

優先情報収集対象物質リストの修正について

平成20年6月の第5回推進委員会後、平成13年度の同調査における誤報告について事業者より情報が寄せられており、下記のとおり、リストの修正を行う。

表：平成13年度実績について誤報告が確認された物質

CAS番号	物質名称	誤報告の理由	リスト修正案
30899-62-8	ラウリン酸酢酸ヒドロキシプロパンジールエステル	混合物の特定の成分のみ報告	CAS番号を91052-13-0に、英文名称をGlycerides, C8-18 and C18-unsatd. mono- and di-, acetates に、日本語名称をグリセリン[モノ及びジ脂肪酸(C=8~18)]酢酸混合エステルに修正。

第5回委員会以降の活動状況

平成20年6月11日に開催された第5回推進委員会以降における活動の状況は、以下のとおり。

1. 事業者の取組

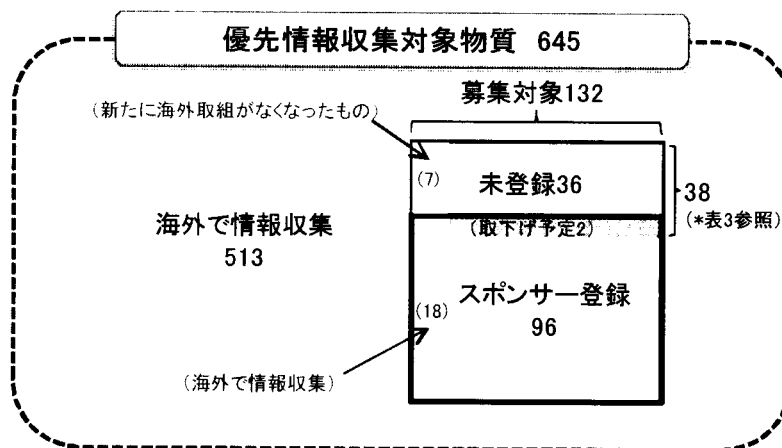
(1) スポンサー登録

○ 第5回推進委員会後、新たに7物質についてスポンサー登録がなされた。他方、事業撤退により1物質において、スポンサー登録の取下げがあった。現時点で109社及び3団体から計96物質（優先情報収集対象物質リスト外も含めると101物質）についてスポンサー登録がなされている。また、17カテゴリーが形成され、情報収集が行われている。

(2) スポンサー登録済み物質の進捗状況

○ スポンサー登録物質の安全性情報収集計画書（草案を含む）については、55物質で計画書が提出されており、41物質で計画書が未提出となっている。未提出の物質のうち、約半数については計画書の提出について国と相談中であるが、平成21年度内又は平成22年度内での提出が予定されており、3物質で計画書の提出時期が未定となっている。なお、6物質は、REACH登録との関係で提出可能な時期が最長で2018年頃になるとの意思表示を行っており、その他、8物質は国際的な情報収集の成果を活用するため、計画書の提出の見込みがたっていないか、又は遅れる見込みとなっている。

○ 最終報告書については、20物質について国への提出が完了しており、その他のスポンサーにおいても平成23年度中の提出に向けての取組が行われている。



※上記の他、募集対象リスト外の5物質にスポンサー登録あり。

図1: 優先情報収集対象物質のスポンサー登録状況

2. 国の取組

(1) スポンサー募集

- 平成20年8月の「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム (Japan チャレンジプログラム) 中間評価」を踏まえ、引き続きスポンサー企業の獲得に向けた働きかけを実施した結果、第5回推進委員会後、新たに7物質についてスポンサー登録が行われ、事業撤退により1物質のスポンサー登録の取下げがあった。その後も引き続き、直接訪問等によるスポンサー企業の獲得に向けた働きかけを継続したところ、2物質については、スポンサー登録の見込みとなっている。

(2) スポンサー登録事業者の取組促進

- 引き続き、スポンサー企業・団体に対し、安全性情報収集計画書及び報告書の早期提出に向けた協力を依頼した。
- 提出された計画書については適確な試験計画の立案を支援し、報告書については適正な内容となるよう確認及び必要な指摘を行った。
- 加えて、事業者からの情報収集に関する個別の相談に随時対応した。具体的には、テンプレート作成に当たり必要となる、記載データの信頼性確認、試験実施の要否、既存データの所在等について事業者からの相談に適時対応した。また、カテゴリーアプローチについても相談を随時受け付けた。
- 事業者を対象とした各種説明会等の場や3省(厚生労働省、経済産業省及び環境省)のホームページにおいて、本プログラムの進捗状況及び中間評価の概要等の情報を発信し、事業者の取組を促進した。

<3省ホームページにおける情報発信>

厚生労働省 <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/kashin/challenge/challenge.html>

経済産業省 http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/03kanri/g_top.htm

環境省 <http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/jchallenge/index.html>

(3) 収集された安全性情報についての国内外への発信に向けた基盤整備

- ジャパンチャレンジプログラムにより、スポンサーが情報収集した化学物質の安全性情報収集報告書を一元的に発信するデータベースとして、平成20年5月に「J-CHECK(化審法データベース)」を整備・公開し、国が有する既存点検結果も含めて情報提供を行っている。
- J-CHECKについては、OECDグローバルポータル(eChemPortal)との接続を視野に入れ、英語版の開発を行っている。
- また、各種国際会議等に参加し、本プログラムの内容等について説明。

(4) 関係省庁間の連携推進

- 原則として毎月1回、Japanチャレンジプログラム関係部署連絡会議を開催し、本プログラムの進捗状況の確認、及び今後の対応について検討を行った。

3. 国による既存化学物質の安全性情報の収集

- 平成20年度には、既存化学物質の安全性点検として、分解・蓄積性に関する試験を17物質、人への健康影響に関する試験を63物質、生態影響に関する試験を27物質について実施。また、それ以降は平成22年2月末の時点で、分解・蓄積性に関する試験を15物質、人への健康影響に関する試験を83物質、生態影響に関する試験を37物質について実施中。

※上記の物質数は、分解・蓄積性、人健康影響、生態影響のそれぞれのうち初期評価に必要な試験項目を平成21年度に調査済み又は調査着手済みのもの。この他に、一部の試験項目についてのみ調査済み又は調査着手済みの物質もある(試験項目ごとの調査状況については参考資料3参照)。

【参考】平成20年度末までの点検物質数:

分解・蓄積性: 1700、人健康影響: 893、生態影響: 565

- これら既存化学物質の安全性点検の結果についても、J-CHECKにて順次、情報提供を行った。

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 イニシアチブ
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ー更新規則（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

IS)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ー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IUR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。NGO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) TSCA 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243物質(最終的には208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12月時点でスポンサー表明がなかった17物質(最終的には16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) HPV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(ACC)を中心として産業界の自主的なイニシアティブであるHPV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IURデータに基づき、新たにHPVとなった574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HPV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、EPAの有害性評価を促進するものと期待される。

ACCによると、企業からの参加表明を受理して追跡するのはACCだが、既存研究の要約及び試験計画はEPAのHPV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。HPVチャレンジプログラムとは異なり、EPAは正式にはサインしておらず、NGO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231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、HPV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462物質について、用途及びばく露情報の収集も進めており、10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(SPP)」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11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MPV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、WSSD及びSAICM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EPAは「化学物質アセスメント・管理計画(ChAMP)」

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リ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) カテゴリゼーションの概要

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。

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、スポンサーが付いており、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られることとした。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ところである。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	アジピン酸ジイソノニル

- 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)

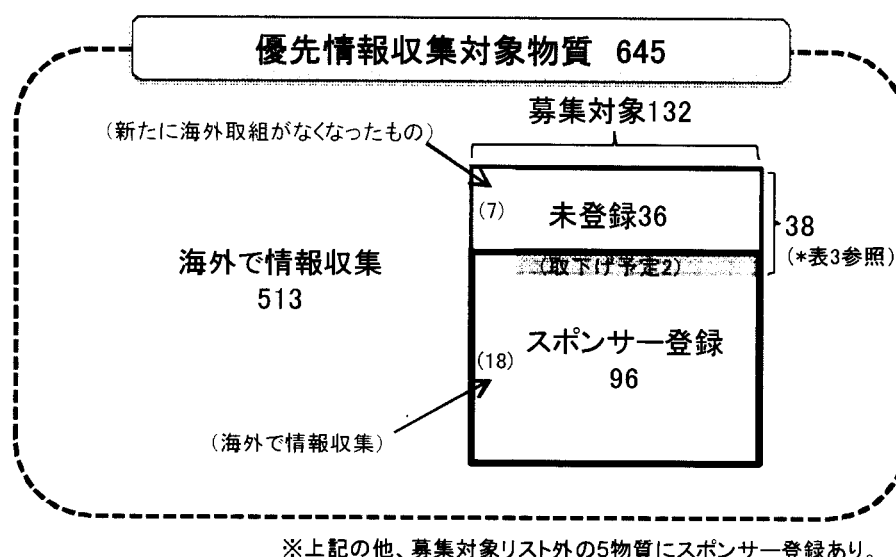


図1: 優先情報収集対象物質のスポンサー登録状況

- 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romo-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 フィド	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	トリメチルアリアルキル	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査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査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。

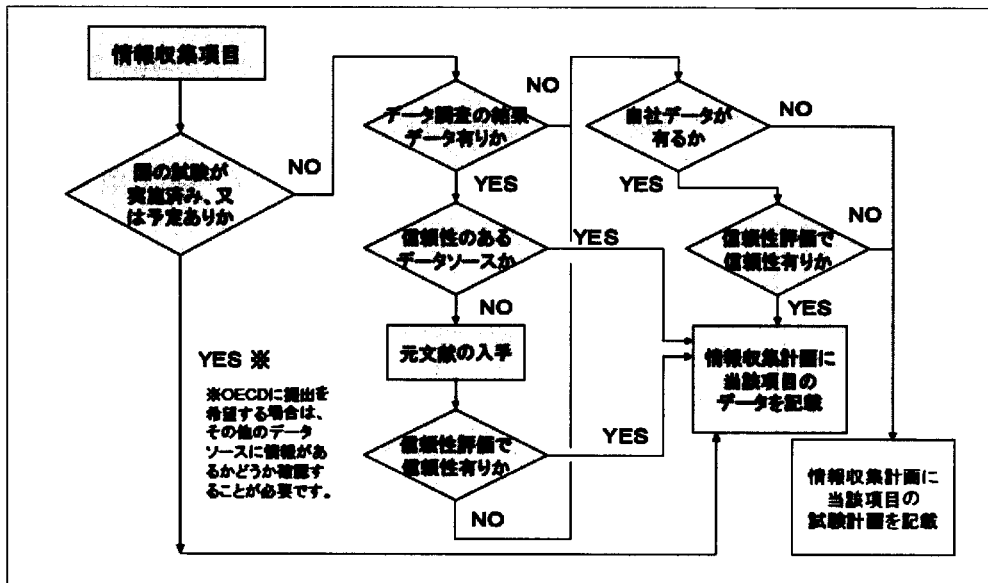


図2: Japanチャレンジプログラムの情報収集フロー(参考)

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、改正化審法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法データベース(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。