な研究の促進、関連する調査の特定
- ・ OECDの他の活動、UNEP、WHO、ISO等の他機関との連携
- ・ 透明性の高い活動であること 等

### 3. 活動期間

- ・ 2008年12月までを当面の活動期間とする

出所：OECD資料等より作成。

## II 諸外国の動向

### 1. 欧州

- 2006年12月、新しい化学物質規制であるREACH規則が成立、2007年6月より段階的に施行され、2018年5月までにすべての化学物質の登録完了予定。
- REACHは以下のような特徴を持つ。
  - 1事業者当たり年間製造・輸入量が1トンを超えるすべての既存化学物質及び新規化学物質について登録を義務付け、10トンを超える化学物質については化学物質安全性評価報告書の作成と提供を義務付け。(これにより、新規化学物質の上市前審査を廃止)
  - PBT(残留性・蓄積性・毒性)物質やCMR(発がん性、変異原性・生殖毒性)物質については、認可・制限の仕組みにより代替化を促進。
  - 化学物質の安全性等に関する情報のサプライチェーンを通じた伝達、消費者への伝達を強化。

#### (1) 経緯・背景

- EUの化学物質規制は多くの異なる規則や指令から成っている。新規化学物質の事前審査制度は、指令67/548/EECの第6次修正指令(79/831/EEC)により1979年9月から導入されたが、上市前に試験が必要であったため、新規化学物質の研究開発の意欲を阻害し、技術革新への障害となっているとの意見があった。一方、既存化学物質には上市前審査が必要なく、優先順位を付けて上市後に評価を行ってきたものの、人健康及び環境影響についての情報収集が十分ではないとの意見があった。これらを踏まえ、欧州委員会は、2001年2月に新しい化学物質政策を導入するための白書「今後の化学物質政策のための戦略」を発表し、2003年10月にこれを施行するための規則案を公表した。欧州閣僚理事会及び欧州議会がこの規則案を基に最終化への審議を進め、2006年12月に新たな化学物質規制である「化学物質の登録、評価、認可及び制限(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)に関する規則(REACH規則)」が成立し、2007年6月から段階的に施行されている。

#### (2) 目的

化学物質の有害性評価のための代替手法の促進を含む人の健康及び環境の高レベルの保護並びに域内市場における物質の自由な流通とともに競争力と革新の強化を確保すること。

### (3) 制度の概要

#### <登録>

- ・ 既存化学物質を新規化学物質の扱いをほぼ同等とし、1事業者当たり年間製造・輸入量が1トンを超えるすべての既存化学物質及び新規化学物質について登録を義務付ける。登録に当たっては、有害性情報を含む技術書類一式の提出が必要である。また、1物質につき1登録が原則とされ、同一物質の登録を行う者はデータの共同提出が求められている。

#### <評価>

- ・ これまでは政府が実施していたリスク評価を事業者の義務に変更し、1事業者当たり年間製造・輸入量が10トンを超える化学物質について、製造・輸入者に対し、化学物質安全性評価報告書の作成と提供を義務付ける。
- ・ 同報告書の試験案を行政庁が評価し、必要に応じ追加試験を要求するとともに、行政庁が作成する計画に基づき物質評価を行う。

#### <認可及び制限>

- ・ CMR物質、PBT物質、vPvB物質※等の高懸念物質(SVHC: Substances of very high concern)の中から認可対象となる物質を選定し、その製造、使用等に行政庁の認可が必要とした上で、代替化を促進する。また、許容できないリスクが存在し、共同体ベースで対処する必要がある場合には、特定の物質の製造、上市及び使用を制限する。

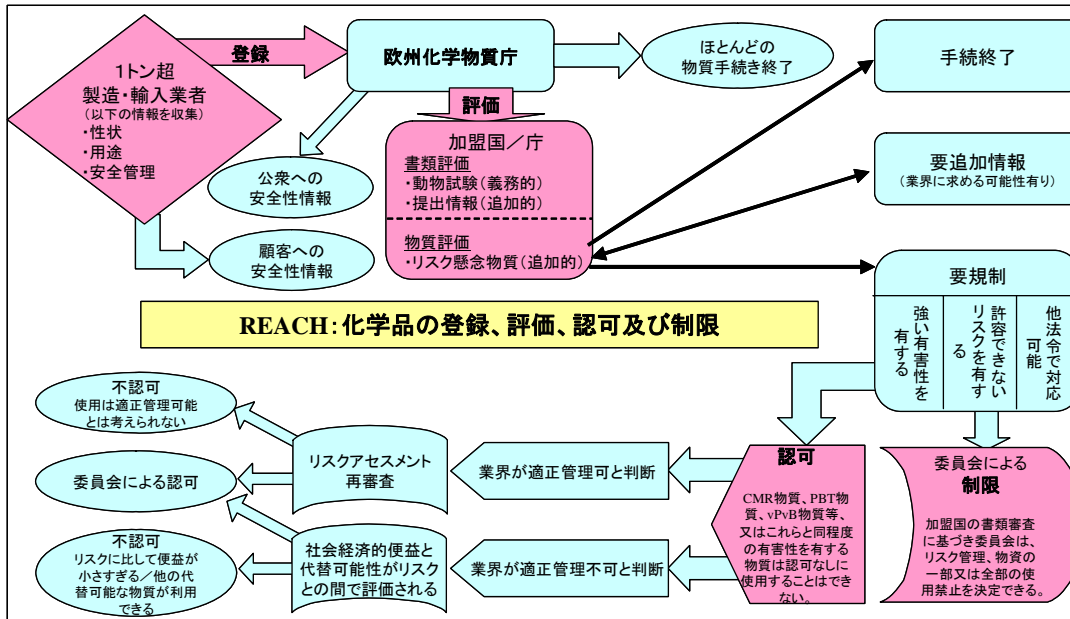
※CMR物質: 一定程度以上の発がん性(Garcinogenic)、変異原性(Mutagenic)又は生殖毒性(toxic to Reproduction)を有する物質

PBT物質: 残留性(Persistent)、蓄積性(Bioaccumulative)及び毒性(Toxic)を有する物質

vPvB物質: 残留性及び蓄積性が極めて(very)高い物質

#### <情報伝達及び成形品に含まれる化学物質に係る規制>

- ・ サプライチェーン(流通経路)を通じた化学物質の安全性や取扱いに関する情報の共有を、双方向で強化する。
  - －化学物質・調剤の供給者は川下使用者に、安全性データシート(SDS)等により安全性情報等を提供する。
  - －川下使用者は化学物質・調剤の供給者に、用途等に関する情報を提供する。
- ・ 高懸念物質を0.1%を超えて含む成形品の供給者は、川下使用者に情報伝達するとともに、消費者の求めに応じ、45日以内に無料で関連する情報を提供する。
- ・ 1事業者当たり年間製造・輸入量が1トンを超える成形品に含まれる化学物質について、①成形品からの放出が意図されている場合は登録が、②高懸念物質であり成形品中に0.1%を超えて含まれる場合は届出が、それぞれ必要。



出所：EU, Flowchart of the Commission proposal より作成。

#### (4) 施行のスケジュール

2007年6月の施行により欧州化学物質庁（ECHA）がヘルシンキに設置されたが、登録等の主要な規定は2008年6月から施行される。段階的導入物質と呼ばれる既存化学物質（欧州既存商業化学物質インベントリー（EINECS）に記載されている物質）等については、2008年12月1日までに予備登録を行えば、製造・輸入量等に応じて段階的に設けられた期限（2010年、2013年及び2018年）まで登録が猶予される。

(参考：REACH登録に必要な安全性情報の例)

製造・輸入量	物理化学的性状	人への毒性	生態毒性
1 t 以上 10 t 未満	物理化学的性状（沸点・融点、比重、水溶解度、分配係数、引火点等）	眼・皮膚刺激性、変異原性の in vitro 試験 等 (※)	ミジンコ急性毒性、藻類生長阻害、分解性 (※)
10 t 以上 100 t 未満		(上記に加え、) 眼・皮膚刺激性、変異原性の in vivo 試験、急性毒性、28日間反復投与毒性試験 等	(上記に加え、) 魚類急性毒性 等
100 t 以上 1000 t 未満	(上記に加え、以下の情報収集に係る計画) 有機溶媒等中における安定性 等	(上記に加え、以下の情報収集に係る計画) 亜慢性毒性 (90日間) 生殖毒性 等	(上記に加え、以下の情報収集に係る計画) ミジンコ慢性毒性、魚類初期生活段階毒性、蓄積性(水系排出が想定される場合)、分解生成物の特定 等
1000 t 以上		(上記に加え、以下の情報収集に係る計画) 発ガン性試験 等	(上記に加え、以下の情報収集に係る計画) 陸生生物への影響 鳥類長期毒性 等

(※) 既存化学物質については、特定の要件（CMR物質等）に合致する場合のみ必要。

## 2. 北米

- 米国では、有害物質規制法（T S C A）により、新規化学物質の製造前届出と環境保護庁（E P A）によるアセスメント、上市後の製造量等の定期報告等を実施。
- 高生産量化学物質について、製造・輸入者が「スポンサー」となって自主的に安全性情報収集、スポンサー未登録物質についてはT S C Aに基づくデータ要求。
- カナダでは、2006年、23,000種の既存化学物質の「カテゴライゼーション」を完了、優先物質について評価・管理を進める「化学物質管理計画」を実施中。
- 2007年8月、北米3カ国により、中生産量化学物質の安全性評価など、W S S D 2020年目標の達成に向けた地域協力を合意。

### （1）米国

#### ○有害物質規制法（T S C A）

##### <目的>

人の健康又は環境を損なう不当なリスクをもたらす化学物質及び混合物を規制することを目的に、1976年10月に連邦議会で承認、1977年1月に発効。

##### <新規化学物質の製造前届出制度>

- ・ 既存化学物質はT S C Aインベントリーに収載されている。また、製造前届出（P M N）の審査が完了し、製造・輸入の開始届出が提出されると、当該物質はT S C Aインベントリーに収載され、既存化学物質となる。T S C Aインベントリーに収載されていない物質を製造・輸入しようとするときは、新規化学物質として製造前届出が必要。
- ・ ただし、年間1事業者当たり10トン以下で製造される化学物質、環境放出及び人ばく露が低い化学物質、一定要件を満たすポリマー等については、事前の免除申請等により製造前届出を免除。
- ・ 届出に当たっては、新規化学物質の同定、生産量、ばく露及び排出量の推定の他に手持ちの人の健康又は環境への影響に関するデータを提出。
- ・ E P Aは、事業者から提出された試験データに加えて、構造活性相関（Q S A R）、ばく露モデル等を活用して、人へのばく露及び環境排出に関するアセスメントを実施。
- ・ 人健康又は環境に過度のリスクをもたらす、又は相当な量の環境への排出若しくは人へのばく露のおそれがあると判断される場合は、情報収集を求める同意指令が出されるとともに、通常重要新規利用規則（S N U R）※の措置が講ぜられる。S N U R

を遵守できない場合は、事前に重要新規利用届出（S N U N）を提出し、個別に審査を受けることとなる。

※ 具体的には、MSDS作成、ラベリング、使用者への注意義務、数量制限、用途制限、個別事業者における排水管理等が対象物質に応じて適用される。現在S N U Rの対象となっている物質は760物質。

#### <上市後の規制>

- ・ インベントリー更新規則（I U R）により、年間25,000ポンド（約11トン）以上の製造・輸入について、5年ごとに数量や用途等の定期報告を義務付け。
- ・ 化学物質による人健康又は環境への相当な影響（リスク）を裏付ける知見を入手した場合のE P Aへの報告義務付け。
- ・ 環境保護庁（E P A）は、既存情報からその物質が人健康又は環境に不当なリスクをもたらすかもしれないと示される場合や、相当のばく露要件を満たしたときには、製造等事業者に対しT S C A第4条に基づいて試験実施を要求することができる。
- ・ E P Aは、T S C A第4条に基づく試験実施要求を行うかどうかを判断する等のために、製造等事業者に対しT S C A第8条に基づいて、製造・輸入量、最終用途及びばく露関連データの提出（P A I R規則）並びに非公開の健康・安全研究のコピーとリストの提出（HaSDR規則）を要求することができる。

#### ○HPVチャレンジプログラム

##### <目的と経緯>

1998年、ゴア元副大統領の主導により、身近な環境における化学物質のリスクが評価できるよう適切な情報を一般の人々に提供することを目指す「化学物質についての知る権利に係るプログラム（The Chemical Right-to-Know Program）」の一環として、高生産量（HPV：High Production Volume）化学物質の安全性情報を収集するために、行政、化学業界及びNGOの協力の下で開始された。

##### <対象物質>

I U Rにより製造・輸入数量の届出義務のある有機化合物のうち、1990年の高生産量化学物質（年間製造・輸入量の合計が100万ポンド（約450トン）以上の化学物質）である約2,782物質。

##### <プログラムの概要>

###### ア. 情報の収集

対象となる化学物質の製造・輸入者は自主的に情報収集を行う「スポンサー」となり、OECDで実施している高生産量化学物質の有害性の初期評価に必要な

項目（SIDS項目）に関する情報を収集し、EPAに提出する。

#### イ. 情報の発信

各スポンサーが提出した試験計画は、EPAのホームページ上で公開され、コメントを受け付ける。また、EPAが情報を簡易に検索することが可能なHPV情報システム（HPVIS）を構築し、情報を公開している。

#### ウ. 収集した情報の評価

EPAによる科学的なレビューを経て、有害性の特性化（hazard characterization）が行われる。これと併せて、IURに基づく報告によるばく露データを収集し、スクリーニングレベルのリスクの特定化（risk characterization）が行われる予定である。その結果は、EPAによるリスクベースの決断や措置を行うために利用される。

#### <進捗状況>

現在、2,164 物質\*のうち、1,899 物質についてスポンサーによるデータ収集が進められている。残りのスポンサー未登録物質（orphan chemicals）対策として、EPAは2006年3月に16物質について試験実施要求を、2007年4月にデータ提供要求を、それぞれ実施した。

また、収集されたデータを基に、EPAは2007年9月から現在までに約160物質の有害性の特性化の結果を公表しており、今後も月1回程度の頻度で順次公表される予定。EPAは、これを今後リスク評価等に活用していくとしている。

※ 当初の2,782物質から、もはやHPVレベルで製造等されていない物質、OECD HPVプログラムでOECD加盟国により情報収集されている物質等を除いた物質数

#### <HPV延長プログラム>

2005年3月、米国化学業界は産業界の自主的なイニシアティブであるHPV延長プログラムの実施を発表した。2002年の製造・輸入量データに基づき、新たにHPVとなった574物質について、2010年末までに有害性初期評価及び使用・ばく露実態に関する情報について、データ収集を行うことを予定している。2006年5月現在、231物質について企業からのスポンサー表明がなされている。

## (2) カナダ

### ○カナダの化学物質管理制度

1988年6月に制定され、その後国内物質リストを整備して1994年7月から新規物質届出制度が施行。1999年4月に大幅に改定され、「1999年カナダ環境保護法（CEPA 1999）」として2000年3月から施行。

### ○新規化学物質の製造前届出制度

- ・ 既存化学物質リストは、過去に国内で製造等された物質等について国内物質リスト（DSL）があるほか、DSLに未収載だが、国際的に上市されていると考えられる物質として米国TSCAインベントリーを基礎とした、非国内物質リスト（NDSL）がある。DSLに収載されていない物質は、新規化学物質として届出が必要。
- ・ ただし、年間1事業者当たり100kg（NDSL収載物質は1トン）以下で製造・輸入される化学物質、一定要件を満たすポリマー等については、製造前届出を免除。
- ・ トン数に応じて要求されるデータが異なり、また、NDSL収載物質については有害性試験データの一部又は全部が免除される。
- ・ 審査により、当該新規化学物質に関連する新規活動によりその物質が「有害（toxic）」になると疑われるときは、重要新規活動（SNAc：Significant New Activity）が告示され、当該活動は制限される。また、当該新規化学物質が「有害」と疑われる又はその可能性があるときは、人健康及び環境へのリスクを最小化するためのリスク管理措置が適用される。

### ○既存化学物質対策（化学物質管理計画）

#### <経緯>

CEPAでは、包括的かつ詳細なリスク評価を優先的に行う優先物質リストが作成される。当該リストに掲載された物質については保健省と環境省がリスク評価を行い、「有害」と判定されると、有害物質リストに掲載されリスク管理措置が適用される。これまで69物質が優先物質リストに掲載されている。

2006年12月には、約23,000の既存化学物質について実施したカテゴライゼーション（優先順位付け）に基づく優先度に沿って、新たな化学物質管理計画を推進する方針を公表。

#### <カテゴライゼーションの概要>

- ・ CEPA 1999では、DSLに掲載された23,000物質について関係大臣が分類し優先順位付けを行うことを求めていた。
- ・ 優先順位付けの結果、4,300物質について更なる取組が必要と結論（4,000物質が



分類クライテリア（残留性、蓄積性及び人又は環境への毒性）に該当、300物質が人健康影響の観点から要注意）。

- ・ 4,300物質のうち、約500物質が高優先（High Priority）、約2,600物質が中優先（Medium Priority）、約1,200物質は低優先（Low Priority）に分類。このうち、高優先及び低優先の対応を進めているところであり、中優先は2009年以降対応を行うこととしている。

#### <高優先の対応の進捗状況>

- ・ 高優先物質のうち、193物質は一定の有害性及びばく露可能性を有しており、「チャレンジ」の対象とされている。「チャレンジ」では、2007年2月以降、3年間で12バッチに分けてスクリーニングリスク評価を実施し、その後リスク管理措置が適用される（2007年11月に第4バッチが公開）。

バッチごとに、既存情報を公開した上で、産業界から義務的調査によりばく露に関する情報を、アンケートによりリスク管理の情報を、それぞれ収集する。その結果を踏まえて、政府は①「有毒」である、②優先物質リストに掲載し詳細なリスク評価を行う、③更なる措置を行わない、のいずれに該当するか判定することになっている。

- ・ 一定の有害性はあるが、現在流通していない148物質についてはSNAc扱いとなる。また、人健康・環境へのリスクの強い証拠のある物質については使用禁止となる。

#### （3）北米における地域連携

米国、カナダ及びメキシコの北米3カ国では、北米環境協力協定（NAAEC）の下で環境分野の連携・協力が進められており、化学物質については残留性及び有害性を有する化学物質による人健康及び環境へのリスクを低減することを目的に、1995年より健全な化学物質管理（SMOC）イニシアティブが開始されている。

さらに、2007年8月にはカナダ・モンテベロにおいて、3カ国の首脳による北米リーダーズサミットが開催され、北米における安全保障と繁栄のパートナーシップ（SPP：Security and Prosperity Partnership of North America）※の活動の1つとして、国及び地域のリスクベースの化学物質の評価と管理の取組を加速し、強化するための3カ国の協力に着手することが共同声明に盛り込まれた。

具体的な内容としては、

#### ◆2012年までに、以下の事項を行うという国際公約を実施する。

- ・ 米国は、国内で25,000ポンド（約110トン）を超えて製造されている9,000物質以上の既存化学物質について評価し、必要な措置を着手する。
- ・ カナダは、カナダの最優先物質についての評価及び規制措置を完了するとともに、中程度の優先物質についての評価に着手する。

- ・メキシコは、危険物質の情報システムを構築する
- ・北米三カ国は、試験、研究、情報収集、評価、リスク管理措置等の分野における適切な協調を強化する。

◆2020年までに、以下の事項を達成するべく努力する。

- ・三カ国すべてにおける工業化学品のインベントリーの作成及び更新
- ・メキシコの化学物質の評価・管理を実施する能力の強化
- ・WSSDのヨハネスブルグ実施計画に接続し、SAICMを補強する、北米における健全な化学物質管理

を掲げており、その結果、強化された北米の化学物質管理を通じて、人の健康及び環境を保全するプログラムの発展に長きにわたり寄与することになっている。

※ 米国、カナダ及びメキシコにおける安全保障（Security）を強化し、更なる繁栄（Prosperity）をし、生活の質を高めるために、米国ホワイトハウスの主導で2005年3月に開始された協力の枠組（協定や条約ではなく、対話であるとされている。）が、年1回開催されるリーダーズサミットでは、SPPの下で以後1年間に取り組まれる課題について議論される。

#### (4) カナダとオーストラリアの地域連携

条約での枠組みや旧来の地域間連携とは異なる取組として注目されるのが、同じような制度を有する国同士での共同規制の取組である。例えば、カナダはオーストラリアと化学物質管理に関する協力協定を締結しており、行政、事業者双方のコストの削減の他、化学物質の情報共有という点で利点を有している。

#### 新規化学物質に関する情報共有に向けたオーストラリアとカナダの協力協定の概要

目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>○意味ある時間・コスト効率性の達成</li> <li>○監督官庁及び産業界への便益の拡大</li> </ul>
便益	<p>(政府側)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○新規化学物質評価に関わる政府側資源の節約</li> <li>○外部の科学的専門知識へのアクセス拡大</li> <li>○新規化学物質届出・評価・リスク管理に関する国家的視点の拡大</li> </ul> <p>(企業側)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○情報収集や届出に係る費用の削減</li> <li>○新規化学物質を上市する時間の短縮</li> <li>○評価・リスク管理に係る意思決定のために提出する情報量の削減</li> <li>○NICNAS 評価の際のインセンティブへのアクセス(豪)</li> <li>○新規化学物質届出法制改革に向けた潜在的基盤確立(豪)</li> <li>○新規化学物質のグローバル・ビジネス化の中での海外市場へのアクセス強化</li> <li>○信頼性・予測可能性の高いプロセスの構築</li> </ul>
協力分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>○知識拡大と情報共有</li> <li>○科学的・規制的側面に関する協議</li> <li>○両国に同時に提出された届出の評価におけるワークシェア</li> <li>○評価に用いる科学的ツールの発展</li> <li>○スタッフの育成(スタッフの交換、共同教育プログラム)</li> <li>○特別プロジェクト</li> </ul>

出所：Environment Canada, The New Substances Web Site 情報より作成。

#### オーストラリアの新規化学物質届出・審査制度でのカナダ等の海外届出の活用

カナダの評価書の活用	<ul style="list-style-type: none"> <li>○オーストラリアへ新規化学物質の届出をする場合で、既にカナダに同一物質の届出をしている場合に、カナダの有害性評価書をオーストラリアで活用し、事業者は手数料割引のメリットを受けられる。</li> </ul>
OECDのMANに向けた並行プロセス	<ul style="list-style-type: none"> <li>○OECD加盟国2カ国以上に届出をする場合、それらの国の分担によって評価を受ける仕組みで、OECDにおいてパイロットフェーズとして実施中。</li> <li>○もし並行プロセスを活用し、オーストラリアが2次国となる場合は40%の手数料割引。</li> </ul>

出所：Australia Department of Health and Ageing 及び NICNAS 資料より作成。

### 3. 東アジア（中国、韓国）

- 韓国においては、国民保健及び環境保全を目的として、有害化学物質の適正な管理のため、有害化学物質管理法が1990年に制定、1991年より施行された。法及び関連規定類の修正が重ねられ、2006年1月より全面的改正法が施行。
- 中国においては、新規化学物質の生産・輸入の管理のために、生産・輸入前申告登録制度を実施するため、新化学物質環境管理弁法が2003年10月より施行。

#### （1）韓国の制度の概要

- 目的：化学物質による国民の健康及び環境上の危害を予防し、有害化学物質を適切に管理することで、国民が健康で快適な環境で生活できるようにすること。
- 制限・禁止措置等：有害性審査で人の健康や環境に危害があると認定された物質の製造・輸入等の制限（試験・研究、検査用試薬を除く。）、輸入100kg以下／年の有毒物等は輸入申告免除。ただし、有害性審査免除確認が必要。
- 分類・包装表示：有毒物に対して分類・表示。2008年からGHS対応。
- 既存化学物質の安全性点検は、2006年までに983物質を実施済み。

#### （2）中国の制度の概要

- 目的：新規化学物質の環境管理を強化し、環境汚染を防止し、人の健康を保障し、生態環境を保護すること。
- 制限・禁止措置等：製造・輸入実施5日以内に、「新規化学物質製造・輸入及び流通状況記録表」を所在地の県クラス環境保護部門に報告する。新規化学物質の申告、製造・輸入・流通記録、新規化学物質の影響等資料を当該化学物質の公表日まで保存する。
- 分類・包装表示：国家標準GB13690-92常用危険化学品の分類及び表示規定がある。分類8類。表示はEUに類似。