

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム  
第1回プログラム推進委員会

日 時 : 平成17年3月24日(木) 10:00~12:00

場 所 : 環境省第1会議室(合同庁舎5号館22階)

議事次第 :

- (1) 既存化学物質の安全性点検について
- (2) 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム(案)について
- (3) その他

[配布資料]

- 資料1 委員名簿
- 資料2 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム  
プログラム推進委員会の設置について
- 資料3 既存化学物質の安全性点検をめぐる経緯
- 資料4 OECDにおけるHPV点検プログラムについて
- 資料5 ICCA HPV イニシアティブ進捗状況(小倉委員提出資料)
- 資料6 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムについて  
(Japan チャレンジプログラムの提案)

参考資料 US HPV チャレンジプログラムの概要

## 既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム

### プログラム推進委員会 委員名簿

有田 芳子	全国消費者団体連絡会事務局環境政策担当
池田 正之	京都大学名誉教授
小倉 正敏	社団法人日本化学工業協会 常務理事化学品管理部長
越智 徹	社団法人日本電機工業会 化学物質総合管理専門委員会委員長
首藤 紘一	財団法人日本医薬情報センター理事長
田保 栄三	社団法人日本自動車工業会環境委員会 工場環境部会部会長
中下 裕子	日本弁護士連合会公害対策環境保全委員会委員
中杉 修身	横浜国立大学共同研究推進センター客員教授
中村 雅美	日本経済新聞社編集委員
林 公隆	社団法人日本化学工業品輸入協会 化学物質安全・環境委員会副委員長
安井 至	国際連合大学副学長

官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム  
プログラム推進委員会の設置について

平成17年3月24日

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室  
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室  
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

1. 委員会の趣旨

- (1) 平成15年1月、「事業者及び国は、相互に十分連携しつつ、既存化学物質の有害性評価等を計画的に実施していくべきである」とする報告書<sup>1</sup>が取りまとめられたところ。
- (2) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下、「化審法」という。）の一部を改正する法律案に対する附帯決議（平成15年4月17日）において、既存化学物質の安全性点検については官民の連携による計画的な推進を図ることとされている<sup>2</sup>。
- (3) これらを踏まえ、既存化学物質の安全性情報の収集を加速化し、広く国民に情報発信を行うため、「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」（以下「プログラム」という。）を立ち上げることとした。
- (4) プログラムの実施にあたり、プログラムへの助言やその進捗状況の把握を行うため、プログラム推進委員会を設置する。
- (5) プログラム推進委員会は、以下の点につき検討し、厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長、環境省総合環境政策局環境保健部長に助言を行う。
  - ① プログラムの実施にかかる枠組みについて
  - ② プログラムの進捗状況について

2. 今後のスケジュール等

- (1) スケジュール
  - (ア) 平成17年3月以降、プログラムにおける官民の連携にかかる枠組みについて検討し、三省に対し助言を行い、その結果を公表する。
  - (イ) 平成17年度以降、毎年度毎の進捗状況を把握し、三省に対して助言を行い、その結果を公表する。
- (2) 推進委員会は公開とし、会議終了後に資料及び議事録をホームページ等にて公開する。

<sup>1</sup> 「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」平成15年1月30日 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会・産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会・中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会

<sup>2</sup> 平成15年4月17日 参議院経済産業委員会附帯決議 「既存化学物質の安全性点検については、国際的な役割分担による有害性評価を促進するとともに、官民の連携による有害性評価の計画的推進を図ること。」

## 既存化学物質の安全性点検をめぐる経緯

### 1. 昭和48年の化審法制定時の既存化学物質の取扱い

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)」は、PCBによる環境汚染問題を契機に昭和48年に制定された。これにより、新たに製造又は輸入される工業用化学物質(新規化学物質)について、その製造又は輸入を開始する前に届出を行い、有害性の事前審査を受けることが義務づけられた。

また、昭和48年の化審法公布の際、現に我が国において製造又は輸入されている化学物質(既存化学物質)は事前審査制度の対象とはされなかったが、化審法制定時の国会の附帯決議において、政府が講ずべき措置の一つとして、既存化学物質の安全性の総点検を実施し、必要な規制措置を講ずることが挙げられた。

(参考)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律案に対する附帯決議(参議院商工委員会、昭和48年6月22日)

政府は、本法施行にあたり、…次の諸点について特に火急かつ万全の措置を講ずべきである。

一、既存化学物質についても、その安全性確認のため、早急に総点検を実施し、その結果、特定化学物質として指定された化学物質、…については、環境汚染の進行を防止するため、すみやかに回収命令の発動、勧告等必要な措置を講ずること。

### 2. これまでの国、産業界の取組

既存化学物質の評価に関する取組としては、国においては、化学物質審査規制法の有害性項目に係る安全性点検をはじめとして、従来から有害性・リスクの評価に関する施策を実施してきている。また、事業者においては、国際的な協力の下での高生産量化学物質に関する有害性情報等を把握する取組のほか、個別事業者や事業者団体を通じた有害性情報の収集、毒性試験等の安全性確認の自主的取組が行われている。

しかしながら、対象とすべき既存化学物質の数は非常に多く、欧米を含め各国においてこれまで取組が進められているものの、これまでに評価がなされた化学物質は国際的にも多くはない。

国内外の取組	件数
我が国政府における既存化学物質の点検状況(注1)	
分解性・蓄積性	1455
人毒性	275
生態毒性	438
OECD高生産量化学物質(HPV)点検プログラムで評価済みの物質数(注2)	約 500
うち日本がスポンサーの物質数	約 100

(注1)「我が国政府における既存化学物質の点検状況」の各項目の件数は、平成16年度までに調査済み及び調査着手済みの物質数。

(注2)「OECD高生産量化学物質(HPV)点検プログラムで評価済みの物質」、「うち日本がスポンサーの物質数」は、2004年までに評価済みの物質数であり、後者は他国との共同スポンサーの物質を含む。

### 3. 平成15年の化審法改正時の既存化学物質の安全性点検に関する議論

平成15年1月には、厚生科学審議会、産業構造審議会及び中央環境審議会の下に設置された小委員会、専門委員会の合同会合で取りまとめた報告書「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」において、「事業者及び国は、相互に十分連携しつつ、既存化学物質の有害性評価等を計画的に実施していくべきである」とされた。

また、平成15年5月に成立した「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律」に関する国会審議の際、附帯決議として、既存化学物質の安全性点検については、官民の連携による計画的な推進を図ることとされた。

#### (参考)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議(参議院経済産業委員会、平成15年4月17日)

政府は、本法施行に当たり、次の諸点について適切な措置を講ずべきである。

一 既存化学物質の安全性点検については、国際的な役割分担による有害性評価を促進するとともに、官民の連携による有害性評価の計画的推進を図ること。

## OECDにおけるHPV点検プログラムについて

### 1. プログラム概要

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1000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(後述5のICCAイニシアチブ)がなされるようになった。

### 2. プログラム対象化学物質

プログラムの対象は1ヶ国(又はEU加盟国全体)における生産量1000t/年以上の化学物質とされており、現時点では4843物質が対象となっている。

プログラム開始当初は1000t/年以上の生産量が2ヶ国以上あるいは1ヶ国での生産量が10,000t/年以上の化学物質のうち、既存の安全性情報が少ないものが対象とされたが、その後、1993年にEUの既存化学物質の評価制度が設けられたことに対応して、前述のとおり変更されている。

### 3. 進捗状況

2004年までに約500物質の初期評価を終了したところであるが、2004年11月開催の化学品合同委員会において、2010年までに新たに1000物質についてデータを収集する目標が立てられたところである。

### 4. これまでの日本の対応

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おり、これまでに約180物質をスポンサーしてきたところ。2010年までに1000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。

### 5. ICCAイニシアチブ\*

ICCAイニシアチブは、化学物質製造事業者等に化学物質の情報収集やSIAR等の評価文書の作成を呼びかけるものであり、1999年に開始された。化学物質製造事業者等は当該物質のスポンサー国とともにSIAR等の評価文書を作成し、OECDの初期評価会合であるSIAMに提出することとされている。

\* ICCAとは化学物質メーカー団体の国際組織であるThe International Council of Chemical Associationsの略である。ICCAイニシアチブにより積極的にOECDにおける既存化学物質の点検プログラムに参加している。

## 6. 評価項目と評価スキーム

データ収集・試験等のための詳細なマニュアル(the Manual for Investigation of HPV Chemicals)が策定されており、加盟各国や各企業はこれに基づいてデータの収集、評価文書の策定等を行うこととなっている。

### 1) 評価に求められる項目

既存化学物質を最初に評価する際に、その潜在的な有害性を判定するための最低限必要なデータセットとしてSIDS(Screening Information Data Set)が定められており、以下の項目及び一般情報(物質名、CAS番号、製造量、用途等)からなる。これらの項目について既存データを収集した上で適切性を評価し、必要な場合に追加テストを実施してデータを取得することとなる。試験費用については、すべての項目を実施した場合、物質当たり数千万円とされている。

※HPV 点検プログラムで求められる試験データ:

- ・ 物理化学性状(融点、沸点、相対密度、蒸気圧、分配係数、水への溶解度、解離定数)
- ・ 環境中運命(光分解性、加水分解性(水中安定性)、好氣的生分解性、環境媒体中の移動・分配)
- ・ 生態毒性(魚類急性毒性、ミジンコ急性遊泳阻害、藻類生長阻害)
- ・ 毒性(急性毒性(経口・経皮又は吸入)、変異原性(一般には点変異と染色体異常)、反復投与毒性、生殖毒性(繁殖、発達毒性含む))

※ 必要に応じて実施すべき試験又は既存データがあれば提出を求められる情報

- ・ 人への暴露の経験
- ・ 必要に応じてミジンコ繁殖毒性、陸生生物への毒性

等

### 2) 評価スキーム

収集されたSIDSに基づき評価レポートであるSIAR(SIDS Initial Assessment Report)及びSIAPがまとめられ、OECD初期評価会合SIAM(SIDS Initial Assessment Meeting)で評価を行った上、既存化学物質TF並びにOECD化学品合同会合で是認されることとなっている。

官民連携既存化学物質安全性情報

収集・発信プログラム

第1回プログラム推進委員会

平成17年3月24日

資料5

## ICCA HPV イニシアティブ進捗状況

(小倉委員提出資料)

# ICCA HPV イニシアティブ 進捗状況

2005. 3. 24.

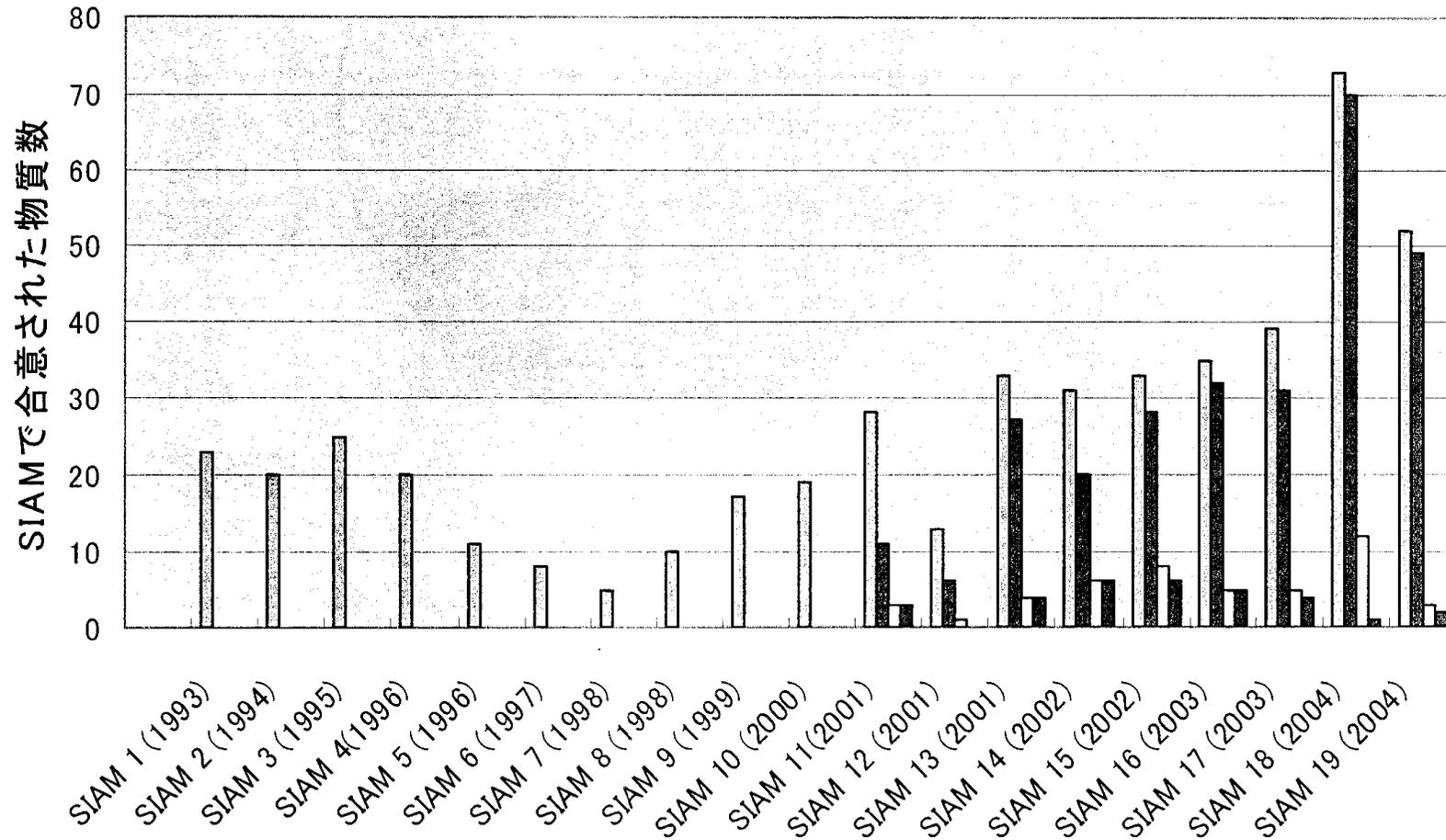
(社)日本化学工業協会

# OECD/ICCA HPV評価状況

- OECD HPV プログラム (SIAM-1/1993~SIAM-19/2004)
  - 評価完了: 498 物質
  - その内、ICCA HPVイニシアティブ: 263 (53%)
- ICCA HPV イニシアティブの現況 (2005. 2.15.時点)
  - コミットメント物質数: 1,001 物質
  - 日本企業の参加物質数: 232
  - 参加日本企業数: 112
  - 日本企業のリード物質数  
評価完了/全数 31/39  
(海外とのコーリード含む: 44/52 )

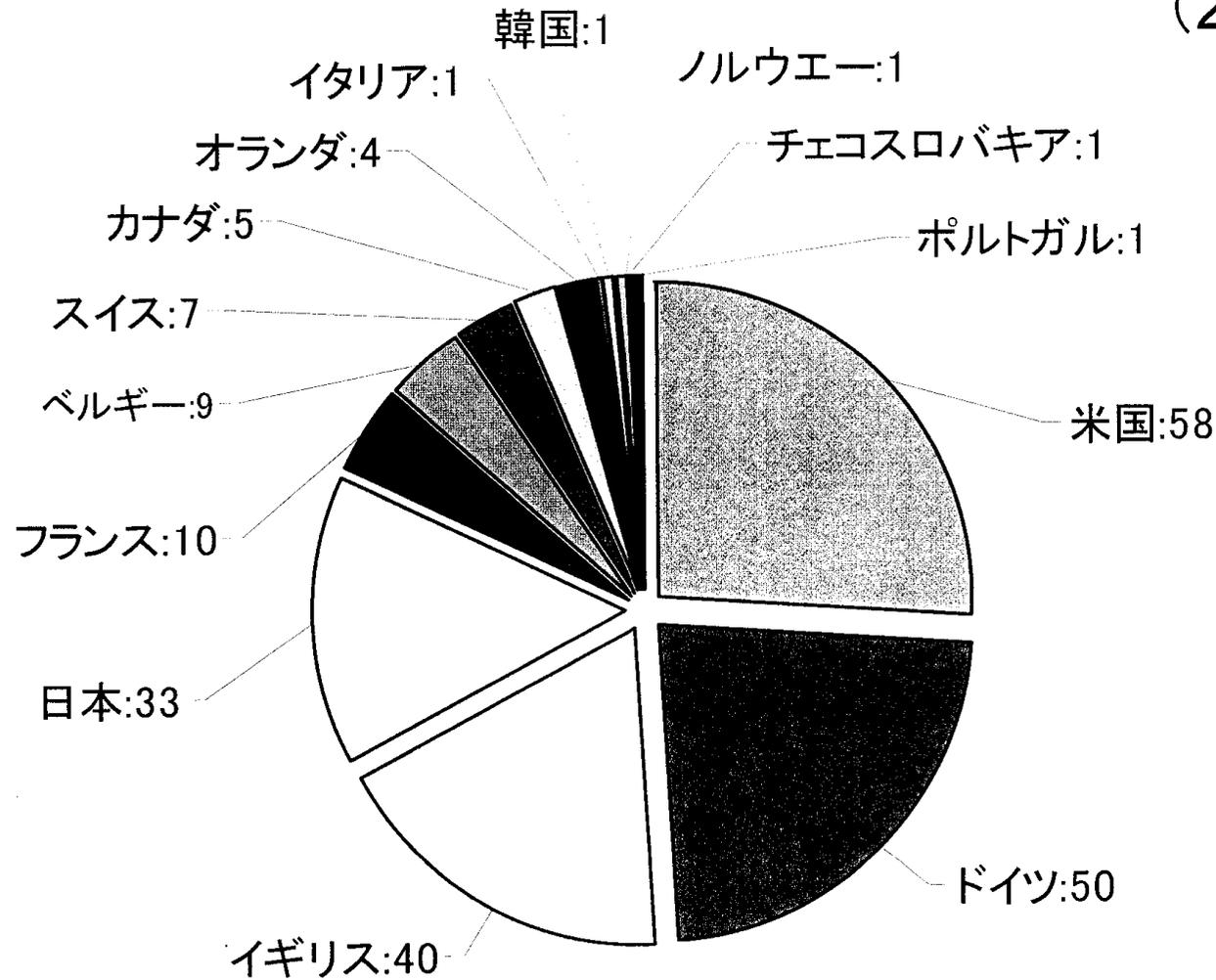
# ICCA 並びに 日本企業の寄与

- SIAMで合意された物質数
- SIAMで合意されたICCA物質数
- 日本がスポンサー国であるICCA物質数
- 日本企業がリードした物質数



# スポンサー国当たりのICCA物質

(2004年6月)



## 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムについて

(Japan チャレンジプログラムの提案)

### I. 基本的考え方

#### 1. 化学物質の安全性情報を広く国民に発信

- 身の回りで使われている、あるいは環境中に排出されている化学物質について入手したい情報としては、「人の健康や生態系に対し、どのような有害な影響を与えるかという化学物質の性質」を挙げる人が最も多い<sup>1</sup>。
- 化学物質に関する情報の開示・公表に対する強い要望があることを踏まえ、プログラムの最終目標を「化学物質の安全性情報を広く国民に発信すること」とする。

#### 2. 産業界と国の連携によるプログラムの推進

- 既存化学物質の安全性情報の収集及び発信は、産業界と国の連携により両者の総力を挙げて取り組むべき。
- 事業者は、実際に化学物質を製造し取り扱っている者として、これまで経済協力開発機構(OECD)における取り組みに参加する等、既存化学物質の安全性情報収集に貢献してきたところ。今後は、更に安全性情報の収集を加速化するため、自主的に本プログラムに参画することとする。

#### 3. 政府部内における連携の強化

- 政府においては、化学物質管理に携わる関係各部署が連携を強化することにより、共通の優先度に従って安全性情報の収集にあたり、得られた成果の共同利用を進め、既存化学物質に関する安全性情報の収集を効率化する。

#### 4. 国際的な取組との協調

- OECDや米国においては、既に既存化学物質の安全性情報収集にかかる取り組みが進められている。
- 本プログラムは、これら取り組みと情報収集項目の共通化や情報の重複収集を避けること等により連携をはかりつつ進めていくこととする。

#### 5. 収集情報の一元管理・公表

- 政府は、産業界と協力しつつ既存化学物質の安全性情報の収集を進めるとともに、収集された情報をデータベースで一元管理し公表することによって広く国民に化学物質の安全性情報を発信する。

<sup>1</sup>平成12年度環境モニター・アンケート「化学物質対策に関する意識調査」(平成13年3月 環境省)

## II. プログラムの概要

### (1) プログラムの実施の枠組み

プログラムの実施にかかる具体的な枠組みは下記のとおりとはどうか。

- ① 既存化学物質に対し情報収集の優先度を設定。
- ② 優先度の分類に基づき優先情報収集対象物質を選定。
- ③ 優先情報収集対象物質のうち情報収集予定のない物質について民間よりスポンサーを募集。
- ④ 国は情報収集にあたり新規性、開発性が認められる物質や民間では情報収集が困難な物質について情報を取得。
- ⑤ 既存データについては信頼性を確認し、積極的に活用。
- ⑥ スポンサー状況、進捗状況は積極的に公表。
- ⑦ 収集された化学物質の安全性情報は広く国民に発信。

### (2) プログラムの流れ

#### ① 優先情報収集対象物質リストの公表及び「スポンサー」の募集

プログラムの枠組みにかかる決定を受け、優先情報収集対象物質リストを公表するとともに、これらの化学物質の安全性情報を収集する「スポンサー」(事業者、事業者団体、複数事業者から成るコンソーシアム等)の募集を開始する。スポンサーの募集にあたり、政府は、プログラムへの参加手続き等にかかる説明やプログラムの実施要領(実施マニュアル)の公表・配布を行う。

#### ② 事業者等によるスポンサー表明

事業者、事業者団体、複数事業者から成るコンソーシアム等は、優先情報収集対象物質リストの中から自らがスポンサーとなって安全性情報の収集にあたる物資を選定し、スポンサー表明を行う。情報の収集にあたっては、類似するいくつかの化学物質をグループ化してカテゴリー評価を行うこともできる。

#### ③ スポンサーによる情報の収集及び報告

スポンサーは、各評価項目について、文献情報、手持ちデータ等既存データが活用できるか検討し、情報のない項目については試験を実施することにより安全性情報を収集して報告する。既存データについては、動物実験等の重複実施を避けるため可能な限り活用することとし、データの信頼性については、政府が委嘱する専門家が確認する。

#### ④ 国が情報収集を行う物質については事前に公表

国も安全性情報の収集にあたり新規性、開発性が認められる場合等について積極的に試験等を実施して情報収集を行う。国が情報収集を行う物質については、

情報収集に着手する前に公表することにより、産業界との重複取得を避けることとする。

⑤ 進捗状況の把握

プログラムの進捗状況については毎年度把握し、プログラム推進委員会(後述)に報告する。

⑥ 収集された化学物質の安全性情報の発信

国は収集情報をデータベースにて一元管理し公表することにより、化学物質の安全性情報を広く国民に発信する。また、OECD/HPVプログラム等海外において収集された情報についても広く国民の利用に供することができるようアクセスを容易化する。

⑦ プログラムの中間評価の実施

プログラムの開始から3年を経過した平成20年4月以降に、プログラムの進捗状況及び成果をとりまとめて中間評価を実施する。

(3) プログラムの実施体制

① 官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム推進委員会(以下「プログラム推進委員会」という。)

学識経験者、化学物質の製造・輸入事業者、化学物質の使用者、消費者、有識者等から成り、プログラムの枠組みについて検討を行うとともに、プログラムの進捗状況を把握し、プログラムの推進に向けて助言を行う。

② 評価委員

化学物質の安全性情報にかかる専門家として、専門的見地から既存データの信頼性の確認や化学物質のグループ化(カテゴリー評価)についての助言等を行う。

③ 関係部署連絡会

本プログラムを推進する厚生労働省、経済産業省及び環境省の担当部署から成り、プログラムの管理、進捗状況の公表、事業者への参加の呼びかけや相談の受付等、プログラムの実施にあたって必要な事務局機能を担う。

④ 情報収集実施主体

事業者及び国はともに化学物質の安全性情報の収集を行う。

(4) 既存化学物質の安全性情報収集における優先度の考え方

既存化学物質の安全性情報を収集するにあたっては、既存化学物質を優先度に基づき分類し、より優先度の高い化学物質から情報収集を進めていくべきである。この考え方に基ついて、本プログラムにおいて対象とすべき化学物質を選定する。なお、対象となる化学物質はCAS番号ベースでこれを把握する。

① 有機低分子化合物を中心

- 既存化学物質にはさまざまな物質が含まれるが、通常の有機化合物(有機低分子化合物)は構造も多岐にわたり、その性状も複雑多様である。
- 一方、高分子化合物は、分子サイズが大きいため生物の体内に吸収される可能性が低く、一般に人や動植物に対する有害性を有する可能性が低いと考えられるのではないか。また、無機化合物は、水に溶解するとイオンに乖離するものが多く、無機化合物の有害性は無機化合物を構成する金属イオンの性質に依ることが多いと考えられるのではないか。この場合、金属イオンの有害性については既に相当程度の科学的知見が得られていることから、優先度が高いとはいえないのではないか。
- これらを考え合わせると、有機低分子化合物は高分子化合物や無機化合物に比して安全性情報を収集する優先度が高いと考えられるのではないか。

② リスクの観点から優先度を設定

- 化学物質によるリスクは、その化学物質の有害・危険性(ハザード)と暴露量によって決まり、両者の積で表される。安全性情報の収集を行うにあたっては、リスクが高いと考えられる化学物質を優先すべきではないか。

$$\text{リスク} = \text{有害・危険性(ハザード)} \times \text{暴露量}$$

- 従って、ハザード情報がない化学物質については暴露量が多いと考えられる物質を優先すべきではないか。
- また、ハザード情報がある(あるいは、一定程度のハザードが見込まれる)化学物質については、暴露量を勘案して優先度を設定すべきではないか。
- なお、暴露量については、用途、環境モニタリング結果、PRTRデータ等の他、製造・輸入量と環境中からの検出量の関係を考慮する。

(5) 優先して安全性情報を収集すべき化学物質の選定

上記優先度の考えに従って、プログラムにおいて平成20年度(2008年度)までに優先して安全性情報を収集・発信すべき化学物質を下記のとおり選定してはどうか。

- ① CAS番号ベースで国内年間製造・輸入量が1000トン以上の有機低分子化合物を優先情報収集対象物質としてリストアップ。(優先情報収集対象物質リスト)
- ② ①の物質を1)安全性評価済み、2)安全性情報収集予定あり、3)安全性情報収集予定なしの3つに分類し、3)について情報収集を推進する。
- ③ 1)～3)に該当する化学物質について安全性情報の発信を行う。

なお、国内年間製造・輸入数量がCAS番号ベースで1000トン未満であっても、カテゴリー評価により効率的に情報収集できる場合等には1000トン未満の化学物質も含めて安全性情報の収集を行う。

また、優先情報収集対象物質リストについては、製造・輸入数量が変動するものであることに鑑み、将来、新たなデータに基づき見直しを行う。

国内年間製造・輸入数量がCAS番号ベースで1000トン未満である物質の取扱いについては今後の検討課題である。また、構造や組成が一定しない化合物群等については、今後、安全性評価の方法を含め、取扱いを検討する。

## (6) 事業者と国の役割分担

既存化学物質の安全性情報の収集にあたっての事業者と国の役割については、平成15年1月の3省合同審議会報告書<sup>2</sup>において述べられているとおりであるが、これを基にプログラムの実施に関する両者の役割を具体的に整理すれば、概ね下記のとおりである。

### ①事業者の役割

- 優先度の分類に当たって必要な情報(製造・輸入量等)の提供と参画
- 優先情報収集対象物質のうち情報収集予定のない化学物質についてスポンサーとなり、既存データの取りまとめ、試験の実施等により安全性情報を収集
- 既存データの信頼性評価への参画  
事業者が安全性情報を収集するに際し、既存データ(文献、自社の手持ちデータ等)を活用する場合には、政府が委嘱する専門家が信頼性の確認を行うにあたりこれに協力する。
- OECD/HPVプログラムへの参加(希望する場合)

### ②国の役割

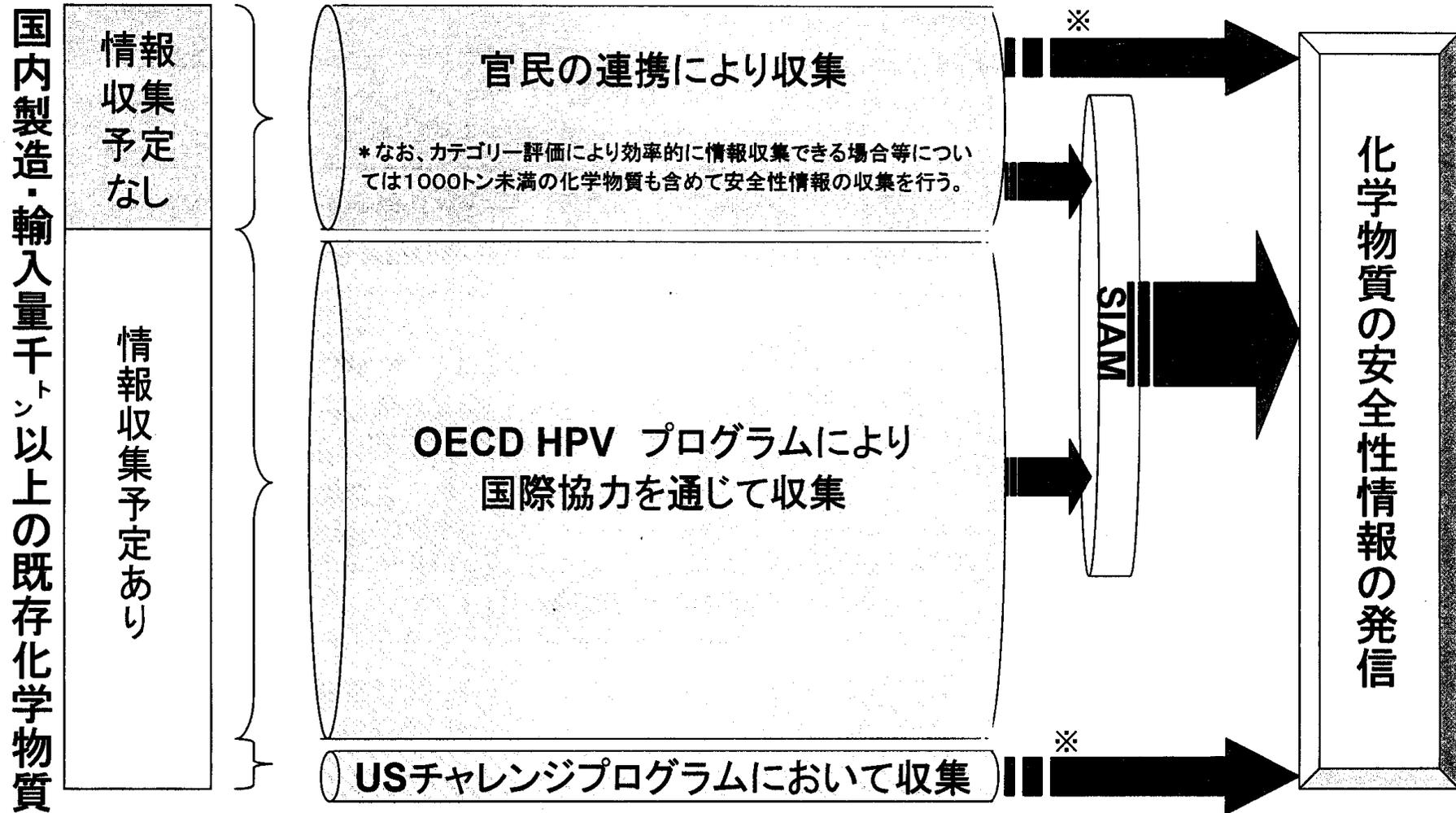
- 優先度の設定と優先情報収集対象物質リストの公表
- データ調査の実施と結果の公表

<sup>2</sup> 「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」平成15年1月30日 厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会・産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会・中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会

化学物質の安全性情報を収載している主要なデータベースを調査し、対象となる化学物質の評価項目ごと情報の有無を確認し、結果を公表する。

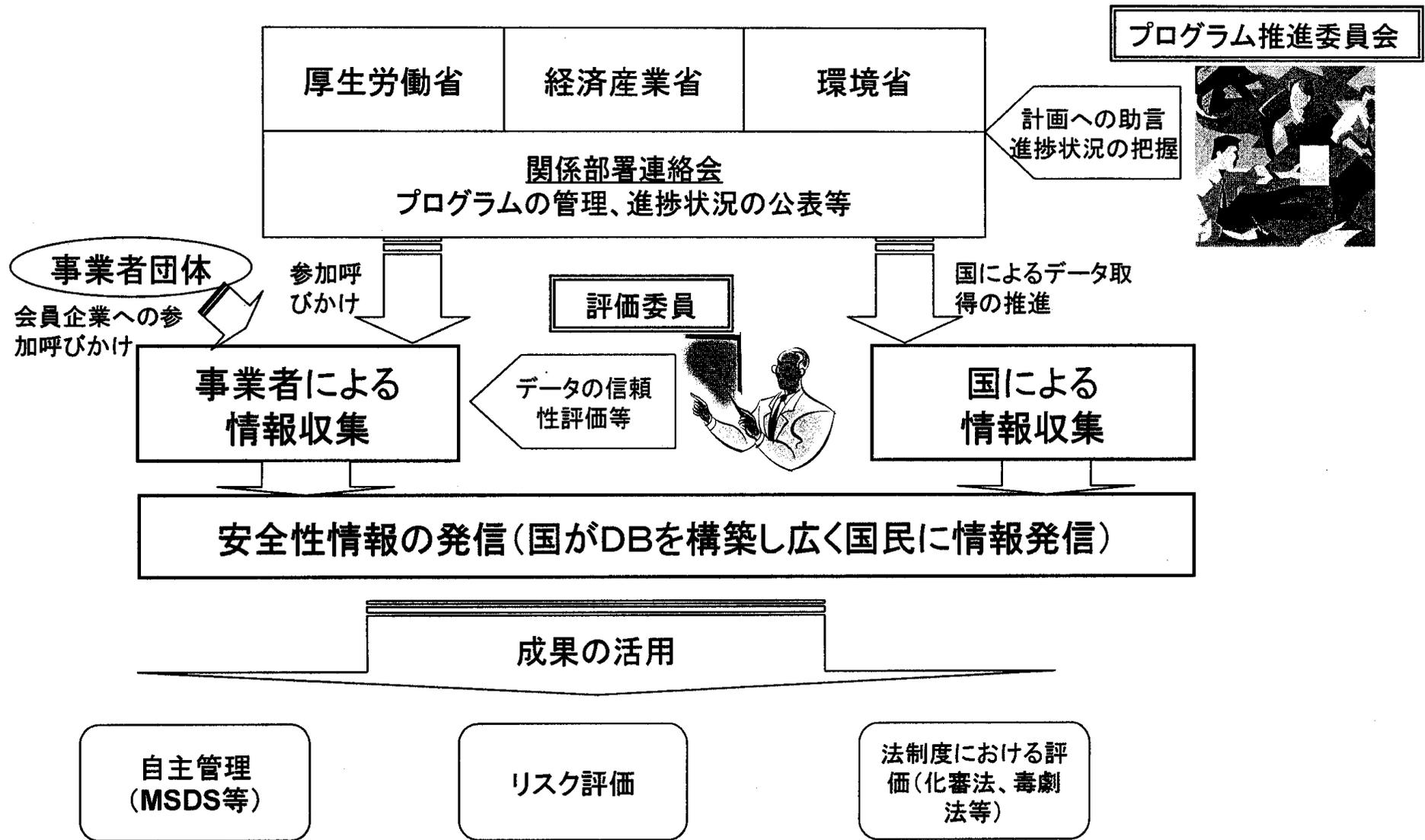
- 試験の実施等により安全性情報を収集  
安全性情報の収集にあたり新規性、開発性が認められる場合等について、積極的に試験等を実施して安全性情報の収集を行う。
- 既存データの信頼性評価  
事業者が安全性情報を収集するに際し、既存データ(文献、自社の手持ちデータ等)を活用する場合には、政府が委嘱する専門家がデータの信頼性評価を行う。
- データベースを構築し情報を発信  
国はデータベースを構築し、国及び事業者が行った情報収集結果を整理して、データベースに収載し、広く国民に発信する。
- OECD/HPVプログラムへの参加を支援  
事業者が自らスポンサーをした化学物質について、OECD/HPV プログラムに参加し、国際的な化学物質の安全性情報収集の取り組みに貢献することを希望する場合には、国際貢献を推進する観点から、国は評価文書の作成等につき支援を行う。

# プログラムの全体イメージ



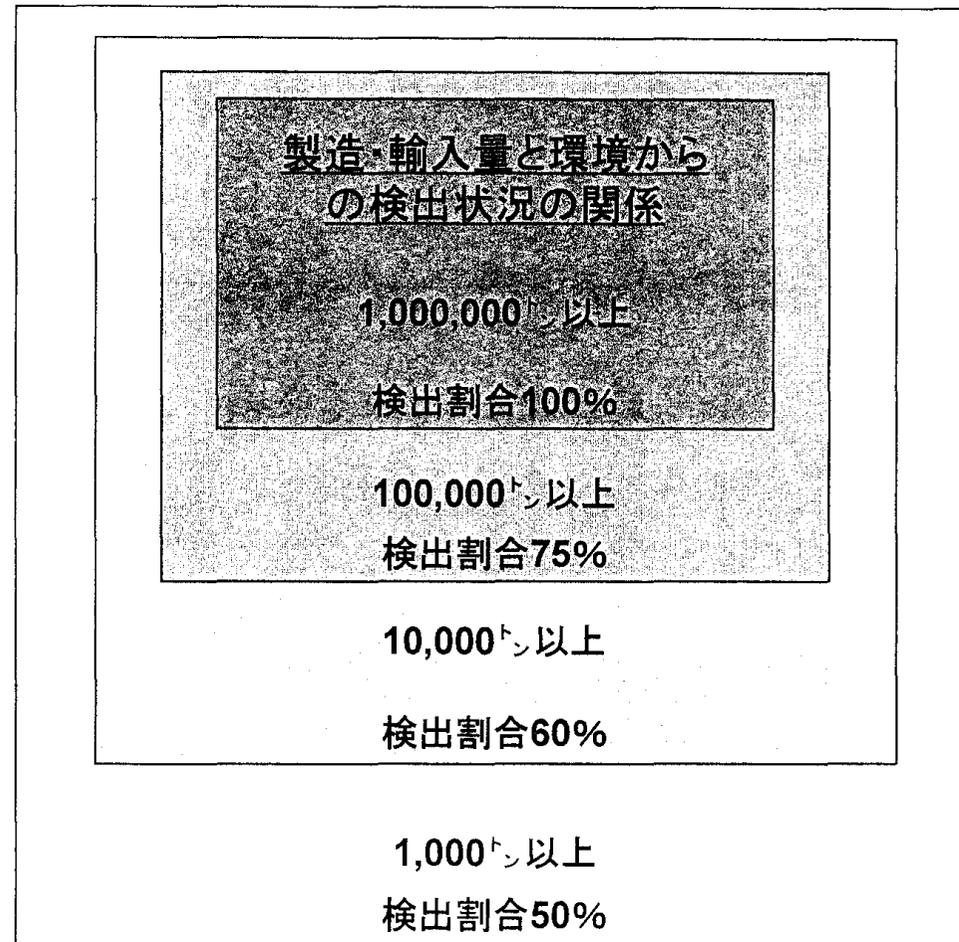
※ USチャレンジプログラム及び官民連携により得られたデータについては信頼性を確認

# プログラムの実施体制



# 優先情報収集対象物質の考え方

- 製造・輸入量の多いものは優先度を高く設定
- 2008年までは1000トン以上の物質を優先情報収集対象物質に選定
- 1000トン未満の物質についてもカテゴリー化により効率的に評価できるものについては積極的にカテゴリーを活用
- 対象物質はCAS番号ベースで把握



## 米国 HPV チャレンジプログラムについて

### 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旨とする「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。

### 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高分子化合物を除いた有機化合物のうち、1990年の高生産量化学物質(年間製造・輸入量の合計が10000ポンド(約450トン)以上の化学物質)約2800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。

### 3. プログラムの概要

#### (1) 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、また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(2004年7月時点で114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)。

なお、試験計画提出の〆切は2004年末、試験計画が提出された物質に関するデータの提出〆切は2005年末となっている。

#### (2) 情報の発信

各スポンサーが提出した試験計画は、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、収集した情報(実施した試験の結果を含む)については、EPAにおいてHPV情報システムを構築し、情報を公開していくこととしている。また、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。

### (3) 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。

## 3. 進捗状況

2004年7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2200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。これらの物質については、2005年末までにデータがEPAに提出される予定である。また、これらの物質のうち、約1000物質については、HPVチャレンジプログラムのスポンサーがOECD HPVプログラムにおける該当物質のスポンサーも兼ねている。

一方、スポンサー表明があったものの、試験計画が提出されていない物質が48物質ある。また、2002年の製造・輸入量が100万ポンド以上でスポンサー表明のない37物質についてはEPAが有害物質規制法(TSCA)第4条(既存化学物質に対する試験実施義務)に基づく試験の実施を要請している。

## 4. 今後の予定等

2005年3月、米国化学業界(ACC: The American Chemistry Council)はHPVプログラムの延長プログラム(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、現行HPVチャレンジプログラムと重なっていない約500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。なお、本延長プログラムは、産業界の自主的なイニシアティブとして位置づけられている。