

海外における既存化学物質への対応等の動向

1. OECD / HPV (高生産量化学物質) 安全性点検プログラム

(1) 概要

- ・ OECD 高生産量化学物質 (HPVC : High Production Volume Chemicals) 点検プログラムは、1990年のOECD理事会における既存化学物質の点検とリスク削減のための協力に関する決定に基づいて、1992年から開始された国際的な取組である。高生産量化学物質 (OECD加盟国の少なくとも1ヶ国で年間1,000トン以上生産されている化学物質) について、有害性の初期評価を行うために必要と考えられるデータを加盟国で分担して収集し、評価を行っている。当初、本プログラムはOECD HPV加盟各国による取組であったが、OECDにおけるHPV点検の加速化に貢献するため、1999年から化学物質製造事業者等の積極的参画 (ICCAイニシアチブ) がなされるようになった。
- ・ 日本は当プログラムにはプログラム発足当初から一貫して協力してきており、2010年までに1,000物質についてデータを収集することを目標にした新たな計画においては、日本の担当分は96物質である。

(2) 進捗状況

- ・ これまで26回の高生産量化学物質初期評価会議 (SIAM) が開催されてきたところ。
- ・ 2008年3月20日現在の進捗状況は以下のとおり。

		総数	ICCA イニシアティブ
情報収集あるいはレビュー中のもの		344	241
SIDS 試験計画あるいは予備的な評価が提出され評価されているもの		59	45
SIAM26にSIAR 準備されたもの		24	19
SIAR が議論されたがSIAP が最終化されていないもの		25	7
SIAR 評価済 /SIAP 公表済	未提出のもの	277	242
	提出されたもの	42	35
	Web で入手可能なもの	84	79
SIAR & SIAP 公表 済	UNEP より出版されたもの	398	241
	EU より出版されたもの	71	
合計		1307	905

(出所) OECD: SIAM26 Room Document 1

: 8物質のSIARについては、UNEPとEU両方から出版されている。

: カテゴリー物質である等の理由によりHPVでない132の化学物質を含む。

(3) 各国・地域における化学物質評価プログラムとのシナジー分析

各国・地域で化学物質評価・管理プログラムが行われていることが、新しい国際協力の機会を提供している一方で、OECDにおけるプログラムに向けられる労力を奪うおそれがある。そのため、各国・地域の活動とOECDにおけるプログラムとのシナジーが分析されており、当該分析結果は各国・地域の活動とOECDのプログラムの効率性を改善するために利用され得る。

具体的には、これまでREACH、米国HPVチャレンジプログラム、Japanチャレンジプログラム、CEPA 1999プログラムとのシナジーが分析・公表されている。

2. 米国の既存化学物質安全性点検の状況 (米国 HPV チャレンジプログラム)

(1) 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な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。

(2) 対象物質

米国有害物質規制法 (TSCA) に基づくインベントリー更新規則 (IUR) 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) 2,782物質が当初対象とされた。

(3) 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・輸入者は自主的に単独又はコンソーシアムを結成して情報収集を行う「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。情報の収集は、既存データや新規の試験実施のほか、構造活性相関 (SAR) 等の推定も認められている。このうち新規の試験実施は10%未満である。

また、安全性情報の収集を効率的に行うため、構造が類似した複数の化学物質について一つのグループとして評価すること (カテゴリー評価) が認められている。このカテゴリーにはHPVチャレンジプログラムの対象ではない化学物質が含まれてもよく、2006年12月時点で124のカテゴリーの試験計画が提案されている。EPAでは、新たな高生産量物質が登場するたびに企業が試験を実施することがルーチンになることを期待して、1994年のIURに基づき新たにHPVとなった約500物質を公表したが、これらの物質はHPVチャレンジプログラムの対象物質ではない。

各スポンサーが提出した既存研究の要約及び試験計画は、EPAのホームページ上で公開され、120日間のパブリックコメントを受け付ける。コメントは、ほとんどがEPAとNGO（Environmental Defense及び動物福祉団体）が提出し、その内容も公開されるが、スポンサーが回答する義務は無い。その後、スポンサーが試験計画に基づいて試験を実施し、最終的なデータがEPAに提出される。これについてもパブリックコメントが実施される。

イ．情報の発信

EPAは、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。また、HPVチャレンジプログラムの普及啓発や関係者とのコミュニケーションのために、各地で会合やワークショップを開催している。

ウ．収集した情報の評価

EPAは、まず、企業から最終的に提出された有害性データを用い、スクリーニングレベルの有害性評価（hazard characterization）の実施の優先順位付けのためのスクリーニング（グループ分け）を行う。スクリーニングは、人毒性、生態毒性及び環境中運命（残留性及び生分解性）について、データの完全性や質にかかわらず機械的に行われる。

次の段階では、データの完全性と質をチェックするとともに、スクリーニングレベルの有害性評価を行う。評価の度合いは、OECDのHPVプログラムとおよそ同等である。EPAによる評価結果は、スポンサーを含めてコメントすることができる。この結果を踏まえて、スクリーニングレベルのリスク評価（risk characterization）やリスク管理を行う必要のあるかどうか判断される。

スクリーニングレベルのリスク評価は、有害性データとIURや有害物質排出インベントリー（TRI）等からのばく露データを基に行われる。リスク評価結果により、今後の対策が検討されることとなる。具体的な対策としては、データニーズの特定、詳細なリスク評価、初期的なリスク削減策の実施、より安全な物質の探索、EPAの他のプログラムや連邦政府への情報提供等が想定されている。

また、スポンサーが安全性評価を希望する場合は、OECDのHPVプログラムにおいて評価を受けることが可能である。

(4)進捗状況

当初の目標は2005年までに2782物質のデータを収集することであったが、2007年7月現在、2,164物質（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のHPVプログラムで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）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。

また、スポンサーにより収集されたデータを基に、EPAは2007年9月から2008年1

月までに 200 物質程度のスクリーニングレベルの有害性評価結果を公表している。

(5) スポンサー未登録物質対策

EPA は、2004 年 6 月時点でスポンサーのない 571 物質のうち、もはや高生産量ではないものを除いた 330 物質 (orphan chemicals) について対策を取っている。EPA によると、スポンサー未登録の理由として、情報収集が経済的に困難な中小企業等が製造を行っていることなどが挙げられている。具体的な対策としては、以下の 4 つがある。

(a) 手紙の送付

(b) 業界団体を通じた働きかけ

(c) 企業名の公表：1998 年及び 2002 年の IUR で報告があったかどうかも含め、企業名及び団体名を公表している。NGO は、これらの企業に手紙を送付し、回答がないか、あるいは回答が不十分な企業を公表している。

(d) TSCA Section 8 (報告規則) 及び Section 4 (試験規則) の公布：2006 年 8 月にスポンサー未登録の 243 物質 (最終的には 208 物質) の製造者に対して、Section 8(a) 及び(d)に基づき未公開の安全性情報と製造・ばく露情報の提出を要請した。また、2000 年 12 月時点でスポンサー表明がなかった 17 物質 (最終的には 16 物質) について、2006 年 3 月に Section 4 に基づく試験の実施を要請した。

(6) プログラムに対する関係者の評価 (現地でのヒアリング)

平成 19 年 7 月に環境省が実施した北米の既存化学物質対策の現地調査において、HPV チャレンジプログラムの関係者から、同プログラムに対する評価をヒアリングした。

ア．行政 (EPA : 汚染防止・有害物質部長 Charles M. Auer 氏他)

EPA としては、HPV チャレンジプログラム以前は有害性情報の収集には時間を要していたが、本プログラムはボランタリーアプローチだったから、これだけ多数の物質の情報を収集できたと考えている。一方で、「ボランタリーな手段で情報が収集できなければ規制を適用する」というプレッシャーがあることが大きいことも認識している。

現行のプログラムにおいて、なお未登録の物質が残っていることから、やるべきことはまだ多いと考えている。

イ．産業界 (ACC : 規制・技術担当部長 Christina Franz 氏他)

ACC (The American Chemistry Council) は、本プログラムへの化学産業の参加動機として、社会からの信頼感の確保を挙げている。また、本プログラムのメリットとして、他社からも毒性情報が得られることや、企業が保有していたデータが公表され公衆に利用可能となったことがある。

ACC としては、現行のプログラムは完全ではないが実質的には終了したと認識している。一方で、新しく高生産量になった物質については、今後業界の責任でデータを収集していくこととしている ((7) 参照)。なお、スポンサー未登録物質が残っていることについては、米国企業の世界シェアが必ずしも大きくない物質について、米国企業が

本プログラムに参加することにより競争上不利になることも原因であると考えている。

ウ．N G O (Environmental Defense : 上級研究員 Richard Denison 氏)

Environmental Defense は、N G O から見た本プログラムのプラス点、マイナス点及び得られた教訓を以下のとおりまとめている。

プラス点	マイナス点	得られた教訓
<ul style="list-style-type: none"> ・ 公衆がデータに完全にアクセスできるようになった (ただしデータベースの登場は遅い)。 ・ 公衆が評価する機会がある。 ・ 確立されたガイドラインや信頼性指標を用いている (ただしE P Aによるデータの質の評価はこれから)。 ・ 産業界でなくE P Aが有害性やリスクを評価する。 ・ トン数で95%を超える物質を扱えた。 ・ スクリーニングデータがこれまでより早く生成された。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ スクリーニングレベルのデータのみであり、慢性のエンドポイントや新たな懸念 (内分泌かく乱性、発達神経毒性等) に対しては不足している。 ・ 有害性データに焦点が当てられており、用途やばく露の情報はスポット的で実証されていない。 ・ データの質が悪い場合、それに対する手段がほとんど無い。 ・ T S C A の試験規則が後ろ楯として機能していない。 ・ 現在高生産量物質ではない10,000物質を除いている (その多くは、将来的には高生産量物質になるかもしれない)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非公開のデータや推定を利用し過ぎ。明確なガイダンス、広範なレビュー、監視が重要。 ・ 企業からの提出物に対する専門家のレビューが不可欠。 ・ コメントへの回答が要求されるべき。 ・ 公衆が関与することで、価値と透明性が増す。 ・ 説明責任 / 追跡のできるメカニズムが重要。 ・ データを格納できるデータベースが早期に確立されなければならない。

(7)HPV 延長プログラム

2005年3月、米国化学業界は、ACCを中心として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 (The Extended HPV Program) の実施を発表した。2002年のIURデータに基づき、新たにHPVとなった574物質 (海外で評価済み又は評価予定の物質等を除外) について、2010年末までに有害性情報を収集するとともに、これらの物質及び現行のHPVチャレンジプログラムの対象物質について用途及びばく露情報も収集することを予定している。

ACCによると、企業からの参加表明を受理して追跡するのはACCだが、既存研究の要約及び試験計画はEPAのHPVチャレンジプログラムのウェブサイトに掲載したいとしている。HPVチャレンジプログラムとは異なり、EPAは正式にはサインしておらず、NGOは直接関与していない。

現在の進捗状況としては、2006年5月時点で231物質について企業からのスポンサー表明がなされており、数物質については既存研究の要約及び試験計画が提出され、8物質は情報収集が終了したとスポンサーは認識している。また、HPVチャレンジプログラムの

対象物質のうち用途及びばく露情報のない 462 物質について、用途及びばく露情報の収集も進めており、10 物質は情報収集が終了したとスポンサーは認識している。

(8) 今後の取組

2007 年 8 月に米国、カナダ及びメキシコの北米 3 カ国の首脳により発表された「北米における安全保障と繁栄のパートナーシップ (SPP)」の共同声明の中で、米国は、2012 年までに国内で 25,000 ポンド (約 11 トン) を超えて製造されている 6,750 物質以上の既存化学物質 (いわゆるMPV物質) について評価し、必要な措置を着手するとしている。

また、2008 年 3 月にはEPAは「化学物質アセスメント・管理計画 (ChAMP)」を公表した。この中で、現在のHPVチャレンジプログラムの取組を、高生産量の無機化学物質にも広げること検討している。

3. カナダの新たな化学物質管理計画

(1) 経緯

2006年12月、カナダのステイブン・ハーバー首相が、環境大臣及び保健大臣と共同で新たな化学物質管理計画（Chemical Management Plan）を発表した。同首相は、「カナダは約23,000の既存化学物質のカテゴリゼーションを世界で最初に完遂した国となった。今後、この優先度に沿って行動を起こす。」と発言。以後4年間にわたり3億ドルを投じて化学物質管理計画を推進する予定としている。

(2) カテゴリゼーションの概要

- ・1999年カナダ環境保護法（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。
- ・カナダ政府（の科学者）が、産業界及び環境・健康関係グループと協同して優先順位付けを行った結果、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（人へのばく露可能性又は残留性、蓄積性及び人若しくは環境への毒性）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。

(3) 進捗状況

- ・高優先物質のうち、現在流通している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（2008年2月に第5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、政府はスクリーニングレベルのリスク評価書の案とともに、「有害（toxic）」（注：単に有害性のみではなく、ばく露を含んだリスクに近い概念）である、優先物質リストに掲載し詳細なリスク評価を行う、更なる措置を行わない、のいずれに該当するかを提案し、パブリックコメントを受け付けた上で、最終的な判定を行うことになっている（現在、第1バッチはパブリックコメントが終わった段階）。
- ・一方、高優先物質のうち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、重要新規活動（SNAC）扱いとなり、再導入に当たっては届出が必要となる。このほか、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。

4. 欧州REACHの施行

(1) 経緯

欧州においては、新たな化学物質管理制度であるREACH(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)規則が昨年6月から段階的に施行されており、本年6月から予備登録が開始される。

(2) REACHの概要

ア. 目的

人の健康と環境の保護、欧州化学産業の競争力の維持向上など

イ. 特徴

以下の新たなアプローチを導入。

- ・既存化学物質と新規化学物質の扱いを、ほぼ同等に変更
- ・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
- ・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
- ・成形品に含まれる化学物質の有無(濃度)、用途についても、情報の把握を要求

(3) REACHにおける安全性情報の扱い

既存化学物質と新規化学物質がほぼ同等に扱われ、1事業者当たり年間1トン以上製造又は輸入される化学物質について欧州化学物質庁への登録が必要になるが、その際に必要な安全性情報は、製造・輸入量に応じて段階的に増加する。

REACH登録に必要な安全性情報の例

製造・輸入量	物化性状	人毒性	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 invitro 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、変異原生の 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、魚類初期生活段階試験、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。