

Japan チャレンジプログラムにおける(社)日本化学工業協会の活動

—中間評価、着実な前進と更なる努力—

平成20年6月11日

・背景

Japan チャレンジプログラム(以下、本プログラムという)は、2002年のWSSD、2006年のICCM-1(SAICM)、そして来年予定されているICCM-2という一連の国際的な流れの中で、企業の果たすべき役割としての「2020年までに化学物質の製造と使用がヒトと環境に与える悪影響を最小化する」という命題に対する国際的な諸活動の一環と位置づけられている。

これに対し、何らかの行動を示さなければならないことは、日本の化学産業界、中でも、化学物質に直接的に係る事業者としては当然の責務であり、(社)日本化学工業協会(以下、日化協という)として傘下企業会員及び団体会員に対し本プログラムへの積極的な参加を要請してきた。

本プログラムに参加した事業者は、目的である既存化学物質の有害性情報の収集・発信は、化学物質の適切な管理の為のリスク評価及びリスク管理のスタートとなるものであり、特に既存化学物質においては、現在の技術的水準に照らした信頼できる情報を提供することが鍵となる活動であると認識し、既存データの信頼性を国際的基準に照らして評価し、必要な試験を実施してきた。

このような時代認識のもと、現時点で、本プログラムは、官民連携による、政府の役割と民間の自主的取組みのベストミックスにより目標を達成しつつある。

・日化協の活動

1. 製造企業・輸入企業、団体に対するプログラム参加の要請

平成17年6月のリスト公表時に日化協会長名にて加盟企業・団体に対し本プログラムへの積極的な参加を要請し、更に平成19年8月には3省局部長レターによる協力依頼を受け、再度、参加要請を行った。また、並行して会員・非会員を問わず対象物質を製造・輸入する企業約130社、5団体に対し直接コンタクトし参加を要請した。

2. プログラム推進の支援

実際のプログラム推進に当たっては、参加登録に至るまでの調整、その後の各ステップにおける参加企業への支援が非常に重要となる。

(1) コンソーシアムの形成・運営の支援

本プログラムの推進には、まず、同一製品を製造・輸入する企業によるコンソーシアムの結成が鍵となる。そのためには、製造・輸入業者の特定から始まり、該当企業への参加要請、コンソーシアムにおける幹事会社の選定、データギャップの推定、費用の概算、費用負担の方式合意、覚書の締結を行い、さらに試験計画書の作成、必要とされる追加試験の実施、試験報告書の作成まで、一連の手順を踏むこととなる。日化協は、コンソーシアムにおけるこれらの全ての過程にアドバイザーとして関与し、現在、36物質、27のコンソーシアムが形成・運営されている。

(2) 情報収集(データギャップ明確化)の支援

試験計画書及び報告書の作成には、物質の情報収集とその信頼性の評価が重要となる。

日化協では、安全性情報の収集、そのデータの信頼性に関わる評価、データギャッ

ブの明確化を支援した。

(3) カテゴリー評価の支援

物性値、代謝等が一定の傾向を持つ、類似した化学物質をカテゴリーとして扱い、ある物質におけるデータギャップを、カテゴリーを構成する他の物質のデータで補完する評価手法は、動物愛護、追加試験費用の削減及び評価の効率化の観点より、非常に重要な手法となっている。日化協では、カテゴリーの創意段階より、関連文献の収集、データマトリックスの作成、カテゴリー研究班への相談・仲介等まで、一連の過程をカテゴリー毎に個別に支援している。現在、34物質、8カテゴリーが進行しており、今後その追加が予想される。

(4) 届け出書類作成(登録書、試験計画書、試験報告書)の支援

日化協は、物質毎に登録書の作成、試験計画書及びテンプレートの記載、これら届け出書類の政府への提出、試験計画書の政府コメントに関する対応等で支援を行っている。

3. 情報発信と官民連携の推進

日化協のウェブサイトにも本プログラムに関する資料をまとめて公開するとともに、政府資料の情報を、電子メールにて関連企業に発信するなど、きめ細かい対応を行った。また、参加登録、カテゴリー評価、試験計画書作成などで、3省あるいはその他政府専門家への相談を仲介した。

4. 未登録物質の状況把握

物質毎に、該当企業にコンタクトして状況を把握することにより、未登録として残された対象物質の状況につき解析を行った。次の に該当する物質については、政府と協議の上、その理由を付し優先対象物質リストが修正された。

届け出時に CAS 番号を間違えたもので、本来の CAS 番号に該当するものは、既に OECD HPV プログラムや US HPV プログラムで評価済みであったもの
製造・輸入量の届け出を間違えたもので、本来の合計量が 1000t 以下であったもの

また、取り組みが遅れている理由として、次のような例が見られる。

REACH や欧州バイオサイド規則への登録と本プログラムとしての実施時期を合わせる

医薬品、農薬、食品及び食品添加物など、他法令の規制対象となっているものが相当数存在する

閉鎖系でのみ取り扱われる

本プログラム開始後、製造・輸入量が大幅に減少し、HPV に非該当となった

これら未登録物質については、今後、優先対象としての基準を設定し、それに基づいた取扱い、又は、順位付けを行うことが重要と考える。

・ 前進したこと

本プログラムで、日本の HPV 対象物質リスト収載の652物質中、OECD HPV プログラム評価済み及び評価予定、US HPV プログラム評価済み及び評価予定、ICCA HPV イニシアチブ評価予定、並びに国内企業によるスポンサー登録済みのものを併せて、対象物質の約9割強について今後、基本的な情報が整備され、逐次国民に対し発信される事が確実となった。国内のスポンサー募集の対象は124物質となっている。現在、92物質については企業が自主的にスポンサーとなっている。

この過程において、コンソーシアムの結成による応分の負担・協力という方式が導

入されてきた。コンソーシアムには製造業者ばかりでなく、輸入業者も参加し、また、当該物質に係る業界団体の果たした役割も大きく、本プログラムに参加することにより企業の社会的責務を果たす意識が大きく醸成されてきた。

本プログラムに伴った実作業として、スポンサー登録の為の調査及び試験計画書を作成する過程で、リスク評価に必要な信頼性のあるデータとは何であるかを化学産業界全体が学んだことは大きな意義を持ち、今後の同様なプログラムに活用可能な知的財産となっている。

また、カテゴリーという新しい手法を導入することにより、既存化学物質の有害性評価を加速することができ、結果として周辺化合物を含め数十のリスト外物質の情報が提供可能となった。

さらに、パブリックコミュニケーションに必須とされる情報公開の一環として、化学産業界が収集したデータを政府が公開するシステムを立ち上げたことの意義は大きい。

． 今後の課題

- 参加登録物質の試験計画書作成加速

登録物質の一部に、試験計画書、テンプレート作成作業が遅れ気味となっているものもあり、政府サイドでの業務の促進を要請するとともに、企業の取り組みの促進を支援する。

- 未登録物質の登録促進

未登録物質について、政府とその優先度について再度認識統一を図り、優先順位の高い物質に関しては、政府と連携しながら参加登録の勧誘を行う。

- 海外の活動との連携強化

OECD や米国の HPV プログラムの動向を監視し、カテゴリー形成の可能性等を探る。また、化学物質の安全性情報の国際共有化の観点から、本プログラムの成果を、今後、行政と連携し、OECD グローバルポータル(eChemPortal)との接続等も視野に入れた国際的貢献の検討も進めていく。

- 新規 HPV への対応

平成13年以降に HPV となった新規 HPV 物質の取り扱いに関しては、現在進行中の化審法見直しの議論も踏まえながらその進め方についても検討すべきものと考え、今回の取組みで判明した種々の課題、特に HPV 評価の優先順位付け(他の法規制、暴露の程度など)は一つの論点であろう。

． 更なる努力

日化協では、化学物質のライフサイクル全般にわたる適切な管理は、化学産業界が進めているレスポンシブル・ケアの主題でもあり、化学物質のリスク評価の端緒となる有害性情報の整備は重要な役割を担うと認識している。一方で、自主的な活動に企業の限定された資源をどのように配分するかは経営上の大きな判断となるが、日化協としては、本プログラムの重要性に鑑み、引き続き事業者に対し積極的な参加を要請していく。

本プログラムを成功させることは、化学産業に携わる事業者としての重大な責務であり、日化協としては、現時点で未登録となっている物質についての登録並びに試験計画書及び試験報告書の目標期日までの提出に向け、参加企業・団体への支援を継続していく。

以上

プログラムの中間評価に関する意見

中 下 裕 子

今回の委員会は、プログラムの中間評価を行う重要な会合であり、また私自身、海外調査に参加させていただいたこともありますので、ぜひ出席したいと願っていましたが、残念ながら当日は小田原で裁判があって出席できませんので、書面にて意見を申し上げます。なお、私の計算では、資料 4 の別添リストと参考資料 5 のリスト、資料 4 の本文中の数字が合致しないので、現在確認をお願いしているところですが、とりあえず、資料 4 本文中の数字を前提に意見を述べさせていただきます。

記

1 評価にあたっての考え方について

これまで本プログラムを推進してこられた関係者の方々の努力に対しましては、心より敬意を表しております。しかしながら、本プログラムは、化学物質管理の分野で国際的にも最重要課題のひとつである既存化学物質の毒性データの収集・発信に関し、どうすれば迅速かつ効率的に必要なデータを収集し、わかりやすく発信できるかという手法の開発にかかわるもので、国際的取り組みと比べて遜色がないというだけでなく、世界のモデルとなるような手法の開発を目指すという気概をもって取り組むべきものと思います。その意味で、単にデータの収集・発信を加速させることができたことでよしとせず、さらに世界のモデルとなるような手法を目指すという観点から、問題点を全てピックアップして、その要因分析を行うことにより、さらなる改善につなげていくというのが評価にかかわる者の責務であると思っております。

こうした観点からすれば、中間評価(案)の総括は、評価できる点の指摘にやや重点が置かれており、問題点の指摘が不十分であるように思います。そこで、本プログラムのさらなる進化を願って、以下のとおり問題点を指摘させていただき、皆様のご議論のたたき台としていただければと願っております。

2 評価の基準について

総論の冒頭で、本プログラムの評価の基準について「最終目標である『化

学物質の安全性情報を広く国民に発信すること』を達成するために、適切なプログラムであったかどうか」と記載されています。確かに最終目標はこの通りかもしれませんが、評価の基準としては、この大目標を達成するために設定された具体的数量目標や期限が達成されたかどうかで判断する必要があると思います。本プログラムにおいては、平成 20 年度末までに、スポンサー募集対象物質についてスポンサーが得られるか、目標期限内にデータの収集・発信ができるか、というポイントについて中間評価を行うべきであると考えます。

3 総論の総括について

このようなポイントから、本プログラムの進捗状況を見ると、についてはスポンサー未登録の物質が未だに相当数あり、現時点で登録が得られる見通しが立ってはいないこと、については現時点で情報が発信されている物質はなく、平成 20 年度末までにできそうなものも全 124 物質中ごく少数にとどまっていることに照らし、本プログラムの枠組みそのものについて厳しく見直す必要があると思います。

私は、この枠組みが単なる自主的取り組みにとどまっており、関係者の自主的努力のほかには目標達成を促進させる仕組みがないことに問題があったのではないかと思います。海外の事例を見ても、法律でデータ等の登録が義務づけられている EU の REACH はもとよりですが、本プログラムと類似する US チャレンジプログラムにおいても、TSCA Section8 及び Section4 の適用が背景にあり、現地ヒアリングにおいても、EPA の担当官も「ボランティアでできなければこの規則を適用する」というプレッシャーがあることが大きいと認識しており、産業界としても EPA の規則の発動をプログラムを完遂するための有効な手段ととらえている様子でした。このような状況を勘案するならば、Japan チャレンジプログラムに関しても、何らかの強制手段の発動を可能にするような法的枠組みを整備した上で、自主的取り組みの長所をさらに引き出すことが求められていると思います。

また、自主的取り組みの場合、関係者のボランティアな努力を鼓舞するためには、努力が正当に報われ、間違っても努力しない者が得をすることのないように、「公平さ」が強く要求されると思います。本プログラムでは、対象物質

のリストアップの前提となる製造・輸入量の把握が、回収率約 74.5%の承認統計に基づいていることは問題があると思います。この点は、中間評価（案）にも指摘がありましたが、やはり、正確な数量を把握するためには、製造・輸入量の届出を義務づける必要があると思います。その意味でも、法的枠組みを整備することが求められていると思います。

4 各論について

（１）スポンサー未登録物質の取扱いについて

医薬品、食品添加物等他法令の対象物質については、できる限り国として既存情報収集に努めるということだったと思いますが、6 頁の図にリストアップされている 8 物質については、何故既存の情報が収集できなかったのでしょうか。既存情報がないものについては、他法令の規制対象物質であってもやはりデータを収集する必要があると思います。

保留中または検討中の 15 物質については、平成 20 年度末までにスポンサー登録を求め、それでもスポンサーが見つからない場合には、前述のように事業者に対する法的義務づけを検討すべきであると思います。これらを放置したり、国が点検することになれば、結局、努力しない者が得をすることになり、自主的取り組みのインセンティブが働かなくなってしまうからです。

（２）国、事業者の取り組み状況について

現時点で安全性情報の収集が終了し、報告書が提出されている物質は 124 物質中わずか 2 物質にとどまっていることは、本プログラムの重大な問題点であると思います。

4 年間という期間設定そのものは、REACH の登録期間（1000 t 以上は 3 年間）と比べても、決して短いとはいえないと思います。やはり、関係者の姿勢や前述のようなプログラムの仕組み（プレッシャーとなる強制手段が背景にないこと）に問題があったと言わざるを得ないと思います。

スポンサー登録物質数も、初年度は 78 物質ですが、2 年目は 80 物質（つまり、わずか 2 物質しか増加していない）、中間評価の 3 年目でも 92 物質にとどまっており、決して順調に進んできたとはいえないように思います。

国の情報発信についても、当初は、「期限前であってもデータが集まり次

第発信していく」ということだったにもかかわらず、一元的なデータベースが構築されたのがようやく 3 年後の平成 20 年 5 月 27 日というのは、あまりにも遅すぎると言わざるを得ないのではないのでしょうか。

この点については、今後の検討課題として「ある程度期限を明確にして計画的に情報の収集・発信を行う必要がある」と記載されていますが、その前に、なぜ、これ程の遅れが生じたかについて真摯に反省する必要があるのではないのでしょうか。プログラムの期限は「平成 20 年度中」と定められており、その期間（4 年間）も合理的だったのですから、遵守できなかった要因について、関係者の認識やプログラムの枠組みの問題も含めて十分に検討し、その結果を、「ある程度期限を明確にして・・・必要がある」との記載に代えて、率直に記載すべきであると思います。

（３）公表形式について

J-CHECK は、CAS 番号等からの検索システムになっており、一般市民にとっては必ずしも使いやすいものにはなっていないと思います。データベースの利用方法を市民向けにわかりやすく解説したページを設ける必要があると思います。

また、農薬などは一般名からでも検索できるようにしないと市民には利用できないように思います。

現在、Japan チャレンジ関係はほとんど空欄ばかりですので、せめて、いつ頃公表予定であるとか、いつ頃 OECD 評価の公表予定であるなどを記入して解説しておかないと、知らずに検索した人にとっては無駄なデータベースと思われかねないのではないのでしょうか。

5 Japan チャレンジプログラムが有する特性とそれを踏まえた今後の進め方について

現時点で報告書提出が 124 物質中わずか 2 物質のみという進捗状況に照らすならば、「おおむね順調に進展している」とは言えないのではないのでしょうか。

自主的取り組みの柔軟性及び効率性については理解できますが、その特性をさらに活かすためにも、最終的には法的強制手段をとりうるような枠組みを

定める必要があると思います。米国の事例でも TSCA Section 8 及び Section 4 の役割は非常に大きいことは明らかです。

目標年次を平成 20 年度末からさらに 4 年間も延長して平成 24 年度末とすることには賛成できません。延長するとしても 1～2 年間とすべきです。

製造・輸入量 1000 t 以下の化学物質の情報収集・発信については、本プログラムの中間評価を行ったうえで検討することになっていたと思いますが、高生産量物質でも自主的取り組みだけでは問題があることを考えるならば、REACH と同様の法的義務づけを検討する必要があると思います。

現在、化審法の見直し議論が行われており、ワーキンググループにおいては、本プログラムの中間評価を踏まえて既存物質の取扱いが検討されることになっております。

本プログラムの中間評価として、製造・輸入量の届出義務やスポンサー未登録物質についてのデータ届出義務等を定める法的枠組みを導入することが検討課題であることを指摘し、化審法の見直し検討会に対して問題提起すべきであると考えます。

最後に、国連のヨハネスブルクサミットの 2020 年目標を達成するためには、遅くとも 2020 年までに既存化学物質に関するデータの収集・発信を終えていなければならないと思います。そのためには、本プログラムが重要な役割を演ずることは言うまでもありません。皆様の熱心なご議論によって、2020 年目標の達成に大いに資するプログラムとなるために、厳しくかつ創造的な中間評価がなされることを、心より願っております。

以上

委員提出資料

- ・小倉委員

- ・中下委員