

4-6. 既存化学物質に係る取組について

(1) 政府における有害性評価・リスク評価の取組の現状

政府における有害性評価の取組としては、厚生労働省、経済産業省及び環境省において、既存化学物質を対象とする有害性試験の実施等により有害性データの取得を進めてきているほか、経済産業省においては化学物質安全性評価シートの作成・公表を行っている。また、リスク評価についても経済産業省及び環境省において取組が進められつつある。

対象物質の選定基準は必ずしも一致していないが、いずれの省においても原則として取扱数量が多く、安全性に懸念のある物質の優先度が高く設定されている。

1. 有害性試験

1) 化学物質審査規制法関連

化学物質審査規制法に基づく審査においては、環境経由での人への健康影響が対象となっており、既存化学物質に対する同法の適切な執行の観点から、分解性・蓄積性に関しては経済産業省が、毒性に関しては厚生労働省が試験を実施している。これらの結果は、既存化学物質の化学物質審査規制法上の判定に活用されている。

①分解性・蓄積性

取扱数量の多い物質を中心に実施し、これまでに1, 279物質の点検結果を公表している。対象物質の選定については、現在は以下の基準に基づき行われている。

a) OECD・HPV物質

国際的に取扱量が多く、OECD・HPV物質に選定されている物質のうち、日本が分担する物質。

b) 化学物質排出把握管理促進法の指定物質

同法の第一種及び第二種指定物質のうち、分解性・蓄積性のデータがない物質。

c) 取扱数量が多く、毒性等が懸念される物質

100t/年以上の取扱実績を有する物質のうち、取扱数量、毒性予測結果等に基づき対象物質を選定。

d) その他の懸念物質

- ・厚生労働省等において毒性試験が実施されている物質
- ・高蓄積性物質と類似構造を有し取扱実績のある物質
- ・文献等から高蓄積性が懸念される物質

②毒性

取扱量の多い物質を中心に、191物質（673試験）の点検結果を公表している。現在の選定基準は以下のとおり。

a) OECD・HPV物質

b) その他の物質

環境省の「化学物質と環境」に記載されている既存化学物質のうちOECD・HPVリストに記載された物質、化学物質排出把握管理促進法第1種、第2種指定化学物質、難分解・低蓄積性物質及び用途が既知の物質。

なお、以下の物質については対象から除外している。

- ・環境から検出されていない物質
- ・OECD・HPV物質、ICCA・HPV物質又は国際機関でリスクアセスメント文書を作成済みの物質
- ・日本で評価文書を作成済みの物質
- ・農薬・医薬品・食品添加物の用途があるもの

<試験項目>

単回投与毒性試験／28日間反復毒性試験／90日間反復毒性試験／反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験／簡易生殖毒性試験／一世代生殖毒性試験／復帰変異試験／染色体異常試験／小核試験 等（試験項目は物質によって異なる）

2) 労働安全衛生法関連

厚生労働省では、労働者ががんその他の重度の健康障害を有する恐れの有無を確認するため、労働安全衛生法57条の3に基づく事業者による調査のほかに、同法第57条の4の規定に基づき、国自ら行う既存化学物質の有害性調査を実施している。対象物質については、製造量、製造事業者数、用途、これまでに得られている有害性の知見等を勘案して選定され、変異原性試験、がん原性試験、生殖発生毒性試験を実施している。

変異原性試験は昭和55年度から平成12年度までに合計530物質を実施（現在、データ集にデータを公開しているのはこれらのうち349物質）し、原則として微生物を用いる変異原性試験とほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験の両方で陽性の118物質については法律に基づき物質名を公表している。

がん原性試験は、平成13年度までに38物質の試験に着手し、がん原性が認められたとして大臣の指針を策定した12物質の結果を公表している。

生殖発生毒性試験は、平成13年度までに5物質の試験に着手している。

3) 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律関連

厚生労働省では、上記法律の対象となる家庭用品に使用される化学物質の安全性評価のための試験検査を行っており、平成3年度から平成12年度までに実施した57物質の結果を公表している。

<試験項目>

変異原性試験、生殖発生毒性試験、皮膚感作性試験、細胞毒性試験、連続投与毒性試験等（試験項目は物質によって異なる）

4) 環境省が実施している生態毒性に関する試験

主としてOECD・HPV物質を対象として環境残留状況等を踏まえて物質を選定し「生態影響試験事業」を実施しており、これまでに平成7～10年度に実施した185物質について結果を公表している。

<試験項目>

藻類生長阻害試験／ミジンコ急性遊泳阻害試験／ミジンコ繁殖試験

魚類急性毒性試験／魚類初期生活段階毒性試験／魚類延長毒性試験(平成9年度まで)

2. 化学物質安全性評価シート

経済産業省では、文献調査等により収集した化学物質の総合的な安全性についての情報に専門家による評価を加え、その結果を既存化学物質安全性（ハザード）評価シートとしてまとめている。これまでに化学物質排出把握管理促進法の第一種指定化学物質を中心に256物質の評価シートを作成・公表してきている。

<記載項目>

- ・名称、構造式等
- ・物理・化学的性状データ
- ・発生源・暴露レベル
- ・環境運命（生分解性等）
- ・生態毒性データ
- ・哺乳動物毒性データ
（げっ歯類に対する急性毒性、発がん性、
生殖・発生毒性等）
- ・ヒトへの影響（急性／慢性毒性等）
- ・生体内運命（代謝等）
- ・分類（OECD分類基準）
- ・総合評価

3. 暴露評価の取組

1) 各種法令等に基づく数量データの把握

①化審法に基づく指定化学物質の生産・輸入量実績の把握

化審法の指定化学物質（難分解性、低蓄積性、長期毒性の疑い；616物質）の製造又は輸入事業者は、毎年度その製造／輸入数量及び用途を経済産業省に届け出ることが義務付けられており、経済産業省は製造及び輸入数量の合計が100t以上の物質（平成12年度は83物質）について、その名称と合計数量を公表している。

②化学物質排出把握管理促進法に基づく排出量データの把握

人の健康や動植物の生息や生育に支障を及ぼすおそれのある化学物質（354物質）について、事業所からの環境（大気、水、土壌）への排出量及び廃棄物に含まれての事業所外への移動量を、事業者が自ら把握し経済産業省・環境省に届け出るとともに、国は届出データや推計に基づき、排出量・移動量を集計し、公表することとなっている。平成14年4月から事業者による排出量の届出が開始されている。

③生産・輸入実態調査（統計調査）

化学物質排出把握管理促進法の円滑な施行及び化審法に基づく既存化学物質の安全性点検のための基礎資料とするため、経済産業省は3年ごとに前年度に製造・輸入された化学物質について各事業所ごとに、製造実績、輸入実績、用途などを調査している。

2) 環境モニタリング

①環境省

○化学物質環境汚染実態調査（いわゆる黒本調査）

化学物質審査規制法の制定時の国会附帯決議を踏まえ、既存化学物質の一般環境中での残留状況の把握を目的として開始され、以降、調査対象を審査済み新規化学物質及び非意図的生成化学物質にも拡大して、現在、初期環境調査（化審法指定化学物質やPRTTR制度の候補物質、その他社会的要因から必要とされる物質等を対象とした調査等）や暴露量調査（環境リスク評価に必要なヒト及び生物の化学物質の暴露量の調査）及びモニタリング調査（POPs条約及び化審法第1, 2種特定化学物質に指定されている物質が対象）からなる環境汚染の実態調査が行われている。

昭和49年から平成12年度までに794物質の調査が実施され、うち333物質が一般環境中から検出されている。

○内分泌かく乱作用が疑われる化学物質の環境モニタリング

平成10年度以降、「環境ホルモン戦略計画SPEED'98」にリストアップされた項目のうち、ダイオキシン類及び農薬以外の20項目について、全国171地点（平成12年度）で実態調査を行っている。

○有害大気汚染物質モニタリング

低濃度ではあるが大気中から検出され、その長期暴露による健康影響が懸念されている有害大気汚染物質のモニタリング調査を昭和60年度から実施している。

○公共用水域水質測定、要監視項目・要調査項目の調査

水質汚濁防止法に基づき、人の健康に関する項目（健康項目：カドミウム、全ソーン、鉛等26項目）及び生活環境の保全に関する項目（生活環境項目：pH、BOD、COD等）について、国及び地方公共団体が公共用水域の水質測定を実施している。

また、要監視項目（カドミウム等22物質）、の調査及び要調査項目（平成10年度に環境リスクに関する知見の集積が必要な物質として選定された300物質）のリストに則った環境調査を実施している。

②国土交通省

○一般モニタリング

一級水系（109水系、1030ヶ所（平成7年））における生活環境項目、健康項目、要監視項目、排水基準項目（フェノール類、銅、亜鉛等）などのモニタリングを行っている。

○内分泌かく乱作用が疑われる化学物質に関するモニタリング

内分泌かく乱作用が疑われる化学物質のうち4物質（4-tert-オクチルフェノール、ニルフェノール、フタル酸ジ-n-ブチル、ビスフェノールA）について、一級河川及び下水

道における実態調査、河川への流入実態調査等を実施している。

③ 地方自治体

平成9年4月に施行された改正大気汚染防止法に基づき、地方公共団体において、大気汚染防止法に基づく指定物質などのモニタリングを行っている。

また、水質汚濁防止法に基づき、環境基準設定項目の監視のため公共用水域の水質の常時監視が行われており、クロロホルムをはじめとする要監視項目についても地域の実情に応じ、必要と考えられる項目について測定が行われている。

3) 環境濃度予測モデル等の開発

環境省の国立環境研究所では、化学物質の環境リスク評価のための暴露評価の高精度化・効率化のため、モニタリングデータの統計解析に基づく予測モデルや、P R T R 排出量データ等を利用する予測モデルの開発を実施している。

また、経済産業省では、化学物質総合評価管理プログラム「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」において、大気濃度や河川中濃度の予測プログラム等のモデル開発を行うなどリスク評価手法の開発を行っている。

4. リスク評価の取組

1) 経済産業省

平成13年度より、上述の化学物質総合評価管理プログラムにおいて、化学物質排出把握管理促進法の対象物質のうち、特に人への健康リスクが高いと考えられる高生産量化学物質（約180物質）を中心に、当該物質の有害性情報、暴露情報等リスク評価のための基礎データを収集・整備し、初期リスク評価、詳細リスク評価を行うこととしている。

2) 環境省

① 化学物質の環境リスク初期評価

人の健康や生態系に有害な影響を及ぼす可能性のある化学物質の環境媒体を経由した環境保全上の支障を生じさせるおそれ（環境リスク）について定量的な評価を行うため、環境リスク初期評価に着手しており、平成9～12年度の間には39物質について評価を行い、その結果を13年度に公表したところ。本初期評価は、国内外の既存文献より得られた知見及びモニタリングデータに基づくスクリーニング的な評価と位置付けられており、今後詳細な評価を行う候補物質の判定を行っている。

②環境基準値等設定に係る取組

○有害大気汚染物質

中央環境審議会の答申「今後の有害大気汚染物質対策のあり方について（第二次答申）」（平成8年10月）に提示された234の有害大気汚染物質のうち、健康リスクがある程度高いと考えられる22物質が優先取組物質として選定され、環境基準の設定作業が進められている。

具体的には、中央環境審議会による基準値の検討を経て、これまでにダイオキシン類、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン、ベンゼン、ジクロロメタンの5物質について環境基準が設定されている。

その後、アクリロニトリル、塩化ビニルモノマー、水銀及びその化合物、ニッケル化合物、ヒ素及びその化合物の5物質について評価文書の作成が終了しており、評価文書は大気環境学会誌に公表されている。今後、中央環境審議会において環境基準の設定のための検討が行われる予定となっている。

○水質環境基準

水質環境基準については、人の健康を保護し、生活環境を保全する上で維持することが望ましい行政上の目標として、人の健康に関する項目（健康項目）と生活環境の保全に関する項目（生活環境項目）に分けて設定されている。

現在、中央環境審議会において、健康項目の追加等について検討が行われているほか、水生生物の保全に係る水質環境基準の設定についても今後具体的な検討が開始される予定となっている。

○土壌汚染物質

土壌汚染物質については、人の健康の保護及び生活環境の保全の観点から環境基準が設定されている。これは、土壌中の有害物質を地下水を經由して摂取するリスク及び土壌の食料を生産する機能に着目して定められているものである。

また、土壌汚染対策法に基づく汚染された区域を指定するための基準として、これに加え、汚染土壌を直接摂取するリスクに着目した基準も定めることとしており、本年9月に中央環境審議会から答申（「土壌汚染対策法に係る技術的事項について（答申）」）を受けたところである。

5. 内分泌かく乱作用が疑われる化学物質に関する取組

内分泌かく乱作用が疑われる化学物質については、未だ科学的不確実性が多く指摘されているのが現状であり、科学的な検討評価を積み重ねつつ、内分泌かく乱作用によってもたらされる悪影響を明らかにした上で、適切なリスク評価の結果に基づいた対応をとることが必要である。

かかる観点から、政府における内分泌かく乱作用が疑われる化学物質に関する取組は、関係各省の連携の下で実施されており、環境実態調査や作用機序の解明を目的とした研究のほか、国際的な協調を図りつつ、試験法開発、リスク評価等の科学的知見の充実のための取組が実施されている。

(2) 事業者における有害性評価・リスク評価の取組事例

事業者においては、自主的取組として、個別事業者としての対応のほか、事業者団体の活動を通じた事業者間の協力や国際的な連携の中で化学物質の有害性情報の収集等に取り組んできている。対外的に取組内容を公表している主要例は以下のとおり。

1. 我が国の産業界におけるHPV点検プログラムの取組状況

我が国化学業界もICCAの取組に参画しており、2002年11月の時点で、我が国企業は43物質の取りまとめ（リードカンパニー）と318物質の協力（メンバーカンパニー：外国企業がリードカンパニーになったものについて試験等を分担）を行うことを表明している。

産業界が作成したSIARドラフトについては、関係各省及び試験機関等によって構成されるレビュー委員会で評価された後、OECDへ報告されており、2002年3月に開催されたSIAM14までに14物質（ICCA全体では66物質）の評価が行われている。

2. 事業者団体等における取組

1) 「ビスフェノールA安全性5社研究会」

1997年に国内メーカー5社により設立され、ビスフェノールAの内分泌かく乱問題に関して、海外とも連携を図りながら試験の実施をはじめ、科学的事実の調査・情報提供等を行っている。

2) 可塑剤工業会

代表的なフタル酸エステルであるフタル酸ジ-2-エチルヘキシル（DEHP）を中心に20数年前から環境、安全問題に関して調査、研究に取り組んでおり、近年においても定期的な環境モニタリング調査のほか霊長類を用いた非発がん性に関する長期毒性試験を実施するなど、安全性の確認を行っている。

3) 日本スチレン工業会

スチレンダイマー・トリマーの内分泌かく乱作用の評価のための各種試験を実施するなど、ポリスチレン製品の安全性に関する情報の収集・提供を行っている。

4) 日本難燃剤協会

臭素系難燃剤の安全性に関して、海外のBFRIP（アメリカ臭素系難燃工業会）やBSEF（臭素・科学環境フォーラム）と協力し、科学的なデータの収集や毒性研究プログラム等への参加に努め、その環境安全性に関する情報提供を行っている。

5) 日本石鹼洗剤工業会

化学物質排出把握管理促進法の対象物質となっている界面活性剤に使用されている主要洗浄成分について、ハザードデータの収集と評価、環境モニタリング並びにそれらの環境及び人の健康影響に関するリスク評価を行い、結果を公表している。

また、欧州の洗剤原料メーカー（欧州化学工業協会の会員企業）と洗剤メーカー（欧州石鹼洗剤工業会の会員企業）が実施している家庭用の洗浄剤に使用されている化学物質と製品に関するリスクアセスメントの合同プロジェクトであるHERA*（Human and Environmental Risk Assessment）イニシアティブとも情報交換・交流を図っており、今後、米国石鹼洗剤工業会とともに、同イニシアティブに協力していくことを表明している。

※HERA

家庭用の洗浄剤に使われている化学物質と製品に関してリスクアセスメントを行い、安全性に関する適切な情報を消費者と行政に対して提供することを目的としている。当初はICCAのHPVリストで量の多いものに集中して取組が進められている。

(3) 日米欧における既存化学物質に関する取組状況

日米欧のいずれの場合にも、新規化学物質の審査・規制制度の制定以前に製造・輸入されていた物質は、既存化学物質とされ、審査の対象外とされており、別途、有害性やリスクの評価が行われている。既存化学物質の有害性情報の収集に関しては、各国において相違があるが、リスク評価に関してはいずれも政府が行っている。なお、事業者に対して試験の実施を求める場合は、いずれにおいてもリスクが懸念される場合とされている。

米国においては、法律に基づき事業者への試験実施の指示が行える一方で、近年、産業界の自主的な取組を通じて既存化学物質の有害性評価を進めるためのプログラムが実施されている。

| 日本 | 米国 | EU |
|--|--|--|
| <p>○1973年の化学物質審査規制法公布の際に現に業として製造され、又は輸入されていたものを既存化学物質名簿に収載。約2万種</p> <p>○国が必要と認める物質について、厚生労働省が毒性、経済産業省が分解性及び蓄積性の試験を実施</p> <p>○指定化学物質に指定されたものについては、一定のリスクが見込まれる際に、製造・輸入事業者に対して有害性（長期毒性）調査を指示</p> | <p>○1979年以前の米国における工業化学品を収載してインベントリを作成。（1980年以降に審査が終了し製造・輸入が開始された新規化学物質も随時追加。約7万物質）</p> <p>○年間生産・輸入量1万ポンド（約5t）以上等の要件に該当する15,000物質から、省庁間試験委員会が優先物質リストを作成</p> <p>○優先物質リストに掲載の物質について人の健康又は環境を損なう不当なリスクが懸念される場合に、製造・輸入業者等に毒性試験の実施を指示することができる。</p> <p>○1998年からは政府と産業界の合意に基づき年間生産・輸入量が100万ポンド（454トン）以上の高生産量化学物質について事業者の自主的取組（HPVチャレンジプログラム）を開始。</p> | <p>○1981年にEUの市場にあった物質を欧州既存商業化学物質インベントリ（EINECS）に掲載。約10万物質</p> <p>○高生産量化学物質（年間生産輸入量1000トン超）について事業者に対し所有している毒性データの提出を要求し、これらに基づいて欧州委員会が人や環境に影響を与えるおそれがあると考えられリスク評価を行うべき優先物質リストを作成（現在141物質）</p> <p>○リスク評価に必要な追加情報については、事業者に追加試験の実施を要求することができる。</p> |

(4) OECDのHPV点検プログラムとICCAイニシアティブ

1. 経緯

OECD高生産量化学物質（HPV：High Production Volume Chemicals）点検プログラムとは、1991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年から行われている国際的な取組。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、初期評価を行っている。

2. OECD・HPV対象物質

当初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/年以上のもののうち有害性情報の少ないものが対象とされた。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、1ヶ国（又は1地域）の生産量1000t/年以上の物質に変更され、現在、約5,200物質が対象となっている。

3. 評価項目と評価スキーム

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、全ての項目を実施した場合、物質当たり約4,000万円とされている。

※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、藻類成長阻害（必要に応じミジンコ繁殖毒性、陸生生物への毒性））
- ・ 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）、人での暴露の経験（入手可能であれば））

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) がまとめられ、OECD加盟国による初期評価会合SIAM (SIDS Initial Assessment Meeting) で評価を行った上、OECD化学品合同会合で承認される。

4. ICCA・HPVにおける取組

OECDにおけるHPV点検の加速化に貢献するため、ICCAでは1998年の総会において、2004年までに約1000物質を対象に、データ取得・初期評価を行うことを決定し、2001年よりSIARとしてOECDへの報告を開始したところ。

ICCAイニシアティブを実施していく一義的責任はそのHPV製造者にあるとされており、その企業は有害性データの収集、必要な場合には追加試験の実施が求められる。通常、これらの企業は特定の化学物質についてスポンサーとなることを表明し、同一物質を製造する他社あるいはグループと国際コンソーシアムを形成して取り組むこととなる。その中で、データの収集から有害性評価までの取りまとめに責任をもつリーダー企業を決定するとともに、役割分担とコスト負担についての合意がなされる（これらの方式は、欧米での既存化学物質の評価で従来行われている方式でもある。）。

5. 計画と目標

1) OECD・HPV

具体的な計画としては、1994年のIFCSにおいて1997年末までに200物質、2000年末までにさらに300物質の評価を実施することとされた。

その後、欧米やICCA (International Council of Chemical Association; 国際化学工業協会協議会) の取組を踏まえ、従来のものとは別に新たに1999年をスタートとして、2004年までに1000物質※の評価を完了することを目標とする新プログラム (OECD Refocused Programme) が打ち出された。

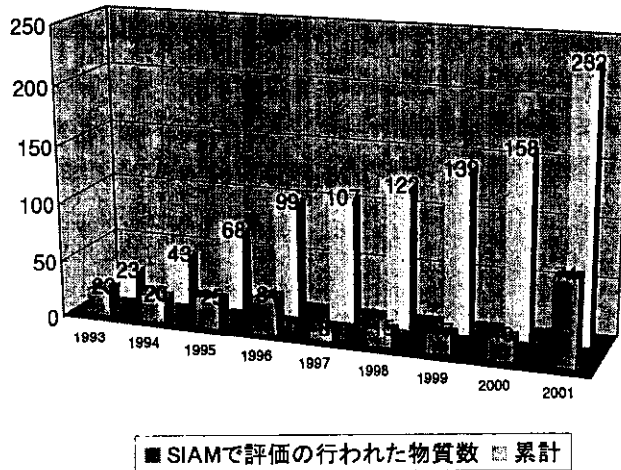
2001年のOECD「環境アウトLOOK」では、最終的には2020年までのなるべく早い時期に、OECD・HPVリストの物質について評価を完了することを目標としている。

2) ICCA・HPV

ICCAでは、1998年に、2004年までに1,000物質のHPVの有害性評価を実施する方針を打ち出している。

これまでにSIAMで評価の行われた物質数の推移は以下のとおりとなっており、ICCAからの報告が開始された2001年の評価済み物質数は大幅に増加している。

SIAMで評価の行われた物質数の推移



※2001年に評価の行われた74物質のうち、ICCAからの報告による物質は46物質で全体の約6割となっている。

各HPVプログラムのスケジュール

| | 1998年 | 1999年 | 2000年 | 2004年 | 2020年 |
|-----------------|-------|-------|----------------|---------|---------------------------------|
| OECD 既存プログラム | | | | →-----→ | 2020年までにOECD ・HPVリストの全物質（目標） |
| 新規プログラム | | | 2000年までに500物質 | 完了時期未定 | |
| ICCA | | | | →-----→ | |
| | | | 2004年までに1000物質 | | |
| | | | 2004年までに1000物質 | | |