

### ③地方自治体

平成9年4月に施行された改正大気汚染防止法に基づき、地方公共団体において、大気汚染防止法に基づく指定物質などのモニタリングを行っている。

また、水質汚濁防止法に基づき、環境基準設定項目の監視のため公共用水域の水質の常時監視が行われており、クロロホルムをはじめとする要監視項目についても地域の実情に応じ、必要と考えられる項目について測定が行われている。

### 3) 環境濃度予測モデル等の開発

環境省の国立環境研究所では、化学物質の環境リスク評価のための暴露評価の高精度化・効率化のため、モニタリングデータの統計解析に基づく予測モデルや、P R T R 排出量データ等を利用する予測モデルの開発を実施している。

また、経済産業省では、化学物質総合評価管理プログラム「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」において、大気濃度や河川中濃度の予測プログラム等のモデル開発を行うなどリスク評価手法の開発を行っている。

## **4. リスク評価の取組**

### 1) 経済産業省

平成13年度より、上述の化学物質総合評価管理プログラムにおいて、化学物質排出把握管理促進法の対象物質のうち、特に人への健康リスクが高いと考えられる高生産量化学物質（約180物質）を中心に、当該物質の有害性情報、暴露情報等リスク評価のための基礎データを収集・整備し、初期リスク評価、詳細リスク評価を行うこととしている。

### 2) 環境省

#### ①化学物質の環境リスク初期評価

人の健康や生態系に有害な影響を及ぼす可能性のある化学物質の環境媒体を経由した環境保全上の支障を生じさせるおそれ（環境リスク）について定量的な評価を行うため、環境リスク初期評価に着手しており、平成9～12年度の間に39物質について評価を行い、その結果を13年度に公表してたところ。本初期評価は、国内外の既存文献より得られた知見及びモニタリングデータに基づくスクリーニング的な評価と位置付けられており、今後詳細な評価を行う候補物質の判定を行っている。

## ②環境基準値等設定に係る取組

### ○有害大気汚染物質

中央環境審議会の答申「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第二次答申）」（平成8年10月）に提示された234の有害大気汚染物質のうち、健康リスクがある程度高いと考えられる22物質が優先取組物質として選定され、環境基準の設定作業が進められている。

具体的には、中央環境審議会による基準値の検討を経て、これまでにダイオキシン類、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン、ベンゼン、ジクロロメタンの5物質について環境基準が設定されている。

その後、アクリロニトリル、塩化ビニルモノマー、水銀及びその化合物、ニッケル化合物、ヒ素及びその化合物の5物質について評価文書の作成が終了しており、評価文書は大気環境学会誌に公表されている。今後、中央環境審議会において環境基準の設定のための検討が行われる予定となっている。

### ○水質環境基準

水質環境基準については、人の健康を保護し、生活環境を保全する上で維持することが望ましい行政上の目標として、人の健康に関する項目（健康項目）と生活環境の保全に関する項目（生活環境項目）に分けて設定されている。

現在、中央環境審議会において、健康項目の追加等について検討が行われているほか、水生生物の保全に係る水質環境基準の設定についても今後具体的な検討が開始される予定となっている。

### ○土壤汚染物質

土壤汚染物質については、人の健康の保護及び生活環境の保全の観点から環境基準が設定されている。これは、土壤中の有害物質を地下水を経由して摂取するリスク及び土壤の食料を生産する機能に着目して定められているものである。

また、土壤汚染対策法に基づく汚染された区域を指定するための基準として、これに加え、汚染土壤を直接摂取するリスクに着目した基準も定めることとしており、本年9月に中央環境審議会から答申（「土壤汚染対策法に係る技術的事項について（答申）」）を受けたところである。

## 5. 内分泌かく乱作用が疑われる化学物質に関する取組

内分泌かく乱作用が疑われる化学物質については、未だ科学的不確実性が多く指摘されているのが現状であり、科学的な検討評価を積み重ねつつ、内分泌かく乱作用によってもたらされる悪影響を明らかにした上で、適切なリスク評価の結果に基づいた対応をとることが必要である。

かかる観点から、政府における内分泌かく乱作用が疑われる化学物質に関する取組は、関係各省の連携の下で実施されており、環境実態調査や作用機序の解明を目的とした研究のほか、国際的な協調を図りつつ、試験法開発、リスク評価等の科学的知見の充実のための取組が実施されている。

## (2) 事業者における有害性評価・リスク評価の取組事例

事業者においては、自主的取組として、個別事業者としての対応のほか、事業者団体の活動を通じた事業者間の協力や国際的な連携の中で化学物質の有害性情報の収集等に取り組んできている。対外的に取組内容を公表している主要例は以下のとおり。

### **1. 我が国の産業界におけるHPV点検プログラムの取組状況**

我が国の化学業界も I C C A (International Council of Chemical Association ; 国際化学工業協会協議会) の取組に参画しており、2002年11月の時点で、我が国企業は43物質の取りまとめ（リードカンパニー）と318物質の協力（メンバーカンパニー：外国企業がリードカンパニーになったものについて試験等を分担）を行うことを表明している。

産業界が作成したS I A R ドラフトについては、関係各省及び試験機関等によって構成されるレビュー委員会で評価された後、O E C Dへ報告されており、2002年3月に開催されたS I A M 1 4までに14物質（I C C A全体では66物質）の評価が行われている。

### **2. 事業者団体等における取組**

#### **1) 「ビスフェノールA安全性5社研究会」**

1997年に国内メーカー5社により設立され、ビスフェノールAの内分泌かく乱問題に関して、海外とも連携を図りながら試験の実施をはじめ、科学的事実の調査・情報提供等を行っている。

#### **2) 可塑剤工業会**

代表的なフタル酸エステルであるフタル酸ジ-2-エチルヘキシル（D E H P）を中心に20数年前から環境、安全問題に関して調査、研究に取り組んでおり、近年においても定期的な環境モニタリング調査のほか靈長類を用いた非発がん性に関する長期毒性試験を実施するなど、安全性の確認を行っている。

#### **3) 日本スチレン工業会**

スチレンダイマー・トリマーの内分泌かく乱作用の評価のための各種試験を実施するなど、ポリスチレン製品の安全性に関する情報の収集・提供を行っている。

#### 4) 日本難燃剤協会

臭素系難燃剤の安全性に関して、海外のBFRIP（アメリカ臭素系難燃工業会）やBSEF（臭素・科学環境フォーラム）と協力し、科学的なデータの収集や毒性研究プログラム等への参加に努め、その環境安全性に関する情報提供を行っている。

#### 5) 日本石鹼洗剤工業会

化学物質排出把握管理促進法の対象物質となっている界面活性剤に使用されている主要洗浄成分について、ハザードデータの収集と評価、環境モニタリング並びにそれらの環境及び人の健康影響に関するリスク評価を行い、結果を公表している。

また、欧州の洗剤原料メーカー（欧州化学工業協会の会員企業）と洗剤メーカー（欧州石鹼洗剤工業会の会員企業）が実施している家庭用の洗浄剤に使用されている化学物質と製品に関するリスクアセスメントの合同プロジェクトであるHERA<sup>\*</sup>（Human and Environmental Risk Assessment）イニシアティブとも情報交換・交流を図っており、今後、米国石鹼洗剤工業会とともに、同イニシアティブに協力していくことを表明している。

##### ※HERA

家庭用の洗浄剤に使われている化学物質と製品についてリスクアセスメントを行い、安全性に関する適切な情報を消費者と行政に対して提供することを目的としている。当初はICCAのHPVリストで量の多いものに集中して取組が進められている。

### (3) 日米欧における既存化学物質に関する取組状況

日米欧のいずれの場合にも、新規化学物質の審査・規制制度の制定以前に製造・輸入されていた物質は、既存化学物質とされ、審査の対象外とされており、別途、有害性やリスクの評価が行われている。既存化学物質の有害性情報の収集に関しては、各国において相違があるが、リスク評価に関してはいずれも政府が行っている。なお、事業者に対して試験の実施を求める場合は、いずれにおいてもリスクが懸念される場合とされている。

米国においては、法律に基づき事業者への試験実施の指示が行える一方で、近年、産業界の自主的な取組を通じて既存化学物質の有害性評価を進めるためのプログラムが実施されている。

日本	米国	EU
<ul style="list-style-type: none"><li>○1973年の化学物質審査規制法公布の際に現に業として製造され、又は輸入されていたものを既存化学物質名簿に収載。約2万種</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○1979年以前の米国における工業化学品を収載してインベントリーを作成。(1980年以降に審査が終了し製造・輸入が開始された新規化学物質も隨時追加。約7万物質)</li><li>○年間生産・輸入量1万ポンド(約5t)以上等の要件に該当する15,000物質から、省庁間試験委員会が優先物質リストを作成</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○1981年にEUの市場にあった物質を欧洲既存商業化学物質インベントリ(EINECS)に掲載。約10万物質</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>○国が必要と認める物質について、厚生労働省が毒性、経済産業省が分解性及び蓄積性の試験を実施</li><li>○指定化学物質に指定されたものについては、一定のリスクが見込まれる際に、製造・輸入事業者に対して有害性(長期毒性)調査を指示</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○優先物質リストに掲載の物質について人の健康又は環境を損なう不当なリスクが懸念される場合に、製造・輸入業者等に毒性試験の実施を指示することができる。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○高生産量化学物質(年間生産輸入量1000トン超)について事業者に対し所有している毒性データの提出を要求し、これらに基づいて欧洲委員会が人や環境に影響を与えるおそれがあると考えられリスク評価を行うべき優先物質リストを作成(現在141物質)</li><li>○リスク評価に必要な追加情報については、事業者に追加試験の実施を要求することができる。</li></ul>

## (4) OECDのHPV点検プログラムとICCAイニシアティブ

### 1. 経緯

OECD高生産量化学物質（HPV：High Production Volume Chemicals）点検プログラムとは、1991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年から行われている国際的な取組。高生産量化学物質（OECD加盟国の少なくとも1ヶ国で年間1000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、初期評価を行っている。

### 2. OECD・HPV対象物質

当初1000t/年以上の生産量が2ヶ国以上あるいは1ヶ国での生産量が10,000t/年以上のもののうち有害性情報の少ないものが対象とされた。その後、1993年にEUの既存化学物質の評価制度が設けられたことに対応して、1ヶ国（又は1地域）の生産量1000t/年以上の物質に変更され、現在、約5,200物質が対象となっている。

### 3. 評価項目と評価スキーム

#### 1) 評価に求められる項目

既存化学物質を最初に評価する際に、その潜在的な有害性を判定するための最低限必要なデータセットとしてSIDS (Screening Information Data Set) が定められており、以下の項目からなる。これらの項目について既存データを収集した上で適切性を評価し、必要な場合に追加テストを実施してデータを取得することとなる。試験費用については、全ての項目を実施した場合、物質当たり約4,000万円とされている。

※HPV点検プログラムで求められる試験データ：

- ・物理化学性状（融点、沸点、相対密度、蒸気圧、分配係数、水への溶解度、解離定数）
- ・環境中運命（光分解性、加水分解性（水中安定性）、好気的生分解性、環境媒体中の移動・分配）
- ・生態毒性（魚類急性毒性、ミジンコ急性遊泳阻害、藻類成長阻害（必要に応じミジンコ繁殖毒性、陸生生物への毒性））
- ・毒性（急性毒性（経口・経皮又は吸入）、変異原性（一般には点変異と染色体異常）、反復投与毒性、生殖毒性（繁殖、発達毒性含む）、人での暴露の経験（入手可能であれば））

## 2) 評価スキーム

収集されたSIDSに基づき評価レポートであるSIAR (SIDS Initial Assessment Report) がまとめられ、OECD加盟国による初期評価会合SIAM (SIDS Initial Assessment Meeting) で評価を行った上、OECD化学品合同会合で承認される。

## 4. ICCA・HPVにおける取組

OECDにおけるHPV点検の加速化に貢献するため、ICCAでは1998年の総会において、2004年までに約1000物質を対象に、データ取得・初期評価を行うことを決定し、2001年よりSIARとしてOECDへの報告を開始したところ。

ICCAイニシアティブを実施していく一義的責任はそのHPV製造者にあるとされており、その企業は有害性データの収集、必要な場合には追加試験の実施が求められる。通常、これらの企業は特定の化学物質についてスポンサーとなることを表明し、同一物質を製造する他社あるいはグループと国際コンソーシアムを形成して取り組むこととなる。その中で、データの収集から有害性評価までの取りまとめに責任をもつリーダー企業を決定するとともに、役割分担とコスト負担についての合意がなされる（これらの方式は、欧米での既存化学物質の評価で従来行われている方式でもある。）。

## 5. 計画と目標

### 1) OECD・HPV

具体的な計画としては、1994年のIFCSにおいて1997年末までに200物質、2000年末までにさらに300物質の評価を実施することとされた。

その後、欧米やICCAの取組を踏まえ、従来のものとは別に新たに1999年をスタートとして、2004年までに1000物質※の評価を完了することを目標とする新プログラム (OECD Refocused Programme) が打ち出された。

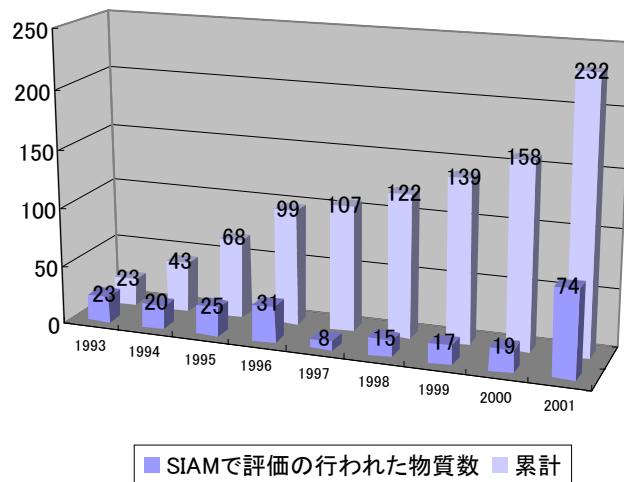
2001年のOECD「環境アウトロック」では、最終的には2020年までのなるべく早い時期に、OECD・HPVリストの物質について評価を完了することを目標としている。

### 2) ICCA・HPV

ICCAでは、1998年に、2004年までに1,000物質のHPVの有害性評価を実施する方針を打ち出している。

これまでにSIAMで評価の行われた物質数の推移は以下のとおりとなっており、ICCAからの報告が開始された2001年の評価済み物質数は大幅に増加している。

## S I A Mで評価の行われた物質数の推移



※2001年に評価の行われた74物質のうち、ICCAからの報告による物質は46物質で全体の約6割となっている。

## 各HPVプログラムのスケジュール

	1998年	1999年	2000年	2004年	2020年
OECD 既存プログラム				→	2020年までにOECD ・HPVリストの全物 質（目標）
	-----	-----	-----	完了時期未定	
新規プログラム	2000年までに500物質			→	
		-----	2004年までに1000物質		
ICCA		-----	2004年までに1000物質	→	