

OECDにおけるHPV点検プログラムの進捗状況について

1. プログラム全体の進捗

1992年（平成4年）にプログラムを開始してから、1191物質については、スポンサーする加盟国が決定し、評価に必要な情報収集に着手する等初期評価が進行している。そのうち、これまでに開催されたOECD初期評価会合（SIAM）において、673物質の評価が実施されたところ。

2. 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191物質をスポンサーしてきたところ。そのうち、SIAMにおいて114物質の評価が実施されたところ。

表1

評価状況	プログラム全体	日本
情報収集又は文書作成中	518	77
SIAMでの評価を実施 うち評価文書が完成・公表済	673 (内数329)	114 (内数92)
計	1191	191

3. 最近の状況

（1）カテゴリー評価の進展

OECDの高生産量化学物質は5000物質に及び、これらの物質についての安全性点検の実施には、多額の費用と時間、動物が必要である。これらを解決するためカテゴリーアプローチを活用することとなった。これまでに84カテゴリー（433物質）のスポンサーが決定し、44カテゴリー（237物質）の評価が実施されたところ。

（2）ICCAの参加方式の追加

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SIAR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SIAR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きたが、これまでのICCAイニシアチブによる評価文書に対する評価が十分に高かったことから、加盟国の参画がなくとも直接SIAMに評価文書を提出できるスキームが追加された。

(参考) OECDにおけるHPV点検プログラムの概要

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（ICCAイニシアチブ）がなされるようになった。

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。

計画

2004年までに約500物質の初期評価を終了したが、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。そのうち、日本の担当分は96物質である。

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

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。