

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムについて

(Japan チャレンジプログラムの提案)

I. 基本的考え方

1. 化学物質の安全性情報を広く国民に発信

- 身の回りで使われている、あるいは環境中に排出されている化学物質について入手したい情報としては、「人の健康や生態系に対し、どのような有害な影響を与えるかという化学物質の性質」を挙げる人が最も多い¹。
- 化学物質に関する情報の開示・公表に対する強い要望があることを踏まえ、プログラムの最終目標を「化学物質の安全性情報を広く国民に発信すること」とする。

2. 産業界と国の連携によるプログラムの推進

- 既存化学物質の安全性情報の収集及び発信は、産業界と国の連携により両者の総力を挙げて取り組むべき。
- 事業者は、実際に化学物質を製造し取り扱っている者として、これまで経済協力開発機構(OECD)における取り組みに参加する等、既存化学物質の安全性情報収集に貢献してきたところ。今後は、更に安全性情報の収集を加速化するため、自主的に本プログラムに参画することとする。

3. 政府部内における連携の強化

- 政府においては、化学物質管理に携わる関係各部局が連携を強化することにより、共通の優先度に従って安全性情報の収集にあたるとともに、得られた成果の共同利用を進め、既存化学物質に関する安全性情報の収集を効率化する。

4. 国際的な取組との協調

- OECDや米国においては、既に既存化学物質の安全性情報収集にかかる取り組みが進められている。
- 本プログラムは、これら取り組みと情報収集項目の共通化や情報の重複収集を避けること等により連携をはかりつつ進めていくこととする。

5. 収集情報の一元管理・公表

- 政府は、産業界と協力しつつ既存化学物質の安全性情報の収集を進めるとともに、収集された情報をデータベースで一元管理し公表することによって広く国民に化学物質の安全性情報を発信する。

¹平成12年度環境モニター・アンケート「化学物質対策に関する意識調査」(平成13年3月 環境省)

II. プログラムの概要

(1) プログラムの実施の枠組み

プログラムの実施にかかる具体的な枠組みは下記のとおりとはどうか。

既存化学物質に対し情報収集の優先度を設定。

優先度の分類に基づき優先情報収集対象物質を選定。

優先情報収集対象物質のうち情報収集予定のない物質について民間よりスポンサーを募集。

国は情報収集にあたり新規性、開発性が認められる物質や民間では情報収集が困難な物質について情報を取得。

既存データについては信頼性を確認し、積極的に活用。

スポンサー状況、進捗状況は積極的に公表。

収集された化学物質の安全性情報は広く国民に発信。

(2) プログラムの流れ

優先情報収集対象物質リストの公表及び「スポンサー」の募集

プログラムの枠組みにかかる決定を受け、優先情報収集対象物質リストを公表するとともに、これらの化学物質の安全性情報を収集する「スポンサー」(事業者、事業者団体、複数事業者から成るコンソーシアム等)の募集を開始する。スポンサーの募集にあたり、政府は、プログラムへの参加手続き等にかかる説明やプログラムの実施要領(実施マニュアル)の公表・配布を行う。

事業者等によるスポンサー表明

事業者、事業者団体、複数事業者から成るコンソーシアム等は、優先情報収集対象物質リストの中から自らがスポンサーとなって安全性情報の収集にあたる物資を選定し、スポンサー表明を行う。情報の収集にあたっては、類似するいくつかの化学物質をグループ化してカテゴリー評価を行うこともできる。

スポンサーによる情報の収集及び報告

スポンサーは、各評価項目について、文献情報、手持ちデータ等既存データが活用できるか検討し、情報のない項目については試験を実施することにより安全性情報を収集して報告する。既存データについては、動物実験等の重複実施を避けるため可能な限り活用することとし、データの信頼性については、政府が委嘱する専門家が確認する。

国が情報収集を行う物質については事前に公表

国も安全性情報の収集にあたり新規性、開発性が認められる場合等について積極的に試験等を実施して情報収集を行う。国が情報収集を行う物質については、

情報収集に着手する前に公表することにより、産業界との重複取得を避けることとする。

進捗状況の把握

プログラムの進捗状況については毎年度把握し、プログラム推進委員会(後述)に報告する。

収集された化学物質の安全性情報の発信

国は収集情報をデータベースにて一元管理し公表することにより、化学物質の安全性情報を広く国民に発信する。また、OECD/HPVプログラム等海外において収集された情報についても広く国民の利用に供することができるようアクセスを容易化する。

プログラムの中間評価の実施

プログラムの開始から3年を経過した平成20年4月以降に、プログラムの進捗状況及び成果をとりまとめて中間評価を実施する。

(3) プログラムの実施体制

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム推進委員会(以下「プログラム推進委員会」という。)

学識経験者、化学物質の製造・輸入事業者、化学物質の使用者、消費者、有識者等から成り、プログラムの枠組みについて検討を行うとともに、プログラムの進捗状況を把握し、プログラムの推進に向けて助言を行う。

評価委員

化学物質の安全性情報にかかる専門家として、専門的見地から既存データの信頼性の確認や化学物質のグルーピング化(カテゴリー評価)についての助言等を行う。

関係部署連絡会

本プログラムを推進する厚生労働省、経済産業省及び環境省の担当部署から成り、プログラムの管理、進捗状況の公表、事業者への参加の呼びかけや相談の受付等、プログラムの実施にあたって必要な事務局機能を担う。

情報収集実施主体

事業者及び国はともに化学物質の安全性情報の収集を行う。

(4) 既存化学物質の安全性情報収集における優先度の考え方

既存化学物質の安全性情報を収集するにあたっては、既存化学物質を優先度に基づき分類し、より優先度の高い化学物質から情報収集を進めていくべきである。この考え方に基づいて、本プログラムにおいて対象とすべき化学物質を選定する。なお、対象となる化学物質はCAS番号ベースでこれを把握する。

有機低分子化合物を中心

- 既存化学物質にはさまざまな物質が含まれるが、通常の有機化合物(有機低分子化合物)は構造も多岐にわたり、その性状も複雑多様である。
- 一方、高分子化合物は、分子サイズが大きいため生物の体内に吸収される可能性が低く、一般に人や動植物に対する有害性を有する可能性が低いと考えられるのではないかと。また、無機化合物は、水に溶けるとイオンに乖離するものが多く、無機化合物の有害性は無機化合物を構成する金属イオンの性質に依ることが多いと考えられるのではないかと。この場合、金属イオンの有害性については既に相当程度の科学的知見が得られていることから、優先度が高いとはいえないのではないかと。
- これらを考え合わせると、有機低分子化合物は高分子化合物や無機化合物に比して安全性情報を収集する優先度が高いと考えられるのではないかと。

リスクの観点から優先度を設定

- 化学物質によるリスクは、その化学物質の有害・危険性(ハザード)と暴露量によって決まり、両者の積で表される。安全性情報の収集を行うにあたっては、リスクが高いと考えられる化学物質を優先するべきではないかと。

$\text{リスク} = \text{有害・危険性(ハザード)} \times \text{暴露量}$
--

- 従って、ハザード情報がない化学物質については暴露量が多いと考えられる物質を優先するべきではないかと。
- また、ハザード情報がある(あるいは、一定程度のハザードが見込まれる)化学物質については、暴露量を勘案して優先度を設定すべきではないかと。
- なお、暴露量については、用途、環境モニタリング結果、PRTRデータ等の他、製造・輸入量と環境中からの検出量の関係を考慮する。

(5) 優先して安全性情報を収集すべき化学物質の選定

上記優先度の考えに従って、プログラムにおいて平成20年度(2008年度)までに優先して安全性情報を収集・発信すべき化学物質を下記のとおり選定してはどうか。

CAS番号ベースで国内年間製造・輸入量が1000トン以上の有機低分子化合物を優先情報収集対象物質としてリストアップ。(優先情報収集対象物質リスト)

の物質を1)安全性評価済み、2)安全性情報収集予定あり、3)安全性情報収集予定なしの3つに分類し、3)について情報収集を推進する。

1)～3)に該当する化学物質について安全性情報の発信を行う。

なお、国内年間製造・輸入数量がCAS番号ベースで1000トン未満であっても、カテゴリー評価により効率的に情報収集できる場合等には1000トン未満の化学物質も含めて安全性情報の収集を行う。

また、優先情報収集対象物質リストについては、製造・輸入数量が変動するものであることに鑑み、将来、新たなデータに基づき見直しを行う。

国内年間製造・輸入数量がCAS番号ベースで1000トン未満である物質の取扱いについては今後の検討課題である。また、構造や組成が一定しない化合物群等については、今後、安全性評価の方法を含め、取扱いを検討する。

(6) 事業者と国の役割分担

既存化学物質の安全性情報の収集にあたっての事業者と国の役割については、平成15年1月の3省合同審議会報告書²において述べられているとおりであるが、これを基にプログラムの実施に関する両者の役割を具体的に整理すれば、概ね下記のとおりである。

事業者の役割

- 優先度の分類に当たって必要な情報(製造・輸入量等)の提供と参画
- 優先情報収集対象物質のうち情報収集予定のない化学物質についてスポンサーとなり、既存データの取りまとめ、試験の実施等により安全性情報を収集
- 既存データの信頼性評価への参画

事業者が安全性情報を収集するに際し、既存データ(文献、自社の手持ちデータ等)を活用する場合には、政府が委嘱する専門家が信頼性の確認を行うにあたりこれに協力する。

- OECD/HPVプログラムへの参加(希望する場合)

国の役割

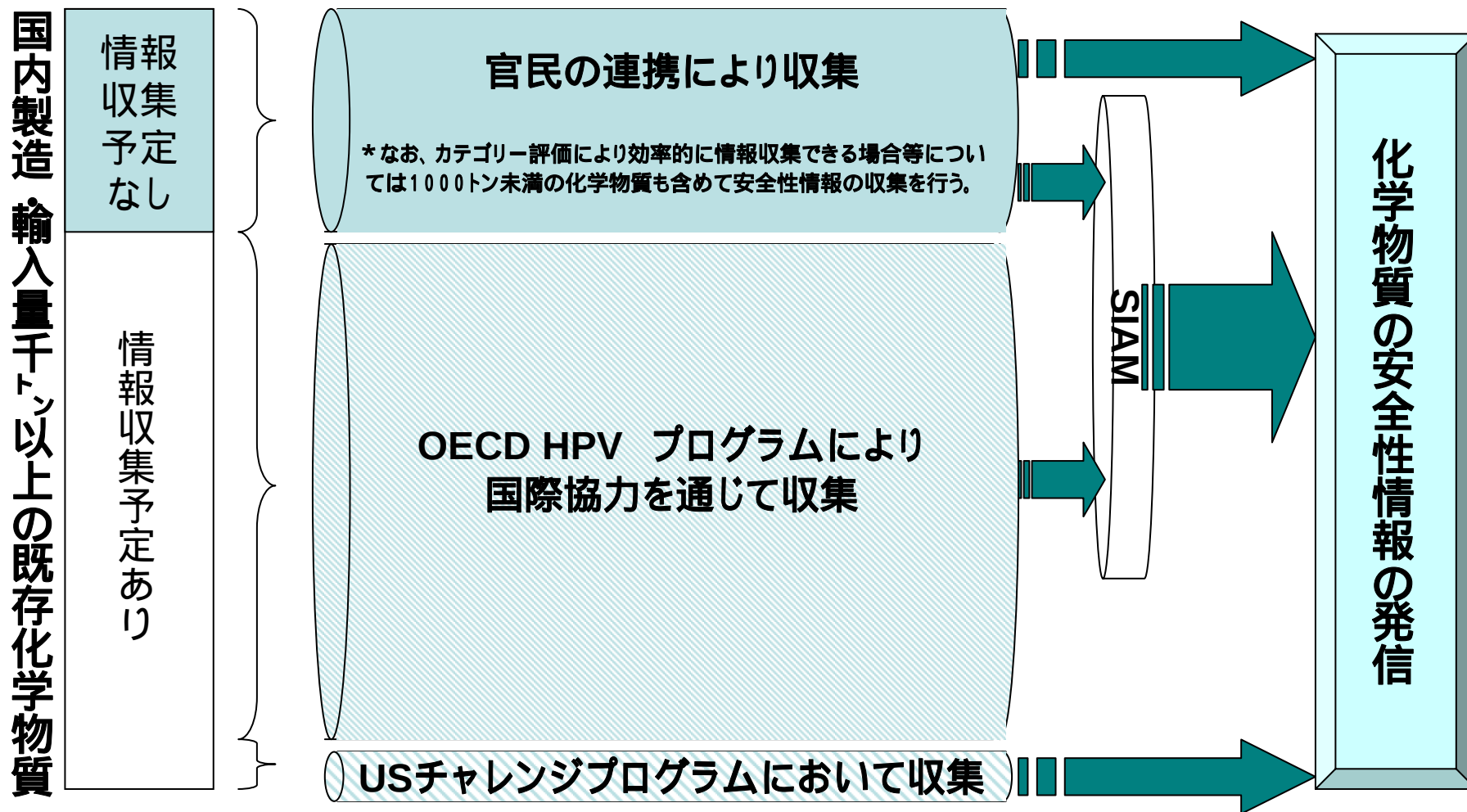
- 優先度の設定と優先情報収集対象物質リストの公表
- データ調査の実施と結果の公表

² 「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」平成15年1月30日 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会・産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会・中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会

化学物質の安全性情報を収載している主要なデータベースを調査し、対象となる化学物質の評価項目ごと情報の有無を確認し、結果を公表する。

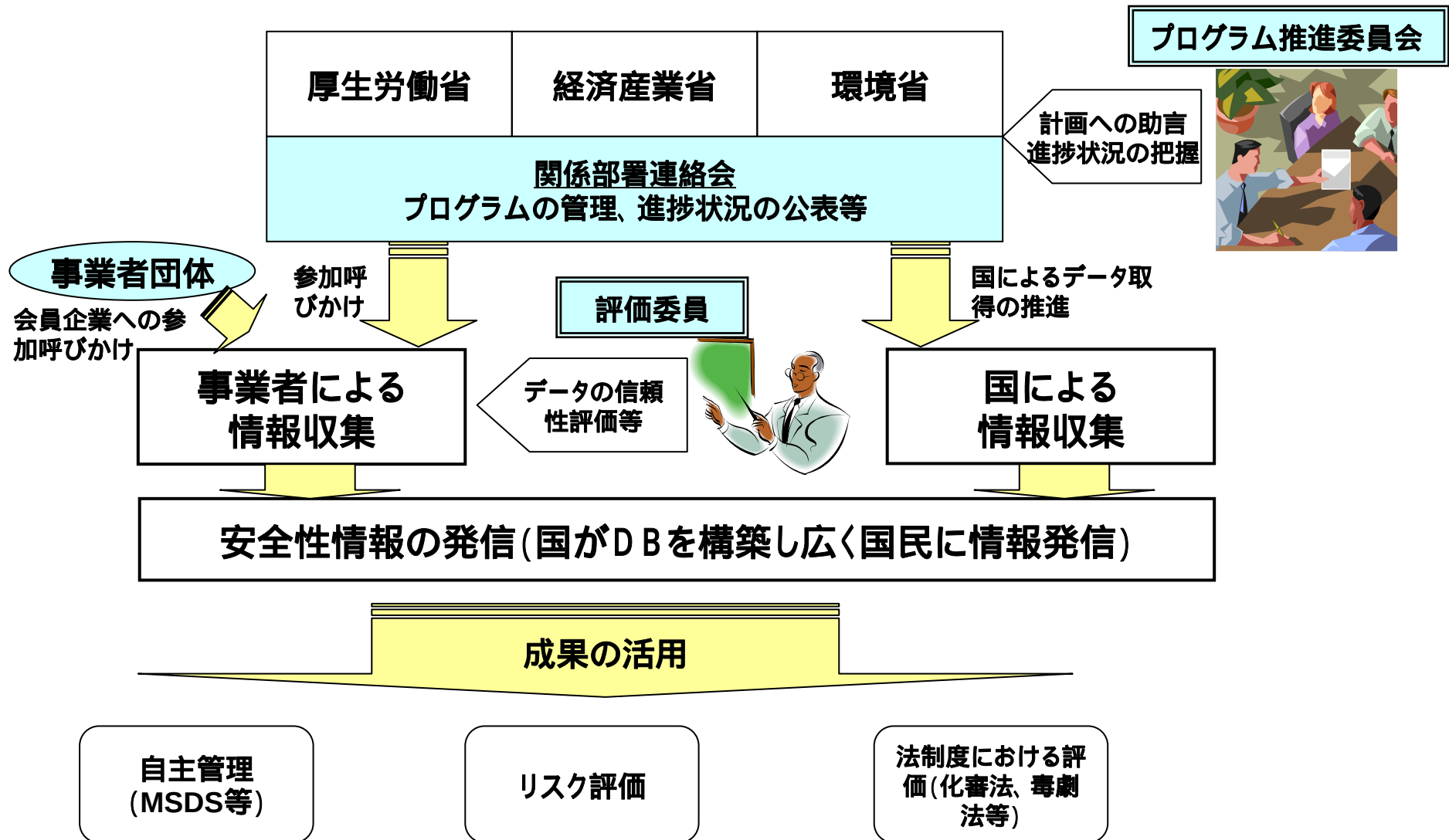
- 試験の実施等により安全性情報を収集
安全性情報の収集にあたり新規性、開発性が認められる場合等について、積極的に試験等を実施して安全性情報の収集を行う。
- 既存データの信頼性評価
事業者が安全性情報を収集するに際し、既存データ(文献、自社の手持ちデータ等)を活用する場合には、政府が委嘱する専門家がデータの信頼性評価を行う。
- データベースを構築し情報を発信
国はデータベースを構築し、国及び事業者が行った情報収集結果を整理して、データベースに収載し、広く国民に発信する。
- OECD/HPVプログラムへの参加を支援
事業者が自らスポンサーをした化学物質について、OECD/HPV プログラムに参加し、国際的な化学物質の安全性情報収集の取り組みに貢献することを希望する場合には、国際貢献を推進する観点から、国は評価文書の作成等につき支援を行う。

プログラムの全体イメージ



USチャレンジプログラム及び官民連携により
得られたデータについては信頼性を確認

プログラムの実施体制



優先情報収集対象物質の考え方

- 製造・輸入量の多いものは優先度を高く設定
- 2008年までは1000トンの以上の物質を優先情報収集対象物質に選定
- 1000トン未満の物質についてもカテゴリー化により効率的に評価できるものについては積極的にカテゴリーを活用
- 対象物質はCAS番号ベースで把握

