

【報文】

化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 18)

-TSCA にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム-

Study on Strategies for Capacity Building of Integrated Chemicals
Management (18)

- Information Mutual-utilization and Dissemination System for
Integrated Chemicals Management under TSCA -

星川欣孝、増田優

お茶の水女子大学 ライフワールド・ウォッチセンター

Yoshitaka HOSHIKAWA, Masaru MASUDA

Ochanomizu University, Life World Watch Center

要旨: この報文は社会で取り扱われる化学物質の包括的なリスクの評価や管理に関わる情報共有公開基盤の在り方に関する研究の第2報として、米国の TSCA (有害物質管理法) の情報共有公開システムを取り上げ、公開情報の透明性や市民アクセスの改善に係る所管当局の取組み、法律の規定や当局が運営するウェブサイトに掲載される関連情報について論考する。そして TSCA の情報共有公開システムの特徴として、EU の REACH 規則の場合と同様に、社会で取り扱われる化学物質を実際に管理する個々の事業者が当局に提出するリスクの評価や管理に係る情報が情報共有公開システムの重要な情報になっていることおよび事業者が当局に提出する情報について企業機密情報 (CBI) に対する保護措置が備わっていることを指摘する。そしてこのような化学物質管理に関わる幅広い情報を社会各層で共有することが WSSD の 2020 年目標の達成の確認に必要であることを提言する。

キーワード: 化学物質総合管理、情報共有公開システム、社会の管理能力強化、TSCA、化学物質審査規制法

Abstract: In order to clarify items and contents to be included in an information mutual-utilization and dissemination system for Integrated chemicals management, we here examine the practices of the kind of information system that U. S. EPA is operating under TSCA. We find out two main features of that system, in a similar way under REACH Regulation in EU namely, 1) the data and information submitted to the authority by individual manufactures or users are core information to be opened to the public and 2) these systems are provided with protective measures for confidential business information (CBI) and suggest that these kind of Japanese information system is necessary for the confirmation of satisfying the globally common targets until 2020 established at WSSD in 2002.

Keywords: Integrated chemicals management, Information mutual-utilization and dissemination system, societal capacity building, TSCA, Japan's Chemical Substances Control Law

1. はじめに

社会で取り扱われる化学物質のリスク評価やリスク管理に関わる包括的な情報共有公開基盤のあり方に関して、本シリーズの第 14 報において欧州連合 (EU) の REACH (化学物質の登録、評価、認可および制限) 規則に係る情報共有公開システムを取り上げた (星川他, 2012a)。

この報文はその続編として、REACH 規則と同様に総合的な化学物質管理法である米国の TSCA (有害物質管理法) を取り上げる。そして行政当局である EPA (環境保護庁) の TSCA 担当部局 (OPPT; Office of Pollution Prevention and Toxics : 汚染防止・有害物質部) が 2009 年から取り組んでいる TSCA 関連情報の公開性と透明性の改善に関する活動とインターネットウェブサイトにおける TSCA 関連情報の社会への開示状況について論考する。

TSCA 関連情報の公開性と透明性の改善に関する活動は表 1 のとおりで、これらは既存の TS

表 1 TSCA 関連化学物質情報の公開性と透明性の改善活動

<p>1. 化学物質情報への市民アクセスの向上</p> <p>(1) EPA に提出された健康安全データを検索する新規アクセス手段の整備</p> <p>TSCA 第 4 条 (試験実施)、第 5 条 (製造加工届出) および第 8 条 (情報の報告保存) に基づいて提出される健康安全データベースは 2010 年 12 月に整備した以下の新規データアクセス手段によりアクセス可能。</p> <ul style="list-style-type: none">・ CDR : 化学物質データ報告 (CDR) 規則で報告された化学物質の製造 (輸入を含む)、加工および使用に関する非機密性情報のデータベース・ eDOC : TSCA 第 4 条、第 5 条および第 8 条の(d)と(e)に基づき企業が報告した広範な健康安全データベース・ TSCATS : 試験の結果や健康と生態系への有害影響に関する未公開で非機密性の提出データの目録・ HPVIS : 高生産量化学物質 (HPV) チャレンジ計画で入手した健康と環境影響の情報にアクセス可能なシステム・ Declassified CBI : 化学物質の識別情報が最近機密解除された健康安全試験やその他情報のデータベースで、これは TSCA の透明性の向上に係る EPA 活動の一つの成果である。 <p>(2) 曝露情報の報告を改善する新たな規則の制定</p> <p>既存化学物質リスト更新規則 (IUR) を大幅に修正するため 2010 年 8 月に公示した修正規則案は 2011 年 8 月に「化学物質データ報告 (CDR) 規則」と改称して成立した。新規則の目的は化学物質のスクリーニングレベルの高品質の曝露関連情報を収集して EPA および可能な限り市民も利用できるようにすることであり、報告すべき情報の範囲を拡大し報告の間隔を 5 年から 4 年に短縮した。</p> <p>(3) “Envirofacts” データベースに化学物質と化学施設の情報の追加</p> <p>EPA の既存データベースである “Envirofacts” に TSCA の対象となる 6,300 種の化学物質と 3,800 件の化学施設を 2010 年 5 月に追加した。“Envirofacts” データベースは EPA 全体のインターネット上の独立アクセスポイントで、大気、水系および土壌に影響を及ぼす活動とデータ分析の手法に関する情報のほか、施設の名称や住所、施設と周辺環境の状況や地図情報が記載されている。このデータベースは執行遵守歴オンライン (ECHO) データベースなどの施設に関する他の EPA 部門の情報と関連付けられている。</p> <p>(4) TSCA インベントリーへのアクセスの開放</p> <p>EPA は TSCA の既存化学物質リストである “TSCA 化学物質インベントリー” へのアクセスを 2010 年 5 月に始めて開放した。このインベントリーには数千の産業用化学物質の統合された EPA リストが記載されており、市民はその重要情報を利用できるようになった。</p>
<p>2. 企業機密情報 (CBI) 政策の厳格化</p> <p>EPA に提出された健康安全試験報告における試験対象物質の識別情報を CBI として認定した過去の請求の適格性を見直して機密扱いを解除したり、CBI 請求に係る新たな指針を公布したりした。</p>

CA 権限で実行できる化学物質リスク管理プログラムの強化に係る包括的な取組みの一部と位置付けられている (EPA HP1, HP2; 付表 1 参照)。

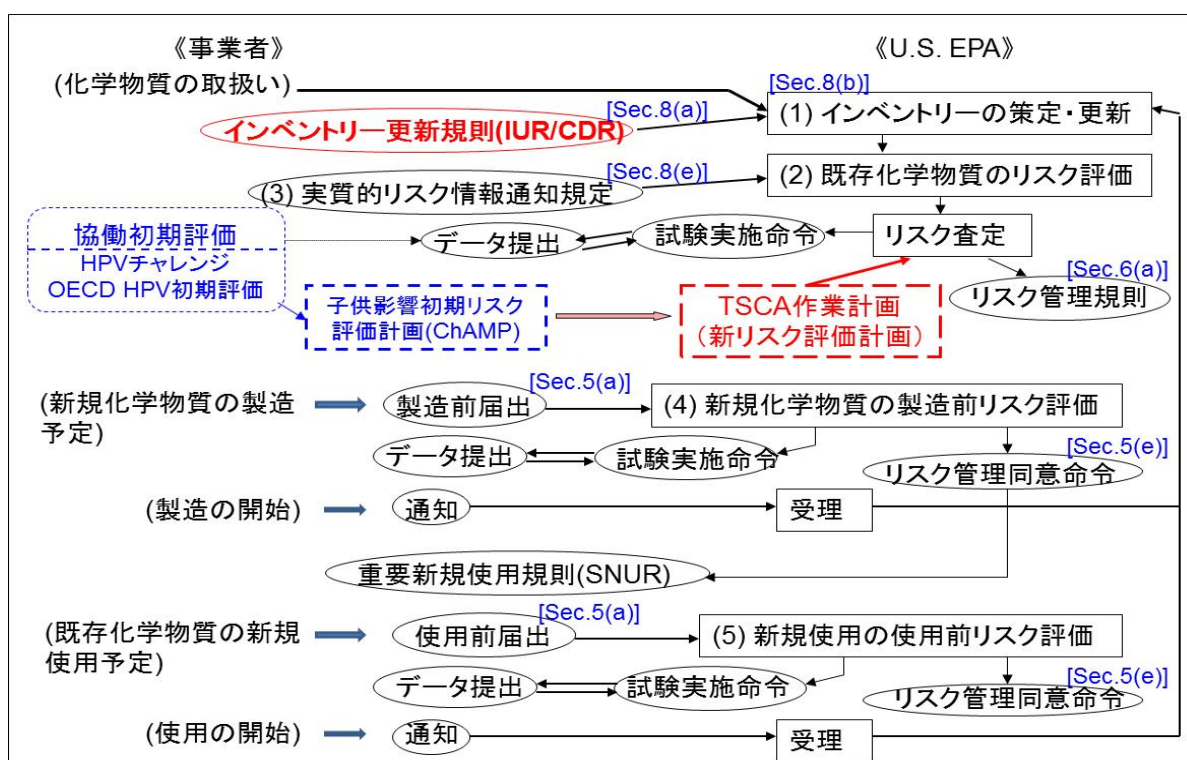
以下においては、最初に TSCA の化学物質リスク管理体系を概観した後、表 1 の 1 (2) 項の「曝露情報の報告を改善する新たな規則の制定」、2 項の「企業機密情報 (CBI) 政策の厳格化」ならびに付表 1 の第 5 項の「リスク評価と管理措置の見直しのための優先物質の選定」の成果を紹介する。なおその際に、REACH 規則の場合と同様に、主に次の観点から考察を加える。

- (1) 社会の化学物質管理能力を向上させるためには、事業者や労働者・消費者といった化学物質を取り扱う当事者と規制当局など行政機関との間で化学物質管理の実際に係る情報を広く共有し認識を共有化することが不可欠である。
- (2) 政策決定者が有効な化学物質管理政策を構築する上で幅広い市民の参画による透明性の高い政策決定過程が肝要である(星川他, 2008)。それゆえ、その前提としての情報公開共有基盤の整備が極めて重要である。

加えて、SAICM (国際化学物質管理の戦略的取組み) の基本文書である OPS (包括的政策の戦略) における「知識と情報」に係る付表 4 に示す SAICM の目的も参照する。

2. TSCA リスク管理体系の概要

現行 TSCA の化学物質リスク管理体系を示すと図 1 のようであり、主要なリスク管理制度の概要は本研究シリーズの 11 報において既に紹介している (星川他, 2010)。



* 赤字は最近の重要な修正部分を示す。

図 1 現行 TSCA の化学物質リスク管理体系の概要

それら管理制度は次のとおりであり、図 1 において赤字で示している「インベントリー更新

規則」と「TSCA 作業計画」については次項で説明する。

- ① 既存化学物質一覧表（インベントリー）の策定と更新（第 8 条 b）
- ② 既存化学物質のリスク評価とリスク管理措置（第 6 条 b）
- ③ 実質的リスク情報の通知（第 8 条 e）
- ④ 新規化学物質の製造前リスク評価とリスク管理措置（第 5 条 a）
- ⑤ 既存化学物質の新規使用のリスク評価とリスク管理措置（第 5 条 a）

3. TSCA 関連情報の公開性と透明性の改善に関わる EPA の最近の取組み

（1）曝露情報の報告を改善する新たな規則の制定

TSCA には法制定時に策定した既存化学物質インベントリーを更新する規則（IUR）に係る規定があり、現在のインベントリーは 2005 年に修正された IUR に基づいて 2006 年に事業者が提出した化学物質の取扱いに係る情報に基づいて編纂された。そしてその修正 IUR によると次回の情報報告は 2011 年に行われる予定であった。しかし、曝露関連情報の拡張を意図した再修正案の採択が遅れ告示が 2011 年 8 月となったため、情報報告の時期も 2012 年に延期された（FR, 2011）。そして規則の名称も CDR（Chemical Data Reporting; 化学物質データ報告）規則と改められた。

CDR では、化学物質の製造者、加工者および使用者が 2012 年 2 月～6 月の報告で提出する 2011 年における化学物質の取扱いに関する情報項目が曝露関連情報を中心に大幅に拡張された。前回の 2006 年および次回の 2016 年との違いを含めた情報項目の全体は付表 2 に示すが、前回の 2006 年報告に対して修正または追加された事項を抜き出すと表 2 のとおりである。修正または追加された報告事項で特に注目すべき変更は以下のとおりである。

- ① 製造（輸入を含む）に係る報告対象物質の 2012 年の生産量閾値は 2006 年と同じく 11.34 トン（25,000 ポンド）以上であるが、2016 年報告では TSCA 第 5 条の各種規定に基づいてより厳しく管理されている化学物質は 1.134 トン以上（2,500 ポンド）が対象となる。
- ② 加工と使用に係る報告対象物質の取扱量閾値は、2006 年に比べて 2012 年以降段階的に厳しくなり、2016 年では取扱量閾値が 11.34 トン以上となり、TSCA 第 5 条に基づきより厳しく管理されている化学物質に対しては製造と同じく 1.134 トン以上が対象となる。
- ③ 加工と使用に関する報告内容の規準が 2006 年の「容易に得られる情報」から 2012 年以降「既知または無理なく確認できる情報」に拡張され、それに伴い加工と使用に係る情報についても製造の場合と同様に企業機密情報（CBI）請求の事前立証が適用される。
- ④ 製造（輸入を含む）に係る化学物質ごとの 2012 年以降の要求情報について作業者の曝露評価に有用な情報項目が細分化して追加されている。

そして EPA は、新たな CDR 規則に基づく 2012 年報告の集計結果を 2013 年 2 月に公表した（EPA HP3）。それによると、報告した企業数、製造（輸入を含む）、加工、使用別の化学物質数、川下での加工と使用に関する情報のある化学物質数、さらには商業用および消費者用製品と子供用製品に使用される化学物質数などは表 3 に示すとおりであった。

なお商業用の化学物質とは、川下事業者が取扱製品を製造する際に使用する化学物質であり、川下事業者の作業に携わる作業者が主な曝露対象者である。

表 2 CDR 規則で修正または追加された報告事項

* : ◎は新規則で修正または追加された報告事項を示す。
 生産量等はポンドをトンに換算して表示する。

報告年	'06	'12	'16
1. 記録保存と報告の対象物質			
1. 主報告年の単一場所での年生産量が 11.34 トン以上	○	→	
2. 前回報告以降の単一場所での年間生産量が 11.34 トン以上			◎
3. 単一場所での前回報告以降での年間製造 (輸入を含む) 量が 1.134 トン以上で、かつ、次のいずれかに該当 -TSCA 第 5 条(a)(2)の SNUR (重要新規使用規則) の対象 -TSCA 第 5 条(b)(4)の懸念物質リスト規則の対象 -TSCA 第 6 条の不当リスク知見による禁止/制限規則の対象 -TSCA 第 5 条(e)または(f)に基づく命令の対象 -TSCA 第 5 条または 7 条の民事訴訟で認められる救済の対象			◎
2. 加工および使用の情報報告の取扱量閾値			
1. 136.1 トン	○		
2. 45.36 トン		◎	
3. 11.34 トン			◎
4. 1.134 トン : 上記 1 項 3 の対象物質			◎
3. 報告規準			
1. 既知または無理なく確認できる製造の情報	○	→	→
2. 容易に得られる加工および使用の情報	○		
3. 既知または無理なく確認できる加工および使用の情報		◎	→
4. CBI (企業機密情報) 請求の事前立証			
1. 物質識別情報と場所特定情報の CBI に対して適用	○	→	→
2. 加工と使用の各データ要素の CBI に対して適用		◎	→
5. 化学物質ごとの製造に係る要求情報			
1. 場所限定であるかの記入	○		
2. 輸入物質の場合、報告場所での取扱いの有無の記入		◎	→
3. 取扱場所で使用される化学物質の数量		◎	→
4. 全量が輸出され国内で加工/使用されない化学物質の数量		◎	→
5. 化学物質のリサイクル、再製造、再加工または再使用の有無の記入		◎	→
6a. 2010 年の生産量の報告		○	
6b. 前回報告年以降の各年生産量の報告			◎
6. 化学物質ごとの加工および使用に係る要求情報 : 産業用加工・使用			
1. NAICS (北米産業分類システム) コード	○		
2. 産業分野コード		◎	→
7. 化学物質ごとの加工および使用に係る要求情報 : 商業用および消費者使用			
1. 使用が消費者使用か・商業用かの記入	○		
2. 使用が消費者使用か商業用かそれとも両方かの記入		◎	→
3. 化学物質への曝露が見込まれる商業用作業員数 (範囲で)		◎	→
8. EPA への報告の方法			
1. e-CDRweb および CDX-mandatory を用いる電子式報告		◎	→

表3 2012年 CDR 報告の企業数・化学物質数等の集計結果

No.		2006年	2012年
1	報告した企業数	1,541	1,515
2	報告された場所数	3,827	4,753
3	報告された化学物質数	6,200	7,674
4	国内製造の化学物質数	4,834	5,098
5	輸入の化学物質数	3,162	3,561
6	川下加工・使用の情報のある化学物質数	3,839	5,647
7	産業用加工・使用の情報のある化学物質数	2,993	5,507
8	消費者使用／商業用使用の情報のある化学物質数	2,118	3,267
9	－消費者使用だけ	--	194
10	－商業用使用だけ	--	1,563
11	－商業用と消費者使用	2,118	1,510
12	子供用製品での使用が報告された化学物質数	263	354

また、報告企業別の報告対象物質の加工と使用について産業分類別に集計して全体に対する割合をみると表4のとおりで、取扱いが多い8業種の総計が全体に対して約87%を占めている。

表4 業種別にみた報告対象物質の加工・使用の割合

業種	%	業種	%
紙製品製造業	35.32	鉱業（油・ガスを除く）とその支援業	28.82
一次金属製品製造業	7.64	基礎有機製品製造業	3.99
非金属無機製品製造業	3.20	農薬肥料等農業用製品製造業	3.03
石油化学製品製造業	2.38	石油精製業	2.25

（2）企業機密情報（CBI）政策の厳格化

TSCA には事業者が行政機関に提出した情報の公開が情報提出者の不利益になるおそれがある場合に事業者の請求に基づいて公開しないよう保護措置を講ずる制度がある（TSCA 第14条）。この制度に基づいて非公開の扱いを受ける情報が企業機密情報（CBI; Confidential Business Information）で、CBIの主な情報としては化学物質の識別情報、生産や使用の数量、混合物の組成などがある。現在の TSCA 化学物質インベントリーには 84,155 種の化学物質が収載されているが、化学物質の名称が公開される部分に 67,156 種が収載され、名称が CBI として保護される部分に 16,999 種が収載されている。

このことは歴史的にみれば EPA が保有する化学物質のリスク評価やリスク管理に関わる情報の公開性や透明性の改善に対する大きな障壁である。したがって、表1の2項に掲げた「企業機密情報（CBI）政策の厳格化」の主な目的は、図1に示した TSCA 第8条(e)項の「実質的なリスク情報の通知」規定に基づいて事業者が EPA に通知する人または環境への影響に関する情報の公開性の改善である。すなわち、TSCA 第8条(e)項は「化学物質の製造、加工、流通などに関わる者が取扱物質に関して人や環境に実質的なリスク（unreasonable risk）をもたらし得ることを裏付ける情報を入手した場合に遅滞なく EPA に通知すべきこと」を規定しており、1977年の TSCA 施行以降 2006年9月までに EPA が受理した件数だけでも 16,500 件にもなっている。そして情報対象物質の名称が CBI になっているため、その情報を当該物質のリスク評価に利用できない事態が数多く発生している（EPA HP4）。

そのため EPA は、新たに通知される情報および過去に CBI 請求を容認した事例の見直しを

2010 年以來精力的に行っており、次のような成果を得ている (EPA HP5, 6)。

- ① 過去に化学物質の名称を CBI にした請求の見直しによって健康安全情報を公開した事例が 783 件あった。この成果は 15,500 件以上の CBI 情報を見直した結果であり、その作業では 3,242 件の健康安全情報の CBI は適格性が認められ、11,508 件の CBI には健康安全情報が含まれていないことが確認された。
- ② 上記の見直し作業の結果、全体で 22,483 件であった CBI 事例のうち残存するものは 7,787 件になった。それらの見直しについては CBI の扱いを請求した事業者の主体的な見直しに係るプログラム (TSCA CBI Voluntary Challenge) に委ねられることになった。

(3) リスク評価と管理措置の見直しに係る作業計画の策定

このプログラムは EPA が 2009 年 9 月に発表した既存の TSCA 権限で実行できる化学物質リスク管理プログラムの強化に係る包括的な取組みの中核となるものである。そして 2012 年 3 月には、詳細なリスク評価とリスク管理措置の見直しを行う作業計画を優先的に策定する対象物質として 83 種の懸念物質が選定された。そして 2012 年に 7 物質の詳細リスク評価が行われ、2013 - 2014 年に 18 物質の詳細リスク評価を行うことが予告された (EPA, 2012; 付表 3 参照)。

以下においては、このプログラムにおける作業計画を策定する優先物質の選定方法および 2012 年作業計画策定対象物質の作業状況について紹介する。

1) 優先物質の選定方法

このプログラムでは既存の TSCA 権限で実行できる詳細なリスク評価を行って追加のリスク管理措置の必要性を判定する。それゆえ、作業計画を優先的に策定すべき化学物質の選定も、利用できるデータベースを幅広く検索して、①人と環境に対する有害性 (ハザード)、②人と環境の曝露および③環境中における動態 (残留性と生物濃縮性) について予め設定した評価基準に照らして評価する。具体的には、ハザードの評価はエンドポイントごとに 3 段階の評点を付けてその合計点を算出し、それを 3 段階 (3、2、1) の一つの評点に読み替える。また、曝露の評価は用途の区分、一般市民と環境の曝露および一般環境への排出について 3 段階の評点を付けてその合計点を算出し、それを 3 段階 (3、2、1) の一つの評点に読み替える。さらに環境中における動態についても同様に 3 段階の一つの評点を付けて、それら 3 つの評価項目の中に一つ以上の「3」がある化学物質を優先物質に選定する。

このような選定方法では優先物質の選定に人または環境の曝露に係る評価が大きく寄与する。そのことを確認するため、付表 3 において曝露の評点が「3」となっている場合の曝露に係る記述をみると、「消費者用製品に広く使用」と「環境排出が大 (または中)」であれば「3」に評価されており、人の曝露を裏付ける「バイオモニタリングで検出」のみでは必ずしも「3」には評価されていない。

また、上述のように「消費者曝露の有無」が優先性の判断で重視されていることから、作業計画策定の対象物質に選定された 83 物質について、それらの「用途」の記述における「消費者用」の有無と、「消費者用」はないが「分散性」のあるものおよび「産業用」のみの対象物質である件数を調べて表 5 の結果を得た。すなわち、優先的に詳細リスク評価を行う 83 種の対象物質のうち、65 物質 (78%) は消費者用製品に使用される場合のある化学物質であり、一方、「分散性」と「産業用」はそれぞれ 5 物質 (6%) と 13 物質 (16%) であった。

なお、「分散性」の用途とは使用の過程で当該物質が環境中に広く分散するような使われ方を意味する。

表 5 83 種の作業計画策定対象物質の用途における「消費者用」、「分散性」および「産業用」の記述状況

用途記述	物質名等
「消費者用」あり	下記の化学物質を除く 65 物質
「消費者用」はなく「分散性」あり	長鎖塩素化パラフィン (C18-20)、1,1,2-トリクロロエタン、ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、ジベンゾ[a]アントラセン (5 物質)
「産業用」のみ	四塩化炭素、p-クロロ-o-トルイジン、クロムとその化合物、コバルトとその化合物、クレオソート、ジブromokロロメタン、ヘキサブromobビフェニル、ヘキサクロロブタジエン、ヘキサクロロシクロヘキサン、N-ニトロソジメチルアミン、ペンタブromofフェノール、ポリ塩素化ナフタレン、1,2,4,5-テトラクロロベンゼン、(13 物質)

2) 2012 年対象物質の作業状況

EPA は 2012 年に詳細リスク評価に取りかかった 7 種の対象物質の作業の進展について、2013 年 1 月に 5 物質のリスク評価書草案の入手方法およびパブリック・コメント募集とピアレビュー実施の手続きに関して公示した。その 5 物質とは、三酸化アンチモン (ATO)、ヘキサヒドロヘキサメチルシクロペンタ [y]-2-ベンゾピラン (HHCB)、塩化メチレン、n-メチルピロリドンおよびトリクロロエチレンであり、それらのリスク評価結果の要点は表 6 のように記述されている。つまり、三塩化アンチモンとヘキサヒドロヘキサメチルシクロペンタ [y]-2-

表 6 2012 年詳細リスク評価書草案策定済みの 5 物質の評価結果の要点

物質名	リスク評価結果の要点
三酸化アンチモン	ATO の用途は主にハロゲン系難燃剤の相乗剤とポリエチレンテレフタル酸樹脂の重合触媒である。これらの用途の健康影響リスクは過去に僅かな (minimal) 懸念であると評価されており、今回のリスク評価では難燃剤用途の生態系ハザードについて行い、無視できる程度 (negligible) のリスクという結果であった。
ヘキサヒドロヘキサメチルシクロペンタ [y]-2-ベンゾピラン (HHCB)	HHCB の用途は商業用および幅広い消費者用製品に使用される香料成分である。その用途の健康影響リスクは僅かな (minimal) 懸念であると評価されており、今回の評価では水生生物と陸生生物に対するハザードについて行い、無視できる (negligible) 程度のリスクという結果であった。
塩化メチレン (別名: ジクロロメタン; DCM)	DCM は様々な産業や用途で使用される安価で効率的な溶剤である。生態系影響リスクについては利用できるデータに基づき無視できる (negligible) と判断しているため、今回の評価では消費者等への発がんその他の健康影響リスクと塗料除去作業における吸入曝露の健康影響リスクを評価し、懸念されるリスクがあるという結果であった。
n-メチルピロリドン (NMP)	NMP は様々な産業で使用される効果的な溶剤である。生態系影響リスクについては利用できるデータに基づき無視できる (negligible) と判断しているため、今回の評価では消費者等への健康影響リスクと塗料除去作業における経皮と吸入曝露の健康影響リスクを評価した。しかし結果的には、認められた毒性エンドポイントが発達毒性のみであったため、評価の知見は妊娠女性に限定され、また、経皮と長期吸入曝露の健康影響リスクには著しい不確実性があった。それゆえ、手袋を着用しない作業や消費者の経皮曝露および換気が十分でない室内での消費者

	の吸入曝露の健康影響リスクが懸念されるという結果であった。
トリクロロエチレン (TCE)	TCE は用途が多い揮発性化学物質で、その大部分 (80%以上) は冷媒製造の中間体で、残りの多く (14%以上) は金属脱脂用溶剤として使用されるが、比較的少量が消費者用製品に使用される。生態系影響リスクについては利用できるデータに基づき無視できる (negligible) と判断しているため、今回の評価では消費者等への健康影響リスクと脱脂溶剤または保護被膜スプレー作業員への健康影響リスクを評価し、懸念されるリスクがあるという結果であった。

ベンゾピランについては人および環境への影響リスクは僅かな (minimal) 懸念および無視できる程度 (negligible) と判定されたが、塩化メチレン、n-メチルピロリドンおよびトリクロロエチレンの消費者と作業員への健康影響については懸念されるリスクがあると判定されている。したがってこれらの3物質については、ピアレビュー終了後に TSCA 第6条(a)に基づく規制的な管理措置の追加が検討されることとなる。なお、2012年に詳細リスク評価を行う予定の残り2物質 (長鎖と中鎖の塩素化パラフィン) のリスク評価書については草案作成が終了次第発表されることが予告されている。

4. EPA ウェブサイトにおける TSCA 関連情報の収載状況

行政機関の活動や情報保有の状況を一般市民に伝える手段は、今日の IT 技術の目覚ましい発達により著しく多様化した。そして一般市民にとって最も有用な手段は、入手したい情報を作成したり発信したりする行政当局のインターネットウェブサイトへアクセスして該当情報の有無を検索することである。しかしこの方法は、行政当局のウェブサイトが一般市民のそのような要望に適合するように設計され管理されていないと利便性や有効性を十分に発揮しえない。

そのような観点から EPA ウェブサイトにおける TSCA 関連情報の収載状況を担当部局である OPPT (汚染防止・有害物質部) とその上部組織である OCSPP (化学物質安全・汚染防止局) その他にアクセスして調べてみた。まず OPPT の上部組織である OCSPP のトップページには、アルファベット順に整理された関連事務に係る 201 項目の検索用項目リストだけでなく、OCSPP 自身と下部組織の OPP (農薬プログラム部)、OPPT および OSCP (科学調整政策部) の任務、組織および所管プログラム等を紹介する記事が掲載されている。例えば、OPPT の任務等の記事には表 7 に示す 24 件の所管プログラム等が掲げられ直接アクセスできるようになっている (EPA HP7)。

表 7 OPPT が所管するプログラム等

1) バイオテクノロジー	2) 化学物質の試験実施とデータ収集
3) 環境配慮設計 (DfE)	4) 環境安全製品のラベル表示の設計
5) 経済、エネルギー及び環境 (E3)	6) EPA 化学物質管理プログラムの強化
7) 環境配慮購入	8) 既存化学物質
9) ホルムアルデヒド	10) グリーンビルディング
11) グリーンケミストリー	12) グリーン会合
13) グリーン供給者ネットワーク	14) 高生産量化学物質 (HPV)
15) 輸入 - 輸出	16) 省庁間試験委員会 (ITC)
17) 鉛	18) 水銀
19) ナノテクノロジー	20) 新規化学物質
21) PCBs	22) PFOA (ポリフッ化オクタン酸)
23) 汚染防止	24) 持続可能な未来

それらの約半分の青字の 13 項目は TSCA に関係するプログラム等であり、24 項の「持続可能な未来」の概要については付表 5 に示している。

それに加えて、下部組織の TSCA を所管する OPPT のトップページにも任務の要点と 31 項目の所管プログラム等の検索性項目リストがある。そして、例えば、それらの中の「既存化学物質」をクリックすると表 8 に示すトップページが現れる (EPA HP8)。

表 8 OPPT トップページの「既存化学物質」のトップページ

* 赤字は本報文で参照した記事を示す。

<ul style="list-style-type: none">・ 基礎情報・ EPA 化学物質リスク管理プログラムの強化 (EPA が化学物質リスク管理プログラムを強化するために実施している包括的取組みの紹介) (主な取組み事項)<ul style="list-style-type: none">1) 化学物質リスクの管理：<ul style="list-style-type: none">・ TSCA 作業計画対象物質・ 取進中の化学物質リスク管理措置 ベンジジジン系染料、ビスフェノール A ヘキサブロモシクロドデカン (HBCD) メチレンジフェニルジイソシアネート (MDI) ノニルフェノールとそのエトキシレート パーフルオロ化合物 (PFCs, PFOA を含む) 製品中のペンタ、オクタ、デカブロモジフェニル エーテル (PBDEs) フタル酸エステル、短鎖塩素化パラフィン トルエンジイソシアネート (TDI)・ 汚染防止プログラム・ 関連する TSCA 権限：4 条、5 (a) 条、5 (b) (4) 条、 6 条、9 条、21 条3) 透明性：化学物質に係る公開情報の検索<ul style="list-style-type: none">・ 透明性と化学物質情報への市民アクセス・ 化学物質データアクセス手段・ TSCA 化学物質インベントリー・ 物質登録サービス (SRS)・ ”Envirofacts” データベース・ 高生産量化学物質情報システム (HPVIS)・ 米国環境公衆衛生追跡ネットワーク →EPA 外・ ATSDR 有害物質ポータル →EPA 外・ ”eChemPortal” →EPA 外・ 米国医学図書館”TOXNET” →EPA 外5) 国際活動：<ul style="list-style-type: none">・ OPPT の国際活動・ ”eChemPortal” →EPA 外・ 国際化学物質管理の戦略的取組み(SAICM) →EPA 外	<ul style="list-style-type: none">2) 化学物質関連情報の収集と評価：<ul style="list-style-type: none">・ 化学物質の試験実施とデータ収集・ インベントリー更新報告と化学物質 データ報告 (IUR/CDR)・ 有害物質排出インベントリー (TRI)・ TSCA 4 条に基づく試験規則・ 拘束力のある同意協定・ 省庁間試験実施委員会 (ITC)・ 化学物質ハザードの特定・ 高生産量化学物質(HPV)チャレンジ プログラム・ 子供用化学物質の自発的評価・ 関連する TSCA 権限：4 条、8 条、 11(c) 条、12 条、13 条4) EPA 所管の関連活動：<ul style="list-style-type: none">・ 統合リスク情報システム (IRIS) パークロロエチレン (perc; テトラ クロロエチレン) のファクトシー ト・ 新規化学物質プログラム・ ナノテクノロジー・ 農薬プログラム6) 化学物質の特定：<ul style="list-style-type: none">・ 化学物質の特定について・ 化学物質特定文書
---	---

そのページには「基礎情報」と「化学物質リスク管理プログラムの強化」のほかに、TSCA の「既存化学物質」に関連する主な取組みとして、1)化学物質のリスク管理、2)化学物質関連情報の収集と評価、3)化学物質関連情報の透明性、4)EPA 所管の関連活動、さらには 5)関連国際活動などについて検索可能な個別事項の一覧が掲げられている。それらのうち、1)化学物質のリスク管理と 2)化学物質関連情報の収集と評価は、主として TSCA の規定に基づく権限によって実施されるため、それぞれの末尾に「関連の TSCA 権限」の条項が明示されている。また、3)化学物質関連情報の透明性と 4)EPA 所管の関連活動には EPA 外の関連するデータベースやネットワークも掲げてリンクさせている。

なお、1)化学物質のリスク管理の欄に記載されているベンジジン系染料、ビスフェノール A などの個別物質は、2012 年から計画的に行われている TSCA 作業計画策定プログラムに先行してリスク管理措置の検討が行われてきた有害物質である。これらの有害物質には、表 7 に記載されるホルムアルデヒド、鉛、水銀などと同様に、POPs に係るストックホルム条約その他の国際的な協調活動に関連するものがある。

5. 考察

TSCA には REACH 規則にみられるような化学物質管理情報への市民アクセスに係る規定は見当たらない。理由としては TSCA が 1970 年代に制定されたことだけでなく、TSCA のような個別法規の前文は極めて簡潔で、第 2 条に「現状認識、政策および議会の意図」の要点が規定されるのみであることなどによると考えられる (表 9 参照)。

表 9 TSCA 第 2 条における「政策」と「議会の意図」の規定

第 2 条 現状認識、政策および意図

(b) 政策 合衆国の政策は以下のとおりである。

- (1) 化学物質および混合物の健康および環境に対する影響に関して適切な (adequate) データが作成される必要があり、かつ、そのようなデータを作成する責任はその化学物質および混合物を製造する者または加工する者が担う必要がある。
- (2) 健康または環境に損傷を与える不当なリスク (unreasonable risk) を示す化学物質および混合物を規制したり、差し迫った危害に係る化学物質および混合物に対して措置を講じたりする適切な権限が存在する必要がある。
- (3) 化学物質および混合物にかかわる権限は、化学物質および混合物の技術開発や取引が健康または環境に損傷を与える不当なリスクを示さないことを確保するこの法律の第一の目的を満たしつつも、技術開発を過度に妨げたり、不要な経済的障壁を生じたりしない方法で行使される必要がある。

(c) 議会の意図

議会の意図は長官がこの法律を公平かつ慎重に執行することおよび長官がこの法律の下で講じるまたは提案する措置について環境的、経済的および社会的影響を考慮することである。

* 下線は著者が付記

したがって以下においては、(1) EPA ウェブサイトの TSCA 関連情報共有公開システムの特徴および SAICM の基本文書である OPS における「知識と情報」に関する規定が指向する情報共有公開基盤のあり方などを参照しつつ、TSCA に関連する化学物質情報共有公開システムの特徴について論考する。

(1) EPA ウェブサイトの TSCA 関連情報共有公開システムの特徴

EPA ウェブサイトの TSCA 関連情報共有公開システムの一つの特徴は、外部の者が検索した

い情報にアクセスし易いよう全体的に検索リストをきめ細かく設計し配置していることである。そのことは前項で紹介した OPPT のトップページの設計にも明白に表れている。そして TSCA 関連情報共有公開システムのより重要な第二の特徴は、その情報共有公開システムが収載する情報の範囲が基礎的な研究開発から社会におけるリスク管理の実態まで極めて広くかつ分かり易く体系化されていることである。その理由は、TSCA が米国における化学物質管理の中核となる化学物質総合管理の法規であることによる。それゆえ、国内外の者が OPPT のウェブサイトにアクセスすれば、米国において取り扱われる化学物質がどのように評価されどのように管理されているか、あるいは人や環境への影響が懸念される化学物質や新たなリスク問題に対して EPA その他がどのように取り組んでいるかなどを包括的に調べることができる。

加えて 2 項で説明したように、EPA が 2009 年以來取り組んできた TSCA 関連情報の透明性や市民アクセスを改善する多面的な活動の成果として、社会で取り扱われる化学物質のリスク管理を第一義的に担う事業者のリスク評価やリスク管理に係る情報の公開がさらに拡張されることになった。それらの拡張は TSCA が事業者の主体的管理を前提とする化学物質総合管理の法律であるが故に達成しうるものであり、例えば、透明性の改善に係る 2 項で説明した制度等の見直しをまとめて示すと表 10 のとおりである。

表 10 TSCA 関連情報の透明性改善に係る制度等の見直し結果

1) CDR 規則の制定

既存化学物質インベントリを更新する規則策定の規定に基づき、リスク評価に必要な曝露関連情報を収集するため IUR (インベントリ更新規則) を修正して CDR (化学物質データ報告) 規則を策定した。主な追加規定は以下のとおりである。

- ① TSCA 第 5 条に基づき厳しく管理される化学物質は、2016 年から単一場所での年間製造量 (輸入を含む) が 1.134 トン以上で報告の対象となる。
- ② 加工と使用に関する化学物質の取扱量閾値は、2016 年から TSCA 第 5 条に基づき厳しく管理される化学物質の場合を含めて製造と同じになる。
- ③ 加工と使用に関する報告規準は、2012 年から製造と同様に「既知または無理なく確認できる情報」に拡張され、それに伴い企業機密情報 (CBI) の請求に事前立証が適用される。
- ③ 化学物質の製造に係る情報として、輸入物質の報告対象場所での取扱い、全量輸出の数量、リサイクルや再使用の有無など曝露に係る情報の報告が求められる。
- ④ 化学物質ごとの加工と使用に係る用途情報として、商業用か消費者用 (子供用の区分も) かの区分の報告が求められ、商業用については取扱作業者の人数も報告の対象になる。

2) 企業機密情報 (CBI) の保護

TSCA には事業者が行政機関に提出した情報の公開が情報提出者の不利益になるおそれがある場合に事業者の請求に基づいて公開しないように保護措置を講ずる制度がある。この制度の請求審理が厳格化され、遡及的に見直された。

3) 実質的なリスク情報の通知規定

TSCA には化学物質の製造、加工、流通、使用などに関わる者が取扱物質に関して人や環境に実質的なリスク (substantial risk) をもたらし得ることを裏付ける情報を入手した場合に遅滞なく当局に通知する制度がある。この制度における CBI の適格性も厳しく見直された。

4) 作業計画策定物質の選定方法

優先的にリスク評価を行ってリスク管理措置を見直すべき懸念物質を選定する曝露の判断基準において「環境排出が大または中」おりも「消費者用製品に広く使用」に高い評点を付けている。

それら制度等の見直しの効果は、1) CDR 規則の制定、2) CBI の厳格化および 3) 実質的リス

ク情報の CBI 厳格化による情報公開の拡張によって、市民がアクセスできる情報の範囲が拡張された。そのみでなく、4) 優先的にリスク評価を行うべき懸念物質の選定に利用できるハザードや曝露に係る情報が大幅に補強された。

(2) SAICM の OPS に規定される化学物質関連の知識や情報の種類

SAICM (国際化学物質管理の戦略的取組み) は 2006 年 2 月に開催された ICCM (国際化学物質管理会議) で合意された国際協調活動で、その目的は「化学物質の製造と使用に伴う人と環境への悪影響の最小化を 2020 年までに達成する」というヨハネスブルグ世界首脳会議 (WSSD) で採択された目標の各国整合的な実現を促すことであった。そのために ICCM では、① 国際的な化学物質管理に係るドバイ宣言、② 包括的政策の戦略 (OPS) および③ 世界的な行動計画 (GPA) が基本文書として採択され、それらの基本文書に基づく化学物質管理能力の向上を目指す取組みが各国に要請された (高橋他, 2008)。

OPS において SAICM が重視している化学物質管理上の課題は、1) リスク抑制、2) 知識と情報、3) 統治、4) 能力強化と技術協力および 6) 不法な国際取引に区分されており、情報共有公開基盤に関連する「知識と情報」が 2 番目に掲げられている。そして「知識と情報」に関する SAICM の目的は付表 4 のように規定されているが、市民アクセスの対象になる知識や情報の種類を抜き出して示すと表 11 のようである。

表 11 SAICM の OPS において市民アクセスの対象となる化学物質の知識や情報の種類

① 化学物質 (製品中の化学物質を含む) の全ライフサイクルにわたる適切な管理に十分な健康と環境に対する影響、固有の性質、考えられる用途、保護対策および規制に関する情報
② ただし、上記情報の公開について法律等に基づき企業機密情報 (CBD) の保護措置を講ずる。
③ 関連のリスク評価と政策決定を含めた化学物質政策と適切に統合された客観的な科学的情報
④ 科学に基づく規準、リスクの評価と管理の手続きおよびハザードとリスクの評価結果
⑤ 人と環境に対する化学物質の影響の評価に必要な客観的な科学的方法と情報
⑥ 人と環境に対する化学物質の影響を確定し評価する科学研究ならびに化学物質の抑制技術、より安全な化学物質やクリーンなテクノロジーと化学物質を用いない代替法や技術の研究開発
⑦ 化学物質の分類と表示の世界調和システム (GHS) に定められる一般的な定義と判断基準の導入
⑧ OECD のデータ相互受入れ制度、IPCS のデータベース (INCHEM) などの IOMC 構成組織が確立した各種のリスク抑制その他の手法

* 下線は著者が付記

表 11 に掲げられる知識と情報の種類は、化学物質総合管理に係る情報共有公開システムに収載されるべき情報の例示であり、TSCA 関連情報の EPA の情報共有公開システムにおいてはそれらの事項は網羅されている。

また、同様の対比を行うことにより、日本の関係省庁のウェブサイトにおける化学物質関連情報公開システムの構成や内容の問題点をこれに基づいて検証することも可能である。しかしその際に留意すべきことは、表 11 の知識や情報の個別の種類の中に著者が下線を付した必要条件などの修飾句などが付いているものがあることである。それらの修飾句が意図するところは極めて重要で、それに従えば、例えば、現行の情報公開システムにそれらの情報が既に収載されているから「知識と情報」に関する SAICM の目的は満たされているということにはならない。いずれの修飾句についても、包括的な化学物質総合管理法制の下にある情報共有公開システムでなければ、それらの意図を十分に満たすものではないことが強調されている。具体的には、例えば、①項の「全ライフサイクルにわたる適切な管理に十分な」情報とは、それらの情報が多数の省庁に分散して存在するのではなく、体系化された情報としてワンストップでアクセ

スできるよう管理されていることが要請される。

6. おわりに

化学物質の人と環境に対する悪影響を最小限にするように管理するという WSSD の 2020 年目標を実現するためには、化学物質の取扱いに関わる全ての当事者が化学物質のリスク評価やリスク管理に関わる情報を広く共有し、そして関連する管理政策や個別施策の策定過程に当事者として参画する必要がある。そこでそのような必要性を満たす化学物質関連情報の共有公開基盤のあり方を論考するため、先に本研究シリーズその 14 で EU の REACH 規則の情報共有公開システムの特徴を調べた。そしてこの報文では、米国の TSCA の情報共有公開システムの特徴や所管当局の活動状況を調査した。

これらの法規はいずれもそれぞれの地域または国における化学物質管理の中核を担う包括的な総合管理法である。それゆえ、行政当局と事業者の化学物質管理に係る役割分担を明確に規定したうえで、化学物質のハザード評価、リスク評価などの科学的事項やリスク管理措置のあり方を方向付けている。そして、それぞれの所管当局ウェブサイトの化学物質関連情報の共有公開システムの構成や内容は、それぞれの法規や文化の違いを反映して異なっている面もあるが、共通的な注目すべき特徴が認められた。

その第一は、いずれの情報共有公開システムにおいても社会における化学物質管理の実態を示す情報として、当事者である事業者が法規に従って提出するリスク評価やリスク管理に係る情報が使用されることである。具体的には、REACH 規則では事業者がそれぞれの取扱物質の登録手続きで提出する文書の記載内容が使用され、他方、TSCA では既存化学物質リストの更新に係る CDR 規則で提出する文書の記載内容が使用される。このような当事者である事業者の管理に係る情報を社会で共有することは、WSSD の 2020 年目標に対する進捗の状況を社会的に確認するために不可欠である。ところが日本では、2009 年 5 月の化審法改正が WSSD の 2020 年目標の達成のためであるとしながら、2020 年目標の達成を検証するために事業者の管理に係る情報を社会で共有することについては各種の審議において全く論議されなかった。その結果、現行の化審法のみならず、日本のいかなる法律をもってしても不可能であり、現実に NITE (製品評価技術基盤機構) の化学物質総合情報提供システム (CHRIP) にも全く示されていない。

そして第二の特徴は、上述の情報公開の基礎であり必要条件として、REACH 規則と TSCA には事業者が法規に基づいて当局に提出した情報に対して企業機密情報 (CBI) の保護を請求できる制度が備わっていることである。CBI の保護措置の必要性は、REACH 規則や TSCA などの各国の中核的な法規に限らず、国際的には SAICM の基本文書である OPS などにも規定されている。CBI に対するこうした保護措置の重要性は、1970 年代後半から OECD (経済協力開発機構) が化学物質総合管理の概念の確立に取り組んで、1983 年に知的財産権の保護などについて理事会決議 (Council Acts) を採択したことにも表れている (OECD, 1983a, 1983b)。しかし日本政府は、これに関しても OECD の加盟国としての責務を果たさず、事業者の知的財産権を保護するという産業競争力に関わる措置を未だに講じていない。そしてこのことが情報共有公開の大きな足枷になっている。

日本の化学物質管理政策に認められるこのような法律的制度的欠陥は、国際的に整合した化学物質総合管理法制への変革の重要性を蔑ろにして関係省庁が時代遅れの分散した規制法群に固執してきたことに起因する。それゆえ、日本において化学物質総合管理に係る情報共有公開システムを構築するためには包括的な化学物質総合管理法制を整備することが先決の課題である。したがって、本研究シリーズのその 15 で紹介した化学物質総合管理法要綱案を前提にした場合の情報共有公開基盤のあり方について引き続き検討することとする (星川他, 2012b)。

なおこの報文は、科学研究費補助金による研究課題:「化学物質総合管理に係るキャパシティー・ビルディングの促進のための調査研究」における 2012 年度課題の一環として行った研究に

基づいている。

参考資料：

1. EPA HP1: Enhancing EPA's Chemical Management Program. <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/enhanchems.html>, (2012.1.12)
2. EPA HP2: Increasing Transparency in TSCA. <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/transparency.html>, (2013.3.11)
3. EPA HP3: CDR: 2012 Chemical Data Reporting Results. http://www.epa.gov/oppt/cdr/pubs/guidance/cdr_factsheets.html, (2013.2.14)
4. EPA HP4: Toxic Substances Control Act (TSCA) Section 8(e) Notices. <http://www.epa.gov/oppt/tsca8e/index.html>, (2013.3.11)
5. EPA HP5: Declassifying Confidentiality Claims to Increase Access to Chemical Information. <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/transparency-charts.html>, (2013.3.11)
6. EPA HP6: TSCA CBI Declassification Challenge. <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/declassification-cbi.html>, (2013.3.11)
7. EPA HP7: About the Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP). <http://www.epa.gov/aboutepa/ocspp.html>, (2013.3.28)
8. EPA HP8: Existing Chemicals. <http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/> (2013.3.22)
9. EPA (2012): TSCA Work Plan Chemicals: Methods Document. EPA Office of Pollution Prevention and Toxics, February 2012
10. FR (2011): EPA 40 CFR Parts 704, 710 and 711 TSCA Inventory Update Reporting Modifications; Chemical Data Reporting, Final rule. Federal Register/ Vol.76, No.158/ August 16, 2011
12. OECD (2008a): Recommendation of the Council concerning the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notifications of New Chemicals 26 July 1983 - C(83)96/Final
13. OECD (2008a): Recommendation of the Council concerning the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals 26 July 1983 - C(83)98/Final
14. 高橋俊彦、増田優 (2008)：化学物質総合管理における国際動向－SAICM 合意後 1 年間の歩みを振り返る－、化学生物総合管理 4(1): 88-111, 2008
15. 星川欣孝、増田優 (2008)：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 7)－実効的な市民参加には新の規制改革が不可欠－、化学生物総合管理 4(1): 112-134, 2008
16. 星川欣孝、増田優 (2010)：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 11)－TSCA の修正は化学物質総合管理法制のさらなる進展－、化学生物総合管理 6(2): 152-178, 2010
17. 星川欣孝、増田優 (2012a)：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 14)－REACH 規則にみる化学物質総合管理の情報共有公開システム－、化学生物総合管理 8(1): 4-26, 2012
18. 星川欣孝、増田優 (2012b)：化学物質総合管理による能力強化策に関する研究 (その 15)－化学物質の総合管理に関する法律要綱試案－、化学生物総合管理 8(2): 64-94, 2012

付表 1 既存の TSCA 権限で実行できる化学物質管理プログラムの強化に係る包括的取組み

<p>1. 新たな規制的リスク管理措置</p> <p>現在リスク管理措置を検討している化学物質は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none">・鉛：2008年に公布した鉛系塗料作業実務規準の修正、タイヤへの使用を禁止する TSCA 第 6 条に基づく規則の制定・水銀：電気用機器、測定器具その他への使用を段階的廃止または禁止する TSCA 第 6 条に基づく規則の制定・ホルムアルデヒド：圧縮木製品からのホルムアルデヒドの放出を抑制する規則の制定・PCBs：PCBの使用販売規則を再評価する TSCA 第 6 条に基づく規制の制定・グライム：モノグライム (CASRN 11000-71-4)、ジグライム (CASRN 111-96-6) およびエチルグライム (CASRN 629-14-1) の消費者用製品への新規な使用を当局に事前通知するよう求める TSCA 第 5 条(a)(2)に基づく規則の制定・ナノ材料：2種のナノチューブ (P-08-177, P-08-328) への曝露の制限または潜在的な不当リスクを軽減する保護対策を求める TSCA 第 5 条(a)(2)に基づく規則の制定
<p>2. 懸念物質に関する行動計画の策定</p> <p>懸念物質のリスク評価とリスク管理に係る行動計画の策定では、利用できるハザード、曝露および使用の情報を EPA がレビューし、それぞれの化学物質がもたらしうるリスクと懸念に対して EPA が取りうる特定の措置について要点をまとめる。EPA は第 6 条に基づく化学物質の表示、制限または禁止を含めた TSCA の下で講じる全ての規制的措置を利用する。</p> <p>行動計画の策定を検討する最初の物質リストは以下のとおりである。</p> <p>ベンジジン系染料、ビスフェノール A (BPA)、ヘキサブロモシクロドデカン、長鎖パーフルオロ化合物(PFCs)、メチレンジフェニルジイソシアネート(MDI)、ノニルフェノールとそのエトキシレート、製品中のペンタ、オクタ、デカ - ブロモジフェニルエーテル (PBDEs)、フタル酸エステル類、短鎖塩素化パラフィン、トルエンジイソシアネート(TDI)</p>
<p>3. 化学物質のリスクの理解に必要な情報提出の要請</p> <p>レビュー対象物質の優先順位付けとリスク管理を決定するために不可欠なハザード、使用および曝露に関するデータを確実に所持するため、EPA は早急に以下の措置を講ずる。</p> <ol style="list-style-type: none">(1) HPV 化学物質の基礎的な健康安全データの欠落を補充する情報の提出を企業に要求する。(2) 化学物質の使用に関する情報の報告をより透明にし、より新しくしかも有用なものにして市民に利用し易くする。(3) ナノ材料について追加情報の報告を要求し、新規および既存のナノ材料への TSCA に基づく対処のあり方を検討する。
<p>4. 化学物質管理に関する情報の透明性と市民アクセスの改善</p> <p>化学物質についての情報の透明性と市民のアクセスを改善するため、化学物質に関する情報を市民に利用し易くする方法について再検討している。</p>
<p>5. リスク評価と管理措置の見直しのための優先物質の確定</p> <p>2011年9月にオンラインセミナーとオンライン討論会を開催して、リスク管理措置の見直しの優先性を確定するために EPA が予定している判定基準とデータ集について討議した。</p>

出典：Enhancing EPA's Chemical Management Program. http://www.epa.gov/oppt/existing_chemicals/pubs/enhanchems.html (2012.1.12)

付表 2 CDR 規則に基づき事業者が化学物質取扱いについて報告する事項

* : ◎は新規則で修正または追加された報告事項を示す。
 生産量等はポンドをトンに換算して表示する。

報告年	'06年	'12年	'16年
A. 報告の間隔			
5年毎を4年毎に変更	5年	(5+1年)	4年
B. 記録保存と報告の対象物質			
1. 主報告年の単一場所での年生産量が 11.34 トン以上	○	→	
2. 前回報告以降の単一場所での年間生産量が 11.34 トン以上			◎
3. 前回報告以降の単一場所での年間製造（輸入を含む）量が 1.134 トン以上で、かつ、次のいずれかに該当 -TSCA 第 5 条(a)(2)の SNUR (重要新規使用規則) の対象 -TSCA 第 5 条(b)(4)の懸念物質リスト規則の対象 -TSCA 第 6 条の不当リスク知見による禁止/制限規則の対象 -TSCA 第 5 条(e)または(f)に基づく命令の対象 -TSCA 第 5 条または 7 条の民事訴訟で認められる救済の対象			◎
C. 加工および使用の情報報告の生産量閾値			
1. 136.1 トン * 2006 年だけの旧要件	○		
2. 45.36 トン * 2012 年だけの新要件		◎	
3. 11.34 トン * 2016 年からの要件			◎
4. 1.134 トン * 上記 B 項 3 の対象物質の要件			◎
D. 報告規準			
1. 容易に得られる加工および使用の情報	○		
2. 既知または無理なく確認できる情報			
2a. 製造の情報	○	→	→
2b. 加工および使用の情報		◎	→
E. CBI (企業機密情報) 請求の事前立証			
1. 物質識別情報と場所特定情報の CBI に対して適用	○	→	→
2. 加工と使用の各データ要素の CBI に対して適用		◎	→
F. 取扱場所の特定に係る要求情報			
1. 会社の名称等	○	→	→
2. 取扱場所の名称等	○	→	→
3. 連絡先の氏名等	○	→	→
G. 化学物質ごとの製造に係る要求情報			
1. 化学物質の名称	○	→	→
2. 化学物質の識別番号			
PMN (製造前届出) 番号 * 2006 年だけの旧要件	○		
CASRN (CAS 登録番号) : インベントリーの非機密部に記載の化学物質	○	→	→
受入番号 : インベントリーの機密部に記載の化学物質	○	→	→
3. 国内で製造か輸入かの記入 * 主報告年だけに適用	○	→	→
4. 国内で製造される化学物質の数量 * 主報告年だけに適用	○	→	→
5. 輸入される化学物質の数量 * 主報告年だけに適用	○	→	→

6. 場所限定かの記入 *2006 年だけの旧要件	○		
7. 輸入物質の場合、場所での取扱いの有無の記入		◎	→
8. 取扱場所で使用される化学物質の数量		◎	→
9. 全量が輸出され国内で加工/使用されない化学物質の数量		◎	→
10. 化学物質のリサイクル、再製造、再加工または再使用の有無の記入		◎	→
11. 化学物質の過去の生産量			
a. 2010 年の生産量の報告		◎	
b. 前回報告年以降の各年生産量の報告			◎
12. 化学物質への曝露が見込まれる作業者の人数 (範囲で) *主報告年だけに適用	○	→	→
13. 化学物質の最大濃度 (範囲で) *主報告年だけに適用	○	→	→
14. 化学物質の物理状態別の生産量 *主報告年だけに適用	○	→	→
H. 化学物質ごとの加工および使用に係る要求情報：産業用加工・使用			
1. 化学物質の加工または使用の種類 *主報告年だけに適用	○	→	→
2. NAICS (北米産業分類システム) コード	○		
3. 産業分野コード		◎	→
4. 産業機能カテゴリー *主報告年だけに適用	○	→	→
5. 生産量の割合 *主報告年だけに適用	○	→	→
6. 場所の数 *主報告年だけに適用	○	→	→
7. 産業用加工および使用の作業者数 *主報告年だけに適用	○	→	→
I. 化学物質ごとの加工および使用に係る要求情報：商業用および消費者使用			
1. 製品カテゴリーの記入 *主報告年だけに適用	○	→	→
2. 使用が消費者使用か商業用かの記入 *2006 年だけの旧要件	○		
3. 使用が消費者使用か、商業用かそれとも両方かの記入		◎	→
4. 子供用を意図した製品での化学物質の使用の有無の記入 *主報告年だけに適用	○	→	→
5. 製品カテゴリーごとの生産量の割合 (範囲で) *主報告年だけに適用	○	→	→
6. 製品カテゴリーごとの最大濃度 (範囲で) *主報告年だけに適用	○	→	→
7. 化学物質への曝露が見込まれる商業用作業者数 (範囲で)		◎	→
J. EPA への報告の方法			
1. ダウンロードできるソフトウェアによる電子式報告 *2006 年だけの旧要件	○		
2. e-CDRweb および CDX-mandatory を用いる電子式報告		◎	→

出典：TSCA Inventory Chemical Data Reporting (CDR) Rule, Summary of CDR Reporting Requirements by Year. EPA, Office of Pollution Prevention and Toxics, July 2011

付表3 2012年～2014年の作業計画策定対象物質の判定結果と用途

No.	物質名	ハザード	曝露	残留性・濃縮性	用途	CAS No.
2012年作業計画策定対象物質						
1	アンチモンとその化合物	ヒト発がん性、生殖発達毒性、吸入慢性毒性	3 消費者用製品に広く使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出、環境排出大	3 環境中高残留性、中生物濃縮性	3 消費者用、産業用	カテゴリー
2	ヘキサヒドロヘキサメチルシクロペンタベンゾピラン (HHCB)	発達毒性	2 消費者用製品に広く使用、バイオモニタリングで検出、環境排出大	3 環境中中残留性、中生物濃縮性	2 消費者用、分散系	1222-05-5
3	長鎖塩素化パラフィン (C18-20)	特定臓器慢性毒性、水系生物毒性	2 商業用/産業用製品に使用、バイオモニタリング、表層水その他で検出	2 環境中高残留性、高生物濃縮性	3 産業用、分散系	カテゴリー
4	中鎖塩素化パラフィン (C14-17)	特定臓器慢性毒性、水生生物毒性	2 消費者用製品に使用、環境排出大	2 環境中高残留性、高生物濃縮性	3 消費者用、分散系、産業用	カテゴリー
5	塩化メチレン	ヒト発がん性	3 消費者用製品に広く使用、飲料水、室内空気その他で検出、環境排出大	3 環境中低残留性、低生物濃縮性	1 消費者用、産業用	75-09-2
6	N-メチルピロリドン	生殖毒性	3 消費者用製品に広く使用、飲料水、室内環境で検出、環境排出大	3 環境中低残留性、低生物濃縮性	1 消費者用、産業用	872-50-4
7	トリクロロエチレン (TCE)	ヒト発がん性	3 消費者用製品に広く使用、飲料水、室内環境その他で検出、環境排出大	3 環境中高残留性、低生物濃縮性	2 消費者用、産業用	79-01-6
2013/2014年作業計画策定対象物質						
8	1-ブロモプロパン	ヒト発がん性	3 消費者用製品に広く使用、飲料水、室内環境その他で検出、環境排出大	3 環境中低残留性、低生物濃縮性	1 消費者用、分散系、産業用	106-94-5

9	1,1-ジクロロエタン	変異原性	3	消費者用製品に使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出、環境排出大	3	環境中中残留性、低生物濃縮性	2	消費者用、産業用	75-34-3
10	1,2-ジクロロエタン	ヒト発がん性	3	商業用/産業用製品に使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出、環境排出大	2	環境中中残留性、低生物濃縮性	2	消費者用、産業用	107-06-2
11	1,2-ジクロロプロパン	急性哺乳動物毒性	2	消費者用製品に使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出、環境排出大	3	環境中高残留性、低生物濃縮性	2	消費者用、産業用	78-87-5
12	trans-1,2-ジクロロエチレン	慢性毒性	2	消費者用製品に広く使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出	3	環境中中残留性、低生物濃縮性	2	消費者用、産業用	156-60-5
13	1,1,2-トリクロロエタン	ヒト発がん性	3	消費者用製品に使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出、環境排出中	3	環境中高残留性、低生物濃縮性	2	分散系	79-00-5
14	4-tert-オクチルフェノール	急性毒性	3*	消費者用製品に使用、バイオモニタリング、飲料水で検出、環境排出中	3	環境中中残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、産業用	140-66-9
15	ビス(2-エチルヘキシル)テトラブROMOフタレート (TBPH)	発達毒性、水生生物慢性毒性	2	消費者用製品に使用、室内環境で検出、環境排出中	3	環境中高残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、産業用	26040-51-7
16	2-エチルヘキシルテトラブROMOベンゾエート (TBB)	発達毒性、水生生物慢性毒性	2	消費者用製品に使用、室内環境、土壌で検出	3	環境中中残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、産業用	183658-27-7
17	トリス(2-クロロエチル)フォスフェート (TCEP)	変異原性、発がん性の限定的知見	2	消費者用製品に広く使用、飲料水、室内環境で検出、環境排出中	3	環境中中残留性、低生物濃縮性	2	消費者用、産業用	115-96-8
18	エタノン, 1-(オクタヒドロ)テトラメチル-2-ナフタレニル	水生生物毒性	3*	消費者用製品に広く使用、環境排出大	3	環境中中残留性、高生物濃縮性	3	消費者用、産業用	54464-57-2

19	同上異性体	水生生物毒性	3*	消費者用製品に広く使用、環境排出大	3	環境中中残留性、高生物濃縮性	3	消費者用、産業用	54464-69-4
20	同上異性体	水生生物毒性	3*	消費者用製品に広く使用、環境排出大	3	環境中中残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、産業用	68155-66-8
21	同上異性体	水生生物毒性	3*	消費者用製品に広く使用、環境排出大	3	環境中中残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、産業用	68155-67-9
22	4-sec-ブチル-2,6-ジ-tert-ブチルフェノール	慢性毒性	2	消費者用製品に広く使用、環境排出中	3	環境中中残留性、中生物濃縮性	2	消費者用、産業用	17540-75-9
23	2,4,6-Tri-tert-ブチルフェノール	慢性毒性、肝臓影響	2	消費者用製品に広く使用、室内環境で検出、環境排出中	3	環境中中残留性、高生物濃縮性	3	消費者用、産業用	732-26-3
24	p,p'-オキシビス(ベンゼンスルフォニルヒドラジド)	生殖毒性、変異原性	3	消費者用製品に使用、環境排出中	2	環境中中残留性、低生物濃縮性	2	消費者用	80-51-3
25	オクタメチルシクロテトラシロキサン	生殖毒性	2	消費者用製品に使用、バイオモニタリング、飲料水その他で検出、環境排出大	3	環境中中残留性、高生物濃縮性	3	消費者用、分散系、産業用	556-67-2

付表4 SAICM の OPS における「知識と情報」の目的の規定

15. 知識と情報に関する SAICM の目的は以下のことの実現である。
- (a) 化学物質とその管理に関する知識と情報が化学物質の全ライフサイクルにわたって適切に評価し安全に管理されるのに十分であることを確保する。
 - (b) 全ての関係者のために以下のことを確保する。
 - (i) 化学物質および該当すれば製品中の化学物質の全ライフサイクルにわたる情報が利用可能で、アクセス可能で、使い易く、かつ、全ての関係者の必要に十分で適切なものになる。適切な種類の情報には健康と環境に対する影響、固有の性質、可能な用途、保護対策および規制などがある。
 - (ii) そのような情報がメディアや化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）と国際合意文書の関連規定などのハザード伝達の仕組みを十分利用して適切な用語で普及される。
 - (c) (b)項によって情報を利用可能にする場合、商業的産業的な機密の情報や知識が国内の法律または規則、そうした法規がない場合には国際的な規定に従って確実に保護される。この項の状況では、人や環境の健康と安全に関する化学物質情報は機密と看做されるべきでない。
 - (d) 客観的な科学的情報が化学物質政策に関連するリスク評価と政策決定に適切に統合されて利用可能にする。そのような情報には人の健康に関して、とりわけ子供などの脆弱な小集団および環境に関して、特に影響され易い生態系に係る化学物質のハザードとリスクの評価が含まれる。
 - (e) 科学に基づく規準、リスクの評価と管理の手続きおよびハザードとリスクの評価結果が全ての当事者に確実に利用可能になる。
 - (f) 客観的な科学的な方法と情報が人と環境に対する化学物質の影響を評価するために、とりわけ指標を策定し利用する方式で確実に利用可能になる。
 - (g) 人と環境に対する化学物質の影響を確定し評価する科学研究の迅速さは新たに生じた課題を含めて促進され、かつ、化学物質の抑制技術、より安全な化学物質やよりクリーンなテクノロジーの開発および化学物質を用いない代替法や技術に関する研究開発が確実に実行される。
 - (h) 化学物質の分類・表示の世界調和システム（GHS）に定められる一般的な定義と判断基準の実施が促進される。
 - (i) IOMC（組織間化学物質適正管理計画）に参加する国際機関が策定した既存のリスク抑制その他一連の手法が、化学物質の管理、協調および作業分担の最良実務として、それらの検討と実行のため広く利用可能になる。そのような手法には OECD のデータ相互受入れ制度、政府間組織からの化学物質安全情報に関する IPCS のデータベース（INCHEM）などがある。
 - (j) 地球規模で懸念される化学物質の不適切な管理の持続可能な発展に対する現在および計画された財政的その他の影響に関する知識と情報が作成される。

出典：Strategic Approach to International Chemicals Management, SAICM texts and resolutions of the International Conference on Chemicals Management Overarching Policy Strategy. UNEP, 2006

付表 5 EPA OPPT (汚染防止・有害物質部) が所管する
「持続可能な未来」プログラムの概要

OPPT トップページの検索リスト (表 7) の最後に記載される「持続可能な未来 (SF; Sustainable Futures)」プログラムは、TSCA に基づく新規化学物質の届出に関して、その安全性を高めたり、届出を迅速化させたりする取組みである。このプログラムでは主に、EPA が上市前の新規化学物質を評価するのに使用しているリスク初期評価モデルを新規化学物質の開発事業者に開放する。

事業者は、以下に示すコンピューターモデルを使用することにより、新規化学物質開発の早い段階にリスクの高い化学物質であるかを確認し、より安全な代替物ないしはプロセスを見出してリスクを抑制することが可能になる。また、このプログラムが設定する下記の研修コースを終了すれば、届出前のスクリーニング評価を行って上市前届出書 (PMN) の EPA 審査を短縮させる資格が得られる。

基礎情報	モデルと方法 :
研修 :	・ EPI Suite™
・ 申込方法	・ ECOSAR
・ SF パートナー	・ PBT Profiler
・ 研修講義内容	・ OncoLogic™
・ 研修教材 (EPA 作成)	・ Analog Identification Methodology (AIM)
終了に必要な 4 課程 :	・ NonCancer Screening Protocol
1) 研修受講	・ ChemACE (Chemical Assessment Clustering Engine)
2) スクリーニングモデル実習	・ E-FAST
3) SF PMN の提出	・ ChemSTEER
4) 研修終了の EPA 連絡	計測データの重要性とデータ集 :
SF 修了者の特典 :	・ 重要性 : 利用できれば計測データを使用
・ 規制の審査	・ 計測データのデータ集
・ 不確定性の減少	出版物 :
・ SF 修了者	・ ケーススタディーと論文
・ 特典の例示	・ SF/P2 Framework Manual
	・ Fact Sheets
	よくある質問 :
	リンク :

出典 : <http://www.epa.gov/oppt/sf/>

なお、それぞれをクリックすれば説明ページにアクセス可能になっている。