

既存化学物質の安全性情報の収集・発信に向けて

- Japan チャレンジプログラムの提案 -

平成17年4月19日

厚生労働省、経済産業省、環境省

検討にかかる経緯

1. 化審法制定時の既存化学物質の取扱い

- 1973年、PCBによる環境汚染問題を契機に「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」が制定され、新たに製造又は輸入される工業用化学物質(新規化学物質)については、事前審査を受けることが義務づけられた。
- 一方、化審法公布の際、現に製造又は輸入が行われていた化学物質(既存化学物質)は、事前審査制度の対象とせず、化審法制定時の国会の附帯決議において、国が安全性の総点検を実施することとされた。
- これを受け、国においては、化学物質審査規制法の有害性項目に係る安全性点検をはじめとして、有害性・リスクの評価に関する施策を実施してきた。
- また、事業者においても、国際的な協力の下での高生産量化学物質に関する情報収集の取組等に参加し、安全性確認にかかる自主的取組を行ってきている。

2. 国際的な取組の進展(OECD高生産量化学物質点検プログラム等)

- 1990年代に入り、経済協力開発機構(OECD)を中心に、国際協力によって高生産量化学物質(HPVC: High Production Volume Chemicals)の安全性情報を収集する取組が開始された。
- OECD/HPV プログラムは、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)について安全性情報を収集し、有害性のおそれにかかる初期評価を行っている。
- 日本はプログラム発足当初から一貫して協力しており、これまでに情報取得終了した約500物質のうち、約100物質についてスポンサーとして情報を収集・提供してきた。当プログラムには1998年以降、産業界も積極的に参加してきている。

3. 平成15年の化審法改正時における議論とその後の対応

- 平成15年の化審法改正に際し、厚生労働省、経済産業省、環境省の三省合同審議会により、既存化学物質の安全性点検については産業界と国が連携して実施すべきであるとの提言が行われた。
- また、改正法案の国会審議に際し、既存化学物質の安全性点検については、産業界と国の連携により計画的推進を図ることとする付帯決議が行われた。
- これらを踏まえ、産業界と国の連携により、既存化学物質の安全性情報の収集を加速し、広く国民に情報発信を行うため、ここに、「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」(通称:「Japan チャレンジプログラム」)を提案する。

I. プログラムの基本的考え方

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り、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する。

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プ化(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(有機化合物のうち高分子化合物を除いたもの)は構造也多岐にわたり、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。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、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ものと考えられる。
- これらを考え合わせる、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。

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ある。

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

- 従って、ハザード情報がない化学物質については暴露が多いと考えられる物質を優先するべきである。
- 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、暴露状況を勘案して優先度を設定すべきである。

- なお、暴露状況については、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する。

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、

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

報告

- 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)

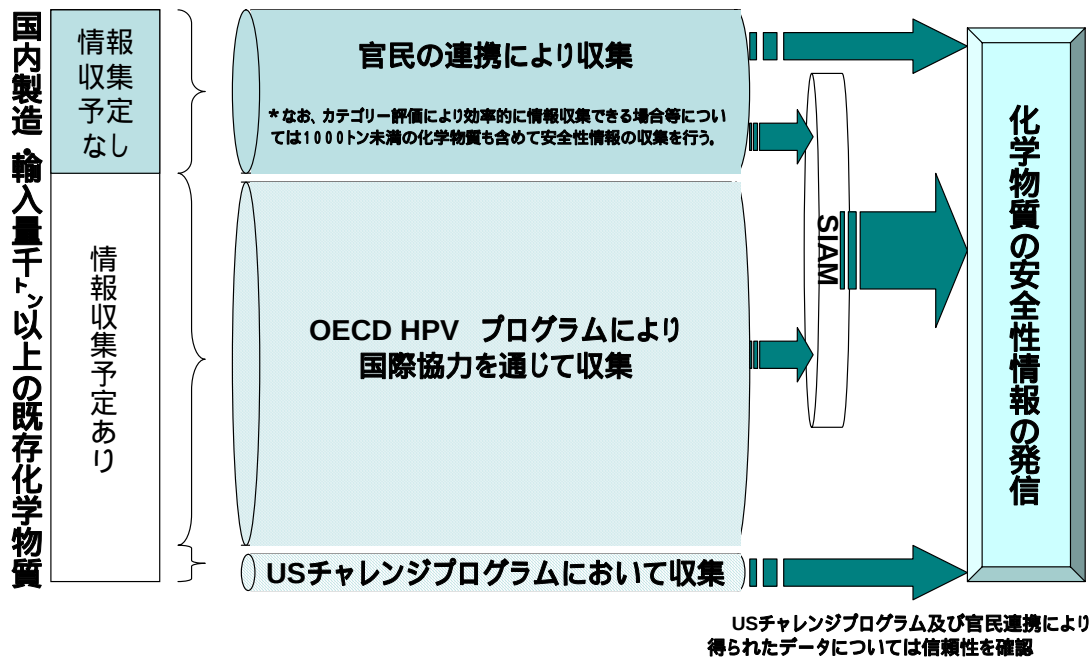
国の役割

- 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
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、既存の知見から有害性が見込ま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。なお、公表形式等については、わかりやすさ等に配慮し、今後検討を行う。
- 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。

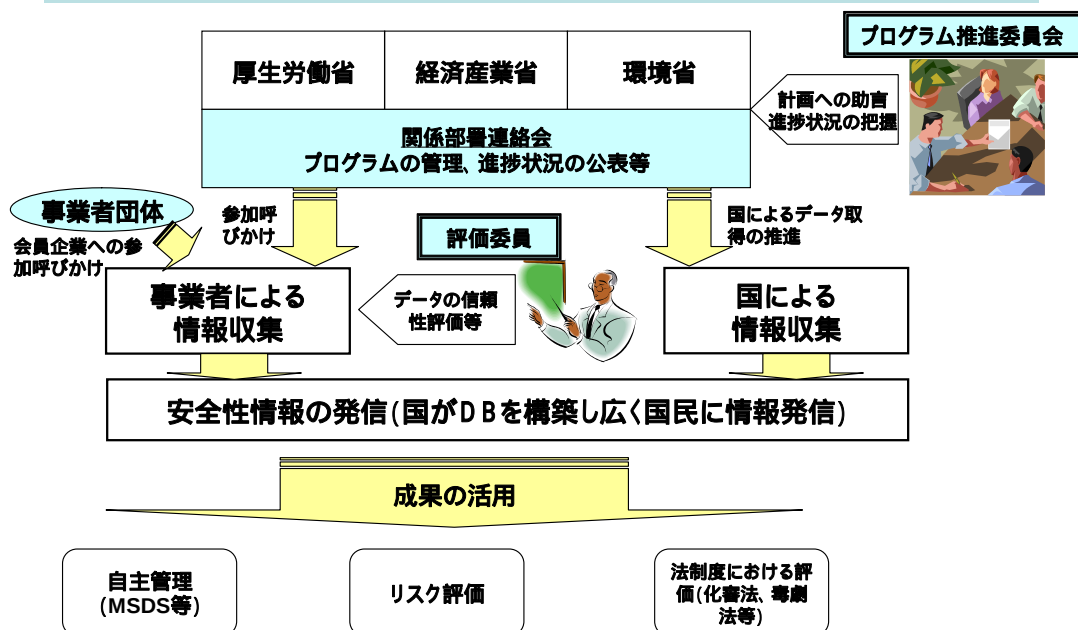
(7) 今後の予定

パブリックコメントの募集(4月下旬～5月中旬)
スポンサー募集の開始(5月下旬)
各年度末における進捗状況の確認(翌年度の4月)
プログラムの中間評価(平成20年4月以降)

プログラムの全体イメージ



プログラムの実施体制



(参考1) 化審法制定時・15年改正時の国会附帯決議

- 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律案に対する附帯決議(参議院商工委員会、昭和48年6月22日)

政府は、本法施行にあたり、...次の諸点について特に火急かつ万全の措置を講ずべきである。

- 一、既存化学物質についても、その安全性確認のため、早急に総点検を実施し、その結果、特定化学物質として指定された化学物質、...については、環境汚染の進行を防止するため、すみやかに回収命令の発動、勧告等必要な措置を講ずること。

- 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議(参議院経済産業委員会、平成15年4月17日)

政府は、本法施行に当たり、次の諸点について適切な措置を講ずべきである。

- 一 既存化学物質の安全性点検については、国際的な役割分担による有害性評価を促進するとともに、**官民の連携による有害性評価の計画的推進を図ること。**

(参考2) 既存化学物質の点検状況

国内外の取組	件 数
我が国政府における既存化学物質の点検状況(注1)	
分解性・蓄積性	1455
人毒性	275
生態毒性	438
OECD高生産量化学物質(HPV)点検プログラムで評価済みの物質数(注2)	約 500
うち日本がスポンサーの物質数	約 100

(注1)「我が国政府における既存化学物質の点検状況」の各項目の件数は、平成16年度までに調査済み及び調査着手済みの物質数。

(注2)「OECD高生産量化学物質(HPV)点検プログラムで評価済みの物質」、「うち日本がスポンサーの物質数」は、2004年までに評価済みの物質数であり、後者は他国との共同スポンサーの物質を含む。

(参考3)

OECDにおけるHPV点検プログラムについて

1. プログラム概要

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り組みである。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、評価を行っている。当初、本プログラムはOECD加盟各国による取り組みであったが、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(後述5のICCAイニシアチブ)がなされるようになった。

2. プログラム対象化学物質

プログラムの対象は1ヶ国(又はEU加盟国全体)における生産量1000t/年以上の化学物質とされており、現時点では4843物質が対象となっている。

プログラム開始当初は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/年以上の化学物質のうち、既存の安全性情報が少ないものが対象とされたが、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、前述のとおり変更されている。

3. 進捗状況

2004年までに約500物質の初期評価を終了したところであるが、2004年11月開催の化学品合同委員会において、2010年までに新たに1000物質についてデータを収集する目標が立てられたところである。

4. これまでの日本の対応

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おり、これまでに約180物質をスポンサーしてきたところ。2010年までに1000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。

5. ICCAイニシアチブ*

ICCAイニシアチブは、化学物質製造事業者等に化学物質の情報収集やSIA R等の評価文書の作成を呼びかけるものであり、1999年に開始された。化学物質製造事業者等は当該物質のスポンサー国とともにSIA R等の評価文書を作成し、OECDの初期評価会合であるSIAMに提出することとされている。

6. 評価項目と評価スキーム

データ収集・試験等のための詳細なマニュアル(the Manual for Investigation of HPV Chemicals)が策定されており、加盟各国や各企業はこれに基づいてデータの収集、評価文書の策定等を行うこととなっている。

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、以下の項目及び一般情報(物質名、CAS番号、製造量、用途等)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、すべての項目を実施した場合、物質当たり数千万円とされている。

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)、好氣的生分解性、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、藻類生長阻害)
- ・ 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))

必要に応じて実施すべき試験又は既存データがあれば提出を求められる情報

- ・ 人への暴露の経験
- ・ 必要に応じてミジンコ繁殖毒性、陸生生物への毒性

* ICCAとは化学物質メーカー団体の国際組織であるThe International Council of Chemical Associationsの略である。ICCAイニシアチブにより積極的にOECDにおける既存化学物質の点検プログラムに参加している。

等

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) 及びSIAPがまとめられ、OECD初期評価会合SIAM (SIDS Initial Assessment Meeting) で評価を行った上、既存化学物質TF並びにOECD化学品合同会合で是認されることとなっている。

(参考4)

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1000t以上の物質を優先情報収集対象物質に選定
- 1000t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

