

高生産量（HPV）化学物質点検マニュアル

第1章：手順（電子討論グループおよびオンラインHPVデータベースの使用を含む）¹

1.1	緒言	2
1.2	SIDS担当者の役割	2
1.3	スポンサーとなる化学物質の選定と登録	3
1.4	SIDS文書（SIDS Documents）の提出と電子討論グループ（EDG）の利用	4
1.5	EDGに掲示するファイルの名称	6
1.6	非スポンサー国による、暴露に関する追加情報の提出	7
1.7	既存化学物質タスクフォースおよび合同会合（Joint Meeting）によるSIDSプロファイルの承認	7
1.8	以前に合意されたSIDSプロファイルの改訂	8
1.9	OECD事務局への最終文書の提出	9
1.10	HPVデータベースのオンライン利用	10
1.11	高生産量（HPV）化学物質プログラムの枠組みにおける、HPVに該当しない特定の化学物質の評価	13
附属文書：OECDの高生産量（HPV）化学物質プログラムとEU既存化学物質プログラム（EU Existing Chemicals Programme）間の協力		15

¹ 本文書は、2003年10月までにOECD既存化学物質プログラム（OECD Existing Chemicals Programme）でなされた合意に基づき、OECD事務局（Secretariat）が作成したものである。

1.1 緒言

高生産量 (HPV) 化学物質プログラム (HPV Chemicals Programme) の包括的な目的と手順は、Description of OECD Work on Investigation of High Production Volume Chemicals (高生産量化学物質の点検に対する OECD の取り組みについての説明 ; <http://webnet1.oecd.org/EN/document/0,,EN-document-525-14-no-5-32053-525,00.html>) に記載されている。初期評価文書の作成方法に関する手引きは第 2 章および第 5 章に記載されている。(訳者注 : 現時点の URL は http://www.oecd.org/document/21/0,2340,en_2649_34379_1939669_1_1_1_1,00.html)

本章では、SIAM および既存化学物質タスクフォース (Task Force on Existing Chemicals) により合意に至ったいくつかの実務手順について詳述する。これらの手順は、プロセス全体の効率を高めるものである。異なる手順を用いて知見が集積されているため、本章に述べた手順は定期的に改訂される可能性があり、他の手順が追加される可能性もある。

1.2 SIDS 担当者の役割

化学物質に対する OECD の取り組みにおいて各加盟国ならびに非政府機関を代表する機関 (BIAC、TUAC、EEB) は SIDS 担当者 (SIDS Contact Point) を 1 名任命する。この SIDS 担当者が実務の取りまとめを行うとともに、OECD 事務局との連絡窓口として機能する。

加盟国の SIDS 担当者は下記の責務を負う。

- ・当該加盟国がスポンサーとして分担する HPV 化学物質を指定する。
- ・各化学物質に関して主導的役割を担う機関 (lead organisation) (通常は化学企業またはコンソーシアム) を特定し、協同作業を行う。
- ・主導的役割を担っている機関や国内の専門家や機関による初期評価文書の作成を監督する。
- ・初期評価文書ドラフトの国内でのピアレビューを監督する。
- ・初期評価文書ドラフトを電子討論グループ (Electronic Discussion Groups ; EDG) に掲示するため OECD 事務局に転送する。
- ・他の加盟国が作成した初期評価文書のレビューや OECD 事務局からの他の提案に対するレビューを、下記を通じて監督する。
 - 国内の専門家または機関に配布し、コメントを募る。
 - 受領した全てのコメントを、コメント間の整合性が保持されるようにまとめる。
 - コメントとコメントに対する回答を EDG に提出する。
- ・OECD の公式ルートを通じ、SIAM の参加者を指名する。この参加者は、当該国がスポンサーとなった初期評価について説明し、それらの化学物質や、他の加盟国がスポンサーとなった化学物質に関する懸案事項 (outstanding issues) について討議する。
- ・初期評価文書を公表用の最終的な形に仕上げることで、および OECD 事務局に転送することを監督する。

本プログラムに寄与する非加盟国の担当者は、UNEP、IPCS、または IFCS と調和した方法で指名する。役割と責務は上記の加盟国 SIDS 担当者とはほぼ同等であるが、関与は評価のレビュー段階に限定される。EEB および TUAC の場合も、SIDS 担当者の関与は評価のレビューに限定されている。

BIAC の SIDS 担当者の役割は下記のとおりである。

- ・産業界による初期評価文書の作成を促進する。
- ・加盟国により EDG に掲示された初期評価文書に対するコメントや、業界内における OECD 事務局からのその他の提案を配布する。
- ・コメントおよび OECD 事務局からのその他提案に対する産業界の回答を調整し、EDG に掲示する。
- ・SIAM に参加する業界の専門家を指名する。
- ・BIAC の代表として SIAM に参加する使節団を任命する。

SIDS 担当者のリストは HPV データベース (<http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/>) に掲載されている (1.10 項も参照)。

1.3 スポンサーとなる化学物質の選定と登録

SIDS 担当者は、スポンサーとなることを希望する化学物質または化学物質カテゴリーを、HPV データベース上の現時点における候補化学物質リスト (OECD HPV リスト [OECD HPV-List]) に基づいて選定する。選定したカテゴリーには、HPV に該当しない化学物質が含まれていてもよい。下記の事項について考慮する必要がある。

- ・ICCA イニシアチブ (ICCA Initiative) における現在実施中の取り組み
- ・化学物質カテゴリー選定の実現性
- ・作業の重複を回避すること

加盟国が ICCA イニシアチブに由来する化学物質の選定を希望する場合、SIDS 担当者は当該化学物質が ICCA イニシアチブのもとに評価された化学物質カテゴリーの一部に該当するかどうかを予め確認する必要がある。ICCA の HPV 化学物質追跡システム (ICCA HPV Chemical Tracking System ; <http://www.iccahpv.com>) では、「View Reports (報告書の表示)」から「Commitment by Chemicals (化学物質別の取り組み状況)」を検索することができる。選定を希望する化学物質が特定のカテゴリーの一部に該当する場合、当該加盟国はそのカテゴリー全体をスポンサーすることが望ましい。また、加盟国の SIDS 担当者は、HPV 化学物質に関して公式なスポンサー表明を行う前に、BIAC の SIDS 担当者 (BIAC Contact Point) と連絡をとる必要がある。

作業の重複を避けるため、CICAD や EHC などの IPCS プログラム (IPCS Programme) で最近評価された化学物質や評価中の化学物質に関しては、SIDS 担当者がこれらを理論的根拠なく選定することは望ましくない。IPCS プログラムにおける化学物質の評価状況については、HPV データベース (<http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/>) で調べることができる。しかし、IPCS ウェブサイト (http://www.who.int/pcs/pcs_act.htm) でも二重に確認し、現状を確かめておくことが強く推奨される。

加盟国が HPV に該当しない化学物質を含むカテゴリーのスポンサーとなることを希望した場合、OECD 事務局はこの化学物質を HPV データベースに追加し、新規のカテゴリーを作成する。

加盟国が化学物質のスポンサーシップ撤回を望む場合、当該国は OECD 事務局にその旨通知する必要がある。OECD 事務局は HPV データベースの登録を修正する。

スポンサーの新規登録や変更に関する情報は、EDG の「Chemicals Not Assigned at a SIAM (SIAM の議題に掲げられていない化学物質 ; http://appli1.oecd.org/env/pre_siam.nsf, 1.4 項を参照)」に、必要に応じて約 1 ヶ月に 1 回掲示される。この情報の掲示は OECD 事務局が行う。

1.4 SIDS 文書 (SIDS Documents) の提出と電子討論グループ (EDG) の利用

高生産量 (HPV) 化学物質点検マニュアルの第 2～6 章に記載したとおり、スポンサー国は SIAM 用としていくつかの文書を作成・提出する必要がある。全ての加盟国 (スポンサー国および非スポンサー国) に対し、これらの文書に対するコメントの作成と提出が要請される。下記の文書は、SIDS 初期評価報告書 (SIDS Initial Assessment Report ; SIAR) の作成に先立って作成・配布される場合がある (特定の難しい問題について合意に至るため)。

- ・ SIDS 計画 (SIDS Plan ; 第 2 章、2.3 項の『SIDS 計画』を参照)
- ・ カテゴリー提案 (Category Proposals ; 第 2 章、2.3.5 項の『化学物質カテゴリー』を参照)

化学物質またはカテゴリーの初期有害性評価用として必ず作成する必要があるのは下記の文書である。

- ・ SIDS Dossier (網羅的データ集 ; 第 2 章を参照)
- ・ SIDS 初期評価報告書 (SIAR) (第 5 章、5.2 項を参照)
- ・ SIDS 初期評価プロファイル (SIDS Initial Assessment Profile ; 第 5 章、5.3 項を参照)

スポンサー国から OECD 事務局および全 SIDS 担当者への上記文書提出は、電子討論グループ (EDG) を介して行われる。EDG は SIDS 担当者間や SIDS 担当者と OECD 事務局の間で情報やコメントを交換する電子対話システムである。EDG は SIAM 11 (2001 年 1 月開催) に先立って導入され、実際の会合が行われる前に他の参加者が掲示したコメントを閲覧することができるようになった。討議する個々の化学物質別に全ての関連コメントを統合整理したリスト「照合済みコメント (collated comment)」を作成できることから、EDG は OECD 事務局にとっても有用なシステムである。会合開催前に EDG に掲示された全コメントについては、会合で再度繰り返す必要がないため、EDG の導入は SIAM の若干の時間短縮につながっている。また、スポンサー国は、SIAM 開催前にこれらのコメントに対する回答を準備しておくこともできる。その結果、SIAM で討議する必要があるのは懸案事項のみとなっている。

現在、既存化学物質に対する取り組み用として、下記の 3 つの EDG サイトが存在する。

- ・ SIAM の議題に掲げられていない既存化学物質
- ・ SIAM において討議予定の既存化学物質
- ・ SIAM 後の既存化学物質

各 EDG の入力画面からは Help (ヘルプ) ファイルにリンクが張られている。Help ファイルには、EDG の全機能に関する利用法の手引きが掲載されている。

EDG に文書を掲載できる者

EDG を利用できるのは SIDS 担当者と OECD 事務局のみである。EDG は「category (カテゴリー)」順に配列されている。初めて EDG に文書を掲示する化学物質の場合、当該化学物質に関する新規の「カテゴリー」を作成する必要がある。新規の「カテゴリー」を作成できるのは OECD 事務局のみである。したがって、EDG に文書を掲示するのが初めてである化学物質の場合には、SIDS 担当者は当該文書を OECD 事務局に送付し、適切な EDG への掲示を要請することとなる。一旦カテゴリーが作成されれば、以降は全ての SIDS 担当者が文書 (コメントなど) を掲示することができる。「カテゴリー」作成後については、EDG への文書掲示は SIDS 担当者本人が行うよう奨励される。

SIAM の議題に掲げられていない既存化学物質に関する EDG

加盟国は、EDG に初期有害性評価を継続的に掲示することが奨励される。EDG の中には、加盟国がスポンサー表明してはいるものの特定の SIAM の議題としてまだ掲げられていない化学物質を取り扱うものも開設されている。この EDG は、化合物に関する文書のうち、特定の SIAM に対する提出期限よりもかなり以前に受領された全ての文書の掲示に用いられる。また、試験計画やカテゴリー提案などの特定の側面（議論となる可能性がある側面）についての早い段階での討議にも用いられる。すなわち、この EDG においてプロセスの早い段階でスポンサーの取り組みに対し幅広い支援が得られれば、当該スポンサーは安心して作業を進めることができる。この EDG に掲示される文書については、文書ごとにコメントの提出期限も提案される。文書の長さや、議論すべき問題の複雑さに応じて、コメント期間は 4～10 週間とされる。

例えば、SIDS 試験の免除を提案する SIDS 計画の場合、SIDS 担当者は EDG に当該文書を 8 週間掲示する必要がある。コンサルティング期間 (consulting periods) は、SIAM の導入期間 (lead-in time) と重複してはならない。対立する見解は、EDG 上において SIDS 担当者とスポンサー国の二者間で討議することにより解決を試みる。EDG 上では解決できない込み入った問題については、SIAM での議決が必要となる場合がある。

SIAM で討議予定の既存化学物質に関する EDG

特定の SIAM に向けて準備を行う化学物質の場合、SIAM までに 10 週間のコメント期間が設けられるよう、また可能であればコメントに対する回答をスポンサー国が作成する期間が SIAM までに 3 週間取れるよう、十分な時間的余裕を持って文書を該当する EDG に掲示する必要がある。この 10 週間のコメント期間は、文書の掲示日から適用されることが合意されている。会合 13 週間前の期限を過ぎたら特定の SIAM に向けた新規の文書を掲示することはできない。このような新規文書は、SIAM 後から開始される 10 週間のコメント期間を設けたうえで、特定の SIAM の議題にまだ掲げられていない化学物質に関する EDG に掲示する必要がある。改訂版として提出される文書や、討議すべき問題が数項目しかない文書の場合、あるいはきわめて単純明快な評価文書の場合などは、ケースバイケースでさらに柔軟な措置が講じられる場合もある。

SIAM に向けた準備の典型的なスケジュールは下記のとおりである。

SIAM において討議予定の化学物質に関する SIDS 文書を EDG に掲示。	SIAM 開催の少なくとも 13 週間前まで。
SIDS 文書に対するコメントを EDG 上で提出。	SIAM 開催の少なくとも 3 週間前まで。
コメントに対する回答および改訂版の SIDS 初期評価プロフィールを EDG に提出。	SIAM 開催の少なくとも 1 週間前まで。

SIAM は、ケースバイケースで、書面による手続きにより化学物質の評価が合意に達していると判断することができる。改訂された文書は、加盟国による最終レビューと合意のため、pre-SIAM EDG (SIAM の議題に掲げられていない既存化学物質に関する EDG) に掲示される。したがって、SIAM で必要となるのは形式的承認のみである。

特定の SIAM において討議が予定されるその他の問題に係る文書も、この EDG に掲示し、討議することができる。

EU 加盟国が、OECD 既存化学物質プログラムに参加しているという状況において EU 既存物質規則 (EU Existing Substances Regulation) 用に作成したリスク評価報告書 (Risk Assessment Reports ; RAR) を OECD の高生産量 (HPV) 化学物質プログラムに提出する場合には、若干改変した手順を踏んで提出することができる。この手順の概要については付属文書で説明する。

SIAM 後の既存化学物質に関する EDG

この EDG は、SIAM で合意に至らなかった問題の解決を目的として、SIAM 後に用いられるものである。また、この EDG は、過去の SIAM ですでに合意に至っているが、各々の化学物質に関して新たな情報が見出されたり生じたりしたことにより結論や勧告の修正が必要となった際に、SIDS 文書の改訂用として用いることもできる（1.8 項を参照）。

全般

SIDS 担当者は、掲示された全ての文書について EDG を通じてコメントを提出することが奨励される（肯定意見も含めて）。EDG に掲示された文書に満足し、追加すべきコメントがないと判断した場合、SIDS 担当者はその旨を EDG に掲示することが望ましい。これは、全ての文書をレビューするだけの資源を持ちあわせない加盟国の信頼を構築する一助となる。文書に対し何ら反応が示されない場合は合意したとはみなされず、OECD 事務局が加盟国に当該文書を再提起して明確な合意を示すよう求める。一方、SIDS 担当者が化学物質に関する特定の問題について SIAM で討議したいと望んだ場合も、やはり EDG にコメントを掲示し、その事実を表明するとともにそのように希望する理由を説明する必要がある。EDG で合意に至った全ての文書は、次の SIAM で議題にかけられ、SIAM により最終的な形式的承認が行われる。

EDG に掲示されたコメントは、2つの種類（編集上のコメントと実質的なコメント）のどちらかに分類される必要がある。レビューを行った SIDS 担当者が、スポンサーによって提案された通りの結論および勧告を支持するの可否かを表明することも有用である（編集上のコメントか実質的なコメントにかかわらず）。コメントを掲示する際には、単なる編集上のコメントであるのか、それともより実質的なコメントであるのかを、コメント冒頭において言及する必要がある。編集上のコメントは SIAM では討議せず、当該文書の作成者が、必要に応じて OECD 事務局と相談しながら対処する。いずれのコメント（特に実質的なコメント）も、提示された論点に関する討議と解決を促進するため、可能な限り早期に EDG に掲示する必要がある。

EDG に新規の文書が掲示される都度、全ての SIDS 担当者には新規文書または一連のコメントが掲示されたことが通知システムにより自動的に通知される。また、スポンサーがコメントを必要とする特に重要な問題（試験計画に関する提案など）が EDG に掲示された場合には、その都度 OECD 事務局から SIDS 担当者宛てに電子メールが送信される（タスクフォースのメンバーにもコピーが送信される）。

1.5 EDG に掲示するファイルの名称

EDG に掲示されたファイルのやりとりを容易とするため、特定のファイルに用いる一般的な名称を下記のようにすることを提案する。全ての文書は、WORD ファイル形式で提出する必要がある（PDF ファイル形式では掲示しないこと）。

書類	ファイル名
SIDS Dossier	「CAS No._Dossier」（例： 50000_Dossier） この規則は IUCLID の報告書にも適用される。Robust Study Summaries（初期評価作業の主要試験の詳細な要旨）は、SIDS Dossier に必ず盛り込まれる必要がある。個別に提出してはならない。
SIAR	「CAS No._SIAR」（例： 50000_SIAR） または「Name of category_SIAR」（例： alphaOlefins_SIAR） この規則は、SIAR として提出される EU ドラフトにも適用される。
SIDS プロファイル	「CAS No._SIAP」（例： 50000_SIAP） または「Name of category_SIAP」（例： alphaOlefins_SIAP）

1.6 非スポンサー国による、暴露に関する追加情報の提出

SIDS プログラム (SIDS Programme) では、化学物質の製造および暴露に関して、特定された有害性を文中に盛り込むのに足る比較的限られた量の情報しか求められていない(第 5.2.2 章を参照)。しかし、他の SIDS 担当者が、化学物質の使用に関し、結論および勧告の立案に直接かかわる追加情報を有する場合は、会合に先立ってできるだけ早い時期に当該情報を SIAR の作成者に提供するか、EDG を通じて提示する必要がある。暴露に関する追加情報が国内の製品登録制度に由来するものである場合は、有害性評価の結論および勧告に関係する最新の正確な情報であるか否かを SIAR の作成者が判断できるよう、十分に詳細な情報が盛り込まれていることが必要である。この観点から、下記の情報が提供される必要がある。

1. 化学名および CAS 番号。
2. 国が提供する情報、ならびに使用状況に関する情報についての質問に回答可能な担当者の氏名および連絡先。
3. 情報源 (データベース名や製品登録制度名など)。
4. 製品の用途、化学的作用、製品中の濃度、1 回あたりの使用量についての可能な限り詳細な説明。当該製品が消費者によって使用されていることを示す情報がある場合は、そのことについても言及すること。
5. 提出された情報が収集/報告された日付 (年) (日付の取得が容易でない場合は、一般的な情報源について収集日を示すこと)。製品登録制度を利用した場合は、最も最近の更新日を記載するか、当該製品登録制度に関する一般情報の所在を示すこと。

より詳細な暴露情報については、詳細な暴露情報収集のための様式および手引き (第 6 章、6.3 項を参照) を利用することができる。

1.7 既存化学物質タスクフォースおよび合同会合 (Joint Meeting) による SIDS プロファイルの承認

SIDS プロファイルの推敲 (elaboration) にあたっては下記の基本原則が適用される。

- ・各 SIDS プロファイルに日付が記載されていること (当該プロファイルが合意された SIAM の日付および番号も付記する)。
- ・各 SIDS プロファイルにスポンサー国名が記載されていること。
- ・新規の SIDS プロファイルが作成された場合は、以前に合意された SIDS プロファイルと差し替える (差し替えられる前の SIDS プロファイルには、「replaced by new version agreed at SIAM X [new date] (SIAM X で合意された新版に差し替えられた [新しい日付])」との標識を付する)。
- ・一緒に評価されたカテゴリー内の化学物質とその他の化学物質に対しては、SIDS プロファイルに当該カテゴリー内の全ての化学物質を網羅しておく必要がある。

SIAM において SIDS プロファイルが合意に至ったら、OECD 事務局は次の作業を行う。

必要に応じ、合意に達した SIDS プロファイルを整える (標準的な書式に当てはめる、些細な誤植を修正する、など)。

合意に達した全ての SIDS プロファイルを、パスワードで保護した OECD ウェブサイト内の指定の場所（タスクフォースによる承認作業中の SIDS プロファイル）に置き、既存化学物質タスクフォース（TF）のメンバーからコメントを募るため 6 週間の期限を設ける。電子メール（化学物質のリストと、承認を要する SIDS プロファイルを添付）を TF の全メンバーに送付する。SIDS 担当者にもこのメッセージのコピーを送付する。6 週間の期限終了時までには SIDS プロファイルに関する実質的なコメントが受領されなかった場合は、SIDS プロファイルは TF により承認されたとみなす。

次に、SIDS プロファイルに記載されている結論および勧告を、合同会合（JM）メンバーの承認を得るため掲示する。TF により承認された SIDS プロファイルを、パスワードで保護した OECD ウェブサイト（合同会合による承認作業中の SIDS プロファイル）に掲示し、コメントのため新たに 6 週間の期限を設ける。JM の全メンバーに公式の書簡を送付する（承認が必要な化学物質リストを添付）。タスクフォースメンバーおよび SIDS 担当者にもこの書簡のコピーを送付する。

承認手続き中は、当該 SIDS プロファイルを OECD 事務局から入手することができる。第 2 の 6 週間の期限終了時までには実質的なコメントが受領されなかった場合は、SIDS プロファイル内の結論および勧告は JM により承認されたとみなす。その後、承認された SIDS プロファイルを HPV データベースに収載する。

1.8 以前に合意された SIDS プロファイルの改訂

SIAM で合意に達した化学物質や、既存化学物質タスクフォースと合同会合により承認された結論に関して、その後 SIDS プロファイルの変更が必要となる理由には次の 4 つがある。

- (a) 勧告された SIDS 後の作業が実施された。
- (b) SIDS プロファイルの結論/勧告に影響を及ぼす新たなデータが明らかになった。
- (c) 現行の SIDS プロファイルで取り扱っていた化学物質が、新規カテゴリーに分類された（この特定の化学物質に関する新規データの有無にかかわらず）。
- (d) SIAR の変更に伴ない、整合性維持のため SIDS プロファイルの変更も必要となった場合。

(a)、(b)、または (d) の場合、スポンサー国は SIDS プロファイルに新規の情報を追加したうえで（変更履歴の記録モードを使用）、SIDS プロファイルの変更理由を付して OECD 事務局に送付する必要がある。これを受けて OECD 事務局は、改訂された SIDS プロファイルを必要関連資料とともに post-SIAM EDG（SIAM 後の既存化学物質に関する EDG）に掲示し、8 週間のコメント期間を設けてコメントを募る。SIAR や SIDS Dossier の付属文書の形をとっている関連資料も EDG に掲示する必要がある。次に、受領した重要なコメントに関する議決を目的として、もしくはコメントがない場合（または重要度の低いコメントしかない場合）には単に承認を目的として、当該化学物質を次回の適切な SIAM の議題に掲げる。SIAM において合意に達したら、改訂された SIDS プロファイルに最も最近の SIAM の日付を付し、1.7 項記載の手順に沿って OECD 事務局が SIDS プロファイルの承認プロセスを進める。SIDS プロファイルが承認されたら、1.9 項に概説した手順にしたがい、適切に改訂された SIAR および SIDS Dossier の付属文書を公表のため OECD 事務局に送付する。

(c) の場合、当該スポンサー国や新規カテゴリーを要請した国が SIDS プロファイルの修正を行うことは望ましくない。SIDS プロファイルおよび新たな情報を、同じカテゴリーに属する他の化学物質に関する書類を添付したうえで、カテゴリー新設についての論拠とともに OECD 事務局に送付する必要がある。OECD 事務局はこの情報を post-SIAM EDG（SIAM 後の既存化学物質に関する EDG）に掲示し、8 週間のコメント期間を設けてコメントを募る。カテゴリーの新設について合意が得られたら、討議のため SIAM の議題に掲げる。SIAM において合意に達したら、当該化学物質に関して提出された新規デー

タの有無に応じて、既存 SIDS プロファイルの改訂に関する下記の 2 つのいずれかの最終手順をとる。

- I. 現行の化学物質に関して新たなデータが提出されていない場合（すなわち、既存の SIDS プロファイルが改訂されていない場合）、現行の SIDS プロファイルに対する改訂は行わず、当該カテゴリーに対して作成された SIDS プロファイルに盛り込むだけとする。
- II. 現行の化学物質に関して新たなデータが提出されている場合は、新規の SIDS プロファイルを作成し、現行の SIDS プロファイルは差し替え済みとみなして適切なラベルを付す。

これらの手続きについては SIAM 14 および第 11 回の既存化学物質タスクフォース会合で合意されている。ただし、実際の運用に際してはケースバイケースで修正を要する場合があると言及されている。

1.9 OECD 事務局への最終文書の提出

初期有害性評価の結果に関して SIAM で合意に至ったら、スポンサー国は SIAM での討議結果にしたがって残りの SIDS 文書も修正し、SIAM 後できるだけ速やかに（少なくとも 6 ヶ月以内に）OECD 事務局に提出する。OECD 事務局に提出する必要がある文書は下記のとおりである。

- ・最終 SIAR（当該文書に関する討議を行った SIAM についてのカバーページを含む）
- ・最終 SIDS Dossier

最終的な整合性の確認が完了したら、OECD 事務局は最終文書を UNEP Chemicals（国連化学物質部門；最終文書の公表を担当）に転送する。これらの文書は、紙媒体の出版物としてだけでなく、インターネット（<http://irptc.unep.ch/irptc/sids/sidspub.html>）を通じて世界中で入手することができる。OECD の高生産量（HPV）化学物質プログラムと欧州連合の既存物質規制（Existing Substances Regulation； Regulation（EC）793/93）の双方で評価されている化学物質については、欧州委員会が評価結果を公表する。したがって、これらについては UNEP Chemicals の公表資料には含まれない。欧州委員会による最終報告書は、欧州化学品局（European Chemicals Bureau； ECB）のインターネットサイト（<http://ecb.jrc.it>）からダウンロードできる。

SIDS プロファイルは OECD の HPV データベースからも印刷できる（1.10 項を参照）。このデータベースを通じて、高生産量（HPV）化学物質プログラムにおける各化学物質に対する取り組みの成果を容易に入手することができる。

IUCLID ソフトウェアを用いて SIDS Dossier を作成する場合、スポンサー国は OECD 事務局にエクスポートファイルも提出する。OECD 事務局はエクスポートファイルを欧州化学品局（ECB）に転送し、ECB は中央 IUCLID データベースにエクスポートファイルをロードする。OECD 事務局は、公開 OECD インターネットサイトからもエクスポートファイルを取得できるようにする。

IUCLID をインストールしている場合には、OECD 高生産量（HPV）化学物質プログラムによって作成された記録を別の手段により作成された記録と区別するため、前者を明確にラベル付けする必要がある。このため、出力レポートのカバーページに表示される「Memo（メモ）」フィールド（「Data Set Administration（データセット管理）」入力画面の「Comment（コメント）」フィールド）には、下記のテキストが表示されているはずである。

「OECD HPV Chemicals Programme, SIDS Dossier, approved at SIAM …(date) (SIAM …（日付）で承認された OECD 高生産量（HPV）化学物質プログラムの SIDS Dossier）」

データ提出者の身分は、スポンサー国の審査担当者 (reviewers) または審査担当者にデータを提出した化学企業またはコンソーシアムのどちらかとする。

これらの IUCLID ファイルはデータベース内の他のファイルとはマージせず、OECD の高生産量 (HPV) 化学物質プログラムに由来するものであることが容易に識別できるようにしたうえで、データベースの他の情報と同じようにユーザーがアクセスできるようにしておく。

OECD の HPV プログラムで作成された IUCLID ファイルは、ECB の中央データベースに提出することにより IUCLID ソフトウェアのユーザー (EU 非加盟国のユーザーを含む) に配布される。この配布は、EU の規制下に収集された完全な公開データファイル収集物の定期的な配布の一環として行われる。一般利用者による IUCLID ファイルの入手性をさらに高めるため、ECB は、インターネットを通じて公開 IUCLID エクスポートファイルを自由に入手できるようにすること、および更新ファイルが提出され次第追加することの実現性について検討中である。OECD 事務局も、OECD の高生産量 (HPV) 化学物質プログラムで得られたデータセットのエクスポートファイルを公開の OECD インターネットサイトを通じて入手できるようにする予定である。

1.10 HPV データベースのオンライン利用

OECD の HPV データベースは、OECD 高生産量 (HPV) 化学物質プログラムの点検プロセスにおける全 HPV 化学物質の評価状況の追跡システムとして開発された。加盟国はこのデータベースを通じてスポンサーとなる化学物質を選定することができる。また、特定の時点における特定の化学物質の点検段階を表示させることもできる。さらに、合同会合により承認されたのちは、合意された SIDS プロファイルのほかに評価の勧告も表示される。以前の SIDS テーブルの差し替えもこのデータベースにより行われる。

このデータベースには、HPV 化学物質のリストが収載されており、加盟国によって OECD 事務局に提供された全ての注釈も付帯されている。また、各化学物質に関する既存のレビュー報告書 (IPCS 報告書など) も収載されている。化学物質が実際に評価プロセスのどの段階にあるのかを物質別に確認することができ、スポンサーされている化学物質 (すなわち、SIDS 作成化学物質 (SIDS chemicals)) については、関連文書へのリンクが張られている。まだスポンサーが存在しない化学物質も容易に把握できるため、新たなスポンサー表明の促進にも寄与している。ユーザーは、UNEP Chemicals、IPCS、ECB、ICCA、EXICHEM などのさまざまなリンク先を通じてさらに情報を入手することもできる。

データベースには 3 つの使用レベル (OECD 事務局、SIDS 担当者、一般利用者) が設けられており、重要データの入力のコントロール (スポンサーシップの確認など) は OECD 事務局レベルで行われる。SIDS 担当者が特定の化学物質についていったんスポンサー表明すれば、以降はその担当者が当該化学物質について下記のような特定情報を入力することができる。

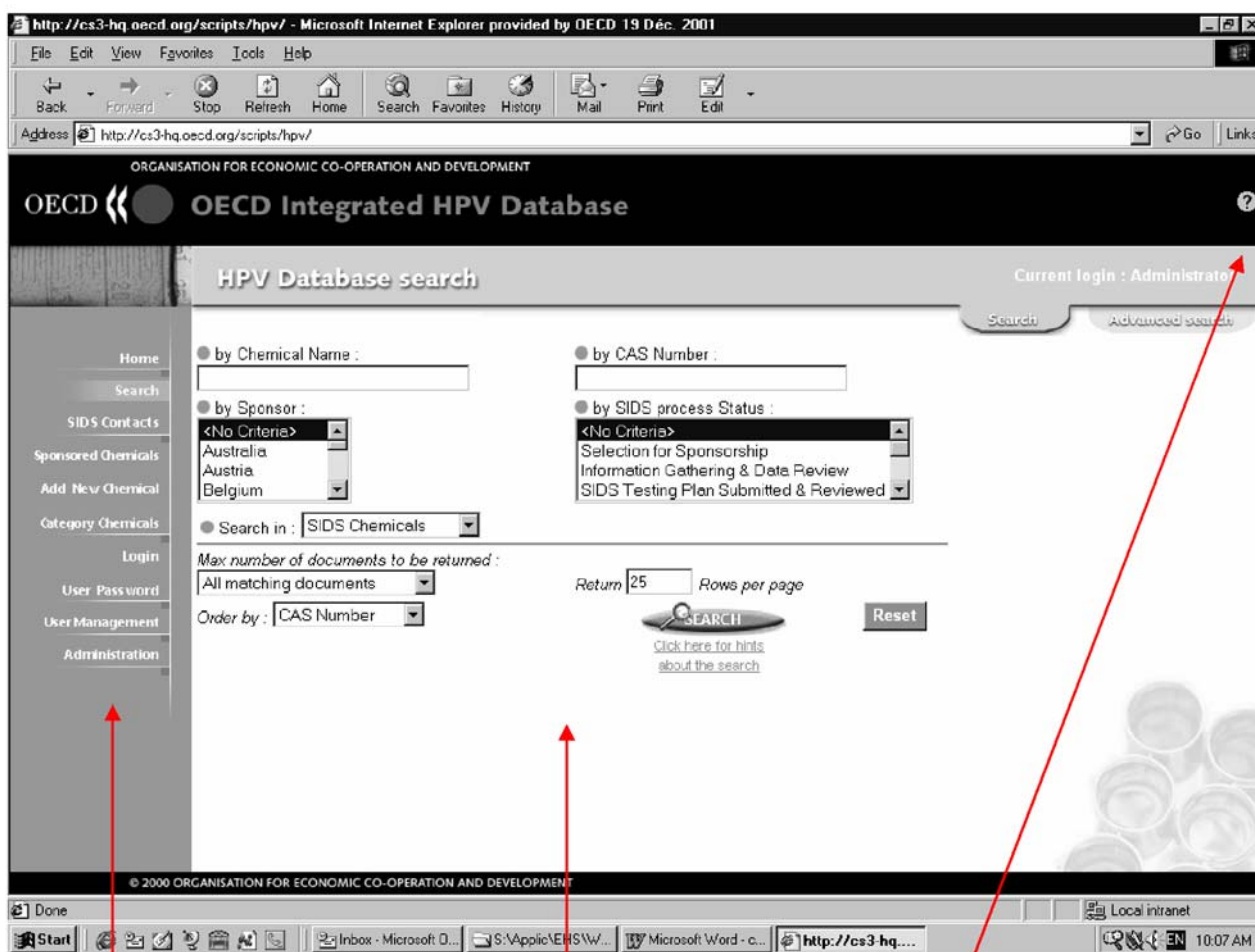
- ・ HPV プログラム内での特定 HPV 化学物質に対するスポンサー表明。
- ・ SIDS 計画が EDG を通じて提出・承認された場合に、ステータスを「SIDS testing Plan Submitted and Reviewed (SIDS 試験計画が提出・レビュー済み)」に変更すること。
- ・ SIDS 文書がコメント募集のため EDG に提出された場合に、ステータスを「SIDS Dossier and Draft SIAR prepared (SIDS Dossier および SIAR ドラフトを作成済み)」に変更すること。

SIDS 担当者は、スポンサーしている化学物質それぞれについて必要に応じて確実にこれらの作業を行うこと、および変更を行った際には OECD 事務局に通知することが推奨される。HPV データベース内のデータに対して行った変更は、OECD 事務局の支援なしにはキャンセルできないため、変更を加える際には十分注意して行う必要がある。

このデータベースには包括的な検索機能が備わっており、さまざまなカテゴリー（化学名、CAS 番号、スポンサー国、点検作業の段階など）で検索することができる。検索語にアスタリスク 1 個 (*) を使用することにより、前方一致検索を行うことができる。例えば、「gluta*」と入力すれば Glutamic acid、Glutaraldehyde、Glutaronitrile、Glutaric などが検索される。

一般利用者は本データベースにおいて「read only（読み出し専用）」のアクセス権しか持たないが、システム内の全データを閲覧することができ、評価中および評価後を通じて化学物質の評価の進捗状況を追うことができる。また、OECD の HPV プログラムで評価結果が合意に至ったのちは、個々の化学物質について完全な評価結果を取得することも可能である。

本データベースの所在は、インターネット上の次の URL である： <http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/>



メニュー

検索画面

ヘルプ

画面左のメニューから、下記に示すような機能にアクセスすることができる。

- **Search (検索) :** データベース上の全化学物質、SIDS作成化学物質、SIDS非作成化学物質 (non-SIDS chemicals) のいずれかに対し、特定の化学物質 (化学名またはCAS番号により)、スポンサー国、またはSIDSのプロセスを検索することができる。Advanced search (詳細な検索) 機能も使用することができる。
- **SIDS Contacts (SIDS担当者) :** SIDSに関する取り組みの窓口となるSIDS担当者のリスト。全加盟国のSIDS担当者が一覧表示される。
- **Sponsor Chemicals (スポンサーが存在する化学物質) :** SIDS作成化学物質として選定され、高生産量 (HPV) 化学物質プログラムにおいて現在点検作業が行われているHPV化学物質のリスト。
- **Add new Chemicals (新規化学物質の追加) :** OECD事務局により権限が付与されたユーザーのみがログイン後に利用できる機能。化学製品をデータベースに追加することができる。
- **Category Chemicals (カテゴリー別の化学物質) :** 高生産量 (HPV) 化学物質プログラムにおいて、同一の化学物質カテゴリー内で一緒に点検作業が行われる関連化学物質のリスト。
- **Login (ログイン) :** OECD事務局により権限が付与されたユーザーのみが利用可能。特定の機能にアクセスするには、ユーザー名とパスワードの入力が必要となる。データを入力する場合に必須。

「？」ボタン (ヘルプボタン) を押せば、HPV データベースの利用方法についてさらに詳しい手引きが表示される。

1.11 高生産量（HPV）化学物質プログラムの枠組みにおける、HPV に該当しない特定の化学物質の評価

下記の 2 つの場合においては、特定の HPV に該当しない物質を、高生産量（HPV）化学物質プログラムの枠組みの中で本マニュアルに記載されている現行の評価プロセスを用いて評価することができる。

- ・ HPV 化学物質を少なくとも 1 つ含む化学物質カテゴリーの一部として評価する。
- ・ 健康および／または環境の保護の観点から、当該化合物の評価に対する国際的関心が十分高い場合、その化合物を単独で評価する。

HPV に該当しないが、化学物質カテゴリーに含まれる化学物質

HPV に該当しない化学物質であっても、化学物質カテゴリーに属している場合には、これらの物質に関する既存のデータとは関係なく高生産量（HPV）化学物質プログラムのもとでこれらの物質を評価することができる。この化学物質カテゴリーには、HPV 化学物質が 1 つ以上含まれている必要がある。HPV に該当しない化学物質をカテゴリーに含める主たる目的は、カテゴリー内の HPV 化学物質の評価促進にあることが望ましい。カテゴリーアプローチを通じ、カテゴリー内の各物質に対し全ての SIDS エンドポイントが充足されるため（既存データ、SAR、または試験により）、化学物質やスポンサーについて説明する際に個々の化学物質（HPV 化学物質および HPV に該当しない化学物質）について考察が加えられることとなる。化学物質カテゴリーの作成と使用の手引き（HPV 化学物質点検マニュアルの 3.2 項に概説）が適用される。

HPV に該当しないが、国際的関心が高い物質

HPV に該当するわけではないが憂慮すべき特性が 1 つ以上認められる物質が、国/地域レベルでの研究プログラム、優先度決定作業、(Q)SAR の検討などによって特定されることがしばしばある。このような物質の中には、国内当局または化学物質製造業者がより詳細な知見を得たいとして、SIDS の全項目の充足を目的とした取り組みを望む物質も含まれる。国際的関心が高い物質であると判断されれば、下記のいずれかに該当する物質については、加盟国が例外的に高生産量（HPV）化学物質プログラムの枠組みのもとで協同評価して SIDS 文書を提出することができる。

- ・ 「懸念すべき」有害な特性を有し、かつ環境中への分散をまねく方法で使用する物質または環境中に高頻度で見出される物質
- ・ 残留性、生物蓄積性、毒性（PBT）を有する物質（この場合、暴露の可能性の有無は関係ない）

さらに、HPV に該当しない物質であっても、有害性の高い物質の代替物として使用される可能性がある物質もしくは有害性の高い物質の代替物とみなされる物質の場合は、国際的関心が高い物質であるとみなすことができ、協同評価の対象となり得る。

これらの物質については、第 2 章（SIDS、SIDS 計画、および SIDS Dossier）にしたがい、SIDS の各項目を充足する必要がある。HPV 化学物質の場合と同じ方法で評価実施が求められる。これらの物質について提出する際には、高生産量（HPV）化学物質プログラムに評価を提出する理論的根拠を物質ごとに SIDS 文書に添付して提出する必要がある。これらの HPV に該当しない物質を高生産量（HPV）化学物質プログラムの枠組みのもとで評価する目的は、国内/地域レベルで既に有害性が確認されている物質について、その有害性を国際レベルで認めること、およびこれらの物質の有害性に関する情報を広めることである。

「懸念すべき」有害な特性

人間の健康に対する有害性とは、重大で不可逆的な影響にかかわるもの、または閾値がないか極めて低いものを指す。水生環境に対する有害性とは、高い生物蓄積性を伴い急性毒性にかかわるもの、または重度の急性毒性を有するうえ速やかに分解しないもの（生分解や生物蓄積とは関係なく）を指す。

PBT 物質に関する基準

OECD 内では PBT 物質に関する調和された選定基準は作成されていない。HPV に該当しない物質が、PBT 物質の特定・管理に関するスポンサー国自身の国内/地域内計画で定義された基準（またはスクリーニング基準）あるいは他の国際機関によって定義された基準（またはスクリーニング基準）を満たす可能性が極めて高い場合、加盟国は当該物質のスポンサーとなることができる。基準を満たすか否かについての考察は、OECD 既存化学物質プログラムでの初期評価対象物質の選定に関する理論的根拠に則って行うことが可能である。いったん評価が終了してしまえば、この理論的根拠が他の SIDS 文書に付随して公表されることはないが、SIAR においては、HPV に該当しない当該化学物質が残留性、生物蓄積性、毒性を有する可能性に基づいて選定されたことに言及する必要がある。

物質の評価は本マニュアルにしたがって行う必要がある。入手可能なデータから残留性、生物蓄積性、毒性を有する可能性があるかと判断される限り、スポンサー国は当該物質の残留性、生物蓄積性、毒性に関する結論を SIDS 初期評価報告書 (SIAR) に提示する必要がある。必要に応じてケースバイケースで、これらの特性の確認を目的とした SIDS 後の取り組みとして追加作業の実施が推奨されることがある。SIAR では、既存の国内、地域内、または国際 PBT 基準の充足に関する考察は行わない。

合意までの手順

スポンサー国は初期評価を pre-SIAM EDG (SIAM の議題に掲げられていない既存化学物質に関する EDG) に提出する。その際、高生産量 (HPV) 化学物質プログラムの枠組みのもとで当該物質を評価した理論的根拠を添付する。加盟国が協同評価に合意したら、当該 SIDS 文書を、SIAM で討議予定の既存化学物質に関する EDG に提出することができる。

付属文書：OECD の高生産量（HPV）化学物質プログラムと EU 既存化学物質プログラム（EU Existing Chemicals Programme）間の協力

背景

EU 加盟国は全ての国が OECD に加盟しており、OECD の高生産量（HPV）化学物質プログラムの既存化学物質に対する取り組みにかかる負担の分担を引き受けてきた。EU 加盟各国が OECD 既存化学物質プログラムに参加しているという状況においては、EU 既存物質規則の実施にあたって、EU の既存物質規則のために作成されたリスク評価報告書（RAR）を EU 加盟国が OECD の高生産量（HPV）化学物質プログラムに提出しても差し支えないとの合意がなされた。

EU 加盟国がリスク評価報告書を OECD の高生産量（HPV）化学物質プログラムに提出する際に常に問題となってきたのは、EU のリスク評価報告書ドラフトを SIAM に提出する最善の時期の判断である。プロセスの早い段階で提出した場合、SIAM での討議後に、その後に行われた EU 技術会議（EU Technical Meeting；TM）の討議によってさらなる変更が生じる可能性が高い。したがって、SIAM では SIDS プロファイルを採択できないこととなる。一方、プロセスの遅い段階で提出した場合には、EU 加盟国は TM レベルで合意した問題を再び持ち出すことに消極的となる。このような問題に対処するため、2002 年 12 月の技術会議において EU 加盟国により下記の提案が支持された。

提案

EU 加盟国が、4 つの EU 優先リストに挙げられた物質に対して OECD の高生産量（HPV）化学物質点検マニュアルに準拠した OECD SIDS 初期有害性評価文書作成を行うことを、OECD 事務局が望んでいることは確実である。EU 既存物質規則のもとでリスク評価対象となっているが、ICCA 化学物質でもある化学物質（大部分が 4 番目の優先リストに記載されている物質）に関しては、スポンサー国として機能する EU Rapporteur（EU 実施担当国）および業界のコンソーシアムが、当該化学物質を OECD の高生産量（HPV）化学物質点検マニュアルに準拠して評価することおよびリスク評価開始前に承認を得るため SIAM に評価を提出することについて合意できる。この方法は、すでに EU Priority List Chemicals（EU 優先リスト化合物）に適用されており、順調に運用されている。

OECD の評価文書を別途作成することが適切ではないとスポンサー国が判断した場合（最初の 3 つの優先リストに記載されている物質など；これらの物質ではリスク評価報告書のドラフト作成がすでにかなり進んでいる）、リスク評価報告書の初期のドラフト（最初のドラフトまたは 2 番目のドラフト）を TM メンバーに提出してコメントを求める際に、同時に OECD の電子討論グループ（EDG）にも提出してコメントを求める必要がある。この段階では、評価報告書の人間の健康に関するパートと環境に関するパートを別々の時期に EDG に提出することが認められているが、両者を併合した文書を提出する方が望ましい。SIDS プロファイルの最初のドラフトを提供する必要がある。全ての主要な試験の Robust Study Summaries を含む IUCLID ファイルも提供する必要がある。これらの文書は「SIAM の議題に掲げられていない既存化学物質に関する EDG」に掲示し、EU-RAR の有害性評価に関するパートのみ（1、2、3.1.3、3.2、4.1.2 項など）が EDG での討議対象となることを明記する必要がある。文書を「SIAM の議題に掲げられていない既存化学物質に関する EDG」に掲示する時期については何ら制限がないため、このような早期のドラフトに対しては EU での討議とまったく同じスケジュールを適用することができる。したがって、EU におけるプロセスに遅延が生じることはない。スポンサー国は、EDG に掲示された全てのコメントを考慮に入れて評価文書を改訂する。OECD 事務局はこの段階では照合済みコメントを作成していない。必要に応じ、スポンサー国によりコメントに対する回答が作成される。

EU 加盟国および EU 非加盟国の全ての OECD コメントをまとめた最終ドラフト（最終チェック用のドラフト（last visit draft）など）を、SIAM（SIDS プロファイルの採択が可能）での討議のため EDG に

提出する必要がある。この討議のため、完全な EU リスク評価報告書と SIDS プロファイルを提供する必要がある。また、IUCLID ファイルも提供する必要がある。これらの文書は、「SIAM で討議予定の既存化学物質に関する」EDG に掲示する。評価文書は、OECD の高生産量（HPV）化学物質プログラムにおける他の物質の SIDS 文書と同じプロセスで SIAM で処理される。EU レベルでのその後の討議において、物質の有害性に関する結論に変更が生じた場合は、当該文書を SIAM に再提出する必要がある。SIDS プロファイルは、SIAM、既存化学物質タスクフォース、および合同会合でいったん採択されると、OECD の HPV データベース上に公開される。最終リスク評価報告書は欧州委員会により公表され、OECD の HPV データベースに参考資料とリンクが盛り込まれる。

注記

ICCA イニシアチブのもとで EU 加盟国によりスポンサーされる物質の場合、通常の OECD の手順が適用される。将来的に、方向性を定め直した (refocused) OECD の HPV プログラムのもとで定義された有害性評価方式での EU 加盟国の貢献度はますます高くなることが指摘されている。そうなった場合、化学物質に関する EU の新たな施策（REACH）が実行されれば、その結果を登録（Registration）に用いることができるようになる。