

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（HPV：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である。高生産量化学物質（OECD加盟国の少なくとも一カ国で年間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加盟各国による取組であったが、HPV点検の加速化に貢献するため、1999年から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29回の高生産量化学物質初期評価会議（SIAM）が開催されている。2009年10月20日時点の進捗状況は以下のとおり。

		総数	ICCA イニシアティブ
情報収集あるいはレビュー中のもの		324	207
SIDS 試験計画あるいは予備的な評価が提出され評価されているもの		46	33
SIAR 又は SIAR 案が準備されたもの		28	16
SIAR が議論されたが SIAP が最終化されていないもの		14	9
SIAR 評価済 / SIAP 公表済	未提出のもの	255	215
	提出されたもの	17	16
SIAR&SIAP 公表済※	UNEP より	398	242
	EU より	87	0
	OECD より	209	194
合計**		1,361	928

（出所）OECD：SIAM29 Room Document 1

※：8物質のSIARについては、UNEPとEUの両方から出版されている。

※※：カテゴリー物質であること等の理由により HPV でない138の化学物質を含む。

2. 米国の既存化学物質安全性点検（米国HPVチャレンジプログラム）の状況

（１）目的と経緯

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係るプログラム（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、行政、化学業界及びNGOの協力の下、米国HPVチャレンジプログラムが開始された。

（２）対象物質

米国有害物質規制法（TSCA）に基づくインベントリ更新規則（IUR）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100万ポンド（約450トン）以上の化学物質）2,782物質が当初対象とされた。

（３）プログラムの概要

ア．情報の収集

対象となる化学物質の製造・輸入者は自主的に単独又はコンソーシアムを結成して情報収集を行う「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初期評価に必要な項目（SIDS項目）に関する情報を収集し、米国環境保護庁（EPA）に提出する。情報の収集は、既存データや新規の試験実施のほか、構造活性相関（SAR）等の推定も認められている。このうち新規の試験実施は10%未満とされている。

また、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を一グループとして評価すること（カテゴリー評価）も認められている。このカテゴリーにはHPVチャレンジプログラムの対象ではない化学物質が含まれてもよく、2009年3月末時点で220のカテゴリー、83のクラスターの試験計画が提案されている。なお、EPAでは、新たな高生産量物質が登場するたびに企業が自主的に試験を実施するようになることを期待して、1994年のIURに基づき新たにHPVとなった約500物質を公表したが、これらの物質はHPVチャレンジプログラムの対象物質ではない。

各スポンサーが提出した既存研究の要約及び試験計画はEPAのホームページ上で公開され、120日間のパブリックコメントが受け付けられている。コメントについては、ほとんどがEPAとNGOが提出し、その内容も公開されるが、スポンサーが回答する義務はない。その後、スポンサーが試験計画に基づいて試験を実施し、最終的なデータがEPAに提出される。これについてもパブリックコメントが実施される。

イ．情報の発信

EPAは、情報を簡易に検索することが可能なHPV情報システム（HPV

I S) を構築し、情報を公開している。

ウ. 収集した情報の評価

EPAは、まず、企業から最終的に提出された有害性データを用い、スクリーニングレベルの有害性評価の実施の優先順位付けのためのスクリーニングを行う。スクリーニングは、人毒性、生態毒性及び環境中運命（残留性及び生分解性）について、データの完全性や質にかかわらず機械的に行われる。

次の段階では、データの完全性及び質をチェックするとともに、スクリーニングレベルの有害性評価が行われることとなっている。評価の度合いは、OECDのHPVプログラムとおよそ同等であるとされている。EPAによる評価結果は、スポンサーを含めてコメントすることができるようになっている。この結果を踏まえて、スクリーニングレベルのリスク評価やリスク管理を行う必要のあるかどうか判断される。

スクリーニングレベルのリスク評価は、有害性データとIURや有害物質排出インベントリ等からのばく露データを基に行われる。リスク評価結果により、今後の対策が検討されることとなる。具体的な対策としては、データニーズの特定、詳細なリスク評価、初期的なリスク削減策の実施、より安全な物質の探索、EPAの他のプログラムや連邦政府への情報提供等が想定されている。

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

（４）進捗状況

当初の目標は2005年までに2,782物質のデータを収集することであったが、2007年7月時点で、2,164物質（当初の2,782物質から、もはやHPVレベルで製造等されていない物質、OECDのHPVプログラムで加盟国により情報収集されている物質等を除いた物質数）のうち、1,899物質についてスポンサーによるデータ収集が進められている。

また、スポンサーにより収集されたデータをもとに、EPAは2007年9月から2008年1月までに200物質程度のスクリーニングレベルの有害性評価結果を公表している。なお、米国のHPVプログラム自体は2005年に終了しているが、プログラムで提出されたデータの有害性評価は継続して実施されている。

（５）スポンサー未登録物質対策

EPAは、2004年6月時点でスポンサーのない571物質のうち、高生産量ではなくなったものを除いた330物質について対策をとっている。EPAによると、スポンサー未登録の理由として、情報収集が経済的に困難な中小企業等が製造を行っていることなどが挙げられている。具体的な対策としては、以下の4つがある。

- (a) 手紙の送付
- (b) 業界団体を通じた働きかけ
- (c) 企業名の公表

1998 年及び 2002 年の I U Rにおいて報告があったかどうかも含め、企業名及び団体名を公表している。N G Oは、これらの企業に手紙を送付し、回答がないか、あるいは回答が不十分な企業を公表している。

(d) T S C A Section 8（報告規則）及び Section 4（試験規則）の公布

2006 年 8 月にスポンサー未登録の 2 4 3 物質（最終的には 2 0 8 物質）の製造者に対して、Section 8(a) 及び(d)に基づき未公開の安全性情報と製造・ばく露情報の提出を要請した。また、2000 年 1 2 月時点でスポンサー表明がなかった 1 7 物質（最終的には 1 6 物質）について、2006 年 3 月に Section 4 に基づく試験の実施を要請した。

(6) H P V 延長プログラム

2005 年 3 月、米国化学業界は、米国化学工業協会（A C C）を中心として産業界の自主的なイニシアティブである H P V 延長プログラム（The Extended HPV Program）の実施を発表した。このプログラムでは、2002 年の I U R データに基づき、新たに H P V となった 5 7 4 物質（海外で評価済み又は評価予定の物質等を除外）について、2010 年末までに有害性情報を収集するとともに、これらの物質及び現行の H P V チャレンジプログラムの対象物質について用途及びばく露情報も収集するとしており、E P A の有害性評価を促進するものと期待される。

A C C によると、企業からの参加表明を受理して追跡するのは A C C だが、既存研究の要約及び試験計画は E P A の H P V チャレンジプログラムのウェブサイトに掲載したいとしている。H P V チャレンジプログラムとは異なり、E P A は正式にはサインしておらず、N G O は直接関与していない。

現在の進捗状況としては、2006 年 5 月時点で 2 3 1 物質について企業からのスポンサー表明がなされており、数物質については既存研究の要約及び試験計画が提出され、8 物質は情報収集が終了したとされている。また、H P V チャレンジプログラムの対象物質のうち用途及びばく露情報のない 4 6 2 物質について、用途及びばく露情報の収集も進めており、1 0 物質は情報収集が終了したとされている。

(7) 今後の取組

2007 年 8 月に米国、カナダ及びメキシコの北米 3 カ国の首脳により発表された「北米における安全保障と繁栄のパートナーシップ（S P P）」の共同声明によると、各国の有害性評価の目標は以下のとおり。

①2012 年までの目標：国内で年間 25, 000 ポンド（約 1 1 トン）を超えて製造されている 9, 000 物質以上の既存化学物質（いわゆる M P V 物質）について評価し、必要な措置を着手

②2020 年までの目標：3 カ国共通で、商業用化学物質の登録及び更新を行うとともに、W S S D 及び S A I C M の推進につながる北米地域における化学物質管理体制の確立

また、2008 年 3 月に E P A は「化学物質アセスメント・管理計画（C h A M P）」

を公表した。この中で、現在のHPVチャレンジプログラムの取組を、高生産量の無機化学物質及び中生産量等にも広げるとしていたが、2009年1月の米国のオバマ大統領への政権交代の影響により、2009年9月よりCHAMPという枠組み自体は中止されている。

3. カナダの新たな化学物質管理計画

(1) 経緯

2006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（Chemical Management Plan）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ライ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。以後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) カテゴリー化の概要

1999年カナダ環境保護法（CEPA 1999）では、DSL（Domestic Substances 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を行うことを求めている。

カナダ政府が、産業界及び環境・健康関係グループと協同して優先順位付けを行った結果、4,300物質について更なる取組が必要との結論が得られた（4,000物質が分類クライテリア（人へのばく露可能性又は残留性、蓄積性及び人若しくは環境への毒性）に該当、300物質が人健康影響の観点から要注意とされている。）。

4,300物質のうち、約500物質が高優先、約2,600物質が中優先、約1,200物質は低優先に分類。このうち、高優先及び低優先の対応を進めているところであり、中優先は2009年以降対応を行うこととされている。

(3) 進捗状況

高優先物質のうち、現在流通している193物質は一定の有害性及びばく露可能性を有しており、「チャレンジ」の対象とされている。「チャレンジ」では、2007年2月以降、3年間で12バッチに分けてスクリーニングリスク評価を実施し、その後リスク管理措置が適用されることとなっている（2009年11月に第7バッチについて、スクリーニング評価レポートに係るパブリックコメントが終了）。バッチごとに既存情報を公開した上で、産業界から義務的調査によりばく露に関する情報が、アンケートによりリスク管理の情報が、それぞれ収集される。その結果を踏まえて、政府はスクリーニングレベルのリスク評価書の案とともに、①「有害」（注：単に有害性のみではなく、ばく露を含んだリスクに近い概念）である、②優先物質リストに掲載し詳細なリスク評価を行う、③更なる措置を行わない、のいずれに該当するかを提案し、パブリックコメントを受け付けた上で、

最終的な判定を行うこととなっている。

一方、高優先物質のうち一定の有害性はあるが、現在流通していない148物質については、重要新規活動（SNAc）扱いとなり、再導入に当たっては届出が必要となる。このほか、人健康・環境へのリスクの強い証拠のある物質については使用禁止となる。

4. 欧州REACHの施行

（１）経緯

欧州においては、新たな化学物質管理制度であるREACH（Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals）規則が2007年6月から段階的に施行されており、2008年6月から11月末まで予備登録が実施され、約150,000物質が65,000の申請者により予備登録された（二重登録などを除くと物質数は約14万件といわれている。）。

また、EU域外のサプライチェーンにも多大な影響を及ぼす高懸念物質（SVHC）については、2010年1月13日時点で29の候補物質がリスト化されている。当該リストに掲載された物質は、順次、パブリックコメントを経て認可対象候補物質リストに移行されており、2009年6月1日時点で7物質が移行掲載されている。

なお、段階的な導入が実施される物質のうち、高生産量化学物質等の登録は、2010年11月末に締め切られることとなっている。さらに、2009年1月に発効したCLP規則（Regulation on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures）に基づく物質の分類届出についても、同時期に締め切られることとなっている。

（２）REACH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）REACH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物質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。

REACH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 <i>in vitro</i> 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 生の <i>in vivo</i> 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（水系排出が想定され る場合）、分解生成物の 特定 等
1000 t 以上		（上記に加え、以下の情 報収集に係る計画） 発がん性試験 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。