

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムに於ける日本化学工業協会の活動

— 参加企業の伴走者としての役割 —

平成19年5月15日

1. 日本化学工業協会（以下日化協）加盟企業への参加要請

平成17年6月のリスト公表時点で日化協会長名にて加盟企業、団体へ本プログラムへの積極的参加を要請した。更に、平成17年7月より本プログラムへの参加調査を開始し、現在も未登録にて製造及び輸入の判明した企業に対し継続的に参加を要請している。現在まで98社、5団体、165名に直接コンタクトし参加を要請してきた。

2. コンソーシアムの形成支援

本プログラムの促進ではコンソーシアムの結成が鍵となる。その為には国内での製造及び輸入業者の特定から始まり、個別企業への参加要請、キックオフ会合から一連の会議の設定、幹事会社の選定、予備的文献調査、データギャップの推定、費用の概算、費用負担の方式、覚書の締結、必要な場合追加試験の委託、登録から試験計画書・報告書の作成と一連の手順を経なければならない。

この過程は物質によって、その対象となる企業の数、既存のデータの量的・質的違い、企業における当該物質の位置付け等によりケースバイケースの対応が求められる。

日化協としては、初期の立上げ段階より最後の試験計画書・報告書の提出まで、全ての過程に密接に関与し、伴走者としての役割を果たしている。

コンソーシアムとして登録したのは現時点まで16であるが、今後、更に15程度のコンソーシアム追加が予測されている。

3. データギャップ調査、試験計画書・報告書作成の支援

試験計画書並びに報告書の作成には、物質の情報収集とその信頼性の評価が重要となる。入手した情報がガイドラインで規定される信頼性評価に合致していることの初期評価や、試験計画書作成にて物質毎の相談に応じ、又、最終的な判断を行う政府専門家との相談の仲介を行っている。

4. カテゴリー評価と登録の支援

膨大な既存化学物質の安全性評価にとってカテゴリー評価は動物愛護、費用削減、効率的な評価の観点より重要な手法となっている。現時点でカテゴリー研究班にて検討したのは16カテゴリーであるが、更に幾つかのカテゴリーの追加が予測される。

日化協としてはカテゴリーの創意段階より関連文献の収集、データマトリックスの作成、QSAR、Read across の活用、テンプレートの書込み等までの一連の過程をカテゴリー毎に個別に支援をしている。

5. 今後の課題

本プログラムの推進では、欧州の REACH やバイオサイド登録など他の国際的な法規制への対応による登録ないし評価文書提出の时期的遅れや、生産量の推移からの経営判断等、物質固有の事情もあり、今後適切な取り扱いをして頂けるよう支援をしていくとともに、新規登録の推進に努力する。