

海外における既存化学物質への対応等の動向

1. OECD / HPV (高生産量化学物質) 安全性点検プログラム

(1) 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 1,000 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 HPV 加盟各国による取組みであったが、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。
- ・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きており、2010 年までに 1,000 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。

(2) 進捗状況

- ・これまで 24 回の高生産量化学物質初期評価会議 (SIAM) が開催されてきたところ。
- ・2007 年 3 月 19 日現在の進捗状況は以下のとおり。

		総数	ICCA スポンサー物質
情報収集あるいはレビュー中のもの		395	291
SIDS 試験計画が提出されレビューされているもの 予備的な評価コメントが出されているもの		60	45
SIAM 24 に準備されたもの		40	29
SIAR が議論されたが、採択されていないもの		17	7
評価済 SIAR	未提出のもの	170	145
	提出されたもの	74	70
	Web で入手可能なもの	70	68
公表済 SIAR	UNEP より出版されたもの	342	186
	EU より出版されたもの	68	0
合計		1228	841

(出所) OECD: SIAM24 Room Document 1

- ：既に議論されたものの合意されていない物質を含む
- ：7 物質の SIAR については、UNEP と EU 両方から出版されている。
- ：カテゴリー物質である等の理由により HPV でない 73 の化学物質を含む。

2．米国の既存化学物質安全性点検の状況（米国 HPV チャレンジプログラム）

（1）目的と経緯

米国 HPV チャレンジプログラムは、1998 年、ゴア元副大統領の主導により、身近な環境における化学物質のリスクが評価できるよう適切な情報を一般の人々に提供することを目指す「化学物質についての知る権利にかかるプログラム（The Chemical Right-to-Know Program）」の一環として、高生産量（HPV：High Production Volume）化学物質の安全性情報を収集するため開始されたプログラムである。

（2）対象物質

米国有害物質規制法（TSCA）により、製造・輸入数量の届出義務のある有機化合物のうち、1990 年の高生産量化学物質（年間製造・輸入量の合計が 1,000,000 ポンド（約 450 トン）以上の化学物質）約 2,800 物質が当初対象とされた。その後、1994 年の生産輸入実績により見直され、約 500 物質が追加されるとともに、OECD で評価対象となった物質、無機物や高分子化合物、HPV に該当しなくなった物質などが除外されている。（対象物質外だがスポンサー登録されている物質もある）

（3）プログラムの概要

ア．情報収集

対象となる化学物質の製造者又は輸入者が自主的に単独又はコンソーシアムを結成してスポンサーとなり、OECD で実施している高生産量化学物質の有害性の初期評価に必要な項目（SIDS 項目）に関する情報を収集し、EPA に提出することが要請されている。この際、安全性情報の収集を効率的に行うため、構造が類似した複数の化学物質について一つのグループとして評価すること（カテゴリー評価）が認められている（2006 年 12 月時点で 124 のカテゴリーの試験計画が提案されている。このカテゴリーには HPV に該当しない化学物質が含まれてもよい）。

イ．情報の発信

各スポンサーが提出した試験計画は、米国環境庁（EPA）のホームページ上で公開され、コメントを受け付けている（政府が委嘱する専門家による評価等は特段行われていない）。また、EPA が情報を簡易に検索することが可能な HPV 情報システム（HPVIS）を構築し、情報を公開している。さらに、現在 OECD で HPV 情報システムである Global HPV Portal の構築の検討が米国と EU の主導で行われており、国際的に化学物質の安全性情報の発信を進めることとしている。

ウ．収集した情報の評価

スポンサーが安全性評価を希望する場合は、OECD HPV プログラムにおいて評価を受けることが可能である。

(3)進捗状況

2006年9月時点において、約400社及び約100のコンソーシアムにより約2,200物質(HPV以外の約260物質を含む)についてデータ収集が進められている。

未スポンサー登録物質対策として、EPAは、2006年8月、TSCA第8条(a)及び(d)に基づき、スポンサー未登録243物質の製造者に対して、未公開の安全性情報と製造・曝露量情報の提出を求めた。また、2000年12月時点でスポンサー表明がなかった17物質について、EPAはTSCA第4条に基づく試験の実施を要請した(2006年4月発効)。

(4)HPV 延長プログラム

2005年3月、米国化学業界(ACC: The American Chemistry Council)は産業界の自主的なイニシアティブであるHPV延長プログラム(The Extended HPV Program: EHPV Program)の実施を発表した。2002年の製造量・輸入量データに基づき、新たにHPVとなった574物質について、2010年末までに有害性初期評価及び使用・暴露実態に関する情報について、データ収集を行うことを予定している。

3. カナダの新たな化学物質管理計画

(1)経緯

平成18年12月、カナダのステューブン・ハーパー首相が、環境大臣及び保健大臣と共同で新たな化学物質管理計画を発表した。同首相は、「カナダは約23,000の既存化学物質のカテゴリゼーションを世界で最初に完遂した国となった。今後、この優先度に沿って行動を起こす。」と発言。今後4年間にわたり3億ドルを投じて化学物質管理計画を推進する予定としている。

(2)カテゴリゼーションの概要

- ・カナダ環境保護法(1999)に基づくもの。同法は、既存化学物質リスト(Domestic Chemicals List)に掲載された23,000物質について関係大臣が分類し優先順位付けする(カテゴリゼーション)ことを求めている。
- ・ばく露の懸念が高い物質、又は、難分解性又は高蓄積性を示し、人又は人以外の生物に対して有害であることが試験その他の研究により示される物質
- ・カナダ政府(の科学者)が、産業界及び環境・健康関係グループと協同して作業
- ・23,000物質のうち、4,300物質について更なるアクションが必要と結論(4,000物質が分類クライテリアに該当、300物質が人健康影響の観点から要注意)
- ・4,300物質のうち、約500物質が優先度が特に高い(High Priority)、約2,600物質が中程度(Medium Priority)、残る1,200物質は優先度低い(Low Priority)とされている。

4．欧州 R E A C H の成立・施行

(1) 経 緯

欧州においては、新たな化学物質管理制度 R E A C H (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) が昨年 12 月に成立。本年 6 月から段階的に施行される。

(2) R E A C H の概要

ア．目的

人の健康と環境の保護、欧州化学産業の競争力の維持向上など

イ．特徴

以下の新たなアプローチを導入。

- ・既存化学物質と新規化学物質の扱いを、ほぼ同等に変更
- ・これまでは政府が実施していたリスク評価を、事業者の義務に変更
- ・サプライチェーン（流通経路）を通じた化学物質の安全性や取扱いに関する情報の共有を、双方向で強化
- ・成形品に含まれる化学物質の有無（濃度）用途についても、情報の把握を要求

(3) R E A C H における安全性情報の扱い

既存化学物質と新規化学物質がほぼ同等に扱われ、1 事業者当たり年間 1 トン以上製造又は輸入される化学物質について欧州化学品庁への登録が必要になるが、その際に必要な安全性情報は、製造・輸入量に応じて段階的に増加する。

R E A C H 登録に必要な安全性情報の例

製造・輸入量	物化性状	人毒性	生態毒性
1 t 以上 10 t 未満	物理化学的性状（沸点・融点、比重、水溶解度、分配係数、引火点 等）	眼・皮膚刺激性、変異原性の in vitro 試験 等（ ）	ミジンコ急性毒性、藻類生長阻害、分解性（ ）
10 t 以上 100 t 未満		（上記に加え、） 眼・皮膚刺激性、変異原性の in vivo 試験、急性毒性、28 日間反復投与毒性試験 等	（上記に加え、） 魚類急性毒性 等
100 t 以上 1000 t 未満	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 有機溶媒等中における安定性 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 亜慢性毒性（90 日間） 生殖毒性 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） ミジンコ慢性毒性、魚類初期生活段階試験、蓄積性 等
1000 t 以上		（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 発ガン性試験 等	（上記に加え、以下の情報収集に係る計画） 陸生生物への影響 鳥類長期毒性 等

（ ） 既存化学物質については、特定の要件（CMR 物質等）に合致する場合のみ必要。