

# 化学物質プログラム

## 国際的調和と 役割分担

## テストガイドライン

テストガイドラインプログラムでは、化学物質規制の第一段階で必要な基本ツールである健康と環境に対する有害性試験方法の開発を行っています。

OECD テストガイドラインは加盟国によって開発された試験方法を、個別の化学物質やその混合物および調剤の有害性を評価するために集約したものです。テストガイドラインは、物理化学的な性質に関する試験(可燃性・水への溶解性など)、人の健康と野生動物に対する影響(短期毒性、長期毒性など)、環境中での残留性と分解性などについて定められています。

このガイドラインは  
信頼できる試験方法の確立と  
試験動物数の削減および  
動物の苦痛を最小限に  
おさえることを目指しています

また、テストガイドラインでは、世界中の試験施設で同じように試験が行われるようにするために、各試験がどのように実施されるべきかが詳細に記述されています。例えば、生殖毒性に関するガイドラインの場合、試験対象とする動物の数、年齢、種類、飼育条件、餌の与え方、試験対象とする化学物質の濃度、および観察すべき点について説明しています。テストガイドラインは信頼できる試験方法を保証するだけでなく、実験動物の数を減らし、苦痛を最小限におさえることも目指しています。



OECD テストガイドラインは世界各地で、化学物質の試験の標準的な参照ツールとして認知されています。当初1981年に50のガイドラインが公表されましたが、その後、新たに50のガイドラインが追加されており、科学の発展と共に多くのガイドラインが更新されています。

さらにテストガイドラインプログラムでは、詳細なガイドラインが必要な理由についてのガイダンス資料や、特に高い関心が持たれたり、急激に進歩したりしている科学分野の現状についてのガイダンス資料を作成しています。

テストガイドライン、ガイダンス資料はともに政府、学界、産業界および

NGO(労働団体、環境団体、動物愛護団体など)の科学者らの合意に基づき作成されます。草案に対する一般の方の意見も募集されます。

現在、本プログラムでは、新たに懸念を持たれている分野、すなわち、野生動物の生殖能力を低下させることがあり、人間にも影響するおそれのある内分泌攪乱という新たな分野に特に注目しています。ここでは、いくつかのテストガイドラインを開発し妥当性を確認するだけでなく、内分泌攪乱がいかに生じるかについて、より理解を深めることおよび評価方法の調和を図ることに努めています。この件の重要性から、本プログラムでは仕事の分担制度(ワークシェアリング)を制定しました。この制度は、内分泌攪乱作用の試験を受けずに市場に出回っている何千もの化学物質の評価をOECD加盟国が協力して行っていくための制度です。

## 優良試験所基準(GLP)

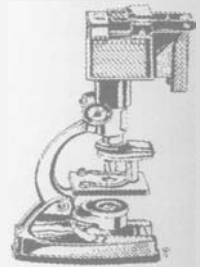
OECD 優良試験所基準 (GLP) は、テストガイドラインを補うもので、試験所における管理や試験実施、報告などに関する基準を定めています。

例えば、汚染を防ぐための試験区域や保管区域の設計、計器の手入れや校正、実験動物の取扱い、試験結果の記録や保管といった試験所における日常の研究活動のあらゆる側面に関する規定となっています。

GLP 基準は、化学物質の届出や登録のために規制機関に提出される試験結果が十分に良質かつ正確であることを確実にするためのものです。

GLP 基準も、テストガイドライン同様に、化学物質の試験に関する品質基準として世界中で認められています。

GLP 基準が最初に公表されたのは1981年のことです。その後1997年に更新が行われ、15年前には法規上要求されなかった野外実験やデータの電子化および電子保存といった新技術等も取り入れられました。



GLP 基準は  
試験所における日常的な活動の  
あらゆる面を規定しています

1989年の理事会決定によって、各国政府は試験施設がGLP基準を適用していることを確認する手順の確立と国際的連携の強化が求められるようになりました。

試験施設がGLP基準を適用するのを支援するために一連の文書が作成され、また、試験施設を査察し、研究を監査する政府当局のために、GLP基準遵守の監視に役立つよう別に文書が作成されました。

また、本プログラムでは、OECD諸国のGLP査察官のトップで構成されるGLP作業部会の活動を支援しています。この作業部会では各国の査察プログラムを調査し、適合性問題についての話し合いが定期的になされていますが、これは国際的な結びつきを強化し、お互いの監視システムに対する査察官の信頼を構築するプロセスとなっています。GLP作業部会はまた、国際調和に基づくGLP基準の利用拡大を目的として、査察官のための研修コース、ガイダンス文書の作成や非加盟国との連携のためのワークショップの開催などの活動を進めています。

## MAD システム

1981年、OECDテストガイドラインおよびGLP基準に基づくデータの相互受入システム(MAD)がOECD理事会で決議されました。

この理事会規則は、他国で規制目的の為に作成された試験データであってもテストガイドラインおよびGLP基準に従って作成されたものであれば、そのデータを受け入れるようOECD加盟国に求めたものです。つまり、同一の化学物質の届出、または登録をする場合には新たなデータを作成する必要はなく、OECD加盟国内で同じデータを使うことが可能だということです。

MADにより、政府も、また産業界も、化学物質の届出と登録がさらに効率良く効果的に実施できるようになりました。MADは質の高い試験データを保証し、またリスクを評価するための共通の情報基盤となるため、政府による評価とワークシェアリングの促進に役立つ

ています。さらに、試験の重複を避けることによって実験動物愛護と産業界のコスト削減にも貢献しています。これによって政府と産業界が節約できる費用は併せて年間少なくとも約5千万米ドルと見積もられています。

## 非加盟国の参加

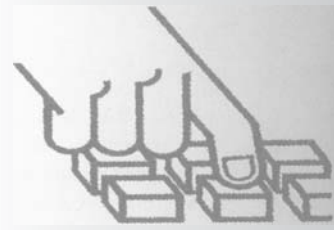
1997年より、OECDの非加盟国もMADシステムに参加することが可能になりました。2002年に南アフリカが最初の参加国となり、近い将来、更に多くの国々がMADに関連した2つの理事会決定に従うことが期待されています。化学品プログラムは非加盟国の参加を可能にするために、技術的支援を行っています。

## 新規化学品

新規化学品プログラムでは、企業が新たに上市を希望する新規化学物質の評価を政府が行う際に必要な時間と資金および人的資源を削減するための、さまざまな活動が行われています。また、政府に新規化学物質の情報を提出する際に、企業が費やす資金および人的資源を削減できるようにも努めています。

このプログラムは以下のように、いくつかの方法で進められています。第一に、新規化学物質の情報および評価の共有に関して各政府が合意するための議論の場を設けます。第二に、コスト削減と情報の交換を容易にするため、化学物質の電子届出フォームを開発しています。第三に、政府による新規化学物質評価のための標準フォーマットを作成し、OECD加盟国のある国で作成された報告が他の国でも利用できるようにしています。第四に、環境にやさしい製品の承認

このプログラムでは  
コスト削減と  
情報交換の簡易化のため  
化学物質の電子届出フォームを  
開発しています



を促進し、より懸念のある化学物質の調査に資金および人的資源を回せるようにするために、リスクをほとんどもたらさないと考えられる化学物質のデータ基準について各国間の調和を図っています。

そして最後に、新規化学物質届出のプロセスの向上と国際的調和の第一段階として、プログラムはOECD加盟国各政府における新規化学物質届出のシステムを目録にまとめています。

## 既存化学品

数千の高生産量化学物質の評価を  
協力して行っています



既存化学品プログラムは、新規化学物質の届出制度が構築される前に上市され、政府によって有害性について十分な評価がなされないまま世界中で利用されている、何千という化学物質に関わるプログラムです。既存化学品プログラムは、主に2つの分野で活動を進めています。

第一の分野では「高生産量(HPV)」化学物質に関するデータを収集・作成し、さらなる調査が必要か決定するための初期評価を行います。いずれかのOECD加盟国1カ国で少なくとも年間1000トン以上生産されている高生産量化学物質は5000種類以上も存在するため、この作業は膨大なものです。

このような化学物質に関する作業はOECD加盟国内で分担されます。各国とも、合意された調査手法に準じて自国の担当する化学物質の評価を行います。この手続きに従って、SIDS(スクリーニング情報データセット)と呼ばれる最低限のデータセットを収集し、不足しているデータは補充して、最終的にはOECDの「コンセンサス有害性評価」となるような評価報告書を提出します。不足しているデータは、おおむね業界が自主的に新たに調査を行って補填しています。

2000年から、このプログラムは化学産業界の自主的な取り組みによって大

大きく進展しました。化学産業界は2004年までに1000種類の高生産量化学物質のSIDS収集と有害性の評価を行うことを、率先して請け負いました。2002年半ばには約300種類の高生産量化学物質の評価が完了し、500種類がその進行途中にあります。

第二の分野の活動としては、このプログラムで作成したデータベースの維持に関するものです。このデータベースには高生産量化学物質だけでなく、もっと生産性の少ないものに関する情報も含まれています。この「EXICHEM」データベースを利用することにより、ある特定の化学物質の安全性に関して誰が何をしているのかを検索することができます。このデータベースはインターネットを介してアクセスが可能のため、化学物質の安全性に関するあらゆる面において各国は協力して活動する事ができます。「EXICHEM」は2002年半ば時点で3万件ほどの情報を有していますが、データ数は今後も増えていくことが予想されます。

## 有害性の分類と表示

分類と表示の調和に関するプログラムは、有害化学物質の分類方法の国際的調和を図ることを目的としたものです。個別化学物質および混合物は、物理的特性と健康と環境に対する有害性に基づいて、いくつかのカテゴリーに分類され、分類されたカテゴリーの条件にあったラベリングをされます。ラベルには、輸送、貯蔵、使用および事故発生時における化学物質の取扱い方法が記載してあります。

現在、表示システムの不調和は2つの側面から起きています。第一に、各国の表示システムが異なっていること、第二に、しばしば消費者用と輸送用の表示が異なることです。2つの異なるラベル表示が求められているため、化学産業界は製品の置かれる場所や状況に応じてラベルを貼り換えるか、あるいは製品が工場から市場へと出荷される行程の最初の段階で複数のラベルを貼るという2つの解決策をとってきました。しかし、どちらの方法も混乱の原因となっています。

1992年、リオデジャネイロで行われた地球サミットにおける議論の結果、

OECD は分類と表示システムの調和に関するプログラムを創設するに至りました。また国際労働機関 (ILO) も、ラベル表示、有害を表すマーク、絵文字などの有害性を伝達するツールを調和させるプログラムを開始しました。

その後の 10 年間に、OECD と ILO のプログラムは、人間の健康と水環境にとって有害なほとんどの化学物質に対する分類と表示のための包括的な基準を開発しました。OECD と ILO の共同開発による、有害化学物質の分類と表示に関する世界調和システム (GHS) は 2002 年 9 月、「持続可能な開発」について討議されたヨハネスブルク世界首脳会議において、優れた業績として評価され、2002 年 12 月に国連社会経済理事会によって採択されました。

有害化学品の分類と表示に  
関する世界調和システム (GHS) は  
2002 年の持続可能な開発に関する  
世界首脳会議において  
優れた業績として評価されました



現在、OECD プログラムは今まで問題にされていなかった有害性(例えば、上気道に炎症を起こさせたり、水に接することで有毒ガスを発生したり、眩暈や麻痺に似た症状を引き起こす化学物質の有害性など)に焦点を当てて活動しています。また、OECD は今後も科学の進歩と共に GHS を更新していく責任を担っています。

さらに、OECD は ILO、UNITAR (国連訓練調査研修所) と共に、GHS の実施に必要な基本的施設のない途上国に支援を行っています。そのような国々が化学物質を管理し特に労働者と環境を守る能力を養うのを支援することを目的としています。