

## Japan チャレンジプログラムの今後の進め方について

平成22年3月9日

経済産業省

厚生労働省

環境省

### 1. 経緯・背景の変化

- Japan チャレンジプログラムは、平成15年の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」改正法案の附帯決議を踏まえ、「化学物質の安全性情報を広く国民に発信すること」を最終目標として、平成17年6月より開始された取組である。
- 同プログラムの開始にあたっては、リスクの観点から、平成13年度の承認統計における国内の製造・輸入量が1000トンを超える有機化合物を優先情報収集対象物質としてリストアップし（合計645物質）、このうち、海外のプログラム等で情報収集予定のない物質について、スポンサーを募集した（125物質）。平成22年3月において、96物質については企業・団体のスポンサーがついておりなお、海外のプログラム等において情報収集済み又は予定のある18物質についてもスポンサー協力が得られている。
- スポンサー募集を行った125物質のうち、8割弱（96物質）については、現在、スポンサーがついており、情報収集に向けた取組が進められている。
- また、平成20年8月の同プログラム中間評価においては、平成23年度中にスポンサー企業は安全性情報収集報告書（以下「報告書」）を国に提出し、国は平成24年度中を目途に順次、評価文書を作成することとされている。
- こうした中、平成21年5月に、化審法が改正され、既存化学物質も対象としたすべての化学物質が同法の評価の対象とされた。具体的には、1トン以上の製造・輸入を行った事業者に対して、新たにその数量等の届出が義務づけられ、国は届出を受けて、優先的に詳細な安全性評価が必要な化学物質を絞り込み、段階的に更なる安全性評価をしていくこととした。絞り込みや評価を実施していく際には、国は既存の知見を駆使しつつ、製造・輸入事業者にも有害性情報の提出を求めることができることとした。また、製造・輸入事業者も既存化学物質等について、公知でない知見が得られた時は、国に報告することとした。
- 改正化審法が本格的に施行されるのは、平成23年4月からであるが、同プログラムで得られた情報については、改正法における絞り込み（スクリーニング評価）やリスク評価を行う上で、重要な情報源の一つとして役立てられる見込みである。

- したがって、同プログラムは、化学物質の安全性情報の国民への発信という目標の達成に加えて、改正法におけるスクリーニング評価やリスク評価への活用という役割が期待される場所である。なお、改正法においては、リスク懸念がないとは言えず優先的に評価を行う物質については「優先評価化学物質」として指定され、安全性情報の収集が行われていくこととなる。

## 2. スポンサー未登録物質の今後の取扱いについて

- 第5回推進委員会以降、新たに6物質(表1)について海外で情報収集がなされる見込みとなり、スポンサー登録がなされていて海外プログラム等で情報収集予定のある物質は18物質となった。
- 海外プログラム等で情報収集予定のある物質(18物質)については、原則として、海外プログラム等で収集された情報を踏まえて、和文で報告書を国に提出することをスポンサー企業の役割とする。
- 他方、これまで海外での情報収集が見込まれていた7物質(表2)について、情報収集の見込みがなくなった。

表1:新たに国際的に情報収集されることが確認された物質

CAS番号	物質名称
92-88-6	4, 4'-ジヒドロキシ-ジフェニル
95-13-6	インデン
101-43-9	メタクリル酸シクロヘキシル
691-37-2	4-メチル-1-ペンテン
941-69-5	N-フェニルマレイミド
7299-99-2	2, 2-ビス[[ (2-エチルヘキサノイル)オキシ]メチル]-1, 3-プロパンジイル=ビス(2-エチルヘキサノート)(別名ペンタエリスリトール四酢酸エステル)

表2:国際的に情報収集されないこととなった物質

CAS番号	物質名称
68-04-2	クエン酸ナトリウム
69-72-7	サリチル酸
110-17-8	フマル酸
142-29-0	シクロペンテン
1119-40-0	グルタル酸ジメチル
15163-46-9	オードデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム
33703-08-1	アジピン酸ジイソニル

- このため、海外での情報収集見込みがなくなった上記の7物質を加え、平成22年3月現在、38物質がスポンサー未登録(予定を含む。)となっている。(図1)

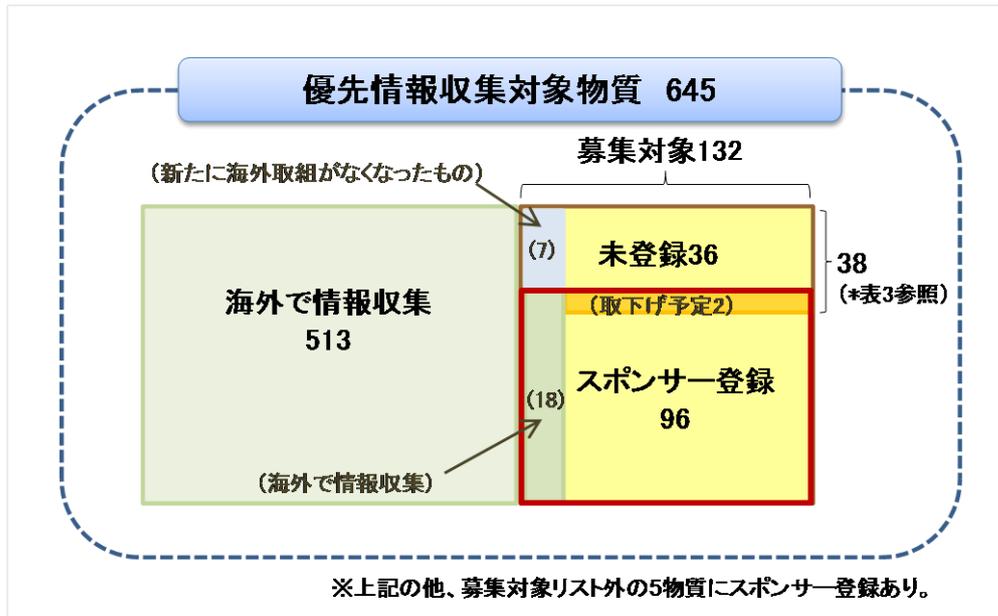


図1: 優先情報収集対象物質のスポンサー登録状況

- このうち、①平成19年の承認統計又は平成20年の化審法の届出における製造・輸入量が、1,000トンを下回っている物質、②スポンサーの事業撤退等により国内生産等がなくなった、又はなくなる予定の物質(なくなる物質についてはスポンサー登録を取下げ又は取下げ見込み)、③中間物又は閉鎖系で使用されている物質であるため低懸念と考えられる物質、及び④他法令で規制されている物質については表3のように整理される。なお、これらのうち、取下げ予定の1物質については、代替物質についてのスポンサー登録の提案がなされたため、当該物質は優先情報収集対象物質リスト外の物質であるものの、スポンサー登録を受け付ける。
- 以上を踏まえると、上記の整理以外に、⑤スポンサー登録について検討中又は平成22年3月現在で未定となっている物質は5物質(⑥海外プログラム等で情報収集予定がなくなった物質を含めると、合計12物質)となっている。このうち、2物質については、スポンサー登録見込みとなっており、スポンサーとなり次第公表する。
- 中間評価においては、少なくとも平成21年3月末までは国はスポンサー企業の獲得に向けた働きかけを継続することとされていたが、スポンサー未登録物質については、安全性情報収集計画書(以下「計画書」)の作成期間や試験期間、報告書の作成期間等もかんがみれば、事業者により平成23年度末までに報告書が提出される蓋然性は低いと考えられる。
- したがって、平成21年度末を目途に、スポンサー募集の働きかけに区切りを付け、改正法の枠組みの中で、すなわちスクリーニング評価やリスク評価の状況に応じて、安全性情報の収集を事業者に求めていくこととする。

表3: スポンサー未登録の理由一覧

未登録理由	物質数	CAS 番号	日本語名称(参考)	備考
①製造・輸入量減 (1000トン未満)	7	109-70-6	1-ブロモ-3-クロロプロパン	第二種監視化学物質
		141-02-6	フマル酸ビス(2-エチルヘキシル)	
		873-94-9	3, 3, 5-トリメチルシクロヘキサノン	
		6143-33-5	1, 4, 4a, 9a-テトラヒドロ-1, 4-メタノフルオレン	第二種監視化学物質
		19090-60-9	アジピン酸アンモニウム	
		38640-62-9	ジイソプロピルナフタレン	第一種監視化学物質、取 下げ予定
		40372-72-3	ビス(3-トリエトキシシリルプロピル)テトラスル フイド	化審法公示物質
②国内生産なし (事業撤退と判明(予定 を含む))	9	461-72-3	ヒダントイン	
		939-97-9	4-tert-ブチルベンズアルデヒド	
		2420-17-9	5-(4-ヒドロキシフェニル)ヒダントイン	化審法公示物質
		6869-07-4	ヒドラゾビスイソブチロニトリル	
		68515-58-2	トリメチル酸トリアルキル	取下げ予定
		68551-15-5	イソアルカン(C=8~10)	
		68648-86-2	アルキルベンゼン(C=4~16)	
		76123-46-1	酢酸カルシウムマグネシウム	
129188-99-4	4, 4'-(3, 3, 5-トリメチルシクロヘキシリデ ン)ジフェノール	第二種監視化学物質		
③低懸念(閉鎖系又は 中間物)	2	542-92-7	シクロペンタジエン	
		2409-55-4	2-tert-ブチル-p-クレゾール	
④他法令規制物質 (食品添加物及び飼料)	8	58-56-0	ピリドキシン塩酸塩	指定添加物
		107-35-7	タウリン	既存添加物
		110-44-1	ソルビン酸	指定添加物
		590-00-1	ソルビン酸カリウム	指定添加物
		814-80-2	乳酸カルシウム	指定添加物
		6132-04-3	クエン酸三ナトリウム二水和物	指定添加物
		24634-61-5	2, 4-ヘキサジエン酸カリウム	指定添加物
68424-16-8	不飽和脂肪酸(C=14~18)カルシウム塩	飼料		
⑤保留又は検討中	5	92-84-2	フェノチアジン	第三種監視化学物質
		97-36-9	2', 4'-ジメチルアセトアセトアニリド	
		811-97-2	1, 1, 1, 2-テトラフルオロエタン	化審法公示物質
		1561-92-8	2-メチル-2-プロペン-1-スルホン酸ナト リウム	
		6192-52-5	p-トルエンスルホン酸一水和物	
⑥国際的に情報収集さ れないこととなった物質	7	68-04-2	クエン酸ナトリウム	指定添加物
		69-72-7	サリチル酸	日本薬局方収載
		110-17-8	フマル酸	指定添加物
		142-29-0	シクロペンテン	化審法公示物質
		1119-40-0	グルタル酸ジメチル	
		15163-46-9	o-ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム	
		33703-08-1	アジピン酸ジイソノニル	

### 3. 本プログラムの着実な推進

- スポンサー登録がなされている96物質のうち、55物質(草案を含む。)で計画書が提出され、26物質(草案を含む。)で報告書が提出されており、計画書未提出が41物質となっている。
- 報告書提出期限(平成23年度末)が迫っていること、及び収集された情報は改正化審法におけるスクリーニング評価やリスク評価の精度を高めるために活用されることが期待されていることから、国による計画書・報告書草案の確認を迅速に行うよう努めるとともに、スポンサー企業に対しては、計画書及び報告書を出来るだけ早期に国に提出されるよう働きかけていく。
- 他方で、化学物質によっては、EUのREACH規制との関係で、REACH登録が完了するまで計画書の提出が困難との意向を示しているスポンサー企業が複数社あり、これらの企業については、平成23年度中の報告書の提出は困難な見込みとなっている。これは、REACH規制におけるSIEF(Substance Information Exchange Forum)の性質上、発生している事態であるが、REACH登録後における計画書の提出の意向については、必要に応じ、配慮する。

### 4. Japan チャレンジプログラムで収集した情報の評価について

- Japan チャレンジプログラムにおいては、国は本プログラムで得られた情報の信頼性を評価することとされている。
- また、平成20年8月25日にまとめられた中間評価では、本プログラムを通じて収集された情報について、平成24年度中を目途に、スポンサー企業と相談しながら国は各化学物質の有害性評価を行うこととされている。
- 国においては、スポンサー企業から提出された報告書について、報告書(テンプレート)の項目(試験項目)ごとに、それらの情報を改正化審法の下で実施するスクリーニング評価やリスク評価等にも利用し、さらに国際的にも情報提供し得る水準の情報の信頼性を担保する観点から、OECDが定めた試験ガイドラインに基づいている試験であるか、あるいは当該試験ガイドラインに準拠しているとみなすことができる試験であるか等について確認・評価することとする。また、可能な限り、スポンサー企業と相談しながら、報告書に記載された情報の信頼性を高め、各化学物質の有害性評価を行う。

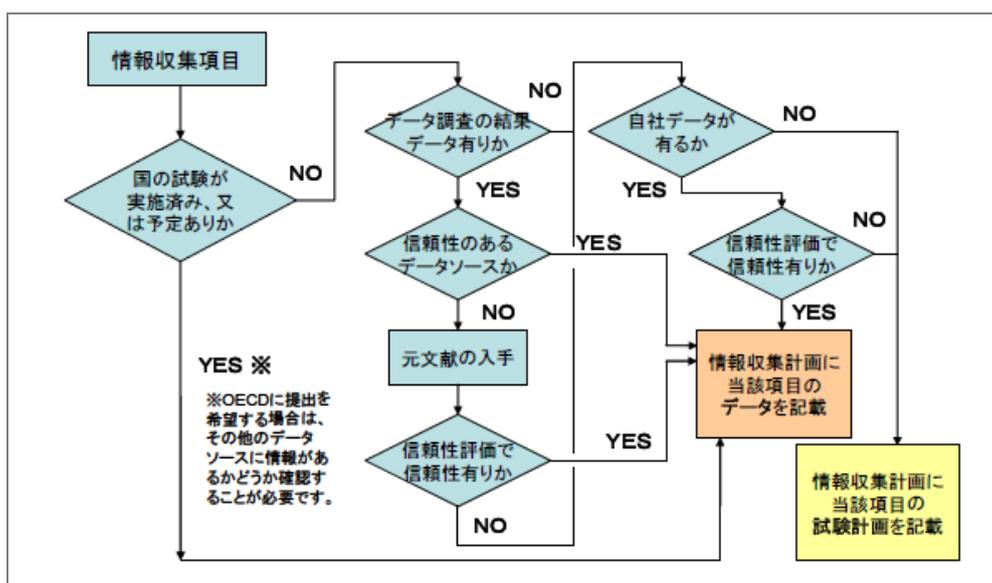


図2: Japanチャレンジプログラムの情報収集フロー(参考)

#### 5. Japan チャレンジプログラムで収集した情報の発信について

- Japan チャレンジプログラムにおいては、国は本プログラムで得られた情報の信頼性をデータベースに収録し、広く国民に発信することとされている。
- Japan チャレンジプログラムで収集された情報については、SIDS 項目を元にしたテンプレート形式で報告書として国に提出することとされている。国による信頼性の評価が実施されれば、改正化審査の下で行われるスクリーニング評価又はリスク評価等において十分に利用可能な状態にあるため、このままデータベースに収録することとする。
- 国民への発信にあたっては、収集された情報を化審査データベース(通称:J-CHECK, Japan Chemical Collaborative Knowledge Database)で公開することを予定しており、現在、試験的に同テンプレートに基づき収集された情報を公開している。しかしながら、テンプレート形式の報告書は、項目が詳細にわたるため、国民に広く発信する際の形式として適当であるのか、あるいは別の形式に整理しなおしたのも追加的に作成の上、発信するべきであるのかという点については、国民への情報発信という本プログラムの趣旨にかんがみ、今後、以下の観点から検討が必要である。
  - 情報の詳細さ
  - 必要な要素(化学物質名、用途、物理化学性状、毒性、法規制情報等)
  - 形式(表、文書)
- 検討結果を踏まえ、本プログラムによる安全性情報収集報告書の結果を J-CHECK において順次公開していく。

#### 6. J-CHECK の更なる充実による国内外への情報発信

- Japan チャレンジプログラム中間評価を踏まえ、J-CHECK については、Japan チャレンジプログラムで収集された情報に加えて、OECD 等海外で収集された情報の和文による情報提供、国が行った既存点検の試験結果等についての情報提供を強化し、既存化学物質についての情報提供の基盤機能を強化し、事業者や国民による利用促進を図るため、普及に努める。
- また、同中間評価を踏まえ、Japan チャレンジプログラムで収集された安全性情報については、諸外国において有効に活用されることが期待されること、OECD グローバルポータル (eChemPortal) との接続も視野に入れ、引き続き、英語版の開発を行う。

(参考) 日本化学工業協会における新たな自主的な化学物質管理活動について

- 2020年までに化学物質による人や環境への影響を最小化するという目標についての2002年の環境サミットによる合意を踏まえ、日本化学工業協会においては、同目標に貢献するべく、平成22年以降の新たな化学物質管理の自主活動が Japan Initiative Product stewardship (JIPS) が検討されている。こうした業界一体となった取組は、試験の重複実施の回避等を通して事業者の負担軽減につながると考えられ、リスクの高い化学物質の安全性情報の効率的な収集が促進されると期待される。また、得られた安全性情報等については、Japan チャレンジプログラムで収集された情報と同様、改正化審法におけるスクリーニング評価やリスク評価に活用されることが期待される。